



ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

PROBLEMS OF PUBLIC HEALTH
ORGANIZATION AND
INFORMATIZATION

ISSN 2219-6587

Рецензируемый аналитико-информационный бюллетень

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Издается Республиканским научно-практическим центром медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения с 1995 г.,
выходит 4 раза в год

Главный редактор

М.М. САЧЕК

Редакционная коллегия:

Э.А. Вальчук
В.С. Глушанко
В.И. Жарко
В.А. Лапицкий
И.В. Малахова (зам. главного редактора)
И.Н. Мороз
А.Г. Мрочек
С.В. Новиков
Т.П. Павлович
Н.Н. Пилипцевич
Д.Л. Пиневиц
В.Б. Смычек (председатель редакционной коллегии)
М.Ю. Сурмач
Н.Е. Хейфец (отв. секретарь)
Р.А. Часнойть
Т.М. Шаршакова
В.Е. Шевчук
В.Д. Шило
М.В. Щавелева

Адрес редакции:

220013, г. Минск, ул.П. Бровки, 7а
Лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий РНПЦ МТ
Тел.(017) 290-75-58; e-mail: infomed@belcmt.by

© Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,
управления и экономики здравоохранения Минздрава Республики Беларусь (РНПЦ МТ), 2018

Проблемные статьи и обзоры *Problem Articles and Reviews*

<i>Сачек М.М., Малахова И.В., Дудина Т.В., Ёлкина А.И., Василевская М.Г.</i> Надлежащая научная практика в международных документах (обзор литературы)	
<i>Sachek M.M., Malakhova I.V., Dudina T.V., Yolkina A.I., Vasilevskaya M.G.</i> Good Scientific Practice in International Documents (Literature Review)	5
<i>Сачек М.М., Хейфец Н.Е., Малахова И.В., Ивкова Н.С., Хейфец Е.Н., Шпаковская А.А., Овчинникова М.Ю.</i> Стандартизация медицинских технологий в Республике Беларусь: проблемные вопросы правового регулирования и организационно-методологического сопровождения	
<i>Sachek M.M., Kheifets N.Ye., Malakhova I.V., Ivkova N.S., Kheifets Ye.N., Shpakovskaya A.A., Ovchinnikova M.Yu.</i> Standardization of Medical Technologies in the Republic of Belarus: Problematic Issues of Legal Regulation and Organizational and Methodological Support	20
<i>Рынгач Н.А.</i> Мифы относительно сердечно-сосудистых заболеваний и повышенного артериального давления в Украине и роль первичной медико-санитарной помощи	
<i>Rynhach N. A.</i> Myths about Cardiovascular Diseases and High Blood Pressure in Ukraine and the Role of Primary Health Care	34
<i>Сачек М.М., Антипова С.И., Антипов В.В., Савина И.И.</i> Риски смерти в возрастных группах до 50 и до 70 лет в Республике Беларусь	
<i>Sachek M.M., Antipova S.I., Antipov V.V., Savina I.I.</i> Risks of Death in Age Groups up to 50 Years and up to 70 Years in the Republic of Belarus	43
<i>Ростовцев В.Н., Терехович Т.И., Венскевич Ф.Е.</i> Теледиагностика и ее нормативно-техническое обеспечение	
<i>Rostoutsev V.N., Tserakhovich T.I., Venskevich F.Ye.</i> Telediagnosics and Its Technical Standard-setting Support	50

Научные исследования *Scientific Research*

<i>Старцев А.И., Докукина Т.В., Голубева Т.С., Хвостова И.И., Шеремет Е.А.</i> Показатели заболеваемости деменцией при болезни Альцгеймера и сосудистой деменцией в Республике Беларусь	
<i>Starcev A.I., Dokukina T.V., Golubeva T.S., Khvostova I.I., Sheremet E.A.</i> Incidence Rates of Dementia in Alzheimer's Disease and Vascular Dementia in the Republic of Belarus	53
<i>Салко О.Б., Шепелькевич А.П., Щавелева М.В., Беляева Е.А.</i> Продолжительность жизни пациентов с сахарным диабетом 1 типа по данным республиканского регистра «Сахарный диабет»	
<i>Salko O.B., Shepelkevich A.P., Schaveleva M.V., Belayeva E.A.</i> Life Expectancy of Patients with 1 Type Diabetes mellitus in the Republic of Belarus According to the National Register of Diabetes	59
<i>Песоцкая М.В.</i> Коррекционно-педагогическая работа при кохlearной имплантации у детей в Республике Беларусь: анализ результатов	
<i>Piasotskaya M.V.</i> Correctional and Pedagogical Work in Cochlear Implantation in Children in the Republic of Belarus: Analysis of the Results	65
<i>Бойко С.Л., Сурмач М.Ю.</i> О новых способах анализа и изучения спроса населения на медицинские и связанные со здоровьем услуги	
<i>Boyko S.L., Surtmach M.Yu.</i> New Analysis and Studying Methods of Public Demand for Medical and Health-related Services	73

История медицины
History of Medicine

Вальчук Э.А. К истории развития первичной медико-санитарной помощи в Западной Беларуси (XVI – конец XVIII века)
Valchuk E.A. Development History of Primary Health Care in Western Belarus (XVI – the End of the XVIII Century) 82

Материалы республиканской научно-практической конференции с международным участием «Клиническая фармакология и оценка медицинских технологий в стратегии устойчивого развития здравоохранения» (г. Минск, 29–30 ноября 2018 г.)
Proceedings of the Republican Scientific and Practical Conference with International Participation “Clinical Pharmacology and Health Technology Assessment in Sustainable Healthcare Development Strategy”
(Minsk, November 29–30, 2018)

Байда А.В., Воронина Л.П., Кузнецова Н.Б., Михалюк Р.А. Болезни системы кровообращения и питание пожилых людей
Baida A.V., Voronina L.P., Kuznetsova N.B., Mikhalyuk R.A. Diseases of the Circulatory System and Nutrition of the Elderly 91

Василевский И.В., Скепьян Е.Н., Бабич Н.О. Стандарты лечения и реальная врачебная практика в педиатрии
Vasilevski I.V., Skepyan E.N., Babich N.O. Standards of Treatment and Real Medical Practice in Pediatrics 95

Василевский И.В. Актуальные вопросы приверженности пациентов к лечению в практике педиатра
Vasilevski I.V. Topical Issues of Patient Adherence to Treatment in Pediatric Practice 99

Васильева М.А. Способы оптимизации антибактериальной терапии инфекционных поражений ЦНС у детей первого года жизни
Vasilyeva M.A. Optimization of Antibacterial Therapy for Central Nervous System Infections in Newborns and Infants 104

Гальцова О.А., Захаренко А.Г., Королева А.А., Боровая Т.В. Антибиотикотерапия у беременных
Galtsova O.A., Zakharenko A.G., Koroleva A.A., Borovaya T.V. Therapy with Use of Antibiotics in Pregnant Women 109

Голубцова Н.В., Обухов А.Л., Сычевич В.А., Федорович А.Г. Особенности медикаментозного обеспечения послеоперационного периода у пациентов после радикальных операций по поводу рака легкого, пищевода, органов средостения
Golubtsova N.V., Obukhov A.L., Sichevich V.A., Fedorovich A.G. Aspects of the Postoperative Period Pharmaceutical Providing in Patients with Lung Cancer, Esophageal Cancer and Mediastinum Organs Cancer after the Radical Operations 113

Кожанова И.Н. Оценка медицинских технологий. Дифференцированный подход к выбору медицинских технологий и методов их оценки
Kozhanova I. N. Health Technology Assessment. Differentiated Approach to the Choice of Medical Technologies and Methods for Their Assessment 117

Лис А.П. Учет и анализ потребления антибактериальных лекарственных средств как мера эффективности программы антимикробного управления
Lis A.P. Accounting and Analysis Antimicrobials as Measurement of Antibiotic Stewardship Programs Effectiveness 121

Раззакова Ч.М., Зиганшина Л.Е. Сравнительный анализ цен на противомикробные средства из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в городе Казань в 2011 и 2015 гг.
Razzakova Ch.M., Ziganshina L.E. Comparative Analysis of Prices of Antimicrobial Medicines Included in the List of Essential Medicines in Kazan in 2011 and 2015 127

Романова И.С., Гавриленко Л.Н., Косик Д.Ю. Тромбоэмболия легочной артерии в период беременности в рамках Рекомендаций Европейского общества кардиологов 2018

<i>Romanova I.S., Gavrilenko L.N., Kosik D.Yu.</i> Pulmonary Embolism during Pregnancy in the Framework of the European Society of Cardiology Recommendation 2018	130
<i>Сенникова А.В., Михайлова Е.И.</i> Полиморфизм генов бета2-адренорецептора в коррекции портальной гипертензии у пациентов с вирусным циррозом печени С	
<i>Sennikava A.V., Mikhailova E.I.</i> Polymorphism of Beta2-adrenoreceptor Genes in Correction of Portal Hypertension in Patients with Viral Liver Cirrhosis С	134
<i>Скелян Е.Н.</i> Результаты микробиологического мониторинга возбудителей внебольничных заболеваний верхних дыхательных путей у детей	
<i>Skeruan E.N.</i> Results of the Microbiological Monitoring of Pathogens of Community-acquired Upper Respiratory Tract Infections in Children	139
<i>Соловей Н.В., Щерба В.В., Решетник В.В., Карпов И.А.</i> Современные аспекты эпидемиологии, диагностики и этиотропной терапии внебольничного бактериального менингита	
<i>Salavei M.V., Sherba V.V., Reshetnik V.V., Karpov I.A.</i> Current Aspects of Epidemiology, Diagnostics and Antibacterial Therapy of Community-acquired Bacterial Meningitis	143
<i>Чижевская И.Д., Беляева Л.М., Хрусталева Е.К.</i> Опыт применения биотехнологических лекарственных средств в детской ревматологии	
<i>Chizhevskaya I.D., Beliaeva L.M., Khrustaleva E.K.</i> Experience with Biotech Drugs in Pediatric Rheumatology	147

Мониторинг национальной правовой базы по здравоохранению
Monitoring of the National Health Legal Base

Нормативно-правовое регулирование оказания медицинской помощи и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (сентябрь 2018 г. – ноябрь 2018 г.)	
Normative-Legal Regulation on Rendering Medical Care and Ensuring Sanitary-Epidemiologic Well-being of the Population (September 2018 – November 2018)	153

Проблемные статьи и обзоры

УДК 001.89:[002:327] (048)

НАДЛЕЖАЩАЯ НАУЧНАЯ ПРАКТИКА В МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТАХ (обзор литературы)

М.М.Сачек, И.В.Малахова, Т.В.Дудина, А.И.Ёлкина, М.Г.Василевская

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул.П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Представлен обзор литературы по анализу принципов и правил, отраженных в международных документах, выполнение которых определяет качество научных исследований в сфере медицины и здравоохранения, выделены основные этапные международные документы по развитию этических принципов в биомедицинских исследованиях.

Ключевые слова: клинические исследования; медицинская наука; нормативное регулирование; надлежащая научная практика; международные документы; международные стандарты.

Развитие медицинской науки нашей страны и ее успешная интеграция в международное научное сообщество сегодня во многом зависит от качества проведения исследований, соблюдения белорусскими учеными международных стандартов проведения медицинских исследований и их адекватной оценки, включая продвижение результатов в практику с возможностью контроля на всех этапах. Понятно, что все это требует соответствующего законодательного и нормативного регулирования. Именно соблюдение исследователями правил надлежащей (добросовестной) научной практики (ННП), выработанных опытным путем в странах с развитыми экономикой и наукой и обеспечивает надлежащее качество научных исследований.

Надлежащая научная практика – это международный стандарт этических норм и качества научных исследований, то есть комплекс принципов и правил, выполнение которых обеспечивает достоверность научных данных (их надежность, воспроизводимость, проверяемость, признание научным сообществом). ННП можно также определить как комплекс правил, выполнение которых гарантирует высокое (надлежащее) качество проведенных научных исследований, пред-

ставления результатов в виде отчетов и публикаций и их использования на практике.

Обзор литературы по данному вопросу представляет собой анализ опыта использования основных принципов и правил ННП по всему комплексу научно-исследовательской деятельности, отраженному в международных и отечественных публикациях и нормативных документах. В области медицинских наук – это еще и внедрение результатов исследований в виде новых медицинских технологий диагностики, лечения и реабилитации при необходимости строгого независимого контроля их эффективности.

Добросовестная и недобросовестная практика научных исследований. Главная ценность научных исследований – это их объективность, доказательность, истинность. Истинными признаются результаты научных исследований, если они получены не случайным образом, а в результате применения научно обоснованных методов исследования с соблюдением принципов доказательности, научной этики и добросовестной практики и с соответствием общепринятым нормам на всех этапах научно-исследовательской работы. Тем не менее, в ряде случаев имеет место снижение культуры научных исследований, что особенно опас-

но в сфере медицины и здравоохранения. Кроме того, в настоящее время, когда научная деятельность носит коллективный характер, особую важность приобретают культура и этика научных исследований, этика ученых. В конечном итоге, именно научная этика и определяет уровень науки в том или ином институте, научном сообществе и стране в целом.

В данном контексте речь идет о случаях нарушения принципов добросовестного проведения научных (и клинических) исследований, отступления от морально-этических норм, что не может не вызывать озабоченности научного сообщества, государства и общественности. Среди причин этих явлений можно назвать, прежде всего, отсутствие в ряде стран официальных документов, определяющих четкие трактовки понятий научной этики и ответственности за ее нарушение. Общепринятая практика ответственного подхода к проведению научных исследований различна в разных областях науки и даже лабораториях. Однако, существуют общие ценности в отношении ответственного подхода к проведению исследований – это честность, точность, эффективность и объективность. Соответственно, к основным видам нарушений ответственного подхода принято относить [1–5]:

плагиат – присвоение идей, процессов, результатов или слов другого лица без указания соответствующих заслуг этого лица (определение отдела этики научных исследований – ORI); несанкционированное использование или близкое к тексту воспроизведение языка и мыслей другого автора и представление их в качестве собственной оригинальной работы (определение Еврокомиссии);

фабрикацию (подлог) – это выдумывание данных или результатов и запись или сообщение их (определение ORI); умышленная фальсификация исследовательских данных и результатов в записях и сообщении о них в журнальной статье (определение Еврокомиссии);

фальсификацию – манипулирование исследовательскими материалами, оборудованием или процессами, либо изменение или неполное включение данных в отчет, что, в конечном итоге, искажает результаты исследования (определение ORI).

До сегодняшнего дня нередко примеры использования чужих результатов и идей без ссылок на первоисточники, что в мировом научном сообществе считается недопустимым и влечет за собой те или иные санкции. Следует отметить, что программа «Advego Plagiatus» позволяет сопоставлять текст любой статьи с имеющимися в сети Интернет материалами и определять процент заимствований из других источников [2, 3].

К менее злостным нарушениям принципов добросовестной практики научных исследований относят статистические ошибки, неправильное указание авторства, дублирование публикаций, неряшливые или небрежные публикации. Сегодня существует высокая вероятность распространения явлений недобросовестной научной практики, так как во многих странах, научных учреждениях и редакциях научных журналов отсутствует реальный контроль первичной информации [6–9]. Этот вопрос требует внимания и в нашей стране.

Вопросы культуры научных исследований и нравственности в науке: история и принципы. История формирования критериев недобросовестности в научных исследованиях. В конце прошлого века национальными комитетами по этике различных стран были предложены следующие определения и критерии недобросовестной практики научных исследований [6, 10, 11 и др.]:

1. Королевская коллегия врачей, Лондон, Великобритания (1991 г.):
интеллектуальное пиратство – корыстное использование чужих идей без указания ссылки на автора идеи;

плагиат – копирование чужих идей, данных, текста в различных сочетаниях без разрешения и ссылки на первоисточник;

мошенничество – копирование чужих идей, данных, текста в различных сочетаниях без разрешения и ссылки на первоисточник, сознательное искажение данных, обычно их измышление.

2. Датский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1992 г.):

искажение научной информации;
присвоение чужих или переоценка своих заслуг, независимо от того, произошло это умышленно или по халатности.

3. Норвежский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1992 г.):

все серьезные нарушения общепринятых этических норм организации, проведения и публикации результатов исследований.

4. Комиссия США по добросовестной практике научных исследований (1996 г.):

практика научных исследований, способствующая несправедливому присвоению интеллектуальной собственности или заслуг, замедлению прогресса медицинской науки во всем мире, которая искажает научную правду и подрывает принципы добросовестной практики.

Основное положение – недобросовестная практика безнравственна и недопустима на всех этапах организации, проведения и публикации результатов исследований, рецензирования предварительных и итоговых отчетов об исследованиях. Примеры недобросовестной практики включают (но не ограничиваются) следующими нарушениями:

– *незаконное присвоение результатов.* Исследователь или рецензент не имеет права умышленно или по халатности:

выдавать за собственные идеи или тексты, которые принадлежат другим людям, без ссылки на первоисточник, подобающей способу представления информации;

использовать в корыстных целях любую конфиденциальную информацию, которая может содержаться в рукописях, представленных для публикации, или конкурсных работах, представленных для получения финансовой помощи;

– *незаконное использование результатов.* Исследователь или рецензент не имеет права умышленно и без соответствующего разрешения: изымать, хранить или повреждать чужую собственность, так или иначе связанную с исследованием, включая (без ограничений) оборудование, химические и биологические материалы, рукописи, данные, элементы электронных устройств и программное обеспечение, а также любые другие инструменты или продукты исследования;

– *неправильное представление результатов.* Исследователь или рецензент не имеет права умышленно или по невнимательности:

представлять ложные сведения в любой форме; умалчивать о фактах, которые, будучи представлены вместе с остальной информацией, могут изменить смысл.

5. Британский совет по медицинским исследованиям (1997 г.):

недобросовестная практика научных исследований означает использование вымышленных данных, искажение фактов, плагиат или использование недостоверных данных при планировании, проведении или публикации результатов исследований, а также умышленное или халатное отклонение от общепризнанной практики проведения научных исследований.

К нарушениям принципов добросовестной практики научных исследований относится также отказ от выполнения одобренного протокола, если это влечет за собой неоправданный риск или ущерб людям, животным или окружающей среде и способствует распространению недобросовестной практики за счет активного участия других авто-

ров или с их молчаливого согласия. Кроме того, недобросовестная практика научных исследований включает умышленное неразрешенное изъятие или порчу чужой собственности, так или иначе связанной с исследованием, включая оборудование, химические и биологические материалы, рукописи, данные, элементы электронного устройства и программное обеспечение, а также любые другие инструменты или продукты исследования.

К нарушениям принципов добросовестной практики научных исследований не относятся искренние заблуждения; различия в структуре, ходе исследования, интерпретации данных; оценке методов исследований, результатов или нарушения, включая серьезные, если они не имеют непосредственного отношения к научному процессу.

6. Шведский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1997 г.):

умышленное искажение процесса исследования за счет использования вымышленных данных, кражи или присвоения данных, текста, гипотезы или методов другого исследователя, изложенных в рукописи, конкурсной работе или опубликованной статье, а также иные извращения научного процесса.

7. Финский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1998 г.):

представление сфабрикованных, фальсифицированных, незаконно присвоенных наблюдений или результатов исследования, а также менее серьезные нарушения.

Эти специальные комитеты призваны контролировать обеспечение высокого качества научных исследований. Кроме того, в дополнение к ним в США и европейских странах созданы независимые комитеты и штат информаторов с обеспечением их защиты [10–12 и др.].

Так, в США при Министерстве здравоохранения и социального обеспечения создан *Office of Research Integrity*, осуществляющий мониторинг проводимых в различных научных учреждениях расследований о ненадлежащем проведении исследований. В функции этой структуры включена образовательная, превентивная и регуляторная деятельность, способствующая повышению ответственности исследователей [11, 12].

В Великобритании по опыту США также создан орган, призванный обеспечивать добросовестное проведение научных исследований. Это UKRIO (*UK Research Integrity Office*) – независимый консультативный орган, поддерживающий исследовательские организации и отдельных исследователей в деле обеспечения добросовестно-

сти и качественной практики. UKRIO поддерживается правительством и структурами, обеспечивающими регулирование и финансирование исследований в области медицины и здравоохранения [11, 12].

В ФРГ Совет по научным исследованиям создал независимый *комитет омбудсмена по научным исследованиям и службу национально-го омбудсмена*, призванную оказывать содействие в разрешении вопросов, возникающих в связи с ненадлежащим поведением исследователей. При этом, получение поддержки со стороны общественных фондов обусловлено согласием исследователя с осуществлением в отношении научного проекта функций, возлагаемых на омбудсмена. Информацию о недобросовестно выполненном исследовании получают от специальных информаторов. Соответственно, одним из важных направлений работы омбудсмена является защита информаторов [11].

По данным экспертов Европейской комиссии, аналогичные структуры существуют также в Дании, Франции, Голландии, Финляндии, Португалии, Швеции. Созданы они, преимущественно, в 1996–1998 гг.

В настоящее время по всем этическим вопросам в науке налажено международное сотрудничество, проводятся всемирные конференции, то есть вопросы добросовестной практики научных исследований вышли на международный уровень. Тем не менее, в каждой стране эти вопросы решаются по-разному.

К примеру, озабоченность общественности в США нарушениями этических норм при проведении исследований впервые проявилась в начале 1980-х гг.; сообщалось о вопиющих примерах нарушений научной этики. В конечном счете, вмешался Конгресс и потребовал, чтобы федеральные министерства и агентства и научно-исследовательские институты разработали документы, регламентирующие меры на случай нарушения этических норм.

Основные международные документы по вопросам (стандартам) научной этики. В данном обзоре не ставилась задача подробного изложения всех действующих международных документов по биоэтике и клиническим исследованиям, мы выделили лишь основные документы, в развитие которых происходит гармонизация европейских и национальных законодательств и стандартизация принципов и правил проведения качественных научных биомедицинских исследований.

В марте 2007 г. экспертная группа Европейской комиссии опубликовала доклад «Добросо-

вестность в исследованиях. Обоснование действий Европейского сообщества», включающий план действий по разработке международных норм и правил современной научной этики [13, 14]. На 2-й Всемирной конференции по этическим вопросам в науке (Сингапур, 21–24 июля 2010 г.) принята декларация, ставшая основным международным документом по научной этике, в которой сформулированы 4 принципа добросовестных научных исследований и 14 видов ответственности. Декларация не является нормативным актом и не отражает официальной политики государств или организаций – участников Конференции [14], но в ней определено, что общие принципы профессиональной ответственности должны стать основой этики научных исследований во всем мире.

В каждой стране разрабатываются свои национальные законы и другие документы, регламентирующие нормы научной этики, в основе которых лежат основные международные принципы, обеспечивающие качество выполнения любой научной работы и предоставления ее результатов, изложенные в настоящей работе далее.

Сингапурская декларация о научной этике (основные положения) [14]:

А. Принципы:

1. Честность и ответственность на всех этапах проведения научных исследований.
2. Добросовестность и соблюдение профессиональной этики.
3. Соблюдение принципов разумного руководства (научного управления).
4. Оказание поддержки и сотрудничество с другими исследователями.

Б. Обязательства для исследователей:

1. *Соблюдение этических принципов:* добросовестность в получении результатов и ответственность за их достоверность.
2. *Соблюдение норм и правил:* знание и выполнение норм закона и инструкций, относящихся к исследовательской работе.
3. *Методы:* использование надлежащих методов исследования, делать выводы на основе критического анализа данных, полностью и объективно докладывать результаты и сделанные на их основе заключения.
4. *Документирование:* исследователи должны вести четкие и точные протоколы работ, делающие возможной их проверку и воспроизведение.
5. *Результаты:* с целью приоритета и права собственности, исследователи должны в кратчайшие сроки публиковать свои результаты.
6. *Авторство:* ответственность за свою часть в публикуемых работах, заявках на финанси-

вание, отчетах и других документах, относящихся к исследованиям. В список авторов должны включаться только отвечающие критериям авторства исследователи.

7. *Благодарность*: указывать в отчетах и публикациях имена лиц и организации, внесшие вклад в работу, но не отвечающие критериям авторства (финансирующие организации, спонсоры, технический персонал и др.) с объяснением вклада.

8. *Рецензирование*: при рецензировании работ других авторов соблюдать принципы ответственности, оперативности, тщательности и конфиденциальности.

9. *Конфликты интересов*: в публикациях, заявках на проекты, устных сообщениях, обзорах и рецензиях сообщать о возможных конфликтах финансовых и других интересов, которые могут подорвать доверие к результатам работы.

10. *Публичные выступления*: участвуя в общественных дискуссиях о полученных научных результатах, исследователи не должны выходить за рамки своей компетенции и четко отделять профессиональные комментарии от личного мнения.

11. *Сообщения о недобросовестной исследовательской деятельности*: сообщать в соответствующие инстанции обо всех возможных случаях недобросовестного проведения исследований, в том числе, о фальсификациях, искажении данных, плагиате и иных видах нарушений, подрывающих доверие к исследованиям (небрежность, неправильное составление списка авторов, несообщение о противоречащих данных или использованных методах, ведущих к ошибочным заключениям).

12. *Реагирование на недобросовестную исследовательскую деятельность*: исследовательские организации, научные журналы, профессиональные объединения и ведомства, имеющие отношение к исследованиям, должны иметь отработанные процедуры реагирования на заявления о недобросовестной исследовательской деятельности и защиты тех лиц, которые из лучших побуждений сообщают о таких нарушениях. В случае подтверждения фактов нарушений должны быть немедленно приняты соответствующие меры, включая внесение исправлений в результаты.

13. *Научная среда*: исследовательские организации должны создавать и поддерживать атмосферу, способствующую соблюдению этических принципов посредством повышения образованности исследователей и разработки правил и стандартов профессионального роста.

14. *Социальные факторы*: исследовательские организации должны осозна-

вать необходимость соблюдения баланса полезности своих результатов для общества и рисков, присущих научно-исследовательской работе.

Принципы, этические и правовые нормы проведения медицинских исследований, объектом которых являются человек и животные. Базовые документы и международные организации, обеспечивающие контроль их выполнения. Прогресс современной медицины сопряжен с научными работами, включающими исследования, объектом которых являются животные и люди. Соответственно, существуют многочисленные международные документы, провозглашающие принципы биоэтики и обязывающие их выполнение.

Термин «биоэтика» впервые ввел американский биолог Ван Ренселлер Поттер в 1969 г. (греч.: «биос» – жизнь и «этнос» – обычай, характер). Это учение о нравственном отношении человека ко всему живому [15]. Соответственно, в биологии и медицине важнейшим этическим условием добросовестных научных исследований является гуманное отношение к животным и людям, участвующим в научном эксперименте. Ниже для информации изложены основные принципы проведения научных исследований на животных.

Еще в 1959 г. английские ученые У.Рассел и Р.Бэрч сформулировали принципы гуманной методологии научных экспериментов на животных, известные как ***концепция трех R*** [16], применяемые до настоящего времени [17–19 и др.]:

использование животных в научных исследованиях только с соблюдением принципа гуманности, при возможности – с заменой альтернативными методами исследования (Replacement);

использование по возможности наименьшего числа животных (Reduction);

создание животным наиболее благоприятных условий содержания и минимизация боли и страданий (Refinement).

Концепция трех R была подтверждена Европейской конвенцией и Директивами Совета Европы 86/609/ЕЕС по защите позвоночных животных, используемых в научных целях [20]. Во многих странах претворение в жизнь положений концепции в учреждениях биомедицинского профиля осуществляется биоэтическими комитетами (комиссиями). Научные проекты с использованием животных осуществляются только с разрешения биоэтических комиссий. Ни один серьезный научный журнал не принимает к опубликованию статью, в которой эксперименты на животных не описаны в соответствии с требованиями биоэтики и не одобрены биоэтическим комитетом (комиссией).

На рисунке кратко представлены основные этапы новейшей истории в развитии этических принципов проведения научных (клинических) исследований с участием людей и животных.

Впервые во время Нюрнбергского судебного процесса над военными преступниками был составлен Нюрнбергский кодекс (1947) и введен набор стандартов, применяемых для рассмотрения дел врачей и ученых, проводивших биомедицинские эксперименты над заключенными концентрационных лагерей.

Этот кодекс стал прототипом многих более поздних этических кодексов, служащих гарантией того, что исследования с участием человека будут выполняться с соблюдением принципов этики. Однако, научные общества, которые представляют различные области научной деятельности, по большей части не разработали полных руководств по правилам ответственного подхода к проведению научных исследований. Многие имеют кодексы этики, однако, чаще всего, эти кодексы представляют собой просто собрание общих положений и не содержат конкретных указаний, необходимых исследователям для понимания меры ответственности при работе в сложной обстановке. Это обосновывает необходимость разработки мер государственного регулирования, то есть разрабатываются

нормативы и правила, регулирующие проведение научных экспериментов на животных и человеке и вопросы, связанные с нарушениями этических норм при проведении научных исследований. Часто трудно понять различия между нормативными документами, правилами, требованиями, руководствами и рекомендациями, что определяет необходимость разработки документов с едиными требованиями, то есть стандартизацию отрасли.

Далее выделены основные документы, определяющие международные принципы и нормы биомедицинских исследований.

Самый известный документ – **Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации** была принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей 1964 года (кодифицирована в Федеральное правило в 1974 г.). Декларацию разработала Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, включая исследования биологических материалов [21]. Декларацию можно рассматривать как *основной закон (конституцию)* по организации и проведению клинических исследований. Соответственно, все разрабатываемые национальные рекомендации и стандарты должны соответствовать принципам Хель-



Рис. Основные этапные международные документы развития этических принципов при клинических исследованиях с участием человека

синкской декларации, основными целями которой являются:

обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми должны руководствоваться государственные органы при разработке законодательных норм и формировании государственной научной политики в области биоэтики;

установление ориентиров для отдельных лиц, групп, общественных организаций, учреждений и корпораций (государственных и частных) в сфере медицинской науки;

обеспечение защиты прав человека и уважения человеческого достоинства в соответствии с международными нормами в области прав человека;

признание значения благ, приносимых научно-техническим прогрессом, при условии, чтобы все исследования проводились в рамках этических принципов, изложенных в Декларации (уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод);

необходимость содействия мультидисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами;

обеспечение справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкое распространение знаний о достижениях, быстрый обмен этими знаниями и их совместное использование при особом внимании к потребностям развивающихся стран;

обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;

поддержка значимости биоразнообразия и забота о его сохранении.

Наиболее известная адаптация вышеизложенных принципов медицинской этики и биоэтики для организации и проведения клинических исследований была подготовлена Министерством здравоохранения, просвещения и социального обеспечения США, а для проведения социальных и поведенческих исследований – Американской психологической ассоциацией (1973 г.) [22].

В Бельмонтском докладе «Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований», опубликованном 18.04.1979 г. в США, сформулированы классические принципы проведения биомедицинских исследований на человеке, применяемые до настоящего времени. Они вошли в стандартные курсы биоэтики, использовались во многих документах по биоэтике. Это три основных принципа: уважение личности, благо (благодеяние), справедливость. Конечно, они не исчерпывают все этические

вопросы биомедицинских исследований, но представляют собой исходный этический каркас для дальнейшего анализа и разработки этической регуляции исследований на человеке [23]. Национальная комиссия по защите прав субъектов биомедицинских и поведенческих исследований США приняла их как этическую основу федеральных норм, разработанных в защиту людей – субъектов исследования [24].

Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке приняты Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г. с поправками, внесенными в 1993 г. и 2002 г. Это базовые этические принципы, которые служат фундаментальным обоснованием многих частных современных этических предписаний и оценок действий человека. В их основе лежат польза и максимальная защита прав испытуемого с уважением культурных традиций стран и общин, где проходят исследования. Соответственно, при проведении биомедицинских исследований абсолютно необходимо соблюдение национальных законов и подзаконных актов, правовые нормы которых гармонизированы с основными международными документами.

Общие принципы при проведении исследований включают следующие основные требования – информированное согласие на участие в исследовании, оценка риска/пользы и отбор участников [24].

Руководящие принципы этики биомедицинских исследований [24, 25]:

1. Исследования на человеке должны основываться на адекватных лабораторных исследованиях, доклинических испытаниях, знании современной научной литературы, точном определении степени риска и потенциальной пользы. Программа и выполнение исследования должны быть четко сформулированы в Протоколе исследования, рассмотренном Независимым комитетом по этике. В протоколе должен содержаться раздел о соответствии принципам исследовательской этики.

2. Информированное согласие в письменном виде необходимо получить до начала исследования от каждого испытуемого на основе полного информирования испытуемого. При оформлении информированного согласия испытуемый не должен находиться в зависимом положении от исследователя, стимулирование испытуемого в связи с его участием в исследовании и компенсация за причиненные неудобства и потраченное время должны быть приемлемы для него.

3. Ответственность за здоровье испытуемого несет исследователь. Испытуемому должны быть гарантированы личная свобода и неприкосновенность, включая защиту физической, психической, генетической целостности. Исследования на уязвимых контингентах (дети, беременные и кормящие женщины и др.) возможны только при отсутствии альтернативы и когда исследование представляет не более чем минимальный риск для его участников.

4. Справедливость в распределении трудностей и преимуществ. Право участников исследования на компенсацию (финансовую или иную помощь) при нанесении физического ущерба в ходе исследования. Защита конфиденциальности – обязанность исследователя. Границы возможности исследователя по защите конфиденциальности должны быть отражены в Протоколе исследования.

И, наконец, **Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека**, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г. Декларация обращена к государствам и устанавливает ориентиры для решений и/или практических действий отдельных лиц, групп, учреждений и корпораций (государственных и частных). В Декларации затронуты практически все этические вопросы, касающиеся наук о жизни, медицины и здравоохранения применительно к человеку и связанных с ними технологий с учетом социальных, правовых и экологических аспектов.

Одной из структур, действующих в рамках Совета Европы, является **Руководящий комитет по биоэтике**, который разрабатывает документы, впоследствии утверждаемые Парламентской ассамблеей и Комитетом министров Совета Европы. Юридическим документом, регулирующим биомедицинские исследования, является Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений, принятая в Овьедо (Испания) в 1997 г. (Конвенция о биоэтике). После ратификации, документ обязателен к исполнению для всех членов организации. В нем есть норма, запрещающая проведение исследований на человеческих эмбрионах, а дополнительный протокол запрещает клонирование человека.

Этика эксперимента косвенно определяется также и такими документами ВМА¹, как **Женевская Декларация** (1948 г.) и **Международный Кодекс медицинской этики** (1983 г.). Последний содержит двенадцать принципов предоставления качественной медицинской помощи, согласно которым врач любой национальной системы здравоохранения обязуется следовать идеалам гуманности, по совести и с достоинством выполнять свой долг, действовать только во благо пациента, не наносить вреда, в интересах больного назначать любое адекватное лечение с точки зрения современных медицинских стандартов (1983).

Анализ международных официальных документов по проблеме позволяет подытожить, что существуют два основных механизма регулирования этических аспектов научного исследования на людях, в разной мере применяемых на практике.

Во-первых, медицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина (информированное согласие). Никто не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

С развитием клеточных технологий расширились этические аспекты научных медицинских исследований, требующих новых подходов. К примеру, анонимное использование тканей человеческого организма в исследовательских целях должно соответствовать высочайшим этическим стандартам, например, рекомендациям Наффилдского совета по биоэтике (Nuffield Council on Bioethics) [27].

Во-вторых, в современной практике проведения биомедицинских исследований принято, что каждый исследовательский проект может осуществляться только после того, как заявка будет одобрена независимым этическим комитетом. Такие комитеты существуют уже практически во всех странах и, хотя и действуют по-разному, в основе своей они занимаются контролем соблюдения правил научной этики в биомедицинских исследованиях.

В целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении него современных достижений биомедицинской науки и практики, улучшения общественного контроля за соблюдением биоэтических норм и правил при выпол-

¹ ВМА – Всемирная медицинская ассоциация – всемирный врачебный парламент, независимая международная организация, представляющая врачей мира и устанавливающая международные нормы медицинской деятельности, обязательные для исполнения врачами всех стран. В настоящее время ВМА объединяет почти 70 национальных медицинских ассоциаций. ВМА, как и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), занимается международными проблемами здравоохранения, однако ВОЗ является органом ООН и финансируется правительствами, и поэтому по своей сути не является независимой организацией [26].

нении биомедицинских исследований и испытаний, развития образовательной, просветительской, лечебно-профилактической деятельности в Республике Беларусь, приказом Министерства здравоохранения от 18.05.2018 г. №499 утверждено положение о Комитете по биоэтике Республики Беларусь, определены его функции и состав [28]. Для организационно-методического сопровождения работы Комитета на базе Белорусской медицинской академии последипломного образования создан Республиканский центр биоэтики. Работа этого Комитета должна стать основой для активного и обязательного участия общественных организаций ученых-медиков в контроле соблюдения принципов правил биоэтики во всех биомедицинских исследованиях, проводимых в стране.

Таким образом, каждое научное клиническое исследование должно быть одобрено этическим комитетом. Этическая экспертиза на соответствие этическим принципам и нормам должна проводиться на всех этапах биомедицинских исследований – от рассмотрения проекта на этапе планирования до мониторинга хода исследования и представления его результатов (публикации, диссертации, регистрация нового изделия или лекарственного препарата, патентование метода и др.). При этом, независимую этическую экспертизу должны проходить все научные исследования, в которых имеется риск жизни и здоровью человека.

Разумеется, что все национальные документы по этике биомедицинских исследований, в том числе, и в нашей стране, базируются на международных правовых документах. Это, прежде всего:

Всеобщая декларация прав человека ООН от 10 декабря 1948 г.;

«Женевская декларация: Международная клятва врача» (ВМА, Генеральные ассамблеи 1948, 1968, 1983 гг.);

«Хельсинкская Декларация» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 гг.);

«Международный Кодекс медицинской этики» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1949, 1968, 1983 гг.);

«Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS, Женева, 1993 г.);

«Декларация по продвижению прав пациентов в Европе» (ВОЗ, 1994 г.);

«Руководство по надлежащей клинической практике», подготовленное Международной конференцией по гармонизации (ICH GCP, 1996 г.);

«Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека» (ЮНЕСКО, 1997 г.);

«Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины», принятая Советом Европы (1997 г.) с последующими дополнительными протоколами;

Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ, 2000 г.);

Международная декларация о генетических данных человека, принятая Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.;

«Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека» (ЮНЕСКО, 2005 г.);

Дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований (2005 г.);

Рекомендации Совета Европы относительно исследований, проводимых на биологических материалах человеческого происхождения (2006 г.).

Кроме того, при подготовке этих документов были приняты во внимание положения ряда основных международных правовых актов, а именно:

Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Международный пакт о гражданских и политических правах, принятые Организацией Объединенных Наций 16 декабря 1966 г.;

Международная конвенция Организации Объединенных Наций (ООН) о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г.;

Конвенция Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979 г.;

Конвенция Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.;

Конвенция Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г.;

Стандартные правила Организации Объединенных Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятые Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций в 1993 г.;

Рекомендация ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников от 20 ноября 1974 г.;

Декларация ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках от 27 ноября 1978 г.;

Декларация ЮНЕСКО об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями от 12 ноября 1997 г.;

Всеобщая декларация ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г.;

Конвенция МОТ №169 о коренных и племенных народах в независимых странах от 27 июня 1989 г.;

Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства, принятый Конференцией ФАО 3 ноября 2001 г. и вступивший в силу 29 июня 2004 г.;

Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), содержащееся в приложении к Марракешскому соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г.;

Декларация о Соглашении о ТРИПС и общественном здравоохранении, принятая в Дохе 14 ноября 2001 г.;

международные документы, принятые ООН и специализированными учреждениями системы ООН (продовольственной и сельскохозяйственной организацией (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения);

международные и региональные документы в области биоэтики, включая *Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины*, принятую Советом Европы в 1997 г. и вступившую в силу в 1999 г., и протоколы к ней, а также:

национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики;

международные и региональные кодексы поведения и руководящие принципы, другие документы в области биоэтики.

В качестве иллюстрации международного подхода к этой проблеме представлены два важнейших документа, содержащих основные принципы и правила ННП, разработанные Британским Комитетом по этике научных публикаций и международным агентством по исследованию рака (IARC) (*Кодекс надлежащей научной практики*).

Миссия IARC как ведущего международного центра в области исследований по профилактике рака состоит в подготовке стандартов, как научных, так и этических, и обеспечении руководства международным сообществом, занимающимся исследованиями в области профилактики и борьбы с раковыми заболеваниями. Агентство IARC осуществляет планирование и содействие развитию исследований по выявлению причин возникновения рака, истории его лечения и профилактики, сбору и распространению информации об эпидемиологии рака во всем мире, необходимой для обучения персонала. Кроме того, с ростом глобализации исследовательской программы IARC, то есть проведением мультидисциплинарных исследований, обеспечение одинакового уровня защиты для всех субъектов исследования независимо

от их географического местоположения и социального уровня становится крайне актуальным.

В связи с этим, свод таких правил – это своего рода кодифицированный нормативный правовой акт, конкретизирующий нормы более общего характера (изложенные в вышеуказанных международных документах) с целью регулирования поведения субъектов общественных отношений в медицинской науке и здравоохранении, включая процедурные вопросы.

Кодекс IARC представляет собой доклад с мнениями экспертов рабочей группы по IARC-исследованиям (Лион, Франция, 4–5 мая 2006 г, 16–17 ноября 2006 г. и 26 июня 2008 г) [17]. IARC утверждена программа разработки и продвижения Кодекса надлежащей научной практики для преподавателей и сотрудников IARC. Все исследования IARC проводятся при подробном научном и этическом анализе по самым высоким стандартам и в соответствии с протоколом.

Задача Кодекса – продвижение самых высоких стандартов научных и клинических исследований, основными принципами которых являются: целостность, прозрачность, беспристрастность и независимость.

Британский Комитет по этике научных публикаций (Committee of Publication Ethics) был создан в 1997 г., чтобы упорядочить представления об этике научных исследований и публикаций. Он представляет собой добровольную консультативно-дискуссионную организацию, занятую разработкой различных аспектов добросовестной практики научных исследований и публикаций. В частности, Британским Комитетом по этике научных публикаций были разработаны рекомендации по добросовестной практике научных публикаций [18]. Это своего рода международный этический и научный стандарт планирования, проведения, а также предоставления результатов исследований в области медицины и здравоохранения, в том числе, с участием человека. В основе документа лежат утвердившиеся на практике принципы, правила и ценности ННП. Это стандарты, выполнение которых обеспечивает надлежащее качество результатов на протяжении научной карьеры человека, работающего в области медицины и здравоохранения на любом уровне (управленческая работа, медицинская практика и научные исследования).

Документ содержит 5 разделов (доменов) с основными положениями и рекомендациями по этике научных исследований и публикаций: профессиональная медицинская практика, научная практика, клиническая практика, исследования,

разработки и инновации и клиническое лидерство. Собственно правила ННП описаны в первых двух и четвертом разделах документа.

Европейский Союз². Европейское законодательство по клиническим исследованиям (КИ) было гармонизировано принятием Европейским Парламентом и Советом Европы важнейшего международного документа – Европейской директивы по клиническим исследованиям (**Директива 2001/20/ЕС** от 4 апреля 2001 г.), целью которой было сближение законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей.

Первостепенной задачей Директивы 2001/20/ЕС являлась систематизация правовых норм, закрепление и гарантирование прав пациентам, участникам клинических исследований. Следующей по значимости задачей стало ужесточение требований к лабораториям и исследовательским центрам в их деятельности, направленной на проведение исследований с вмешательством в человеческий организм.

Кроме того, положения Директивы обязывают предоставлять информацию о ходе испытаний, результатах, негативных последствиях [29]. Во исполнение Директивы разработан стандарт качественной клинической практики (GCP) – международный стандарт этических норм и качества научных исследований. Стандарт GCP представляет собой алгоритм планирования и организации рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), а также подготовки соответствующего отчета. Основной целью GCP является увеличение достоверности результатов РКИ при соблюдении гарантий безопасности испытуемых, охраны их прав и здоровья. Соответственно, основная направленность стандарта – испытание эффективности методов лечения и лекарственных средств [30].

Следует отметить, что этот стандарт GCP разрабатывался строго в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и при участии не только представителей всех стран Европейского сообщества, но и Японии и США [29, 30]. GCP стала базовым документом для создания и функцио-

нирования комиссии по вопросам этики на базе организации, именуемой с 2015 г. (без изменения аббревиатуры) Международным советом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH), а с момента создания в 1990 г. и до переименования – Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Эта организация объединяет регуляторные органы Европы, Японии и США и контролирует клинические исследования, регистрацию лекарственных средств и фармацевтическую промышленность.

Миссия ICH заключается в гармонизации требований во всем мире для обеспечения разработки и регистрации безопасных, эффективных и высококачественных лекарств.

Гармонизация требований достигается за счет разработки *Руководящих принципов* посредством процесса научного консенсуса с регулирующими и отраслевыми экспертами. Первым руководством ICH, гармонизировавшим такой формат, стало именно руководство ЕС «Содержание и формат отчетов о клинических исследованиях».

Таким образом, можно утверждать, что документы ICH, распределенные на категории Q (quality – качество), S (safety – безопасность), E (efficacy – эффективность), а также M (multidisciplinary – мультидисциплинарный подход), являются основой, регламентирующей проведение исследований и отчетную документацию по медицинским технологиям во всем мире.

Международная организация по стандартизации 15.07.2011 г. опубликовала стандарт ISO 14155 (ISO 14155 – Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика). В стандарте учтены все международные требования и руководства, поэтому соответствие стандарту обеспечивает международное признание клинических данных. Соответствие исследования этому стандарту подтверждает публичное соблюдение прав участников исследования; правил по обеспечению их безопасности; стремление к ненанесению им вреда и выполнение требований к достоверности исследований.

² В Европейском Союзе (ЕС) действует иерархическая законодательная система. Верховенством обладает Договор о функционировании ЕС, в соответствии с которым принимаются нижестоящие акты (директивы, регламенты, решения). В свою очередь, директивы, регламенты, решения и другие документы (акты) имеют верховенство над законодательством национального уровня, принятого в странах - членах ЕС. Вопросы, которые не регулируются законодательством ЕС, регулируются национальным законодательством государства - члена ЕС. Национальное законодательство государств - членов должно соответствовать директивам, регламентам, решениям и другим актам, согласованным с Договором о функционировании ЕС.

Понятно, что в каждой стране при разработке собственных стандартов в соответствии с принципами Хельсинкской декларации учитываются региональные особенности и национальные традиции [31–36].

В мае 2014 г. в официальном бюллетене ЕС было опубликовано постановление Европарламента 536/2014 о клинических исследованиях лекарственных средств и отмене Директивы 2001/20/ЕС – нормативного акта, регулировавшего данную сферу на уровне Евросоюза в течение 15 лет. Действие Директивы 2001/20/ЕС было прекращено 27 мая 2016 г. в связи с принятием **Регламента 536/2014/ЕС** Европарламента и Совета ЕС от 16 апреля 2014 года «О клинических испытаниях лекарственных средств для использования человеком и отмене Директивы 2001/20/ЕС» [37].

Таким образом, в настоящее время организация и проведение всех клинических исследований (моно- и мультицентровых) лекарственных препаратов подчиняются требованиям прямого действия, которые сформулированы в 99 статьях постановления (Директива 2001/20/ЕС включала 24 статьи), в котором существенно изменены и детализированы административные требования при полном соблюдении положений GCP ICH [38].

Цель нового регулирующего акта – способствовать улучшению общественного здоровья путем содействия проведению качественных КИ с помощью единых требований к представлению заявки, оценке материалов и разрешительной процедуре и обеспечения прозрачности данных о КИ, то есть их доступности для общественности.

Принципиальное новшество – требование к получению добровольного информированного согласия у несовершеннолетних: теперь они должны давать добровольное согласие наряду со своими законными представителями. Еще одна новая норма касается подписи недееспособных лиц в форме информированного согласия. Теперь они должны письменно подтверждать добровольность участия на основе полученной информации, ставить свою подпись на форме информированного согласия рядом с подписью законного представителя [39].

Тем не менее, считается, что существующая система регулирования КИ в ЕС до сих пор остается неунифицированной, ожидается дальнейшая унификация требований к страхованию КИ, в частности, в обеспечении равной страховой защиты субъектов исследования (пропорционально возможным рискам).

Как следует из представленной в настоящем обзоре информации, фундаментальным элементом

системы обеспечения качества научной продукции, имеющей международное признание, является создание систем надлежащих практик. Концепция создания и применения надлежащих практик обеспечивает формирование единых международных принципов и стандартов в проведении медицинских исследований и определяет технологию подготовки соответствующих национальных стандартов.

В большинстве стран мира стандарты в сфере науки – это комплекс требований, предъявляемых регулирующими органами на всем цикле научных исследований от этапа разработки плана до получения результатов, оформления отчета и реализации научного продукта. Эти требования излагаются в *Руководствах по надлежащим практикам*, устанавливающим утвердившиеся на практике группы стандартов. Разрабатываются они международной организацией, объединяющей регуляторные органы Европы, Японии и США, контролирующие научные исследования, регистрацию лекарственных средств и фармацевтическую промышленность (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), созданной в 1990 г. Все научные исследования в сфере медицины и здравоохранения должны проводиться в соответствии с этими международными стандартами.

Существующие в настоящее время международные руководства по надлежащим практикам в сфере медицинской, фармацевтической науки и здравоохранения включают следующие основные стандарты:

- надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP);
- надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP);
- надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP);
- разработка и исследования новых лекарственных средств (Research & Development – R&D);
- надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice, GPP);
- надлежащая практика хранения лекарственных средств (Good Safety Practice, GSP);
- надлежащая практика дистрибуции (Good Distribution Practice, GDP);
- надлежащая статистическая практика (GSP);
- надлежащая практика фармаконадзора (Good (Pharmaco) vigilance Practices, GVP);
- надлежащая практика выращивания препаратов для человека, растительного сырья (Good Agriculture Practice, GAP);

надлежащая практика сбора и хранения сырья (Good Field Collecting Practice, GFCP);

надлежащая инженерная практика (Good Engineering Practice, GEP);

надлежащая практика автоматизации процессов (Good Automated Manufacturing Practice, GAMP);

надлежащая практика закупки (Good Procurement Practice, GPP);

надлежащая практика публикаций (Good Publication Practice, GPP) и др.

Для обозначения отдельных практик уже не хватает аббревиатур. Например, аббревиатура GPP используется для обозначения надлежащей аптечной практики, надлежащей практики публикаций, а также надлежащей практики закупки. С целью сокращения, комплекс стандартов надлежащей практики обозначают GXP, где букву X можно заменять любой другой, например, A, B, C [40].

Заключение

Обобщая, следует подчеркнуть, что комплекс правил, инициированных Хельсинской декларацией и касающихся формирования единых принципов и требований к качественной научной работе в сфере медицины и здравоохранения, в конечном итоге, формирует единые требования к качественному научному продукту на всем пути движения от заявки проекта до внедрения его результатов.

Для научных исследований в медицине особенно важен стандарт GCP – международный стандарт качества научных исследований и этических норм, описывающий правила разработки, проведения исследования, ведения документации и отчетности исследований, подразумевающих участие человека в качестве испытуемого. Соответственно, в большинстве стран общепризнанными стали правила проведения клинических исследований, изложенные в стандарте GCP (Good Clinical Practice) «Надлежащая клиническая практика», а также правила производства лекарственных средств (стандарт GMP) и выполнения лабораторных исследований (стандарт GLP). Сюда же по ряду вопросов можно отнести и категорию GXP – группу регуляторных актов надлежащих практик, относящихся к фармацевтической индустрии. Результатом применения стандарта надлежащей статистической практики (GSP) в медицинской науке является подтверждение достоверного наличия положительных лечебных эффектов используемых методов лечения. В свою очередь, все медицинские исследования, выполненные без соблюдения требований международных стандартов, не являются доказательными и научно обоснован-

ными. И, наконец, применение этих основных стандартов формирует возможность использования данных, полученных в клинических исследованиях, в повседневной работе врача (медицина, основанная на доказательствах – evidence-based medicine).

Не все положения надлежащих практик можно непосредственно перенести на национальную почву, но они являются базой для дальнейшего уточнения, расширения и совершенствования. На основе этих общих правил и в их продолжение формируются национальные стандарты доказательной медицины по всем специальностям, основанные на лучших научных разработках и международной лечебной практике.

В то же время, в ряде случаев имеет место снижение культуры научных исследований, нарушение принципов добросовестного их проведения и отступление от морально-этических норм, что вызывает озабоченность научного сообщества, государственных органов и общественности. С нашей точки зрения, приведенная в обзоре информация обосновывает целесообразность не только детального изучения международных стандартов (правил надлежащей научной практики в сфере медицины и здравоохранения), но и публикации систематических обзоров по их лучшей правоприменительной практике.

ЛИТЕРАТУРА

1. Основные принципы и нормы этики науки [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://studbooks.net/70384/>. – Дата доступа: 01.06.2018.
2. Roberts-Holmes, G. Doing Your Early Years Research Project: A Step by Step Guide / G.Roberts-Holmes. – 2nd edition. – SAGE Publication Ltd., 2011. – 214 p.
3. Effective project planning and evaluation in biomedical research // Special Programme for Research & Training in Tropical Diseases sponsored by UNICEF/UNDP/World Bank/WHO. – 2007. – 194 p.
4. Койков, В.В. Надлежащая практика управления научными проектами в области здравоохранения / В.В.Койков, Г.А.Корабаева, Ж.А.Ергалиева // Денсаулык сактауды дамыту журналы. – 2012. – №3 (64). – С.119–128.
5. Henderson, R. Research Project Management Key Concepts [Electronic resource] / R.Henderson. – My Consultants Ltd, 2010. – Mode of access: <http://www.myconsultants.net>. – Date of access: 10.06.2017.
6. Кулмагамбетов, И.Р. Надлежащая практика написания научных проектов и подготовки грантовых заявок в сфере биомедицинских исследований / И.Р.Кулмагамбетов, В.В.Койков // Денсаулык сактауды дамыту журналы. – 2012. – №2 (63). – С.67–80.
7. Кодекс ученого // Химия и химика. – 2011. – №1. – С.540–542.
8. Porter, R. Why Academics Have a Hard Time Writing Good Grant Proposals / R.Porter // The Journal of

- Research Administration. – 2007. – Vol.38, No.2. – P.37–43.
9. Улащик, В.С. Культура и этика научных исследований в биологии и медицине / В.С.Улащик // *Здравоохранение*. – 2015. – №12. – С.55–63.
 10. Отчет о тенденциях развития инноваций в мире и Республике Казахстан / АО «Национальный инновационный фонд». – Астана, 2011. – 200 с.
 11. Онищенко, Е. Наука в Стратегии / Е.Онищенко // *Наука и общество*. – 2011. – №87. – С.8.
 12. Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения. Проект стратегии научных исследований в целях здравоохранения / ВОЗ // Доклад секретариата, 62-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 25 марта 2010 г.
 13. Товб, А.С. Управление проектами: стандарты, методы, опыт / А.С.Товб, Г.Л.Ципес. – М.: Олимп-Бизнес, 2005. – 240 с.
 14. Сингапурская декларация о научной этике // *Журнал аналитической химии*. – 2011. – Т.66, №6. – С.667–678.
 15. Поттер, В.Р. Биоэтика – мост в будущее [Электронный ресурс] / В.Р.Поттер. – Режим доступа: <http://biospace.nw.ru/evoesco/index.htm>. – Дата доступа: 05.07.2018.
 16. Копаладзе, Р.А. Биоэтика и эволюция биомедицинского эксперимента от Алкмеона до Павлова / Р.А.Копаладзе // *Успехи физиологических наук*. – 2009. – Т.40, №3. – С.89–104.
 17. IARC Code of Good Scientific Practice / World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. – 2008. – 17 p.
 18. Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice // *BJU International*. – 2000. – Vol.85, No.1, Suppl.1. – P.2–7.
 19. Bell, J. Doing Your Research Project: A Guide for First-Time Researchers in Education, Health and Social Science (Open Up Study Skills) / J.Bell. – Fifth Edition. – McGraw Hill, Open University Press, 2010. – 278 p.
 20. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimentation and other Scientific Purposes, No.123 of 18 March 1986; Protocol of Amendment to the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes, Strasbourg, 22 June 1998; European Convention on the Protection of Pet Animals No.125 of 13 November 1987 [Electronic resource]. – Mode of access: <http://worldanimal.net/council.html>. – Date of access: 19.07.2014.
 21. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.mediasphera.ru/journals/mjmp/2000/4/r4-00-20.htm>. – Дата доступа: 05.03.2016.
 22. Quality practices in basic biomedical research (QPBR) training manual / UNDP; World Bank; WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Disease. – 2010. – 136 p.
 23. Бельмонтский доклад «Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований», 18 апреля 1979 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://researchethicseurope.com/nih-grants/curriculum/pdf/Belmont_Report-Russian.pdf. – Дата доступа: 15.07.2018.
 24. Основные принципы медицинской этики и биоэтики. Международные принципы этики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ukrgastro.com.ua/wp-content/uploads>. – Дата доступа: 01.04.2018.
 25. Munson, R. Interventions and Reflections: Basic Issues in Medical Ethics / R.Munson // *Биоэтический форум* [Электронный ресурс]. – 4th ed. – Belmont: Wadsworth Publishing. 1992. – Режим доступа: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/>. – Дата доступа: 10.12.2017.
 26. Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://studwood.ru/2122123/>. – Дата доступа: 15.05.2018.
 27. Власов, В.В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека / В.В.Власов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://studopedia.ru/11_122131_mezhdunarodnie-eticheskie-trebovaniya-k.html?page:82/. – Дата доступа: 07.07.2018.
 28. О Комитете по биоэтике Республики Беларусь и Республиканском центре биоэтики: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 18 мая 2008 г., №499.
 29. The Human Face of the European Union: Are EU Law and Policy Humane Enough? / N.Ferreira [et al.]. – Cambridge University Press, 2016. – 447 p.
 30. Европейский Союз – взгляд в будущее: медицина лицом к пациенту [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://health-ua.com/articles/132>. – Дата доступа: 25.06.2018.
 31. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: Решение Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г №81 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/456026101>. – Дата доступа: 14.06.2018.
 32. Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=23. – Дата доступа: 11.06.2018.
 33. Good Scientific Practice [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ahcs.ac.uk/wordpress/wp-content/uploads/2013/09/AHCS-Good-Scientific-Practice>. – Дата доступа: 20.06.2018.

34. Планирование и проведение клинических исследований / под ред. Ю.Б.Белоусова. – М.: Изд-во общества клинических исследователей, 2000. – 584 с.
35. Стандарт GCP («Good Clinical Practice», Надлежащая клиническая практика), ГОСТ Р 52379 2005) – международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/ru/GCP_версия_4.ЕАЭС_21.11.2014/. – Дата доступа: 09.06.2018.
36. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. №79 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pravo.by/document>. – Дата доступа: 31.05.2018.
37. Regulation No.536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC // Official Journal of the European Union. – 2014. – P.1–76.
38. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Text with EEA relevance) [Electronic resource]. – Mode of access: http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/. – Date of access: 21.06.2018.
39. Вольская, Е. Модернизация управления сферой клинических исследований в Евросоюзе [Электронный ресурс] / Е.Вольская. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/>. – Дата доступа: 01.06.2018.
40. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств в Украине и Европейском Союзе (лекция) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/>. – Дата доступа: 20.04.2018.

GOOD SCIENTIFIC PRACTICE IN INTERNATIONAL DOCUMENTS (LITERATURE REVIEW)

M.M.Sachek, I.V.Malakhova, T.V.Dudina, A.I.Yolkina, M.G.Vasilevskaya

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC

MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The review of the literature on the analysis of the principles and rules reflected in international documents, the implementation of which determines the quality of research in the field of medicine and health, is presented. The main landmark international documents on the development of ethical principles in biomedical research are highlighted.

Keywords: clinical studies; medical science; regulation; good scientific practice; international documents; international standards.

Сведения об авторах:

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

Малахова Ирина Владимировна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 3313205; e-mail: imalahova@belcmt.by.

Дудина Татьяна Васильевна, канд. биол. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения; тел.: (+37529) 7057985; e-mail: tdudina@belcmt.by.

Ёлкина Алла Ивановна, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения, старший научный сотрудник; тел.: (+37533) 3378032; e-mail: allaiyolkina@mail.ru.

Василевская Марина Геннадьевна, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения, научный сотрудник; тел.: (+37529) 7779291; e-mail: an1ram@tut.by.

Поступила 17.07.2018 г.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОРГАНИЗАЦИОННО- МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ

**М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова,
Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская, М.Ю.Овчинникова**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Обосновывается необходимость внесения изменений в законодательство Республики Беларусь о здравоохранении в части расширения перечня документов системы стандартизации, состоящего в настоящее время из одного документа – клинического протокола, путем введения и определения таких понятий, как клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи.

Ключевые слова: стандартизация медицинских технологий; документы системы стандартизации в здравоохранении; клинический протокол; клинические рекомендации (руководства); порядок оказания медицинской помощи; стандарт медицинской помощи.

Обеспечение качества оказываемой медицинской помощи, которое характеризуется ее доступностью, безопасностью, удовлетворенностью пациента, оптимальностью (соответствием стандартам качества и нормам этики), стабильностью процесса и результата, обоснованностью действий и технологий (адекватностью) и эффективностью, – приоритетная цель деятельности системы здравоохранения. Развитие отрасли неразрывно связано с повышением технологичности процессов оказания медицинской помощи, когда освоение новых современных технологий обеспечивает появление новых возможностей, гарантированное достижение высоких показателей качества.

По определению ВОЗ, «оптимальная (качественная) медицинская помощь – это должное проведение (согласно стандартам) всех мероприятий, которые являются безопасными, приемлемыми в смысле затраченных средств в данном обществе и влияют на смертность, заболеваемость, инвалидность». Исходя из этого, качественное и эффективное оказание медицинской помощи невозможно без стандартизации медицинских технологий, являющейся в настоящее время важнейшей компонентой единого процесса управления качеством медицинской помощи, с которой связывают повышение эффективности оказания медицинской помощи различным группам пациентов, регулирование затрат на их лечение и охрану здоровья населения. Стандартизация – деятельность по ус-

тановлению научно обоснованных оптимальных норм, правил и характеристик – обеспечивает оптимальное интегральное качество и медико-социальную эффективность медицинских услуг, является гарантией неизменности качества продукта или услуги, их совместимости, безопасности и эффективности.

Доказано, что проблему контроля качества медицинского обслуживания можно решить только при наличии разработанных стандартов оказания медицинской помощи, когда методы оценки качества основаны на сопоставлении реальной ситуации с желаемой (оптимальной или идеальной). Формализованным представлением такой желаемой ситуации являются стандарты, а требования, заложенные в них, следует рассматривать как базовые (эталонные), обязательное выполнение которых обеспечивает определенный уровень качества в системе здравоохранения. Стандарт выступает как средство определения ожидаемого качества, как утвержденная модель, которой необходимо следовать и которая является основой для оценки процесса и результата. С позиции управления качеством стандарты должны определять:

минимально допустимый уровень качества через обозначение обязательных требований, образующих основу программы государственных гарантий медицинского обслуживания населения за счет средств бюджета;

направления дальнейшего совершенствования качества через формулирование дополнительных требований, носящих рекомендательный характер.

Документы системы стандартизации создают нормативную основу для оценки качества и формирования показателей конкретных медицинских услуг.

Необходимость создания эффективного механизма оказания качественной и доступной населению медицинской помощи явилась основной предпосылкой начала в нашей стране работ по разработке и внедрению стандартизованных технологий медицинской помощи и нормативов по обеспечению требуемыми для этого ресурсами, что связано с созданием необходимых условий для достижения запланированных показателей лечебно-диагностического процесса. Научно-организационное и методологическое обеспечение и сопровождение указанных работ, которые проводятся в стране с 1999 г., осуществляет в рамках своей уставной деятельности, а также как определенное Концепцией развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 годы, одобренной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 октября 2003 г. №1276 (далее – Концепция), в качестве головной организации по стандартизации [1, п.7, ч.3] государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ). Результаты научных исследований РНПЦ МТ привели к разработке двух инструкций по применению («Порядок разработки и внедрения клинических протоколов», «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий») и обобщены в многочисленных публикациях, приведенных в настоящей работе в хронологическом порядке [2–43].

В указанной Концепции конкретно определен один документ системы стандартизации медицинских технологий – протокол ведения больных («документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к оказанию медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации» [1, гл.1, ч.8, абзац шестой]). В отечественной практике понятие укоренилось как *клинический протокол*. В дальнейшем, при внесении изменений в законодательство о здравоохранении (и с учетом места данного документа в параллельно изменяющемся законодательстве о техническом нормировании и стандартизации) клинический протокол получил следующее определение: «технический

нормативный правовой акт, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации» [44, ст.1, ч.1, абзац седьмой].

Следует отметить, что с момента вступления в силу новой редакции Закона Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации» этот закон не применяется в отношении клинических протоколов (как и в отношении санитарных норм и правил и гигиенических нормативов), поскольку они являются техническими нормативными правовыми актами Республики Беларусь, не относящимися к области технического нормирования и стандартизации [45, ст.2, п.4]. Из этого следует, что как методология функционирования системы стандартизации медицинских технологий (ССМТ) в целом, так и структура и содержание ее отдельных документов разрабатываются исключительно в рамках системы здравоохранения для решения задач отрасли и не подлежат дополнительному регулированию.

При этом, один из двух документов, регулирующих подготовку документов ССМТ, – инструкция по применению «Порядок разработки и внедрения клинических протоколов» (регистрационный №38-0406 от 28.04.2006 г.) [12], представляющая собой систематизированный перечень единых требований и правил, определяющих порядок и последовательность формирования клинического протокола, его структуру, требования к внедрению и оценке результатов применения протоколов – готовился и оформлялся с учетом положений законодательства о техническом нормировании и стандартизации и при соблюдении требований, определенных ТКП 1.1-2004 «Правила разработки технических кодексов установившейся практики» и ТКП 1.5-2004 «Правила построения, изложения, оформления и содержания технических кодексов установившейся практики и государственных стандартов», что, в связи с излишне подробным описанием требований к оформлению документа, видимо, несколько затруднило выделение и сместило акцент с основного раздела, – требований к объему диагностических услуг и профилактических, лечебных и реабилитационных мероприятий.

Вместе с тем, в инструкции по применению наличествуют все элементы, позволяющие на ее основе разрабатывать качественные клинические протоколы как документы системы стандартизации в здравоохранении. Так, указано, что мето-

дологической основой создания клинических протоколов является нозологический принцип (нозологическая модель). Нозологическая модель учитывает стадию или фазу заболевания и возможность определенных осложнений. В качестве классификационной основы использована МКБ-10.

Для каждой описываемой нозологической формы или патологического состояния должны быть приведены типовые диагностические и лечебные схемы, а также определены следующие параметры:

возрастная категория;

объем обследования при установлении диагноза (среднее количество услуг, предоставляемых пациенту, подлежащему ведению по данному клиническому протоколу, частота оказания каждой услуги, кратность);

перечень необходимых диагностических и лечебных мероприятий;

средняя длительность лечения заболевания;

критерии эффективности лечения.

В виде текста (при необходимости – схемы, отдельной таблицы) приводятся алгоритмы выполнения диагностических и лечебных мероприятий, отмечаются особенности их выполнения.

Подчеркивается, что клинические протоколы ориентированы на материально-технические, кадровые и другие ресурсные возможности лечебно-профилактических организаций и определяют объем и перечень лечебно-диагностических мероприятий, а также требования к результатам лечения при соответствующих заболеваниях.

Вторым документом, регулирующим данный процесс, является инструкция по применению «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий» [18], утвержденная 12.02.2010 г. (регистрационный №143-1209), представляющая собой системообразующий нормативно-методический документ, определяющий задачи и функции Экспертного совета Министерства здравоохранения Республики Беларусь по стандартизации медицинских технологий, головной организации по стандартизации медицинских технологий, профильных клинических комиссий, рабочих групп.

В инструкции указывается, что стратегия развития в области установления стандартов, регламентирующих процессы оказания медицинской помощи, определяет необходимость обязательной оценки клинической и экономической эффективности медицинских технологий при включении их в нормативные документы; использования международного опыта стандартизации в здравоохранении (апробированные и рекомендованные алгоритмы обследования и лечения, основанные на

доказательствах, которые приведены в клинических рекомендациях и руководствах); оптимизации процессов создания и актуализации клинических протоколов с использованием современных информационных технологий на основе электронных версий различных классификаторов и баз данных по медицине, основанной на доказательствах.

Инструкция по применению «Порядок работ по стандартизации медицинских технологий» определяет цель, задачи и организационно-технологическую схему работ.

Так, цель проведения работ по стандартизации медицинских технологий – создание на основе единых методических принципов и требований к разработке нормативных документов нормативной базы, регламентирующей процессы оказания медицинской помощи, позволяющей реализовать права граждан в области охраны здоровья, осуществлять контроль и регулировать деятельность организаций здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников.

Основными задачами в области стандартизации медицинских технологий являются:

нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан;

создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству;

установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, лекарственных средств и других компонентов, применяемых в здравоохранении;

установление единых требований к лицензированию и аккредитации организаций здравоохранения, подготовке, аттестации и сертификации специалистов;

создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении.

разработка и осуществление мероприятий по развитию и совершенствованию работ по стандартизации медицинских технологий.

Подчеркивается, что клинический протокол, утверждаемый Минздравом – это единственный нормативный документ, устанавливающий обязательные требования к технологическим процессам, осуществляемым в ходе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с различными заболеваниями, и обеспечивающий возможность контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой па-

циенту в лечебно-профилактических организациях в рамках государственных гарантий обеспечения граждан медицинской помощью.

Клинические протоколы, являясь одним из эффективных механизмов рационального использования ресурсов и достижения максимального клинического эффекта путем применения менее затратных и, в то же время, более эффективных методов медицинских вмешательств, определяют:

минимальный уровень обеспечения качества медицинской помощи через обязательные требования, образующие основу государственных гарантий медицинской помощи, предоставляемой гражданам за счет средств бюджета;

объемы и виды медицинской помощи, перечни конкретных технологий, работ и услуг с научно доказанной эффективностью;

направления дальнейшего повышения уровня качества медицинской помощи.

Определена организационно-технологическая схема работ по стандартизации медицинских технологий. Так, было предложено создать *Экспертный совет Министерства здравоохранения Республики Беларусь* (далее – Экспертный совет). Деятельность Экспертного совета регламентирует Положение об Экспертном совете Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

При Экспертном совете создаются *профильные клинические комиссии* (далее – ПКК). Возглавляет ПКК главный специалист Минздрава по соответствующему профилю. В состав ПКК в установленном порядке включаются директора (заместители директоров по науке) профильных научно-исследовательских организаций, ведущие ученые и специалисты, представители профессиональных медицинских обществ и ассоциаций по специальности. В состав ПКК в обязательном порядке включается специалист по клинической фармакологии, при необходимости – специалисты по лабораторной и инструментальной диагностике, физиотерапии и т.д.

Основной целью деятельности Экспертного совета является обеспечение концептуального единства и координация работ по стандартизации медицинских технологий, созданию нормативных документов – клинических протоколов, регламентирующих процессы оказания медицинской помощи в соответствии с государственными гарантиями по предоставлению населению медицинской помощи.

Основными задачами Экспертного совета являются:

организация и координация работ по стандартизации медицинских технологий;

экспертиза и согласование проектов нормативных документов (клинических протоколов), регламентирующих процессы оказания медицинской помощи;

подготовка заключений и рекомендаций по обновлению и отмене действующих нормативных документов;

рассмотрение предложений о разработке проектов нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

рассмотрение решений профильных клинических комиссий по проектам нормативных документов.

Определена основная задача профильных клинических комиссий – экспертиза и согласование проектов нормативных документов по направлению деятельности на этапах их разработки и представление проектов нормативных документов по направлению деятельности для их рассмотрения на заседаниях Экспертного совета.

Председатель профильной клинической комиссии (главный специалист Минздрава) формирует *рабочие группы по разработке клинических протоколов* и план работы ПКК на год. В состав рабочей группы входят: председатель профильной клинической комиссии, представители профильных научных организаций, ведущие ученые и специалисты (по профилю), представители профессиональных медицинских обществ и ассоциаций по специальности.

Секретарями ПКК решением Экспертного совета назначаются сотрудники РНПЦ МТ из подразделений, выполняющих научно-исследовательские работы по соответствующим проблемам стандартизации в здравоохранении.

Профильная клиническая комиссия:

участвует в разработке нормативных правовых документов по профилю своей деятельности;

участвует в организации внедрения современных медицинских и организационных технологий по соответствующим специальностям;

осуществляет пересмотр действующих клинических протоколов и подготовку изменений к ним на основе научно-исследовательских работ и клинических испытаний, проводимых медицинскими организациями страны, достижений мировой медицинской науки;

осуществляет подготовку предложений по применению и по отмене клинических протоколов.

Рабочая группа в установленном порядке готовит и вносит через соответствующее структурное подразделение Минздрава предложения для рассмотрения на заседаниях ПКК и Экспертного

совета клинических протоколов, регламентирующих оказание медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях.

Научно-методическое и организационное обеспечение и координацию работ по стандартизации осуществляет *головная организация по стандартизации медицинских технологий* (далее – ГОС), которая находится в функциональном подчинении Экспертного совета. Задачи и функции ГОС определены в Положении о головной организации по стандартизации медицинских технологий и возложены на государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ).

Цель ГОС – организация и координация работ по стандартизации медицинских технологий на основе реализации единых форм и методов взаимодействия организаций здравоохранения при разработке и внедрении клинических протоколов (нормативных документов системы стандартизации медицинских технологий).

На ГОС возложены следующие задачи:

осуществление организационно-методического сопровождения и координации работы по разработке и внедрению клинических протоколов;

определение требований к организации работ по разработке, согласованию, утверждению и регистрации проектов клинических протоколов.

проведение научно-исследовательских работ с целью создания нормативно-методической базы проведения работ по стандартизации медицинских технологий в отрасли как основы повышения качества лечебно-диагностических, профилактических и реабилитационных мероприятий;

участие в формировании плана работ по разработке и пересмотру нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

обеспечение работы Экспертного совета и профильных клинических комиссий;

ведение единого фонда нормативных документов по стандартизации медицинских технологий.

ГОС осуществляет:

научное и организационно-методическое сопровождение работ по стандартизации медицинских технологий;

координацию работ по разработке предложений для уточнения, изменения и актуализации нормативных документов по стандартизации медицинских технологий;

подготовку нормативно-методических документов, регламентирующих проведение работ по стандартизации медицинских технологий и контроль за соблюдением их требований;

обеспечение работы и ведение делопроизводства Экспертного совета и ПКК;

ведение архивов Экспертного совета и ПКК;

обобщение информации о результатах работ по стандартизации медицинских технологий для рассмотрения на заседаниях Экспертного совета.

ГОС имеет право:

привлекать профильные организации здравоохранения к участию в работе по определению основных направлений стандартизации медицинских технологий с учетом перспектив развития закрепленных за ними направлений деятельности;

получать от профильных организаций здравоохранения информацию для подготовки предложений по формированию плана подготовки нормативных документов (клинических протоколов) по стандартизации медицинских технологий;

привлекать профильные организации здравоохранения к подготовке предложений по экспертизе проектов нормативных документов, а также по срокам их применения в здравоохранении;

запрашивать у профильных организаций здравоохранения материалы и другие сведения по вопросам стандартизации медицинских технологий по закрепленному за профильной медицинской организацией направлению деятельности;

запрашивать у профильных организаций здравоохранения информацию о проводимой работе по стандартизации медицинских технологий.

Следует отметить, что, в связи с развитием формулярной системы [46], функции всех многочисленных экспертных советов Минздрава в части организации оказания медицинской (лекарственной) помощи взяла на себя Республиканская формулярная комиссия (РФК), поэтому утвержденная в 2010 г. организационно-технологическая схема работ претерпела изменения. По этой же причине на подразделение РНПЦ МТ, занимающееся вопросами научно-организационного и методологического сопровождения работ по стандартизации медицинских технологий, параллельно возложены функции секретариата РФК с ведением документооборота Комиссии и по всем вопросам клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы (оценки) медицинской технологии (лекарственного средства, медицинского изделия) при ее включении в ограничительный перечень или исключении из него. Данное обстоятельство многократно увеличило нагрузку на сотрудников научного подразделения РНПЦ МТ, занимающегося этими вопросами, – лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий.

За время, прошедшее с момента утверждения инструкций по применению, определенные изменения произошли в содержательном плане, касающемся конкретной структуры и состава компонентов документа. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 декабря 2016 г. №123 установлен перечень медицинских услуг, медицинских вмешательств [47], разработанный на основании абзаца десятого части третьей статьи 8 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» [44], и таблицы требований к объему медицинской помощи, приведенные в порядке разработки и внедрения клинических протоколов [37, приложение А], приобрели вид, соответствующий современным реалиям (табл. 1, 2).

В 2016 г., по результатам выполнения НИР «Разработать научно обоснованные предложения и нормативно-методическую базу совершенствования системы стандартизации медицинских технологий» [37], РНПЦ МТ предложены методологии разработки документов ССМТ (адаптирован-

ное руководство на основе международных клинических руководств, унифицированный протокол, стандарт медицинской помощи, локальный протокол), базирующихся на принципах доказательной медицины, и порядок работ по разработке этих документов.

Результаты исследования привели к однозначному выводу, что информационным источником для создания стандартов медицинской помощи являются строго научные данные – *клинические руководства (рекомендации)* (Clinical Practice Guidelines), разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу в принятии решения по оказанию рациональной медицинской помощи в различных клинических ситуациях. Клинические рекомендации создаются на основании изучения доказательной базы применения лекарственных средств и медицинских технологий. Их разработкой занимаются специалисты крупных научных центров, таких как, например, NICE (National Institute for Health and Care

Таблица 1

Форма представления перечней обязательных и дополнительных (по показаниям) профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных медицинских услуг, медицинских вмешательств в документах системы стандартизации в здравоохранении

Позиция в перечне медицинских услуг, медицинских вмешательств	Код (класс, раздел, подраздел, группа, подгруппа)	Наименование медицинской услуги, медицинского вмешательства	Частота предоставления (вероятность выполнения данной медицинской услуги, медицинского вмешательства; значения в интервале от 0 до 1; усредненный показатель)	Кратность выполнения
1	2	3	4	5

Таблица 2

Форма представления перечней зарегистрированных лекарственных средств (согласно установленному на соответствующий год Республиканскому формуляру лекарственных средств) для всех этапов медицинской помощи в документах системы стандартизации в здравоохранении

Код анатомо-терапевтической-химической классификационной системы лекарственных средств	Международное непатентованное наименование или химическое наименование (при отсутствии – торговое)	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	Средняя суточная доза	Средняя курсовая доза
1	2	3	4	5	6
АТХ-код 1	МНН 1				
	...				
АТХ-код 2	МНН X				

Excellence) в Англии и SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) в Шотландии. Созданию клинических рекомендаций предшествует длительная научная работа: для исключения систематической ошибки специалисты междисциплинарных рабочих групп ведут поиск и изучение доказательной базы по строго определенным критериям качества доказательств – их полноты, новизны, объективности.

Задачей специалистов, создающих медицинские стандарты, является изучение, сравнение, анализ и внедрение лучших доказательств из систематизированных исследований в клиническую практику для использования их в интересах пациентов.

В странах СНГ, используя авторизованные переводы рекомендаций NICE и SIGN, создают адаптированные клинические руководства, на их основе разрабатывают унифицированные (национальные) клинические протоколы, которые, в свою очередь, служат основой разработки локальных клинических протоколов и клинических путей (маршрутов пациентов) организаций здравоохранения.

Так как информация о существующих клинических рекомендациях является общедоступной, то национальные разработчики адаптируют эти рекомендации к условиям соответствующего государства и создают на их основе стандарты с включением в них эффективных технологий и лекарственных средств, зарегистрированных в данной стране.

Таким образом, в мире в клинической практике в настоящее время используется ряд инструментов в виде нормативных документов различного вида, в которых зафиксированы требования ко всему процессу оказания медицинской помощи. Наиболее известны среди них – клинические руководства (рекомендации), протоколы, стандарты, локальные протоколы, клинические пути, маршруты пациента, технологические карты.

В зависимости от цели применения эти документы можно классифицировать на:

документы для информирования медицинских работников об оптимальных технологиях лечения (клинические рекомендации, протоколы ведения больных, формуляры);

документы, ограничивающие затраты на медицинскую помощь (клинические протоколы, медико-экономические стандарты; перечни);

документы, предназначенные для планово-экономических расчетов (протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи, клинико-экономические матрицы).

При этом, в нашей стране единственным законодательно установленным документом системы стандартизации медицинских технологий (стандартизации процесса оказания медицинской помощи) продолжает оставаться клинический протокол, в который, в силу того, что другие документы (стандарты медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи) не определены, включены как алгоритм действий при соответствующем заболевании, состоянии, так и собственно стандарты объемов медицинской помощи [16, 17, 20–30, 32, 33, 36, 38–43]. Следует отдельно отметить, что клинический протокол является также документом, конкретизирующим государственные гарантии в плане оказания медицинской помощи, так как именно в нем приведены услуги по оказанию первичной, специализированной, высокотехнологичной и паллиативной медицинской помощи, медико-социальной помощи, являющиеся, согласно закону Республики Беларусь «О государственных минимальных социальных стандартах», государственными минимальными социальными стандартами в области здравоохранения [48, ст.9, абзац третий]. Однако, нигде в мире протоколы для конкретизации государственных гарантий не используются. Этому препятствует сама форма этих документов в которых объединены, как указано выше, непосредственно стандарты объемов медицинской помощи при соответствующем заболевании (именно эти стандарты медицинской помощи и являются государственными минимальными социальными стандартами) и алгоритм действий медицинских работников при конкретном заболевании, симптоме или клинической ситуации, обычно приводимые в клинических руководствах (рекомендациях).

Так, в разработанном в Республике Казахстан Регламенте по разработке/пересмотру клинических протоколов подчеркивается, что клинические протоколы носят рекомендательный характер и являются одним из инструментов внедрения клинических руководств в практическое здравоохранение [49, пп.1.7, абзац шестой]. Клинические протоколы в Республике Казахстан являются национальными, применяются медицинскими организациями всех уровней; субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи руководствуются клиническими протоколами [49, пп.1.11].

В Федеральном законе Российской Федерации от 25 декабря 2018 г. №489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций» (далее – 489-ФЗ) дано определение понятия «клинические рекомендации» (документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе *протоколы ведения (протоколы лечения) пациента*, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи [50, ст.2, п.1]), из которого следует, что клинические протоколы (протоколы лечения пациентов) представляют собой клинические рекомендации. Установлено, что [50, ст.2, п.6, абзацы четырнадцатый – двадцать четвертый]:

«...Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании установленных им критериев.

... Клинические рекомендации подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

... В состав научно-практического совета входят представители подведомственных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций. Положение о научно-практическом совете и его состав утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

... Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

... По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации.

... В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации.

... Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критерии принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинической рекомендации либо решения о пересмотре клинической рекомендации утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

... Клинические рекомендации пересматриваются не реже одного раза в три года.

... Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, размещаются на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети Интернет...».

Поскольку установлен трехлетний срок разработки клинических рекомендаций (01.01.2019–31.12.2021), все относящиеся к ним разделы законодательства вступают в силу с 1 января 2022 г.

В соответствии с пунктом 1 статьи 37 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в редакции федерального закона 489-ФЗ, «медицинская помощь ... организуется и оказывается ... в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями; ... на основе клинических рекоменда-

ций; ... с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти...» [51, ст.37, п.1]. Таким образом, в настоящее время в Российской Федерации законодательно определен ряд документов системы стандартизации (клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи), каждый из которых играет самостоятельную роль в правовом регулировании процессов организации и оказания медицинской помощи.

Возвращаясь к отечественному законодательству, отметим, что, помимо указанных выше иных недостатков, в том числе, отсутствия нормативного правового акта, определяющего порядок разработки документов ССМТ, структура клинических протоколов не содержит четко определенных параметров, в соответствии с которыми можно проводить оценку соответствия, не определены критерии выполнения стандартов. Кроме того, до настоящего времени отсутствуют нормативно-методические документы, определяющие критерии качества медицинской помощи. Сложившаяся ситуация настоятельно требует пересмотра функций клинического протокола (и переименования самого документа с учетом всех присущих ему функций в клинические рекомендации с утверждением соответствующего реальности нового определения данного понятия), а также расширения перечня документов ССМТ, в частности, законодательного определения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи [40–43].

В связи с разработкой в 2019 г. законопроекта «О внесении изменений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»», нами предложены определения некоторых понятий, относящихся к стандартизации в здравоохранении, в том числе, к стандартизации процесса оказания медицинской помощи, а именно:

качество медицинской помощи – совокупность характеристик медицинской помощи, отражающих ее способность удовлетворять потребности пациентов, степень соответствия стандартам медицинской помощи, разработанным на основе принципов доказательной медицины с учетом современного уровня развития медицинской науки и технологий, а также своевременность ее оказания и степень достижения запланированного результата;

клинические рекомендации (клинический протокол) – документ системы стандартизации в здравоохранении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь и содержащий

основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с определенным заболеванием, определенным синдромом или при определенной клинической ситуации, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинских работников с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи;

медицинская технология – любые определенные набор и последовательность динамически взаимосвязанных медицинских услуг, медицинских вмешательств и работ в здравоохранении, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы;

стандартизация в здравоохранении – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик медицинских технологий, работ и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил;

стандарт медицинской помощи – документ системы стандартизации в здравоохранении, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь, разрабатываемый на основе клинических рекомендаций и определяющий объем медицинской помощи пациенту (объем профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных услуг) с учетом возможных видов, форм и условий ее оказания, а также требования к результатам оказания медицинской помощи пациенту при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации;

экспертиза в здравоохранении – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на оценку качества оказываемых медицинских услуг, используемых при оказании медицинской помощи средств, методов, технологий, образовательных программ и работ, их соответствия установленным стандартам медицинской помощи и образовательным стандартам;

экспертиза качества медицинской помощи – экспертиза, проводимая в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, пра-

вильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

РНПЦ МТ в результате научных исследований научно обосновано внесение соответствующих изменений в национальное законодательство, предполагающих структурное выделение в каждом действующем клиническом протоколе в качестве отдельного документа стандарта медицинской помощи, содержащего в краткой (без описания клинического маршрута пациента и алгоритма действий медицинских работников в процессе оказания медицинской помощи на всех этапах в зависимости от конкретной ситуации), удобной для восприятия табличной форме все установленные в исходном документе (до его переработки в установленном Министерством здравоохранения порядке в клинические рекомендации) требования к необходимому объему медицинской помощи пациенту для всех возможных видов, форм и условий ее оказания при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации. Также мы предлагаем внести изменения в часть первую статьи 14 «Организация оказания медицинской помощи», изложив ее в следующей редакции:

«...Оказание медицинской помощи пациентам осуществляется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми Министерством здравоохранения Республики Беларусь и обязательными для исполнения на территории Республики Беларусь всеми организациями здравоохранения, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь...»

Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с утверждаемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь перечнем медицинских услуг, медицинских вмешательств и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности выполнения медицинских услуг, медицинских вмешательств; зарегистрированных на территории Республики Беларусь лекарственных средств (с указанием средних дневных и курсовых доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного средства и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения; имплантируемых медицинских изделий; компонентов крови; видов лечебного питания и иного исхода из особенностей заболевания (состояния).

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

Порядок разработки стандартов медицинской помощи устанавливается Министерством здравоохранения Республики Беларусь...».

Мы считаем внесение данных изменений в законодательство настоятельно необходимым. При этом, в случае невозможности реализации по каким-либо причинам полной схемы, в частности, при непринятии решения о переходе к разработке клинических рекомендаций, до внесения изменений в законодательство о здравоохранении и определения понятия «стандарт медицинской помощи» перечни обязательных и дополнительных (по показаниям) профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных медицинских услуг, медицинских вмешательств, перечни зарегистрированных лекарственных средств для всех этапов медицинской помощи с указанием средних суточных и средних курсовых доз, перечни зарегистрированных медицинских изделий, компонентов крови, видов лечебного питания должны приводиться в действующем и разрабатываемом клиническом протоколе в виде отдельных таблиц по формам, аналогичным применяемым при описании стандарта медицинской помощи [43].

ЛИТЕРАТУРА

1. О Концепции развития здравоохранения Республики Беларусь на 2003–2007 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 8 окт. 2003 г., №1276 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
2. Стандартизация медицинских технологий как инструмент повышения эффективности здравоохранения в условиях дефицита ресурсов / А.К.Цыбин [и др.] // Общественное здоровье и здравоохранение: Матер. науч.-практ. конференции, посвященной 10-летию БЕЛЦМТ / под ред. Л.А.Постоялко. – Минск, 2002. – С.3–8.
3. Современные подходы к отбору и оценке новых технологий, рекомендуемых для использования в медицинской практике / А.К.Цыбин, Н.Н.Пилипцевич, И.С.Абельская, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2002. – №3. – С.18–22.
4. Пилипцевич, Н.Н. К проблеме совершенствования функционирования здравоохранения Республики Беларусь / Н.Н.Пилипцевич, Т.П.Павлович, Н.Е.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2003. – №3. – С.15–18.

5. *Постоялко Л.А.* Управление качеством медицинской помощи – краеугольный камень современной системы управления здравоохранением / Л.А.Постоялко // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2003. – №4. – С.3–6.
6. *Москвичева, Т.Н.* К проблеме терминологии при проведении работ по стандартизации в здравоохранении / Т.Н.Москвичева, Н.Е.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №1. – С.80–83.
7. Подходы к созданию службы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Материалы 10-й республиканской конференции по истории медицины и здравоохранения, г. Минск, 23 сент. 2004 г. – Минск: РНМБ, 2004. – С.270–271.
8. *Николаева, С.Н.* Совершенствование протоколов обследования и лечения больных – залог обеспечения необходимого уровня и качества медицинской помощи населению Республики Беларусь на современном этапе / С.Н.Николаева, Т.И.Кот, И.В.Малахова // Материалы 10-й республиканской конференции по истории медицины и здравоохранения, г. Минск, 23 сент. 2004 г. – Минск: РНМБ, 2004. – С.281–282.
9. *Хейфец, Н.Е.* Нормативные документы по стандартизации в здравоохранении в свете принятия нового Закона «О техническом нормировании и стандартизации» / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Материалы 10-й республиканской конференции по истории медицины и здравоохранения, г. Минск, 23 сент. 2004 г. – Минск: РНМБ, 2004. – С.286–288.
10. Организационные основы стандартизации деятельности в здравоохранении Республики Беларусь / В.В.Колбанов, А.К.Цыбин, А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2004. – №4. – С.3–7.
11. *Хейфец, Н.Е.* Проблемные вопросы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2005. – №4. – С.20–26.
12. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: инструкция по применению (регистрационный №38-0406) / Министерство здравоохранения Респ. Беларусь; БЕЛЦМТ; авт.: А.А.Гракович, А.К.Цыбин, И.В.Бровко, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Ф.Мигаль, Т.Н.Москвичева, Т.И.Кот, Е.А.Петровская. – Минск, 2006. – 20 с.
13. Нормативное обеспечение стандартизации деятельности в здравоохранении / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Здоровье населения – основа благополучия страны. Материалы V съезда организаторов здравоохранения Республики Беларусь. – Минск: Минсктип-проект, 2006. – С.62–65.
14. *Хейфец, Н.Е.* Организационные основы системы стандартизации в здравоохранении / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, С.А.Карчевская // Достижения медицинской науки Беларуси. Вып. XI. – Минск: ГУ РНМБ, 2006. – С.22–23.
15. *Хейфец, Н.Е.* Трудовая дисциплина медицинских работников и качество медицинского обслуживания: в поисках необходимого и возможного баланса / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, Е.А.Петровская // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы V междунар. конф., 6–7 апр. 2007 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2007. – С.246–248.
16. Нормативно-правовое регулирование процесса стандартизации медицинских технологий / А.А.Гракович, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2008. – №4. – С.16–21.
17. *Хейфец, Н.Е.* Правовое регулирование процесса стандартизации медицинских технологий / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: Материалы VII Междунар. конф., 10–11 апр. 2009 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2009. – С.201–203.
18. Порядок работ по стандартизации медицинских технологий: инструкция по применению (регистрационный №143-1209) / Министерство здравоохранения Респ. Беларусь; РНПЦ МТ; авт.: И.В.Малахова, Г.В.Волжанкина, Т.Ф.Мигаль, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Современные методы диагностики, лечения и профилактики заболеваний: сб. инструктив.-метод. док. (офиц. изд.). – Минск: ГУ РНМБ, 2010. – Вып. 11. – Т.6: Организация и управление здравоохранением. Гигиена и эпидемиология. Фармация. – С.243–265.
19. Некоторые результаты научной и практической деятельности РНПЦ медицинских технологий в первом десятилетии XXI века / М.М.Сачек, И.В.Малахова, С.М.Поляков, Д.Ф.Куницкий, И.И.Новик, Н.Е.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2010. – №3. – С.43–52.
20. *Хейфец, Н.Е.* Научные исследования РНПЦ медицинских технологий в части разработки научно-методических и организационных основ системы стандартизации в здравоохранении / Н.Е.Хейфец // Проблемы общественного здоровья, здравоохранения, сестринского дела и истории медицины: материалы науч. конф., 10 дек. 2010 г., Гродно / отв. ред. Е.М.Тищенко. – Гродно: ГрГМУ, 2010. – С.222–228.
21. *Хейфец, Н.Е.* Определение порядка работ по стандартизации медицинских технологий – необходимый и обязательный шаг в создании комплексной системы оценки качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы IX междунар. конф., 1–2 апр. 2011 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2011. – С.306–308.

22. Хейфец, Н.Е. Формирование ограничительных перечней лекарственных средств на принципах доказательной медицины – основа обеспечения качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы X междунар. конф., 6–7 апр. 2012 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2012. – С.329–331.
23. Хейфец, Н.Е. Совершенствование системы управления качеством медицинской помощи в Республике Беларусь на современном этапе / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы X междунар. конф., 6–7 апр. 2012 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2012. – С.326–328.
24. Двадцать лет исследований по определению стратегических направлений развития здравоохранения и информатизации отрасли / М.М.Сачек, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, Н.Е.Хейфец, И.И.Новик, С.М.Поляков // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.2–8.
25. Медико-экономическое моделирование как основа расчета себестоимости медицинских услуг, включенных в клинический протокол / Т.Н.Москвичева, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, А.С.Рогацевич // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.61–65.
26. Стандартизация медицинских технологий – ключевое звено в системе управления качеством медицинской помощи / Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, И.В.Малахова, Т.И.Кот, С.Н.Николаева, С.А.Ванагель // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы республиканской научно-практической конференции с международным участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), Минск, 19 октября 2012 г.). – С.85–88.
27. Научно-методическое и организационное сопровождение подготовки клинических протоколов диагностики и лечения в Республике Беларусь / С.Н.Николаева, Т.И.Кот, С.А.Ванагель, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.168–171.
28. Хейфец, Н.Е. О правовом статусе нормативных документов системы стандартизации медицинских технологий / Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2012. – Приложение (Материалы респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием «Современные вопросы организации и информатизации здравоохранения» (к 20-летию РНПЦ МТ), 19 окт. 2012 г., Минск). – С.246–250.
29. Организационно-методологические основы формирования стоимости медицинских услуг в процессе стандартизации медицинских технологий / И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Т.Н.Москвичева, Д.Ф.Куницкий, А.С.Рогацевич // Достижения медицинской науки Беларуси: рецензируемый науч.-практ. ежегодник. Вып. 17 / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, ГУ «Респ. науч. мед. б-ка»; ред.: В.И.Жарко (гл. ред.) и др. – Минск: ГУ РНМБ, 2012. – С.80–81.
30. Хейфец, Н.Е. Стандартизация медицинских технологий – стратегическое направление повышения доступности и качества медицинской помощи / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XI междунар. конф., 17–18 мая 2013 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2013. – С.343–346.
31. Разработать научно обоснованные предложения по совершенствованию нормативного регулирования процесса обращения лекарственных средств в Республике Беларусь: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2013. – 214 с. – №ГР 20110892.
32. Хейфец, Н.Е. Проблемные вопросы вневедомственной экспертизы качества медицинской помощи в Республике Беларусь / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XII Междунар. конф., 11–12 апр. 2014 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2014. – С.348–351.
33. Хейфец, Н.Е. Фармакоэкономическая экспертиза: современное состояние нормативно-правового регулирования и особенности реализации в здравоохранении Республики Беларусь / Н.Е.Хейфец // Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы: материалы XII Междунар. конф., 11–12 апр. 2014 г., Минск / редкол.: В.А.Прокашева (отв. ред.) [и др.]. – Минск: Изд. центр БГУ, 2014. – С.351–354.
34. Формулярная система и Республиканский формуляр лекарственных средств, сформированный на принципах доказательной медицины, как основа обеспечения рациональной фармакотерапии / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Д.Ф.Куницкий, Т.И.Кот, С.Н.Николаева, С.А.Ванагель, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // Достижения медицинской науки Беларуси: рецензируемый науч.-практ. ежегодник. Вып. 19 / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, ГУ «Респ. науч. мед. б-

- ка»; ред.: В.И.Жарко (гл. ред.) и др. – Минск: ГУ РНМБ, 2014. – С.24–26.
35. Формирование формулярной системы в Республике Беларусь / Л.Н.Гавриленко, М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – Приложение (Материалы Второй республиканской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 30-летию клинической фармакологии в Республике Беларусь, Минск, 20 марта 2015 г.). – С.9–15.
 36. Хейфец, Н.Е. Основные направления совершенствования системы стандартизации медицинских технологий / Н.Е.Хейфец // Современные проблемы общественного здоровья и здравоохранения: сборник материалов научно-практической конференции с международным участием (Гродно, 21 октября 2016 г.) / отв. ред. Е.М.Тищенко, М.Ю.Сурмач. – Гродно: ГрГМУ, 2016. – С.315–319.
 37. Разработать научно обоснованные предложения и нормативно-методическую базу совершенствования системы стандартизации медицинских технологий: отчет о НИР (заключ.) / РНПЦ МТ; рук. М.М.Сачек; исполн.: Н.Е.Хейфец [и др.]. – Минск, 2016. – 131 с. – №ГР 20163338.
 38. Новеллы белорусского законодательства и актуализация нормативно-методических документов по стандартизации медицинских технологий / М.М.Сачек, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, Н.С.Ивкова, Т.И.Кот, Д.Ф.Куницкий // Материалы междунар. науч.-практ. конф. ко Всемирному дню здоровья 2017 г. «Депрессия: давай поговорим» (Киев, 6–7 апр. 2017 г.). – Киев: Национальный мед. ун-т им. А.А.Богомольца, 2017. – С.158–160.
 39. Методология разработки документов системы стандартизации медицинских технологий, базирующихся на принципах доказательной медицины [Электронный ресурс] / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, Н.С.Ивкова, Т.И.Кот, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская, Е.Н.Хейфец // Достижения медицинской науки Беларуси. – 2017. – Режим доступа: http://med.by/dmn/book.php?book=17-8_2.
 40. Актуализация перечня документов системы стандартизации в здравоохранении Республики Беларусь в связи с внедрением современной системы оценки качества медицинской помощи / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // Материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием ко Всемирному дню здоровья 2018 г. (Киев, 5–6 апр. 2018 г.). – Киев: Национальный мед. ун-т им. А.А.Богомольца, 2018. – С.76–79.
 41. Правовое регулирование стандартизации медицинских технологий в Республике Беларусь: современная ситуация и предложения по совершенствованию законодательства / Н.Е.Хейфец, М.М.Сачек, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская // Формы и методы социальной работы в различных сферах жизнедеятельности: материалы VII Международной научно-практической конференции, посвященной 20-летию кафедры «Социальные технологии» Восточно-Сибирского государственного университета технологий и управления (Улан-Удэ, 6–7 декабря 2018 г.) / отв. ред. Ю.Ю.Шурыгина. – Улан-Удэ: Изд-во ВСГУТУ, 2018. – С.329–330.
 42. Актуализация законодательства о здравоохранении Республики Беларусь: предложения РНПЦ МТ (постер) [Электронный ресурс] / Н.Е.Хейфец, М.М.Сачек, Е.Н.Хейфец, И.Н.Кожанова, Д.Ф.Куницкий // Международный форум медицины: междисциплинарная конференция, Латвия, Даугавпилс, 14–15 декабря 2018 г. – Даугавпилс, 2018. – Режим доступа: http://www.arstubiedriba.lv/tezes/13-10/tezes_view.php?newid=41.
 43. Стандартизация медицинских технологий в Республике Беларусь: описание стандарта медицинской помощи в структуре клинического протокола в рамках действующего законодательства (постер) [Электронный ресурс] / Н.Е.Хейфец, М.М.Сачек, И.В.Малахова, Н.С.Ивкова, Е.Н.Хейфец, А.А.Шпаковская, Д.Ф.Куницкий // Международный форум медицины: междисциплинарная конференция, Латвия, Даугавпилс, 14–15 декабря 2018 г. – Даугавпилс, 2018. – Режим доступа: http://www.arstubiedriba.lv/tezes/13-10/tezes_view.php?newid=42.
 44. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июн. 1993 г., №2435-ХП // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 45. О техническом нормировании и стандартизации [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 5 янв. 2004 г., №262-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 46. О формировании Республиканского формуляра [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г, №1519 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 47. Об установлении перечня медицинских услуг, медицинских вмешательств [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 дек. 2016 г, №123 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 48. О государственных минимальных социальных стандартах [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 11 ноября 1999 г., №322-3 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
 49. Регламент разработки/пересмотра клинических протоколов [Электронный ресурс] / Министерство

здравоохранения Респ. Казахстан; РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения». – Астана, 2017. – 28 с. – Режим доступа: http://www.rcrz.kz/old/docs/clinic_protocol/%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%BB%D0%B0%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%20%D0%9A%D0%9F.pdf. – Дата доступа: 21.07.2018.

50. О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций [Электронный ресурс]: Федер. закон, 25 дек. 2018 г., №489-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=314269&fld=134&dst=100000001,0&md=0.125083272328246#09085737443625832>. – Дата доступа: 28.12.2018.
51. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федер. закон, 21 ноября 2011 г., №323-ФЗ; в ред. Федер. закона от 25.12.2018 №489-ФЗ, от 27.12.2018 №511-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=314889&fld=134&dst=100000001,0&md=0.26351203815409097#09993358164981871>. – Дата доступа: 28.12.2018.

STANDARDIZATION OF MEDICAL TECHNOLOGIES IN THE REPUBLIC OF BELARUS: PROBLEMATIC ISSUES OF LEGAL REGULATION AND ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL SUPPORT

M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, I.V.Malakhova, N.S.Ivkova, Ye.N.Kheifets, A.A.Shpakovskaya, M.Yu.Ovchinnikova

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

It's only one health standardization system document – a clinical protocol – in acting national legislation. Need is justified to amend domestic legislation regarding expansion of the health standardization system documents' list by introducing and determining the concepts of clinical practice guidelines, procedures for healthcare providing and health technology standards.

Keywords: health technology standardization; health standardization system documents; clinical protocol; clinical practice guidelines; procedure for healthcare providing; health technology standard.

Сведения об авторах:

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

Хейфец Николай Ефимович, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

Малахова Ирина Владимировна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 3313205; e-mail: imalahova@belcmt.by.

Ивкова Наталия Святославовна, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6300751; e-mail: ns_ba@tut.by.

Хейфец Евгений Николаевич, магистр юридических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 5521274; e-mail: zhenn1990@rambler.ru.

Шпаковская Анастасия Александровна; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 3284872; e-mail: ansi-nim@mail.ru.

Овчинникова Марина Юрьевна, магистр технических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 2918316; e-mail: Ovchinnikova@belcmt.by.

Поступила 28.12.2018 г.

УДК 616.1+616.12-008.331.1]:614.812 (477)

МИФЫ ОТНОСИТЕЛЬНО СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОВЫШЕННОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ В УКРАИНЕ И РОЛЬ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ

Н.А.Рынгач

Институт демографии и социальных исследований им. М.В.Птухи
Национальной академии наук Украины, бульвар Т.Шевченко, 60, 01032, г. Киев, Украина

Целью исследования стало определение уровня распространенности у населения трудоспособного возраста ложных представлений (мифов) относительно сердечно-сосудистых заболеваний и артериального давления. Двухэтапное социологическое исследование среди населения Днепропетровской области (Украина) проходило в 2017 г. с использованием специально разработанной методологии качественного и количественного этапов исследования и анкеты. Для изучения распространенности мифов использован метод глубинного интервью (среди пациентов в возрасте от 40 до 60 лет, N=20) и метод личного формализованного интервью (в репрезентативной выборке населения в возрасте от 18 до 60 лет, N=2000). Исследование проводилось по заказу Днепропетровской областной государственной администрации при финансовой поддержке Всемирного банка. Выявлена высокая распространенность мифов относительно сердечно-сосудистых заболеваний и повышенного артериального давления среди жителей Днепропетровской области. Практически половина респондентов трудоспособного возраста имеют ложные представления о неперенной манифестации высокого давления ухудшением самочувствия, наличии так называемого «рабочего давления» и необходимости курсового капельного введения лекарств. Треть респондентов убеждена, что при высоком уровне холестерина достаточно вместо рекомендованной врачом терапии статинами изменить диету; почти столько же считают, что физическая работа (на производстве или дома) способна полностью заменить регулярные физические упражнения. Показана опасность распространения ложных представлений для индивидуального и общественного здоровья, доказана необходимость их развенчания и повышения грамотности населения по вопросам здоровья с целью минимизации поведенческих факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, наиболее действенная на уровне первичной медико-санитарной помощи.

Ключевые слова: Украина; сердечно-сосудистые заболевания; повышенное артериальное давление; мифы; профилактика и лечение сердечно-сосудистых заболеваний; первичная медико-санитарная помощь; социологическое исследование; интервьюирование.

Введение

В Украине, как и во всем мире, распространены ложные представления о сердечно-сосудистых заболеваниях (ССЗ) и артериальном давлении (АД). Уверенность в собственных неверных знаниях часто вредит здоровью людей в результате игнорирования имеющихся проблем или же неправильных действий. Так, распространено представление о том, что повышение давления обязательно должно сопровождаться субъективными ощущениями. Но недаром высокое артериальное давление называют «молчаливым убийцей» (“the silent killer”) – ведь опасный подъем давления зачастую не имеет ни единого симптома. Отсрочка вмешательства с целью его снижения из-за уверенности в этом заблуждении угрожает серьезными нарушениями здо-

ровья (сердечным приступом, инсультом, поражением почек и др.).

Распространенное убеждение в фатальной обусловленности развития ССЗ при наличии его у родителей приводит к восприятию какой-либо профилактической активности ненужной и бесперспективной. Реально наследственность детерминирует лишь повышенную вероятность возникновения ССЗ по сравнению с теми, кто такого семейного анамнеза не имеет. Наличие предрасположенности не означает невозможности значительного снижения риска путем модификации других факторов риска (отказ от курения либо обеспечение должного контроля АД, уровня сахара и холестерина в крови и т.д).

Среди людей, перенесших инфаркт или тяжелый сердечный приступ, распространена вера в

необходимость избегать физических нагрузок. Но для поддержки сердечно-сосудистого здоровья Американская ассоциация кардиологов (Американская ассоциация сердца – The American Heart Association, АНА) рекомендует не менее двух с половиной часов физической активности с умеренной интенсивностью в неделю (с одобренным медицинским специалистом планом, отвечающим конкретным состоянию и потребностям).

Часто встречаются также уверенность в невозможности развития болезни сердца в молодом возрасте, вера в уникальное профилактическое действие определенных продуктов питания или биодобавок либо в возможность навсегда избавиться от болезни после операции шунтирования или стентирования [1–3]. Многие уверены, что если они много лет курили, то уже не могут снизить риск ССЗ, отказавшись от табака. На самом деле благоприятные изменения для здоровья наступают с момента прекращения курения, а со временем риск сердечной атаки уменьшается [4].

Из всего количества описанных в литературе мифов для опросника отобрано восемь. При отборе руководствовались вероятными последствиями приверженности этим мифам и их потенциальным влиянием на поведение. Например, незнание того, что большая часть холестерина в организме синтезируется печенью, а с едой поступает лишь около четверти, вызывает чрезмерную веру в эффективность диеты. Здоровое питание действительно помогает снизить высокий уровень липопротеидов низкой плотности, но не может заменить медикаментозную терапию, если в ней есть необходимость. Ложная уверенность в исключительных возможностях изменений рациона приводит к отказу от препаратов для снижения холестерина (статинов) и, тем самым, к прогрессированию атеросклеротического поражения сосудов и увеличению риска осложнений. Однако, опасно и обратное – когда люди уверены, что могут есть все, что вздумают, и в любых количествах под «защитой» приема статинов.

Реклама заставила многих верить, что антиоксиданты, витамины Е, С и β-каротины приводят к снижению риска болезней сердца и сосудов. При этом, по выводам АНА, клинические испытания или не смогли это подтвердить, или были проведены ненадлежащим образом [3]. Уверенность в том, что достаточно просто недосаливать пищу, не обеспечивает рекомендуемое потребление соли за счет игнорирования ее наличия в приправах, консервах, деликатесах и еде вне дома [5].

Таким образом, привязанность к ошибочным установкам с предвзятым отношением, основанном на неправдивой информации, становится опас-

ной для здоровья и даже жизни, предопределяя высокий риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний и развития их осложнений. К тому же, неверные действия человека (особенно с уже имеющимся заболеванием) или, наоборот, отсутствие нужной активности наряду с низкой приверженностью к врачебным рекомендациям, вызванной собственной уверенностью в мифе, приводят к росту личных и общественных расходов на медицинскую помощь и лекарственные средства, а также к ухудшению качества жизни.

В разных странах, в отдельных регионах либо социально-демографических группах спектр и степень распространенности мифов отличаются. Так, специалисты British Heart Foundation поставили на первое место по популярности представление о вредности приема статинов [6].

Днепропетровская область – один из крупнейших регионов Украины с наиболее развитой промышленностью – характеризуется более высоким по сравнению с национальным уровнем смертности от ССЗ. По данным официальной статистики, в 2016 г. стандартизованный (евростандарт) показатель смертности от болезней системы кровообращения составил 726,7 на 100 тысяч населения (Украина – 607,4; Швеция – 159). Заболеваемость ССЗ, большую часть которой формирует артериальная гипертензия, также выше – 6151 на 100 тысяч населения (Украина – 4296). Осознание того, какие именно заблуждения и насколько распространены среди населения региона, необходимо для организации целенаправленной деятельности в части развенчивания конкретных мифов, что и определило **актуальность исследования.**

Материалы и методы

Социологическое исследование по изучению уровня информированности населения о профилактике и лечении ССЗ в целом и определению распространенности мифов в отношении ССЗ и повышенного АД среди населения Днепропетровской области проводилось по специально разработанной методологии исследования и опросникам в два этапа. Отдельный блок опросников (на выбор респондента, в украинском и русском вариантах) был посвящен тематике мифов.

На первом (качественном) этапе в апреле 2017 г. был использован метод глубинного интервью (N=20). Беседы проводились с лицами от 40 до 60 лет с артериальной гипертензией (АГ) либо с АГ и инфарктом миокарда (ИМ) (пациенты с ИМ находились в стадии реабилитации). Респонденты с нотифицированным диагнозом отбирались случайно из числа посетителей специализированных медицинских учреждений административно-территориальных

единиц региона в соответствии с квотами. Глубинные интервью длились 60–120 минут, с аудиозаписью и последующей обработкой «транскрипта».

На втором (количественном) этапе в октябре 2017 г. был использован метод личного формализованного интервью (N=2000). Генеральная совокупность исследования была стратифицирована путем выделения трех страт: городские поселения, сельская местность и объединенные территориальные общины с распределением по стратам пропорционально численности населения. Опрос проводился среди репрезентативной выборки населения в возрасте от 18 до 60 лет на основе выборочного обследования домохозяйств (процедура многоступенчатого случайного отбора единиц выборки). Большинство опрошенных (около 80%) были горожанами. По социально-экономическому статусу распределение следующее: более двух третей работает (в том числе, 62,0% с полной занятостью), 13,3% – на пенсии, 7,1% – ведут домашнее хозяйство. Согласно заданию, 800 респондентов имели диагноз артериальной гипертензии, поставленный на протяжении 12 месяцев перед исследованием.

При подготовке к полевой стадии апробирована анкета, усовершенствованная после качественного этапа. Сбор, хранение и анализ данных проведены с соблюдением этических стандартов и защиты права участников исследования на добровольность, анонимность и конфиденциальность. Перед интервью получено информированное согласие респондентов.

В процессе интервью предлагалось ознакомиться с утверждениями (на слух или при зачитывании по карточке) и определиться, разделяют ли респонденты суждение или не согласны с ним. При этом интервьюерами подчеркивалась важность формулирования собственного мнения каждого, а не попытка оценить утверждение в категориях «правильно» либо «неправильно».

Результаты первого этапа

Практически все респонденты в той или иной мере достаточно сильно заблуждались, разделяя популярные мифы относительно сердечно-сосудистых заболеваний и повышенного артериального давления. Единственный мужчина с АГ из 20 респондентов опроверг практически все ложные утверждения (за исключением последнего, где его несогласие не было абсолютным).

Анализ и обсуждение. Относительно отдельных мифов общая картина сложилась неоднозначная. Оказалось, даже люди с высшим образованием частично верят в нормальность повышения давления с возрастом (*«надо знать эти рамки возрастные, до какой нормы можно, чтобы оно менялось, и если меняется больше, чем надо, то тут нужно обяза-*

тельно обращаться к врачу»). У многих сочетались согласие с неизбежностью возрастного повышения АД и несогласие с утверждением о ненужности его коррекции (*«отчасти согласна, все равно с возрастом давление растет. Но с тем, что его не нужно лечить, не согласна»*) (последнее высказывание побудило нас отредактировать это утверждение для следующего этапа). Часть, разделяя веру в обязательность повышения АД с возрастом, тем не менее, не соглашались с распространением этого явления на всех. Мужчина из г. Павлограда отметил: *«Если человек нормально питался, следил за здоровьем, то не должно у него повышаться давление»*. Другие ссылались на врачей как на источник информации о мифе (*«нам говорят врачи, что с возрастом повышается давление»*).

В обязательность проявления высокого давления определенной симптоматикой и, наоборот, – невозможность наличия высокого АД при хорошем самочувствии – верит каждый четвертый (один респондент с оговоркой, что эти же симптомы могут свидетельствовать о другой, кроме АГ, патологии). Больше половины опрошенных разделяют убежденность в необходимости курсового лечения и капельного введения лекарств, по крайней мере, 1–2 раза в год, а некоторые даже уточняют периодичность (весной и осенью). Одна женщина из г. Днепра сомневается в таком способе лечения гипертензии (*«капельницы, говорят, не лечат давление»*). Другие категорично не согласны с таким утверждением, настаивая на ежедневном приеме таблеток.

Стойким оказался миф о «рабочем давлении» – больше половины верят в его существование и, при этом, опять ссылаются на врачей (*«доктор же спрашивает, какое у Вас рабочее давление!»*). Но часть все же понимает, что при повышении АД нужно консультироваться с врачом и вмешиваться, даже если это не беспокоит, мотивируя это риском осложнений впоследствии. Многие же абсолютно не согласны, например, одна женщина с АГ убеждена, что *«давление у всех должно быть нормальным»*, независимо от возраста. Одно из наиболее активных обсуждений вызвало утверждение о возможности замены дорогостоящих лекарств нетрадиционными методами (иглоукалыванием, магнитными браслетами «от давления», китайскими грибами, сборами трав, гомеопатическими препаратами, специальными пищевыми добавками и т.п.). Люди рассуждали о степени и длительности повышения АД, а также его причинах, выражали недоверие имеющимся в продаже антигипертензивным препаратам, и даже задавали риторический вопрос: *«Есть ли у нас хорошие медикаменты?»*.

Однако, большинство все-таки отдавали предпочтение традиционным лекарствам, некоторые сослались на свой негативный опыт использования отдельных методов. Оригинальным методом снижения давления (*не испробованным, однако, на практике!*) названо лечение молоком кошки (?!). С утверждением о взаимозаменяемости терапии статинами и диеты также согласились больше половины респондентов. При этом, один респондент резонно добавил: *«начинать надо с питания»* (что побудило нас уточнить утверждение для следующего этапа, указав такой уровень нарушения липидного обмена, при котором врач счел необходимым назначить статин). Женщина из г. Павлограда с АГ указала на одновременное ограничение диеты и прием лекарств, снижающих уровень холестерина (*«все это параллельно должно лечиться, и лекарствами, и едой тоже»*). Вызвала интерес информация мужчины с АГ: *«Мне доктор сказал – либо ешь все и пьешь таблетки от давления и от холестерина, либо не ешь все, что хочется – и не пьешь таблетки, вот выбирай сам. Поэтому я пока ем все и пью таблетки»*. Если это выгодная для себя трактовка респондентом – это одно, но если действительно рекомендация доктора, то, по нашему мнению, заставляет задуматься о его квалификации.

Верят в достаточность постоянного приема широко рекламируемых с этой целью на телевидении и радио Аспирина, Кардиомагнила, Корвалтаба (или других подобных препаратов) для предупреждения инсульта и инфаркта, в основном, частично. Многие, соглашаясь, тем не менее, оговаривают необходимость чего-либо еще (*«что-то от давления, здоровый образ жизни вести, от питания зависит»*). Кое-кто не верит вообще в саму возможность предотвращения инсульта и инфаркта (*«если он произойдет, то ни таблетки, ничего не поможет»*). Некоторые просто не знали о таких препаратах, либо не совсем доверяли их обещанному эффекту.

Почти треть выборки убеждены, что постоянная физическая работа (на производстве, дома, на даче, на огороде) абсолютно заменяет любые физические упражнения. Остальные видят и осознают разницу между дозированной нагрузкой и тяжелым трудом (*«физические упражнения, которые нужны для организма, и зарядка или какая-нибудь тренировка легкая, которая разрабатывается по методике – одно, а тяжелая, допустим, та же нагрузка на даче и на работе ведет только к износу организма»*).

Охарактеризовать позицию о замене терапии статинами изменением питания мы сочли некорректным, так как не была определена степень на-

рушения липидного обмена (в новой редакции акцентировано внимание на назначении врача, а priori основывающемся на наличии показаний). Обоснования респондентами своей позиции представлены в табл. 1.

Обновленная редакция блока для оценки распространенности мифов для количественного исследования представлена в табл. 2.

Заключение 1. По данным, полученным в результате качественного этапа, наиболее популярным заблуждением оказалась уверенность в необходимости курсового капельного введения лекарств для эффективного лечения. Также стойким оказался миф о «рабочем давлении» – больше половины верят в его существование. Анализ транскриптов дал толчок к редакции анкеты с целью большей ясности и предотвращения двузначного толкования (*например, замена «у меня, я» на безличную форму*).

Результаты второго этапа

Данные, полученные на втором этапе методом «face-to-face» интервью, дали возможность представить статистически значимые характеристики «популярности» конкретных ложных представлений с дезагрегацией по полу, возрасту и месту проживания (город, село).

Оценка распространенности мифов представлена в табл. 2. Порядок представления определен ранжированием по частоте ответов «согласен/согласна».

Каждый второй респондент верил в обязательное проявление высокого давления определенным комплексом симптомов. 48,5% считают безусловно правдивым утверждение о наличии «рабочего» давления, 44,5% разделяют убежденность в преимуществах курсового внутривенного лечения ССЗ и АГ. 32,7% респондентов согласны, что при высоком уровне холестерина достаточно замены рекомендованной врачом терапии статинами изменением диеты, а 30% – убеждены, что физическая работа (на производстве, дома, на даче и огороде) абсолютно заменяет физические упражнения. Почти 20% считают вероятной возможность избежать инсульта или инфаркта исключительно с помощью приема Аспирина, Кардиомагнила, Корвалтаба и подобных препаратов, 17,4% – возможность замены лекарственной терапии отдельными нетрадиционными методами.

Анализ и обсуждение. Данные количественного исследования, в целом, подтвердили выводы анализа глубинных интервью о распространенности мифов (хотя в качественном исследовании отвечали исключительно лица с наличием ССЗ).

По нашему мнению, следует обращать внимание и на тех, кто затрудняется с ответами либо колеблется, не сумев определиться с собственной позицией. Такое частое (50%) согласие с мифом о

Отношение к мифам относительно сердечно-сосудистых заболеваний и повышенного артериального давления по результатам глубинного интервью (качественный этап исследования, N=20)

Предложенное утверждение	Действительно, это так	Нет, не согласен/согласна	Затрудняюсь, или не добился четкой позиции
	Номер интервью		
1	2	3	4
С возрастом у всех людей АД повышается, это возрастное явление, которое не требует лечения	Частично – 2, 4, 7 ¹ (у всех повышается, но надо лечить), 8, 13, 15, 18, 19	1, 3 (не у всех повышается, но надо лечить повышенное АД), 5, 6, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 20	
Повышенное АД проявляется головной болью, тошнотой, неприятными ощущениями, покраснением лица и т.п. Если ничего не беспокоит, самочувствие хорошее – высокого давления нет	1, 3, 8, 9, 14	2, 4–7, 10–13, 15–18, 20 (<i>кажется, что чувствуешь себя хорошо, а померяла, и оказывается, что совсем ничего хорошего</i>)	19 (<i>согласна, что проявляется чем-то, но у меня голова никогда не болит</i>)
Лучшее лечение ССЗ и повышенного давления (АГ/ГБ) – регулярные (1–2 раза в год) курсы капельниц	1 (<i>весной и осенью</i>), 3, 4, 5, 7, 9, 13 (<i>не совсем достаточно, но нужно обязательно делать</i>), 14, 15, 16 (<i>может быть</i>), 18, 19 (<i>надо это делать</i>)	2, 6 (<i>это ничего не даст, надо ежедневно таблетку</i>), 8, 10–12, 17	20 (<i>тут я не знаю, не могу сказать; хотя капельницы, говорят, не лечат давление...</i>)
Для каждого человека существует «рабочее давление». Даже если оно несколько повышено, но не мешает привычной жизни и работе, вмешиваться не нужно	3, 4 (<i>согласна, но нужно и консультироваться с врачом</i>), 5–8, 12, 14, 16 (<i>согласен, но не думаю, что нормально, если оно постоянно высокое и человеку нормально; это надо консультироваться, а то потом сыграет свою роль</i>), 17 (<i>если незначительно – может и так</i>), 20	1, 2, 9, 10, 11, 13, 15, 18, 19	
Заменить дорогостоящие лекарства можно нетрадиционными методами (иглокальвацией, магнитными браслетами «от давления», китайскими грибами, сборами трав, гомеопатическими препаратами, специальными пищевыми добавками и т.д.)	4, 7 (<i>но это вопрос: есть ли у нас хорошие медикаменты?</i> 9 (<i>смотря какое давление, если оно постоянное, какие-то есть уже нарушения в организме, то медикаментозное лечение ничто не заменит, а если там временно повышается из-за нервного стресса или переутомления, то, думаю, можно</i>), 20	1 (<i>медпрепараты не заменить, я браслетки носил, но сказать, что это подействовало – нет</i>), 2, 3, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 15–17	19 (<i>не могу утверждать, но я думаю, что нет, может быть кому-то иглокальвация даже и поможет, или что там, но я не пробовала</i>)

¹ Лица (номер интервью), давшие определенные ответы, которые приведены для иллюстрации

1	2	3	4
Если у меня обнаружили высокий уровень холестерина крови («плохую» липидограмму), лучше изменить питание, ограничить жирное и жареное, яйца, тогда нет необходимости «травить печень» лекарством для снижения холестерина	<i>лучше изменить питание 1, 3–5, 8, 9, 11 (относительно – начинать надо с питания), 12, 16, 17</i>	<i>2, 6 (но холестерин не от яйца подняться может, а от высокого давления), 7, 10, 13, 15, 18, 19</i>	<i>14 (не пробовал), 20</i>
Если я постоянно принимаю Аспирин, Кардиомагнил, Корвалтаб (или другое), этого достаточно, чтобы предотвратить инсульт и инфаркт	<i>1 (частично – предотвратить инсульт до конца – вряд ли, где-то 50/50, думаю, с этими таблетками надо что-то и от давления, 7, 17 (и здоровый образ жизни вести), 18</i>	<i>2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 (это много значит, и это все хорошо, но от питания тоже много зависит), 13, 14, 15</i>	<i>16 (точно не знаю), 18 (почему-то я верю в них, по крайней мере, даю мужу перед сном он у меня пьет что-нибудь типа Кардиомагнила), 20 (даже не знаю, что это)</i>
Постоянная физическая работа (на производстве, дома, на даче, на огороде) абсолютно заменяет любые физические упражнения!	<i>3, 5, 11 (надеюсь, что так), 13, 17, 18</i>	<i>1, 2, 4, 6, 7, 9, 10, 12 (нет, конечно; надо делать то, что я не делаю), 14, 15, 16 (физические упражнения и физическая работа – это разные вещи, то, что ты на огороде трудилась – нет, не то), 19, 20</i>	

Источник: Результаты социологического исследования в рамках проекта «Улучшение здоровья на службе у людей» среди населения Днепропетровской области, 2017.

манифестации высокого давления рядом симптомов и, наоборот, с невозможностью его повышения при хорошем самочувствии является очень опасным из-за недооценки реального состояния и бездействия в отношении снижения АД. Это усугубляется и распространенностью позиции уверенных в том, что повышение давления у них диктуется возрастом. Опасные последствия неконтролируемой гипертензии можно предотвратить, своевременно выявив высокое АД и, соответственно, начав необходимое лечение. Наиболее эффективно можно было бы это сделать на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП).

Если к 44,5% уверенных в преимуществе курсового лечения «капельницами» добавить почти 19% затрудняющихся с ответом, картина становится еще менее утешительной: почти две трети имеют неверные знания (либо не могут определиться). Среди лиц старше 50 лет и жителей села доля верящих в исключительно целебную силу капельно-

го введения лекарств максимальная, тогда как часть не имеющих четкого мнения наиболее весома среди молодежи до 30 лет. Подчеркнем: этот миф ни разу не упоминался в тематических публикациях по исследованиям в развитых странах. Подобная практика распространена в Украине и на постсоветском пространстве, несмотря на то, что иллюзия относительно эффективности курсов капельниц противоречит признанным руководствам по долговременному непрерывному лечению с достижением и удержанием целевого уровня АД. Остается надеяться, что украинскими врачами в их назначениях руководит нежелание противостоять настойчивому «спросу» заблуждающихся пациентов, а не недостаток знаний или иные мотивы.

Зато миф о легкой и безопасной коррекции подтвержденного лабораторно высокого уровня холестерина крови исключительно модификацией рациона достаточно распространен и в Украине, и в других странах. Даже акцентирование на оценке врачом ли-

Таблица 2

Ранг мифов относительно сердечно-сосудистых заболеваний и повышенного давления по распространенности (количественный этап исследования, в процентах)

Ранг	Предложенное утверждение	Да, это так	Затрудняюсь с ответом
1	При повышенном давлении обязательно болит (кружится) голова, тошнит, краснеет лицо (или как-то по-другому проявляется), а когда ничего не беспокоит – высокого давления нет	50	9
2	У всех есть «рабочее давление», и если оно выше нормы, но не мешает привычной жизни и работе, вмешиваться не нужно	48,5	13,6
3	Лучшее лечение для сердечно-сосудистых заболеваний и повышенного давления – регулярные (1–2 раза в год) курсы капельниц	44,8	18,8
4	Если врач выписал при высоком холестерине («плохая» липидограмма) препарат для его снижения (статины), не надо «травить печень» лекарствами – достаточно просто изменить питание	32,7	22,3
5	Если физически работать (на производстве, дома, на даче, на огороде) – никакие больше упражнения не нужны!	27,2	11,9
6	Если постоянно принимать Аспирин, Кардиомагнил, Корвалтаб (или что-то другое подобное), этого достаточно, чтобы уберечься от инсульта и инфаркта	19,7	26,8
7	Вместо лекарств можно лечиться иглоукальванием, магнитными браслетами «от давления», китайскими грибами, сборами трав, гомеопатическими препаратами, специальными пищевыми добавками и т.д.	17,4	19,1
8	Повышенное с возрастом давление не требует лечения	10,6	6,6

Источник: Результаты социологического исследования в рамках проекта «Улучшение здоровья на службе у людей» среди населения Днепропетровской области, 2017.

пидограммы как показания назначения статинов не повлияло на позицию респондентов. Каждый третий был согласен, что не нужно «травить печень» лекарствами: достаточно просто изменить питание, а 22% респондентов было сложно высказать свое мнение.

Опасно широко распространенное убеждение в возможности абсолютной замены физических упражнений физической работой. С одной стороны, это нивелирует любые попытки специальной активности по снижению гиподинамии, с другой, – несет риск вредных последствий негармоничной, не дозированной и зачастую слишком интенсивной нагрузки. Мнение о заменимости физическим трудом любых физических упражнений относительно чаще разделяют сельские жители. Также чаще на селе и среди людей старше 50 лет встречается убежденность в том, что для предотвращения инсульта и инфаркта достаточно лишь приема настойчиво предлагаемых в национальных и местных медиа препаратов типа Аспирина, Кардиомагнила, Корвалтаба.

Отметим, что доля тех, кто верил в возможность замены медикаментов для лечения АГ нетрадиционными методами (17,4%), оказалась меньше доли затрудняющихся с ответом респондентов.

Последнее ранговое место – у одного из «старейших» мифов о повышении давления с возрастом и отсутствии необходимости вмешательства при таком подъеме (из-за восприятия этого как возрастного явления, не требующего лечения).

Анализ в подгруппе с нотифицированным диагнозом АГ (N=800) дал неожиданный результат, а именно: отмечена практически одинаковая со всей выборкой распространенность мифов и рангов по значимости. Ожидалось, что пациенты, чаще контактирующие с медработниками (да и сами более заинтересованные в достоверной информации!), окажутся более осведомленными и менее подверженными мифам. Ведь для них ложные знания более опасны для жизни, чем неправильные представления, которые разделяет человек здоровый! В этой подгруппе также не отмечено существенной разницы по полу, кроме относительно большей доли женщин, верящих в действенность разрекламированных препаратов, предотвращающих инсульт и инфаркт (23% и 17,3% соответственно). Мужчины чуть чаще убеждены в неизбежности возрастного повышения давления.

Отличия в распространенности мифов среди людей с АГ из города и села также незначительны: в сельской местности чаще верят в непреходящую симптоматику высокого давления (56,8% против 49,8% в городах) и в обязательное возрастное повышение давления (16,7% и 8% соответственно).

Известно, что большинство случаев преждевременной смерти от неинфекционных заболеваний (НИЗ) обусловлено основными поведенческими факторами риска [7]. Осведомленность населения в вопросах здоровья снижает уязвимость из-за ложных представлений и, следовательно, помогает формировать грамотное поведение. Так, в Дорожной карте Монтевидео на 2018–2030 гг. декларируется улучшение осведомленности общества в вопросах здоровья, включая профилактику НИЗ и борьбу с ними, путем проведения информационных кампаний, распространения надлежащих материалов для повышения медико-санитарной грамотности и создания условий, благоприятствующих здоровьесберегающим решениям и меняющих поведение людей [8]. В Украине сердечно-сосудистые заболевания имеют преобладающий вес в бремени НИЗ, поэтому уменьшение распространенности заблуждений относительно ССЗ и повышенного АД важно для действенной первичной и вторичной профилактики. Наиболее тесный и частый контакт людей с медиками происходит на первичном уровне, естественно, и активность в части развенчивания конкретных мифов должна большей частью концентрироваться именно на уровне ПМСП.

Это перекликается с целями и национально-го проекта, и регионального субпроекта относительно раннего выявления и лечения ССЗ и повышения эффективности оказания медицинской помощи, прежде всего, в области усовершенствования работы первичного звена. Однако, полученные в рамках проекта данные опроса по другим блокам свидетельствуют о недостаточном превентивном консультировании на уровне ПМСП в Днепропетровской области. Так, только четверть респондентов указали, что в последние 12 месяцев получали от семейного/участкового врача или медсестры советы по коррекции факторов риска ССЗ. При этом, медработник остается наиболее популярным источником информации по здоровому образу жизни, профилактике и лечению ССЗ (46,0% опрошенных отвечали, что узнают об этом от медицинского персонала, преимущественно (32,8%) – у семейного/участкового врача) [9].

Заключение 2. Данные исследования демонстрируют значительную распространенность ми-

фов в отношении ССЗ и повышенного АД среди населения Днепропетровской области. Наибольшую популярность имеют ложные представления о непреходящей манифестации высокого давления ухудшением самочувствия, наличии так называемого «рабочего давления» и необходимости курсового капельного введения лекарств. Убежденность в мифах опасна для всего населения и, особенно, для групп риска (прежде всего, из-за недооценки бессимптомного повышения давления с неконтролируемым прогрессированием гипертонии, неправильного поведения, несвоевременного, неадекватного или прерывистого лечения и т.д.). Возможности выявления приверженности к мифам у конкретных людей и развенчивания их видятся наиболее перспективными на уровне первичной медико-санитарной помощи. Можно рекомендовать метод мотивационного интервьюирования, при котором в центре внимания находится пациент с индивидуальными проблемами и потребностями, а также с определенными пробелами в знаниях или ложными знаниями [10].

Полезным стало бы проведение опроса в других регионах Украины и на национальном уровне. Исследование для изучения изменения ситуации через определенный промежуток времени (4–5 лет) по аналогичной методологии помогло бы оценить эффективность мер по повышению осведомленности населения, в том числе, и осуществленных на уровне ПМСП. Уменьшение распространенности ложных представлений в популяции можно расценивать как показатель активности по развенчиванию мифов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Чи правильні наші уявлення про серцево-судинні захворювання? Топ 10 міфів [Електронний ресурс] [Правильні чи наші представлення о серцево-судинних захворюваннях? Топ 10 міфів / Are our perceptions of cardiovascular disease correct? Top 10 Myths (in Ukrainian)]. – Режим доступа: <http://moz.gov.ua/article/health/chi-pravilni-nashi-ujavlennja-pro-sercevo-sudinni-zahvorjuvannja-top-10-mifiv->. – Дата доступа: 12.04.2018.
2. 10 myths about heart disease [Electronic resource]. – June, 2013. – Mode of access: <https://www.health.harvard.edu/heart-health/10-myths-about-heart-disease>. – Date of access: 12.04.2018.
3. Top 10 Myths about Cardiovascular Disease [Electronic resource]. – May 20, 2016. – Mode of access: http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/Top-10-Myths-about-Cardiovascular-Disease_UCM_430164_Article.jsp#.WmTG3DSYO9w. – Date of access: 12.04.2018.
4. 10 Heart Disease Myths You Shouldn't Believe [Electronic resource]. – 21-02-2017. – Mode of access: <https://health.clevelandclinic.org/2017/02/10-heart>

- disease-myths-you-shouldnt-believe/. – Date of access: 12.04.2018.
5. Top 6 myths about heart disease debunked [Electronic resource]. – Aug 06, 2017. – Mode of access: <http://www.asiaone.com/health/top-6-myths-about-heart-disease-debunked/>. – Date of access: 12.04.2018.
 6. 7 most common heart disease myths [Electronic resource] / British Heart Foundation. – Mode of access: <https://www.bhf.org.uk/.../7-most-common-heart-disease-my...o/>. – Date of access: 12.04.2018.
 7. Noncommunicable diseases: what heads of state and government need to know. – World Health Organization and United Nations Development Programme, 2016. – 6 p.
 8. Montevideo Roadmap 2018–2030 on NCDs as a Sustainable Development Priority. WHO Global Conference on Noncommunicable Diseases. Pursuing policy coherence to achieve SDG target 3.4 on NCDs (Montevideo, 18–20 October 2017) [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.who.int/conferences/global-ncd-conference/Roadmap.pdf?ua=1>. – Date of access: 15.04.2018.
 9. Рингач, Н.О. Статистична оцінка вподобань, критеріїв вибору та ступеня довіри населення до джерел інформації щодо здорового способу життя, профілактики і лікування серцево-судинних захворювань / Н.О.Рингач, М.Ю.Огай, В.В.Гаврилова // Статистика України. – 2017. – №4. – С.70–78. [Рингач, Н.А. Источники информации о здоровом образе жизни, профилактике и лечении сердечно-сосудистых заболеваний: статистическая оценка предпочтений, критериев выбора, степени доверия населения / Н.А.Рингач, М.Ю.Огай, В.В.Гаврилова // Статистика Украины. – 2017. – №4. – С.70–78].
 10. Integrating diet, physical activity and weight management services into primary care, 2016 [Electronic resource]. – Mode of access: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/324304/Integrating-diet-physical-activity-weight-management-services-primary-care.pdf?ua=1. – Date of access: 02.01.2018.

MYTHS ABOUT CARDIOVASCULAR DISEASES AND HIGH BLOOD PRESSURE IN UKRAINE AND THE ROLE OF PRIMARY HEALTHCARE

Nataliia Rynhach

Ptoukha Institute for Demography and Social Studies of the National Academy of Sciences of Ukraine, 60, T.Shevchenko Boulevard, 01032, Kyiv, Ukraine

The aim of the study is to determine the prevalence of false ideas (myths) regarding cardiovascular diseases and blood pressure among the working-age population. Two-stage sociological survey among the population of the Dnipropetrovsk Region (Ukraine) took place in 2017. The survey was carried out using specially developed methodology for the qualitative

and quantitative research stages and questionnaire. To study the prevalence of myths we used the in-depth interview method (among patients aged 40 to 60 years, N=20) and the method of personal formalized interviews (in a representative sample of the population aged 18 to 60 years, N=2000). The survey was commissioned by the Dnipropetrovsk Regional State Administration with the financial support of the World Bank. The high prevalence of myths regarding cardiovascular diseases and high blood pressure among residents of the Dnipropetrovsk Region was revealed. Almost half of the respondents of working age have misconceptions about the indispensable manifestation of high blood pressure, deterioration of health, the presence of so-called “working pressure” and the need for a course drip injection of drugs. A third of respondents are convinced that with high cholesterol, it is enough to change the diet instead of the statin therapy recommended by the doctor; almost the same number of respondents believe that physical work (at work place or at home) can completely replace regular exercise. The danger of the spread of misconceptions for individual and public health is shown in the research paper, the need to discredit them and improve the health literacy of the population with the aim of minimizing the behavioral risk factors for cardiovascular diseases, which is most effective at the level of primary health care, has been proved.

Keywords: Ukraine; cardiovascular diseases; high blood pressure; myths; prevention and treatment of cardiovascular diseases; primary health care; sociological research; interviewing.

Выражение признательности: Автор выражает благодарность специалистам ООО «Украинский центр социальных реформ», ПАО «Статинформконсалтинг» и всем интервьюерам и респондентам за их поддержку и вклад в проведение исследования.

Конфликт интересов не заявлен.

Сведения об авторе:

Рингач Наталья Александровна, д-р наук по государственному управлению, профессор; Институт демографии и социальных исследований им. М.В.Птухи Национальной академии наук Украины, главный научный сотрудник; Национальная медицинская академия последилового образования им. П.Л.Шупика Министерства здравоохранения Украины, профессор кафедры управления здравоохранением; тел.: (+38044) 4860226; e-mail: n_rynhach@ukr.net.

Поступила 11.05.2018 г.

УДК 314.14:614.8.026.1]-053.8/9 (476)

РИСКИ СМЕРТИ В ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ ДО 50 И ДО 70 ЛЕТ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

¹ М.М.Сачек, С.И.Антипова, ² В.В.Антипов, ¹ И.И.Савина

¹ Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

² Филиал ОАО «МТЗ» «Медицинский центр МТЗ», ул. Стахановская, 10а, комн. 309, 220070, г. Минск, Республика Беларусь

Приведены данные о преждевременной смертности мужчин и женщин – городских и сельских жителей – в возрасте до 50 лет и в возрасте до 70 лет. Приоритетность основных причин смерти – болезни системы кровообращения (БСК), злокачественные новообразования, внешние причины – по-разному проявляется в зависимости от возраста. Обращается внимание на резкий подъем смертности в возрастном диапазоне 50–70 лет. В условиях фактической эпидемии хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) одним из наиболее эффективных вариантов решения данной проблемы может стать реализация активных профилактических мер, направленных на снижение смертности в этих возрастных группах.

Ключевые слова: смертность; преждевременная смертность; средний возраст смерти.

Здоровье – одна из основных социальных ценностей, и при его оценке «биологические» и «социальные» стороны здоровья учитываются в неразрывном единстве. При этом, в соответствии с концепцией ноосферогенеза, на всех социальных уровнях наблюдается снижение резервов здоровья. Так, на индивидуальном уровне растет психофизическое утомление, увеличивается число хронических заболеваний, сокращается продолжительность жизни и др. Высокая заболеваемость хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ) – реальность современности, то есть больному долго приходится жить вдвоем с болезнью и бороться с ней, то есть автоматически оказываться вовлеченным в процесс оказания медицинской помощи. Государство может гарантировать медицинскую помощь, но не здоровье, и вызов сегодняшнего дня – создание здоровьесберегающей среды и самосохранительное поведение. Профессиональные осмотры и диспансеризация превратили человека в пассивного пользователя медицинских услуг, в то время как он должен быть активной движущей силой в сохранении своего здоровья, а система здравоохранения призвана искать и находить эффективные способы медицинского контроля над рисками здоровью пациентов.

Уровень общей смертности¹ в Республике Беларусь (12,6 случаев на 1000 человек населения

в 2017 г. [1]) значительно превышает аналогичный показатель в развитых европейских государствах (около 9–10 случаев на 1000 жителей) [2–4]. То есть, избыточная смертность жителей Беларуси по отношению к европейцам составляет в среднем 3%, что обусловило в 2017 г. избыточную смерть 32000 чел.

По данным Всемирной организации здравоохранения, на ХНИЗ в мире приходится до 70% случаев смерти, при этом, в странах с низким уровнем дохода случаи смерти от ХНИЗ составляют 37% всех случаев смерти, а в странах с высоким уровнем дохода – до 88%. В то же время, в странах с низким уровнем дохода самым высоким оказался показатель смертности от травм в результате дорожно-транспортных происшествий (ДТП) – 28,5 случаев смерти на 100 тысяч населения при мировом показателе в 18,3. Дорожный травматизм относится к числу 10 ведущих причин смерти и в странах со средненизким и средневысоким уровнем дохода [5].

Большой интерес и озабоченность представляют преждевременная смертность и смертность в молодых, наиболее продуктивных возрастах, что и явилось поводом проведения настоящего исследования. Анализ смертности базировался на данных Национального статистического комитета Республики Беларусь (Белстат) путем расчета возра-

¹ Общий коэффициент смертности – отношение числа умерших в течение календарного года к средней численности населения; показывает число смертей, приходящихся на 1000 человек населения.

стных коэффициентов по выделенным причинам смерти с применением методов описательной статистики. Используются официальные данные Белстата за анализируемые годы. Статистика смертности наиболее объективна и позволяет представить реальную картину по исследуемым вопросам. Проведен сравнительный анализ смертности мужчин и женщин, проживающих в городской и сельской местности, в возрасте до 50 лет и возрасте до 70 лет по основным причинам.

Существенный интерес представляет средний возраст смерти от основных причин в динамике, или число прожитых больным лет, что, в определенной степени, может представлять среднюю продолжительность жизни в случае смерти от всех причин или продолжительность жизни при определенном заболевании.

В табл. 1–2 представлена динамика средней продолжительности жизни в Беларуси в случае смерти от всех причин и смерти от основных причин (болезни системы кровообращения (БСК), злокачественные новообразования (ЗНО), внешние причины). Так, имеет место увеличение продолжительности жизни больных при учете смерти по

всем классам заболеваний (табл. 1) и больных БСК, более выраженное у женщин. При этом, практически не наблюдается положительной динамики у мужчин, проживавших в сельской местности. Следует, несомненно, учитывать постарение населения Беларуси, что, в определенной степени, обусловило и увеличение продолжительности жизни больных.

Внешние причины смерти характерны для мужчин в возрасте до 50 лет (табл. 2), женщин – до 56–57 лет. В динамике средний возраст смерти от внешних воздействий увеличился. Отмечена незначительная динамика продления жизни пациентов со злокачественными новообразованиями – мужчин, проживавших в городах, и женщин, живших в городской и сельской местности. Продолжительность жизни мужчин, страдавших ЗНО и проживавших в сельской местности, за последние пять лет сократилась.

Отечественные данные по вероятности умереть от указанных выше основных причин и среднему возрасту смерти вследствие этих причин близки к российским и существенно отличаются от усредненных показателей для 15 стран Европейско-

Таблица 1

Средний возраст наступления смерти от всех причин и в результате болезней системы кровообращения в Республике Беларусь (число прожитых лет; М Г – мужчины города; Ж Г – женщины города; М С – мужчины села; Ж С – женщины села)

Показатель / Год	1981	1991	1999	2001	2004	2005	2006	2007	2013	2015	2017
От всех причин											
М Г	54,6	58,3	58,6	60,2	60,5	64,9	65,3	61,6	64,1	65,3	66,1
Ж Г	66,8	70,0	70,2	70,8	70,9	76,1	76,5	72,0	69,1	75,7	75,6
М С	63,1	64,9	64,0	64,2	64,0	58,2	59,2	64,7	66,5	67,5	67,6
Ж С	72,9	75,4	75,9	75,3	75,3	72,7	73,0	76,3	78,1	79,4	79,0
Болезни системы кровообращения (БСК)											
М Г	66,4	65,4	65,2	66,1	66,1	66,3	66,5	66,8	68,3	69,0	69,4
Ж Г	75,2	74,9	74,3	74,6	74,7	74,9	75,4	75,4	76,7	78,2	78,2
М С	71,5	69,4	69,0	68,9	69,1	69,0	69,5	69,8	70,2	71,1	70,9
Ж С	77,2	76,6	76,4	75,9	75,6	75,6	76,3	76,4	77,3	79,4	79,4

Таблица 2

Средний возраст наступления смерти от внешних причин и по причине злокачественных новообразований в Республике Беларусь (число прожитых лет; М Г – мужчины города; Ж Г – женщины города; М С – мужчины села; Ж С – женщины села)

	Внешние причины								Злокачественные новообразования (ЗНО)							
	1999	2004	2005	2006	2007	2013	2015	2017	1999	2004	2005	2006	2007	2013	2015	2017
М Г	42,9	45,4	45,1	45,4	46,0	47,5	49,4	50,2	62,9	63,6	63,9	64,0	64,2	64,7	64,8	65,4
Ж Г	48,2	50,2	49,8	50,6	51,7	49,0	55,8	56,6	63,7	64,5	65,1	65,5	64,9	66,1	66,7	67,0
М С	43,9	48,5	45,7	46,1	46,2	48,1	48,9	50,0	64,3	65,3	65,1	65,3	65,0	63,7	63,7	63,9
Ж С	52,1	51,5	52,7	53,3	54,2	54,0	56,5	56,7	67,0	67,6	67,6	68,1	67,5	67,3	67,6	68,1

го Союза (Австрия, Бельгия, Великобритания, Германия, Греция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Люксембург, Нидерланды, Португалия, Финляндия, Франция, Швеция), США и Японии [6]. Демографические потери от высокой смертности в России сопоставимы с военными потерями. От всех причин смерти россияне умирают раньше, чем европейцы или американцы. Кроме того, по сравнению с указанными странами ЕС, США и Японией, крайне низок средний возраст смерти абсолютно от всех классов причин, и разница превышает 10–20 лет.

В табл. 3 приведены данные за 1999 и 2017 гг. по смертности населения Беларуси (в зависимости от пола и места проживания) в возрасте до 50 лет (0–49 лет) и до 70 лет (0–69 лет) от всех причин и по отдельным классам причин, что позволяет оценочно сравнить изменения показателей за 18 лет.

По данным о смертности от всех причин, приведенным в табл. 3, можно судить об огромной работе отрасли здравоохранения за 18-летний период, что отразилось в существенном снижении риска преждевременной смертности. Однако, страновые показатели Республики Беларусь по-прежнему превышают среднеевропейские, и, в силу того, что смертность, как и здоровье в целом, – показатель социетальный, перед государством стоит большая задача – снижение социальной составляющей смертности населения, то есть роли социальных танатогенных факторов.

По сравнению с 1999 г., в 2017 г. отмечено снижение смертности почти по всем классам и нозологическим формам. При этом, настораживает рост смертности к 2017 г. по классу психических расстройств у мужчин, проживавших в сельской местности, очевидно, за счет алкоголь-ассоциированной патологии. Алкоголь-ассоциированные болезни – это алкогольная кардиомиопатия, хронический алкоголизм, алкогольные психозы, энцефалопатия, слабоумие, алкогольная болезнь печени (цирроз, гепатит, фиброз), случайное отравление алкоголем. Следует отметить, что показатель 1999 г. не содержит данных об алкогольной кардиомиопатии, так как в тот период они отсутствовали в отчетных статистических формах, поэтому сравнение не совсем корректно, однако озабоченность высокой частотой алкоголь-ассоциированной патологии в 2017 г. вполне обоснована.

На фоне снижения риска смерти от БСК к 2017 г. риск смерти от острого инфаркта миокарда (ОИМ) как до 70 лет, так и в более молодом возрасте – до 50 лет – существенно возрос к 2017 г. и у мужчин, так и у женщин. Следует отметить снижение риска смерти от ишемической

болезни сердца (ИБС) и цереброваскулярных болезней (ЦВБ) к 2017 г., при этом, уровень риска преждевременной смерти (до 70 лет), в том числе, смерти в молодом возрасте (до 50 лет), угрожающе высок: потери вследствие преждевременной смерти от БСК в 2017 г. составили 14880 мужчин, из них в возрасте до 50 лет – 1942, женщин – 5685, из них в возрасте до 50 лет – 1942.

Статистические данные не позволяют однозначно утверждать о тенденции снижения преждевременной смертности от злокачественных новообразований. Так, преждевременные безвозмездные потери по этой причине в наблюдаемом в настоящее время контексте роста ХНИЗ составили в 2017 г. 7330 мужчин (из них 793 в возрасте до 50 лет) и 4139 женщин (из них в возрасте до 50 лет – 694). Основные причины преждевременной смертности у мужчин – злокачественные новообразования органов пищеварения и органов дыхания, у женщин добавляются ЗНО молочной железы и тазовых органов.

К 2017 г. возрос риск смерти от болезней органов пищеварения. Ежегодный рост частоты врожденных пороков развития (ВПР) в Беларуси, естественно, обусловил и рост смертности от этой причины.

Существует связь между причинами и возрастом смерти: вследствие одних причин смерть наступает, в среднем, в более ранних возрастах, вследствие других – в более поздних. В частности, гибель от так называемых «внешних причин» – несчастных случаев или насилия – как правило, происходит в сравнительно более молодом возрасте, чем смерть от болезней системы кровообращения или злокачественных новообразований. Если бы не гибель, часто случайная, от несчастного случая, человек все равно умер бы рано или поздно от какого-либо заболевания, но до этого он мог бы прожить еще не один десяток лет. Так что, хотя все люди смертны, с точки зрения продолжительности жизни, далеко не безразлично, от каких причин они умирают.

Риск преждевременной смертности от внешних причин (в принципе, смерть от внешних причин можно рассматривать как преждевременную в любом возрасте) в 2017 г. существенно снизился по сравнению с 1999 г., что свидетельствует о результатах работы по предупреждению несчастных случаев от автотравм, убийств и самоубийств и всех других несчастных случаев. Абсолютные цифры потерь воспринимаются более трагично: в 2017 г. потери от внешних воздействий в возрасте до 70 лет составили: мужчин – 5632, в том числе, в возрасте до 50 лет – 2842; женщин

Таблица 3

Смертность населения Республики Беларусь в 1999 и 2017 гг. в возрасте до 50 лет и до 70 лет от всех причин и по отдельным классам причин (на 100 тыс. населения; М Г – мужчины города; М С – мужчины села; Ж Г – женщины города; Ж С – женщины села)

Наименование показателя	М Г		М С		Ж Г		Ж С	
	до 50 лет	до 70 лет	до 50 лет	до 70 лет	до 50 лет	до 70 лет	до 50 лет	до 70 лет
Все причины, 2017	191,2	667,6	417,8	1210,2	76,0	271,2	140,7	455,1
Все причины, 1999	401,8	885,2	594,0	1445,3	121,2	359,3	157,2	644,6
Туберкулез, 2017	2,0	4,1	7,7	11,5	0,5	1,0	2,1	1,9
Туберкулез, 1999	9,2	13,0	13,9	21,0	1,3	1,7	0,9	2,4
ЗНО, 2017	21,6	155,5	43,4	249,4	21,4	90,4	31,1	106,8
ЗНО, 1999	32,7	152,4	45,3	248,4	30,8	91,0	29,5	117,6
ЗНО ЖКТ, 2017	9,2	66,1	18,7	104,0	5,4	59,9	6,4	32,5
ЗНО ЖКТ, 1999	12,5	62,0	17,6	95,9	7,7	30,8	7,1	43,2
ЗНО орг. дых., 2017	3,8	43,9	9,7	84,9	0,5	8,7	1,5	6,5
ЗНО орг. дых., 1999	8,3	51,1	12,9	98,6	1,2	3,7	1,3	6,2
ЗНО молочной (грудной) железы, 2017	0	0,2	0,2	0,2	5,0	26,1	4,3	15,2
ЗНО молочной (грудной) железы, 1999	0,1	0,3	0,2	0,5	7,6	20,2	6,1	19,3
ЗНО предстательной жел., 2017	0,1	7,7	0,2	10,9				
ЗНО предстательной жел., 1999	0,3	4,8	0,1	8,8				
ЗНО тазовых, женских половых органов, 2017					4,6	25,1	10,6	26,2
ЗНО тазовых, женских половых органов, 1999					6,0	17,1	7,0	26,3
ЗНО почек, 2017	0,7	6,5	1,1	8,3	0,04	3,8	0,2	3,3
ЗНО почек, 1999	1,9	10,7	1,1	14,1	0,3	2,7	1,0	4,8
Б-ни эндокрин. сист., 2017	1,5	2,8	2,3	3,7	1,3	4,1	0,9	3,3
Б-ни эндокрин. сист., 1999	2,3	5,0	1,9	6,1	1,7	6,8	2,0	6,5
Психич. расстройства, 2017	2,0	4,9	4,6	13,7	0,4	1,7	0,9	5,3
Психич. расстройства, 1999	5,5	7,4	8,1	10,1	1,5	2,1	3,0	3,7
Болезни нервной системы, 2017	3,8	13,0	9,7	31,6	3,1	8,4	5,8	16,4
Болезни нервной системы, 1999	6,5	8,6	12,7	15,9	4,3	5,6	7,7	8,5
БСК, 2017	54,8	308,9	98,5	531,5	14,5	108,6	24,9	212,5
БСК, 1999	89,1	346,6	121,6	598,8	22,4	157,0	35,4	361,5
ИБС, 2017	31,2	214,3	56,1	379,9	4,7	67,4	7,7	136,3
ИБС, 1999	54,4	219,5	71,1	397,0	8,4	77,7	15,5	208,2
ОИМ, 2017	2,6	13,5	5,9	21,7	0,5	3,4	0,6	3,2
ОИМ, 1999	0,3	1,2	0,1	0,8	0,1	0,5	0,1	0,2
ЦВБ, 2017	8,5	57,7	16,1	87,7	4,1	28,3	7,7	54,6
ЦВБ, 1999	28,5	118,5	20,9	128,7	7,7	59,7	10,1	116,3
Болезни органов дыхания, 2017	5,2	17,3	14,3	45,4	1,8	6,1	2,5	5,4
Болезни органов дыхания, 1999	13,7	38,3	19,2	107,3	3,6	10,1	4,8	26,7
Болезни органов пищеварения, 2017	14,5	32,4	19,3	37,8	5,8	31,2	9,1	23,8
Болезни органов пищеварения, 1999	18,9	33,2	14,9	30,1	6,4	15,4	4,4	14,5
Болезни кожи и подкожной клетчатки, 2017	0,3	0,6	0,3	0,5	0,1	1,0	0,2	0,6
Болезни кожи и подкожной клетчатки, 1999	0,3	0,7	0,6	0,8	0,2	0,3	0,5	0,5
Болезни костно-мышечной системы, 2017	0,5	1,4	0,7	1,6	0,4	1,9	0,9	2,1
Болезни костно-мышечной системы, 1999	0,3	0,7	0,4	1,4	0,5	1,6	0,5	1,7
Болезни мочеполовой системы, 2017	1,1	4,2	2,5	6,6	1,0	7,2	1,7	4,9
Болезни мочеполовой системы, 1999	4,0	8,9	5,6	14,2	2,3	5,9	3,6	10,0

Наименование показателя	МГ		МС		ЖГ		ЖС	
	до 50 лет	до 70 лет	до 50 лет	до 70 лет	до 50 лет	до 70 лет	до 50 лет	до 70 лет
Врожденные пороки развития, 2017	2,6	2,4	3,9	3,6	1,9	2,2	3,0	3,2
Врожденные пороки развития, 1999	1,7	1,7	4,2	3,5	1,1	1,3	2,3	2,0
Симптомы, не классифиц. в других рубриках, 2017	4,7	8,1	4,8	7,7	1,6	2,0	1,7	2,4
Симптомы, не классифиц. в других рубриках, 1999	9,5	16,7	15,8	24,2	2,0	4,4	4,4	7,4
Внешние причины смерти, 2017	67,9	102,1	193,5	253,2	15,6	22,3	43,4	55,8
Внешние причины смерти, 1999	205,4	247,9	328,0	359,9	41,2	53,0	55,9	77,0
авто-, мототравмы, 2017	8,7	10,2	25,9	25,5	2,5	3,9	6,6	6,5
авто-, мототравмы, 1999	10,8	11,9	17,4	16,3	2,1	2,4	1,9	3,8
самоубийство, 2017	18,4	24,5	61,6	70,6	3,6	5,7	9,4	9,5
самоубийство, 1999	38,5	45,9	81,1	93,3	5,7	7,5	9,9	13,0
убийство, 2017	3,4	4,1	6,7	8,3	1,5	1,9	4,3	4,0
убийство, 1999	15,2	16,1	18,4	18,2	5,3	5,6	6,0	7,2
Повреждения с неопределенными намерениями и все другие неуточненные несчастные случаи, 2017	2,7	5,6	1,1	1,6	25,2	14,4	2,3	7,1
Повреждения с неопределенными намерениями и все другие неуточненные несчастные случаи, 1999	43,3	58,6	10,0	13,4	49,4	59,9	8,9	14,5
Алкоголь-зависимая патология, 2017	21,8	36,2	53,3	75,2	6,0	11,4	12,8	22,2
Алкоголь-зависимая патология, 1999*	34,2	43,8	51,6	57,4	6,9	10,5	9,3	14,3

* – без алкогольной кардиомиопатии.

– 1272 и 617 соответственно. Самоубийство совершил 1441 мужчина в возрасте до 70 лет, из них в возрасте до 50 лет – 826; у женщин соответствующие показатели 230 и 138.

Заслуживает внимания существенное повышение рисков смертности в возрастной период от 50 до 70 лет (табл. 4). В этом возрасте многократно возрастает смертность от злокачественных новообразований органов пищеварения и органов дыхания (в большей степени, у мужского и женского населения городов), предстательной железы, молочной железы, ишемической болезни сердца. При этом, следует признать объективный характер этих изменений в условиях реальности сегодняшнего дня во многих постсоциалистических странах, включая и Республику Беларусь, когда достижение возраста в 50–70 лет, то есть предпенсионного и пенсионного, что само по себе является стрессогенным жизненным этапом, связанным с уходом с рынка труда (зачастую, вынужденным), потерей социальных связей и востребованности, приводящими к росту заболеваемости и смертности, происходит в условиях социально-экономической нестабильности затянувшегося переходного периода.

Рост риска смерти в возрастном промежутке 50–70 лет определяет эту возрастную категорию

как группу высокого риска преждевременной смерти, что, в первую очередь, справедливо в отношении лиц мужского пола этой возрастной группы.

Заключение

Резюмируя приведенные данные, следует обратить внимание на высокие потери в Беларуси из-за преждевременной смерти (по европейским подходам – до 70 лет), а также в относительно молодом возрасте (до 50 лет). В этих возрастных диапазонах ведущими причинами смерти остаются БСК, ЗНО и внешние причины, но приоритетность этих причин изменяется с возрастом: в более молодых возрастных категориях в качестве основной причины смерти лидируют внешние воздействия, с возрастом возрастает роль болезней системы кровообращения и злокачественных новообразований в заболеваемости и смертности. Пассивная озабоченность этими негативными процессами – лейтмотив многих научных и статистических публикаций в Республике Беларусь. По нашему мнению, необходимо отдельно подчеркнуть, что в условиях фактической эпидемии хронических неинфекционных заболеваний одним из наиболее эффективных вариантов решения данной проблемы может стать реализация активных профилактических мер, направленных на снижение

Таблица 4

Коэффициенты роста смертности в возрастном промежутке 50–69 лет (смертность в возрастном промежутке 0–69 лет / смертность в возрастном промежутке 0–49 лет = отношение (коэффициент), количество раз; М Г – мужчины города; М С – мужчины села; Ж Г – женщины города; Ж С – женщины села)

Наименование показателя	М Г	М С	Ж Г	Ж С
Все причины 2017 г.	3,5	2,9	3,6	3,2
Все причины 1999 г.	2,2	2,4	3,0	4,1
ЗНО, 2017	7,2	5,7	4,2	3,4
ЗНО, 1999	4,7	5,5	2,9	4,0
ЗНО ЖКТ, 2017	7,2	5,6	11,1	5,1
ЗНО ЖКТ, 1999	5,0	5,5	4,0	6,1
ЗНО органов дыхания, 2017	11,7	8,8	16,5	4,3
ЗНО органов дыхания, 1999	6,2	7,6	3,0	4,8
ЗНО молочной (грудной) железы, 2017			5,2	3,5
ЗНО молочной (грудной) железы, 1999			2,6	3,1
ЗНО предстательной железы, 2017	62,9	66,4		
ЗНО предстательной железы, 1999	17,9	85,4		
ЗНО тазовых, женских половых органов, 2017			5,4	2,5
ЗНО тазовых, женских половых органов, 1999			2,8	3,8
БСК, 2017	5,6	5,4	7,5	8,5
БСК, 1999	3,9	4,9	7,0	10,2
ИБС, 2017	6,9	6,8	14,4	17,6
ИБС, 1999	4,0	5,6	9,2	13,4
ОИМ, 2017	5,2	3,7	6,5	5,6
ОИМ, 1999	3,5	7,4	6,4	2,0
ЦВБ, 2017	6,8	5,5	6,9	7,1
ЦВБ, 1999	4,2	6,2	7,7	11,5
Болезни органов дыхания, 2017	3,3	3,2	3,4	2,2
Болезни органов дыхания, 1999	2,8	5,6	2,8	5,6
Болезни органов пищеварения, 2017	2,2	2,0	5,4	2,6
Болезни органов пищеварения, 1999	1,8	2,0	2,4	3,3
Внешние причины смерти, 2017	1,5	1,3	1,4	1,3
Внешние причины смерти, 1999	1,2	1,1	1,3	1,4
Алкоголь-зависимая патология, 2017	1,7	1,4	1,9	1,7
Алкоголь-зависимая патология, 1999	1,3	1,1	1,5	1,5

смертности. Второй важный момент – резкий (в несколько раз) рост риска смерти в возрастном промежутке 50–70 лет, что определяет эту возрастную категорию как группу высокого риска преждевременной смерти (что, в первую очередь, справедливо в отношении лиц мужского пола этой возрастной группы). С учетом возрастных рисков и отмеченной выше необходимости профилактики смертности, реализация трех аспектов, заложенных в основу Минской декларации – итогового документа Европейской министерской конференции ВОЗ 2015 г., – *действовать раньше, действовать вовремя и действовать сообща*, – позволит добиться положительного эффекта по увеличению продолжительности жизни и улучшению ее качества.

ЛИТЕРАТУРА

1. Естественное движение населения по Республике Беларусь за 2017 год [Электронный ресурс] / Национальный статистический комитет Республики Беларусь, – Минск, 2018. – 44 с. – Режим доступа:

<http://www.belstat.gov.by/upload/iblock/3ed/3ed3a0c5c76d6fffcadf7f2e62ee4ad7.pdf>. – Дата доступа: 20.04.2018.

2. Список стран по уровню смертности населения [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BA_%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%BF%D0%BE_%D1%83%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D1%8E_%D1%81%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8_%D0%BD%D0%B0%D1%81%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F. – Дата доступа: 20.04.2018.
3. World Population Prospects. The 2017 Revision. Volume I: Comprehensive Tables [Electronic resource]. – New York: United Nations, 2017. – 377 p. – Mode of access: https://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/WPP2017_Volume-I_Comprehensive-Tables.pdf. – Date of access: 20.04.2018.
4. Уровень смертности в странах мира 2016 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mostinfo.su/6587-uroven-smernosti-v-stranah-mira>

- 2016.html. – Дата доступа: 20.04.2018.
5. 10 ведущих причин смертности в мире (по данным Всемирной организации здравоохранения) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.kp.by/daily/26676.7/3698604/>. – Дата доступа: 20.04.2018.
6. Вероятности умереть и средний возраст смерти от некоторых классов причин в России и странах Запада [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://900igr.net/prezentacija/obschestvoznanie/pervyj-i-vtoroj-epidemiologicheskij-perekhod-145990/standartizovannyj-koeffitsient-smernosti-ot-vneshnikh-prichin-v-rossii-20.html>. – Дата доступа: 20.04.2018.

RISKS OF DEATH IN AGE GROUPS UP TO 50 YEARS AND UP TO 70 YEARS IN THE REPUBLIC OF BELARUS

¹ M.M.Sachek, S.I.Antipova, ² V.V.Antipov, ¹ I.I.Savina

¹ Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

² Branch of JSC “MTZ” “Medical Center MTZ”, 10a, room 309, Stakhanovskaya Str., 220070, Minsk, Republic of Belarus

The data on premature mortality of men and women – urban and rural residents – under the age of 50 and under the age of 70 years are given. Priority of the main causes of death – diseases of the cardiovascular system, malignant neoplasms,

external causes – differently manifested depending on age. Attention is drawn to a sharp rise in mortality in the age range of 50–70 years. In the actual epidemic of chronic noncommunicable diseases (CNCD), one of the possible options is the need for active prophylaxis of mortality in these age groups.

Keywords: mortality; premature mortality; mean age of death.

Сведения об авторах:

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

Антипова Светлана Ивановна, канд. мед. наук, доцент; тел.: (+37517) 2211683; e-mail: asipoleska@mail.ru.

Антипов Владимир Владимирович, канд. мед. наук; Филиал ОАО «МТЗ» «Медицинский центр МТЗ», зав. организационно-методическим отделом; тел.: (+37517) 2711683.

Савина Инна Ивановна; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения, старший научный сотрудник; тел.: (+37517) 3313630; e-mail: i_savina@belcmt.by.

Поступила 18.05.2018 г.

УДК 616-07:621.397.13]:004.3

ТЕЛЕДИАГНОСТИКА И ЕЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

¹ В.Н.Ростовцев, ¹ Т.И.Терехович, ² Ф.Е.Венскевич

¹ Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

² Республиканский центр экстренной медицинской помощи, ул. Мясникова, 39 к.760, 220048, г. Минск, Республика Беларусь

Обоснована высокая актуальность технологий теледиагностики для решения задач диспансеризации, скрининга, мониторинга и экстренной медицины. Описан технологический цикл теледиагностики. Указаны требования к нормативному и техническому обеспечению теледиагностики.

Ключевые слова: телемедицинское консультирование; теледиагностика; диспансеризация; скрининг; мониторинг; экстренная медицина.

Наиболее актуальными задачами системы здравоохранения являются повышение качества медицинской помощи, развитие профилактики и обеспечение, в первую очередь, диагностическое, работы врачей общей практики. Большой вклад в решение этих задач призвана внести теледиагностика.

Теледиагностика и телеконсультирование (включая телеконсилиумы) составляют два основных направления технологического развития телемедицины. В настоящее время телемедицину рассматривают как часть системы электронного здравоохранения [1].

Теледиагностика – это удаленная диагностика на основе первичных диагностических данных, переданных по каналам связи.

Первичные диагностические данные могут содержать текстовую информацию, медицинские изображения (с фото- или web-камер, КТ, МРТ и т.д.), результаты лабораторных исследований, записи сигналов функциональных исследований (например, ЭКГ-сигналов или иных сигналов) и другую диагностически значимую информацию.

Технологии теледиагностики имеют самостоятельное значение в решении задач скрининга, диспансеризации, мониторинга состояния здоровья пациента, определения потребности в экстренных выездах специалистов в регионы, а также часто являются компонентом телемедицинского консультирования.

Технологический цикл теледиагностики включает:

1) получение первичных данных (например, запись сигнала);

2) передачу этих данных по каналу связи;

3) проведение удаленной диагностики специалистом диагностического call-центра или профильной клиники;

4) формирование и передачу диагностического заключения обратно по каналу связи.

Врачу постоянно необходимо решать диагностические задачи (например, исключить энцефалит, дифференцировать аппендицит и почечную колику, оценить риск инфаркта миокарда, идентифицировать инфекцию и т.д.). Представим, что для целей теледиагностики врач общей практики имеет планшетный терминал функциональной спектрально-динамической диагностики (ФСД-диагностики) [2–5]. В соответствии с приведенным выше технологическим циклом теледиагностики, врач со своего терминала с помощью электрода за полминуты записывает с ладони или с иного участка кожи волновой сигнал пациента и отправляет его вместе с формулировкой диагностического запроса в call-центр волновой ФСД-диагностики. Специалист call-центра проводит диагностику, формирует диагностическое заключение и передает его по сети врачу общей практики. На все это, от момента начала записи ФСД-сигнала до момента получения врачом диагностического заключения по своему запросу, требуется от 5 до 15 минут в зависимости от сложности диагностической задачи.

Этот пример показывает, что ФСД-теледиагностика обеспечивает такие компоненты качества диагностической помощи, как своевременность, доступность и экономичность. Своевременность диагностики важна, поскольку она обеспечивает

своевременность лечения. Доступность теледиагностики может обеспечить наличие даже одного терминала на поликлинику. Экономия времени пациента и врача очевидна так же, как и экономия на дорогостоящих лабораторных и радиологических (а по сути – морфологических, включая КТ, МРТ и др.) обследованиях, которые, при наличии средств теледиагностики, врач будет назначать строго обоснованно.

Качество диагностической помощи является первой из главных детерминант качества медицинской помощи в целом. Помимо квалификации врачей, качество диагностической помощи зависит от полноты и доступности диагностической базы организации здравоохранения, района или области.

Отметим также, что диагностика ранних стадий заболеваний и актуальных рисков их развития – основа для раннего лечения и профилактики, и такую раннюю диагностику обеспечивает ФСД-теледиагностика.

Результаты выполнения пилотного проекта по оценке эффективности применения ФСД-теледиагностики в системе диспансеризации (Минск, 2017 г.) свидетельствуют о том, что удаленная ФСД-экспресс-диагностика имеет диагностическую надежность более 90% и значительно повышает выявляемость ранних стадий распространенных заболеваний [6].

Теледиагностика может быть эффективно использована для решения задач диспансеризации, профилактического скрининга, оперативной диагностики, медицинского мониторинга, оснащения мобильных диагностических комплексов, обоснования необходимости выезда специалиста по санитарной авиации или по линии медицины катастроф.

Основная перспектива развития теледиагностики связана с разработкой систем автоматической диагностики. Следует отметить, что до сих пор ФСД-технология является единственной диагностической технологией, которая позволяет создание систем автоматической диагностики [2]. Дальнейшее развитие ФСД-диагностики и, прежде всего, создание систем автоматической диагностики, в том числе, для целей домашней диагностики, позволят радикально сократить затраты времени и средств на раннюю диагностику.

Для того, чтобы все существующие типы диагностических данных можно было использовать в различных форматах и режимах теледиагностики необходимо в процессе проектирования системы электронного здравоохранения предусматри-

вать соответствующие форматы (типы) диагностических данных.

Нормативно-техническое обеспечение теледиагностики в системе электронного здравоохранения предполагает включение в соответствующую документацию технических требований на системную поддержку следующих форматов передаваемых медицинских данных:

1. Текстовые данные.
2. Табличные данные.
3. Медицинские изображения.
4. Аналоговые сигналы (например, ЭКГ-сигналы).
5. Аудиосигналы (например, ФСД-сигналы и ФКГ-сигналы).
6. Видеоданные.

Разумеется, что каждый файл каждого формата данных должен сопровождаться идентификаторами пациента, врача и организации здравоохранения, датой создания и маршрутным кодом.

Настоящее сообщение призвано привлечь внимание специалистов к необходимости и высокой практической значимости развития технологий теледиагностики как важного компонента системы электронного здравоохранения и наиболее перспективного направления развития телемедицины. Теледиагностика не только сократит маршруты пациентов, обеспечит раннюю диагностику заболеваний и укрепит диагностические позиции врачей, особенно первичного звена, но также позволит получить серьезный экономический эффект для отрасли и государства [5].

ЛИТЕРАТУРА

1. *Kobriniskii, B.A.* E-health and telemedicine: status and future steps / B.A.Kobriniskii // E-Health Telecommunication Systems and Networks. – 2014. – Vol.3, No.4. – P.50–56.
2. *Ростовцев, В.Н.* Концепция комплексного проекта «Теледиагностика» / В.Н.Ростовцев // Вести Института современных знаний. – 2014. – №1. – С.64–67.
3. *Ростовцев, В.Н.* Технология экспресс-диагностики на основе спектрально-динамического метода / В.Н.Ростовцев // Здравоохранение. – 2014. – №4. – С.47–50.
4. Комплекс медицинский спектрально-динамический [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.kmsd.by. – Дата доступа: 30.11.2017.
5. *Ростовцев, В.Н.* Решение проблемы ранней диагностики / В.Н.Ростовцев // Справочник врача общей практики. – 2016. – №4. – С.10–15.
6. *Диагностический скрининг в системе диспансеризации / В.Н.Ростовцев, Т.И.Терехович, А.Н.Линдеров, И.Б.Марченкова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2018. – №2 (95). – С.39–46.*

**TELEDIAGNOSTICS AND ITS TECHNICAL
STANDARD-SETTING SUPPORT**

¹ **V.N.Rostovtsev**, ¹ **T.I.Tserakhovich**,
² **F.Ye.Venskevich**

¹ Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

² Republican Center of Emergency Health Care, 39 of.760, Myasnikova Str., 220048, Minsk, Republic of Belarus

The high relevance of the telediagnosics technologies for solving the problems of medical examination, screening, monitoring and emergency medicine is substantiated. The technological cycle of telediagnosics is described. The requirements for regulatory and technical support for telediagnosics are specified

Сведения об авторах:

Ростовцев Владимир Николаевич, д-р мед. наук, профессор; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория организационных технологий первичной медицинской помощи, главный научный сотрудник; тел.: (+37517) 2907552; e-mail: vnrost@rambler.ru.

Терехович Татьяна Ивановна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией организационных технологий первичной медицинской помощи; тел.: (+37544) 7996850; e-mail: tterehovich@belcmt.by.

Венскевич Франтишек Евгеньевич; Республиканский центр экстренной медицинской помощи, зав. сектором организационно-методической работы; тел.: (+37517) 2226196.

Поступила 16.08.2018 г.

УДК 616.892.32:616.894-053.8]:311.14 (476)

ПОКАЗАТЕЛИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ДЕМЕНЦИЕЙ ПРИ БОЛЕЗНИ АЛЬЦГЕЙМЕРА И СОСУДИСТОЙ ДЕМЕНЦИЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

А.И.Старцев, Т.В.Докукина, Т.С.Голубева, И.И.Хвостова, Е.А.Шеремет

Республиканский научно-практический центр психического здоровья,
Долгиновский тракт, 152, 220053, г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены результаты изучения показателей заболеваемости деменциями, в том числе, деменцией при болезни Альцгеймера и сосудистой деменцией, в Республике Беларусь по данным государственной статистической отчетности за 2017 год. Проанализированы показатели общей и первичной заболеваемости в зависимости от пола и места проживания, приведены данные о численности пациентов, состоящих на диспансерном учете, частоте и длительности пребывания в стационаре при данной патологии. Выявлены региональные особенности рассматриваемых статистических показателей, отражающие различия в подходах к организации оказания медицинской помощи данной категории населения. Полученные данные отражают актуальность создания в Республике Беларусь системы оказания медицинской помощи пациентам с деменциями с применением методов их ранней дифференциальной диагностики в общесоматической практике.

Ключевые слова: деменция при болезни Альцгеймера; сосудистая деменция; заболеваемость; региональные различия.

В последнее десятилетие для Республики Беларусь, как и для многих европейских стран, характерно увеличение доли пожилых людей в населении. По данным Национального статистического комитета Республики Беларусь, за период с 2010 по 2017 гг. доля населения пенсионного возраста увеличилась с 22,5 до 25,5%. Это ведет к росту количества зарегистрированных случаев психических заболеваний, характерных для пожилого возраста, в частности, органических психических расстройств и деменций. Деменция составляет около 20% всех впервые установленных у лиц пожилого возраста заболеваний психически и поведенческими расстройствами [1].

Деменция – это хроническое, тотальное, обычно необратимое нарушение интеллекта и когнитивных функций (памяти, суждения, умозаключения, понимания, внимания, абстрактного мышления) с распадом эмоциональной сферы и личности в целом, утратой двигательных навыков (особенно речевых и зрительно-пространственного компонен-

та праксиса), а также навыков самообслуживания. Это заболевание создает как огромные финансовые трудности, так и большие социальные и психологические проблемы для семьи и общества [1, 2].

Распространенность заболевания возрастает по мере увеличения возрастной категории. В группе лиц старше 65 лет количество пациентов удваивается каждые 5 лет. Глобальная распространенность деменции в мире (с преимущественным удельным весом болезни Альцгеймера) среди населения в целом составляет 0,5% (26,6 млн чел.), а среди лиц в возрасте 65 лет и старше – 5–8%. Накопленные в настоящее время данные по заболеваемости и распространенности дементных состояний различного генеза среди разных возрастных групп в Республике Беларусь отличаются от показателей общей мировой статистики в сторону преобладания доли сосудистых деменций [3]. При этом, в мире самой частой причиной когнитивных нарушений у пожилых лиц большинство ис-

следователей считают болезнь Альцгеймера, второе место занимает сосудистая деменция [4, 5].

В 2014–2017 гг. авторами осуществлено эпидемиологическое исследование деменций пожилого возраста в Республике Беларусь, которое позволило охарактеризовать динамику показателей заболеваемости и выхода на инвалидность при данной патологии в зависимости от пола, возраста и места проживания [2, 6]. Полученные результаты свидетельствуют, что в последнее десятилетие наблюдается неуклонный рост показателей заболеваемости и инвалидности вследствие деменций. Исследование осуществлялось по данным государственной статистической отчетности (форма 1-психиатрия (Минздрав), утвержденная постановлением Национального статистического комитета Республики Беларусь от 08.10.2012 г. №170) за 2004–2013 гг. Однако, по существовавшим на тот момент формам отчетности отсутствовала возможность получить информацию о численности обратившихся за медицинской помощью по таким нозологическим формам, как болезнь Альцгеймера и сосудистая деменция. В 2015 г. была разработана и утверждена новая форма государственной статистической отчетности (форма 1-психиатрия (Минздрав), утвержденная постановлением Национального статистического комитета Республики Беларусь от 30.10.2015 г. №163), в которую в 2017 г. были внесены изменения и дополнения (форма 1-психиатрия (Минздрав), утвержденная постановлением Национального статистического комитета Республики Беларусь от 11.08.2017 г.

№89), позволяющие выделить нозологические формы деменций.

Цель настоящего исследования – изучение показателей заболеваемости деменциями, в том числе, болезнью Альцгеймера и сосудистой деменцией, в Республике Беларусь за 2017 г.

Изучение распространенности деменций, включая болезнь Альцгеймера, в Республике Беларусь, показателей первичной и общей заболеваемости, госпитализированной заболеваемости при деменциях осуществляли по данным государственной статистической отчетности (форма 1-психиатрия (Минздрав), утвержденная постановлением Национального статистического комитета Республики Беларусь от 11.08.2017 г. № 89) за 2017 г.

Для расчета интенсивных показателей использовались данные Национального статистического комитета Республики Беларусь о численности и половозрастной структуре населения.

В 2017 г. в Республике Беларусь зарегистрировано 19231 обращение в организации здравоохранения, оказывающие психиатрическую помощь в амбулаторных условиях, по поводу деменций (код МКБ-10: F00–F03), или 202,5 на 100 тыс. населения, из них 2692 обращения, или 28,3 на 100 тыс. населения, приходились на деменцию при болезни Альцгеймера, что составило 14,0% из общего количества зарегистрированных случаев деменции. На сосудистую деменцию пришлось 48,7% случаев обращений по поводу деменции – 9360 обращений, или 98,5 на 100 тыс. населения (табл. 1–3).

Таблица 1

Заболеваемость деменциями в Республике Беларусь в 2017 г.

Пол, место проживания	Общая заболеваемость		Первичная заболеваемость	
	Число обратившихся, чел.	На 100 тыс. населения	Число обратившихся, чел.	На 100 тыс. населения
Всего	19 231	202,5	4 948	52,1
Мужчины	7 234	163,5	1 565	35,4
Женщины	11 997	236,4	3 383	66,7
Город	12 722	171,8	3 722	50,3
Село	6 509	311,2	1 226	58,6

Таблица 2

Заболеваемость болезнью Альцгеймера (F00*) в Республике Беларусь в 2017 г.

Пол, место проживания	Общая заболеваемость		Первичная заболеваемость	
	Число обратившихся, чел.	На 100 тыс. населения	Число обратившихся, чел.	На 100 тыс. населения
Всего	2 692	28,3	642	6,8
Мужчины	832	18,8	195	4,4
Женщины	1 860	36,7	447	8,8
Город	1 986	26,8	508	6,9
Село	706	33,8	134	6,4

* – код является дополнительным по отношению к основному G30 (МКБ 10)

Заболеваемость сосудистой деменцией (F01) в Республике Беларусь в 2017 г.

Пол, место проживания	Общая заболеваемость		Первичная заболеваемость	
	Число обратившихся, чел.	На 100 тыс. населения	Число обратившихся, чел.	На 100 тыс. населения
Всего	9 360	98,5	2 989	31,5
Мужчины	3 070	69,4	892	20,2
Женщины	6 290	124,0	2 097	41,3
Город	6 164	83,2	2 269	30,6
Село	3 196	152,8	720	34,4

Общая заболеваемость деменциями среди женщин (236,4 на 100 тыс. населения) была в 1,4 раза выше, чем среди мужчин (163,5 на 100 тыс. населения). При этом, при деменции при болезни Альцгеймера и сосудистой деменции данные показатели среди женщин (36,7 и 124,0 на 100 тыс. населения соответственно) превышали таковые среди мужчин (18,8 и 69,4 на 100 тыс. населения соответственно) практически в 2 раза. Общая заболеваемость деменциями в сельской местности (311,2 на 100 тыс. населения) была в 1,8 раза выше, чем среди городского населения (171,8 на 100 тыс. населения), в том числе: при деменции при болезни Альцгеймера – в 1,3 раза (33,8 на 100 тыс. сельского населения против 26,8 на 100 тыс. городского населения), при сосудистой деменции – в 1,8 раза (152,8 на 100 тыс. сельского населения против 83,2 на 100 тыс. городского населения).

Впервые по поводу деменции в Республике Беларусь в 2017 г. обратились 4948 человек, или 52,1 на 100 тыс. населения. Из первичных обращений по поводу деменций диагноз «Болезнь Альцгеймера» был выставлен в 13,0% случаев (642 обращения, или 6,8 на 100 тыс. населения). Удельный вес обращений по поводу сосудистой деменции составил 60,4% случаев (2989 обращений, или 31,5 на 100 тыс. населения).

Первичная заболеваемость деменциями в женской популяции (66,7 на 100 тыс. населения) была в 1,9 раза выше, чем в мужской (35,4 на 100 тыс. населения), в том числе: при деменции при болезни Альцгеймера – в 2,0 раза (8,8 на 100 тыс. женского населения против 4,4 на 100 тыс. мужского населения), при сосудистой деменции – в 2,1 раза (41,3 на 100 тыс. женского населения против 20,2 на 100 тыс. мужского населения). Показатели первичной заболеваемости при деменциях в городской (50,3 на 100 тыс. населения) и в сельской (58,6 на 100 тыс. населения) местности существенно не различались. Это верно для данных показателей как при болезни Альцгеймера (6,9 на 100 тыс. городского населения и 6,4 на 100 тыс. сельского населения соответственно), так и при сосудистой деменции (30,6 на 100

тыс. городского населения и 34,4 на 100 тыс. сельского населения соответственно).

Имеются региональные различия в показателях заболеваемости деменциями, обусловленные, по-видимому, различием в подходах к организации медицинской помощи данным категориям населения (табл. 4). Максимальный показатель общей заболеваемости деменциями, по сравнению с другими регионами, зарегистрирован в Гомельской области (292,1 на 100 тыс. населения). Наибольший вклад в общую заболеваемость деменцией при болезни Альцгеймера вносят г. Минск (45,0 на 100 тыс. населения) и Гомельская область (42,7 на 100 тыс. населения), сосудистой деменцией – Витебская (119,6 на 100 тыс. населения) и Гродненская (118,7 на 100 тыс. населения) области.

Наибольший уровень первичной заболеваемости деменциями (78,7 на 100 тыс. населения), в том числе, деменциями при болезни Альцгеймера (14,8 на 100 тыс. населения) и сосудистой деменцией (54,3 на 100 тыс. населения), зафиксирован в г. Минске, что говорит о хорошей выявляемости данной патологии в столичном регионе. Самый низкий показатель первичной заболеваемости при деменциях наблюдался в Могилевской области (31,3 на 100 тыс. населения), в том числе: при деменции при болезни Альцгеймера – 2,4 на 100 тыс. населения, при сосудистой деменции – 14,6 на 100 тыс. населения.

Соотношение уровней первичной заболеваемости сосудистой деменцией и деменцией при болезни Альцгеймера по стране составило 4,6 (31,5 против 6,8 на 100 тыс. населения). Данное соотношение различалось по регионам и варьировало от 3,0 в Брестской области (24,1 против 8,1 на 100 тыс. населения), 3,7 – в г. Минске (54,3 против 14,8 на 100 тыс. населения), 3,8 – в Гродненской области (26,4 против 7,0 на 100 тыс. населения) до 12,1 в Витебской области (42,3 против 3,5 на 100 тыс. населения). Данные факты указывают на различия в подходах к дифференциальной диагностике этих заболеваний в разных регионах.

Таблица 4

**Региональные различия показателей
заболеваемости деменциями (на 100 тыс. населения)**

Регион	Деменции всего		Деменция при болезни Альцгеймера (F00*)		Сосудистая деменция (F01)	
	Общая заболеваемость	Первичная заболеваемость	Общая заболеваемость	Первичная заболеваемость	Общая заболеваемость	Первичная заболеваемость
Брестская область	184,3	47,3	33,2	8,1	83,8	24,1
Витебская область	203,0	57,0	15,7	3,5	119,6	42,3
Гомельская область	292,1	55,7	42,7	4,0	93,3	18,0
Гродненская область	203,5	39,7	23,7	7,0	118,7	26,4
Минская область	174,6	47,5	25,2	5,9	105,0	36,0
Могилевская область	156,8	31,3	8,9	2,4	69,6	14,6
г. Минск	173,5	78,7	45,0	14,8	85,5	54,3
Республика Беларусь	202,5	52,1	28,3	6,8	98,5	31,5

На конец 2017 г. в Республике Беларусь на диспансерном учете по поводу деменций состояли 10142 чел. (106,8 на 100 тыс. населения), из них 1609 чел. (15,9%) – с деменцией при болезни Альцгеймера, 4612 чел. (45,5%) – с сосудистой деменцией (табл. 5).

Наибольшее число состоящих под диспансерным наблюдением по поводу деменций на конец 2017 г., по сравнению с другими регионами, зафиксировано в г. Минске (3158 чел., или 159,6 на 100 тыс. населения, в том числе: при деменции при болезни Альцгеймера – 785 чел., или 39,7 на 100 тыс. населения, при сосудистой деменции –

1766 чел., или 89,3 на 100 тыс. населения). Вероятно, это объясняется наибольшей доступностью медицинской помощи для данной категории населения в г. Минске.

В 2017 г. в стационары республики были госпитализированы 4383 чел. с деменциями. Показатель госпитализированной заболеваемости составил 4,6 на 10 тыс. населения, в том числе: при деменции при болезни Альцгеймера – 0,6 на 10 тыс. населения (590 чел.), при сосудистой деменции – 2,1 на 10 тыс. населения (2028 чел.) (табл. 6). Средняя длительность лечения при деменциях составила 43,2 дня.

Таблица 5

Численность находящихся под диспансерным наблюдением по поводу деменций в Республике Беларусь на конец 2017 г. по регионам

Регион	Деменции		Деменция при болезни Альцгеймера (F00*)		Сосудистая деменция (F01)	
	Численность чел.	На 100 тыс. населения	Численность чел.	На 100 тыс. населения	Численность чел.	На 100 тыс. населения
Брестская область	1165	84,1	211	15,2	415	30,0
Витебская область	1578	133,3	112	9,5	826	69,8
Гомельская область	1517	107,0	215	15,2	484	34,1
Гродненская область	971	92,9	136	13,0	350	33,5
Минская область	708	49,7	78	5,5	342	24,0
Могилевская область	1 045	98,4	72	6,8	429	40,4
г. Минск	3 158	159,6	785	39,7	1 766	89,3
Республика Беларусь	10 142	106,8	1 609	16,9	4 612	48,6

Численность пациентов с деменцией, поступивших в стационары Республики Беларусь в 2017 г., по регионам

Регион	Деменции			Деменция при болезни Альцгеймера (F00*)			Сосудистая деменция (F01)		
	Поступило, чел.	На 10 тыс. населения	Средняя длительность госпитализации, дней	Поступило, человек	На 10 тыс. населения	Средняя длительность госпитализации, дней	Поступило, человек	На 10 тыс. населения	Средняя длительность госпитализации, дней
Брестская область	611	4,4	41,5	89	0,6	34,4	268	1,9	36,3
Витебская область	669	5,6	47,3	79	0,7	32,3	304	2,6	45,0
Гомельская область	867	6,1	45,0	69	0,5	35,8	461	3,3	34,3
Гродненская область	587	5,6	40,8	148	1,4	28,4	270	2,6	47,0
Могилевская область	619	5,8	34,9	66	0,6	24,8	211	2,0	36,5
г. Минск и Минская область	1 030	3,6	46,3	139	0,4	42,4	514	1,5	44,6
Республика Беларусь	4 383	4,6	43,2	590	0,6	33,6	2028	2,1	40,6

Приведенные данные подтверждают преобладание сосудистых деменций по сравнению с болезнью Альцгеймера в структуре заболеваемости деменциями населения Республики Беларусь. Отличие от мировой статистики, где преобладающей формой является болезнь Альцгеймера, обусловлено, вероятно, как различием диагностических подходов, так и недостаточным охватом населения страны мероприятиями по профилактике цереброваскулярных заболеваний. Актуальным является совершенствование подходов к ранней дифференциальной диагностике дементных состояний с целью правильного определения лечебной тактики, назначения патогенетической и симптоматической терапии, а также применения нелекарственных методов коррекции. Существует необходимость в создании в Республике Беларусь системы оказания медицинской помощи пациентам с деменциями при болезни Альцгеймера и с сосудистой деменцией с использованием электронного регистра пациентов с данными заболеваниями и применением методов ранней дифференциальной диагностики деменций в общесоматической практике, что позволит повысить качество и доступность оказания медицинской помощи при деменциях, улучшить качество жизни пациентов,

связанное со здоровьем, сократить темп развития тяжелых форм деменции, что, в свою очередь, позитивно скажется на трудоспособности лиц из ближайшего социального окружения пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Короткевич, Т.В. Актуальность проблемы организации медицинской и социальной помощи при деменциях пожилого возраста / Т.В.Короткевич, Н.В.Бедрицкая, И.И.Хвостова, О.В.Колбасова, Т.С.Голубева, С.А.Капустин // Материалы республиканской научно-практической конференции, посвященной дню пожилых людей, Минск, 6 октября 2016 г. – Минск: БелМАПО, 2016. – С.78–81.
2. Голубева, Т.С. Эпидемиологическое исследование деменций пожилого возраста в Республике Беларусь / Т.С.Голубева, Т.В.Докукина, Л.В.Рубаник [и др.] // Психиатрия, психотерапия и клиническая психология. – 2014. – №4 (18). – С.120–132.
3. Евсегнеев, Р.А. Болезнь Альцгеймера и другие деменции пожилого возраста: есть ли изменения к лучшему? / Р.А.Евсегнеев // Психиатрия, психотерапия и клиническая психология. – 2011. – №1 (03). – С.57–66.
4. Alzheimer's Association, 2008. Alzheimer's Disease: Facts and Figures // Alzheimer's Dementia. – 2008. – Vol.4. – P.110–133.
5. Lobo, A. Prevalence of dementia and major subtypes in Europe / A.Lobo, L.Launer, L.Fratiglioni [et al.] // Neurology. – 2000. – Vol.4 (S.5). – P.4–9.

INCIDENCE RATES OF DEMENTIA IN ALZHEIMER'S DISEASE AND VASCULAR DEMENTIA IN THE REPUBLIC OF BELARUS

A.I.Starcev, T.V.Dokukina, T.S.Golubeva, I.I.Khvostova, E.A.Sheremet

Republican Scientific and Practical Center for Mental Health, 152, Dolginovsky tract, 220053, Minsk, Republic of Belarus

The article presents the results of studying the incidence rates of dementia, including of dementia in Alzheimer's disease and vascular dementia, in the Republic of Belarus according to the data of the state statistical reporting for 2017. The indices of general and primary morbidity are analyzed depending on the gender and place of residence, data on the number of patients registered at the dispensary, the frequency and length of stay in the hospital with this pathology are presented. The regional features of these statistical indicators, reflecting differences in approaches to the provision of medical care to this category of population, are identified. The obtained data reflect the relevance of creating in the Republic of Belarus a system of providing medical care to patients with dementia using methods of their early differential diagnosis in general practice.

Keywords: dementia in Alzheimer's disease; vascular dementia; incidence; prevalence; regional differences.

Сведения об авторах:

Старцев Александр Иванович, ГУ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья», директор; тел.: (+37517) 3353219; e-mail: aicta@mail.ru.

Докукина Татьяна Васильевна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 2898160, e-mail: polak0208@mail.ru.

Голубева Татьяна Сергеевна, канд биол. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья», ученый секретарь, тел.: (+37517) 2898088, e-mail: tgosinf@mail.ru.

Хвостова Ирина Игоревна, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья», зам. директора по медицинской части (по психиатрии); тел.: (+37517) 2898049; e-mail: i_khvost@mail.ru.

Шеремет Евгений Альбертович, ГУ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья», врач-психиатр-нарколог; тел.: (+37517) 2898910; e-mail: dr.sheremet@gmail.com.

Поступила 28.06.2018 г.

УДК 616.379-008.64:591.139] (476)

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА ПО ДАННЫМ РЕСПУБЛИКАНСКОГО РЕГИСТРА «САХАРНЫЙ ДИАБЕТ»

¹О.Б.Салко, ²А.П.Шепелькевич, ³М.В.Щавелева, ¹Е.А.Беляева

¹ Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения,
ул. Макаенка, 17, 220114, г. Минск, Республика Беларусь

² Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

³ Белорусская медицинская академия последипломного образования,
ул. П.Бровки, 3 корп.3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Проанализированы данные о продолжительности жизни пациентов с сахарным диабетом 1 типа в Республике Беларусь и средней длительности диабета на момент смерти этих пациентов, полученные на основании информации, содержащейся в республиканском регистре «Сахарный диабет».

Ключевые слова: сахарный диабет; регистр «Сахарный диабет»; продолжительность жизни при сахарном диабете 1 типа; средняя длительность диабета.

Сахарный диабет 1 типа (СД 1 типа) исторически ассоциируется со значительным снижением продолжительности жизни [1]. Между тем, в течение XX – начала XXI века пройден путь от признания данного диагноза одним из самых безнадежных с точки зрения жизненного прогноза до достижения возможности прожить с данным заболеванием 80 и более лет. Свидетельством тому является медаль Джослина: с 1948 г. она вручалась тем, кто прожил с СД 25 и более лет; с 70-х гг. – прожившим 50 лет; с 1996 г. – тем, кто прожил с СД 75 и более лет (обладателями последней номинации являются 65 человек в мире). В 2013 г. Джослинский диабетический центр приступил к награждению пациентов, проживших с диабетом более 80 лет. Первым награду такого ранга получил 90-летний пациент, которому на момент установления диагноза СД 1 типа было только 8 лет [2].

В современных условиях продолжительность жизни пациентов с СД 1 типа – важная характеристика качества организации и оказания медицинской помощи данной категории пациентов, а также основа планирования мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи.

Авторы различных исследований, связанных с изучением продолжительности жизни пациентов с СД, в том числе, с СД 1 типа, апеллируют к двум понятиям – ожидаемая продолжительность предстоящей жизни и средняя продолжительность жизни.

Показатель ожидаемой продолжительности предстоящей жизни (ОППЖ) – количество лет, которые проживет поколение детей, родившихся в данном году (число сверстников определенного возраста), при условии, что на протяжении всей жизни уровни смертности во всех возрастных группах останутся неизменными – это обобщающая характеристика уровня смертности во всех возрастах, которая выступает основой стратегического планирования развития здравоохранения. По сути, показатель является «расчетно-гипотетическим» [3], поскольку требует проведения специальных расчетов при условии определенной гипотетической допустимости. Расчет производится на основе специальных таблиц смертности, построенных на реальной статистике смертности и данных о половозрастном составе населения. Расчет показателя ОППЖ при том или ином заболевании также апеллирует к данным, основанным на реальной статистике смертности от данной нозологии, в совокупности с данными о половозрастной структуре заболевших.

Если ОППЖ отражает условное количество лет, которое предстоит прожить, то показатель средней продолжительности жизни отражает средний возраст умерших в данном году. Данный показатель необходим для оперативного управления деятельностью служб здравоохранения.

Крупных исследований по продолжительности жизни (ожидаемой и средней) пациентов с СД

1 типа в мире до начала 70-х гг. прошлого века практически не проводилось.

По нашему мнению, во многом, это было обусловлено недостаточной эффективностью диabetологической помощи. Несмотря на определенное увеличение продолжительности жизни данной категории пациентов, а также наличие фактов действительно продолжительной жизни отдельных пациентов, на что было указано выше, СД 1 типа в течение многих лет оставался заболеванием, значительно сокращающим жизнь [1]. Сказывалось как несовершенство применяемых методов лечения, так и отсутствие вовлеченности пациентов в управление своим заболеванием. По мере устранения влияния этих негативных факторов, а также с появлением в ряде стран регистров СД исследования по изучению продолжительности жизни пациентов с СД 1 типа стали вестись более активно. Немаловажную роль в их активизации сыграла эпидемия неинфекционных заболеваний, в частности, широкое распространение сахарного диабета 2 типа. Параллельно с изучением продолжительности жизни пациентов с СД 2 типа были активизированы работы по изучению продолжительности жизни при СД 1 типа.

Вместе с тем, в ряде исследований по изучению ОППЖ пациентов с СД 1 типа были получены достаточно противоречивые сведения [1, 4–6], а наиболее точную информацию о средней продолжительности жизни пациентов с СД 1 типа смогли представить страны, в которых на государственном уровне стали функционировать регистры сахарного диабета.

Так, по имеющимся данным, в Российской Федерации средняя продолжительность жизни мужчин с СД 1 типа в 2013 г. составляла 49,6 лет, в 2016 г. – 50,3 лет; среди женщин данный показатель в 2013 г. был 59,4 лет, в 2016 г. – 58,5 лет [7]. В Шотландии, по данным за 2010 год, среди лиц, не имеющих СД 1 типа, до возраста 70 лет дожили 76% мужчин и 83% женщин, а среди лиц с СД 1 типа – только 47% мужчин и 55% женщин [4].

В Республике Беларусь до внедрения в работу эндокринологической службы республиканского регистра «Сахарный диабет» оценка продолжительности жизни пациентов с СД (как 1-го, так и 2-го типа) была затруднена. С внедрением в работу указанного ресурса оценка средней продолжительности жизни пациентов с СД стала не только возможной, но, по мере накопления информации, становилась все более точной.

Опытная эксплуатация регистра была проведена в 2006 г. на базе учреждений здравоохранения г.Минска; с 2007 г. было начато внедрение

регистра во всех профильных организациях здравоохранения страны. В первые годы его функционирования, в связи с отсутствием выделенных штатов для заполнения базы, недостаточной компьютеризацией эндокринологических кабинетов, накопление информации шло медленными темпами. За первые 2 года ведения регистра были внесены сведения только о 40 тыс. пациентов с СД (всех типов), что составляло 21% числа состоящих на учете пациентов [8]. По мере принятия ряда нормативных документов, направленных на совершенствование функционирования регистра (приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.07.2009 №658 «Об организации функционирования автоматизированной системы обработки информации республиканского регистра «Сахарный диабет»», от 05.05.2011 №459 «О совершенствовании деятельности республиканского регистра «Сахарный диабет»»), значительно ускорилось его наполнение. В конце 2012 г. в регистре содержались сведения о более чем 240 тыс. пациентов (92,4% общего числа пациентов с СД, состоящих на учете у врача-эндокринолога) [8]. В настоящее время (на 01.07.2018 г.) в регистр внесены данные о 316072 пациентах с СД, в том числе, 17354 (5,5% общего числа пациентов с СД) пациентах с СД 1 типа.

Материалы и методы

Основой настоящего исследования послужила база данных (БД) республиканского регистра «Сахарный диабет» по состоянию на 31 декабря 2017 г. Проведен сравнительный анализ данных о продолжительности жизни (средний возраст на момент смерти) и длительности СД на момент смерти пациентов с СД 1 типа, умерших в 2012 и в 2017 гг. Анализ проведен в зависимости от пола и места проживания пациентов (город/село); при анализе среднего возраста на момент смерти и длительности СД учитывались данные всех пациентов (взрослое и детское население).

В соответствии с «Картой регистрации, наблюдения и снятия с учета» республиканского регистра «Сахарный диабет» в перечень причин смерти пациентов с СД входят кетоацидотическая кома, гиперосмолярная кома, гиперлактацидемическая кома; гипогликемическая кома; хроническая почечная недостаточность, гангрена, осложнившаяся сепсисом (в соответствии с нормативными документами Республики Беларусь при установлении данных причин смерти сахарный диабет считается основной причиной смерти), а также хроническая сердечно-сосудистая недостаточность, острая сердечно-сосудистая недостаточность; нарушение мозгового кровообращения;

злокачественные новообразования и другие причины.

В ходе исследования учитывались данные о пациентах с СД 1 типа, умерших от всех причин.

Состав пациентов с СД 1 типа, зарегистрированных в регистре, в зависимости от пола и места проживания представлен в табл. 1.

Статистический анализ проведен на основе предварительно подготовленных массивов данных, сведенных в таблицы.

Результаты и их обсуждение

По состоянию на 31.12.2012 г. в базе республиканского регистра «Сахарный диабет» состояли на учете 14270 чел. с СД 1 типа (90% всех состоящих на диспансерном учете пациентов с СД 1 типа), их них: 13012 – взрослые, 1258 – дети.

На 31.12.2017 г. в базе регистра состояли на учете 17219 чел. (98,5% всех состоящих на диспансерном учете пациентов с СД 1 типа; темп прироста – 20,67%), из них: взрослые – 15146 чел. (темп прироста – 16,40%), дети – 2073 (темп прироста – 64,79%).

Из всех пациентов с СД 1 типа в 2012 г. 55,2% были мужского пола, 44,8% – женского. В 2017 г. половой состав пациентов с СД 1 типа практически не изменился: мужчины составляли 55,3%; женщины – 44,7%.

В 2012 г. 81,8% включенных в регистр пациентов составляли жители города, 18,2% – жители сельской местности. В 2017 г. городские жители составили 82,7% , жители сельской местности – 17,3%.

Общая заболеваемость СД 1 типа на 100 тыс. населения в 2017 г. выросла по сравнению с 2012 г. как в целом в популяции, так и среди мужчин, женщин, городского и сельского населения (табл. 2).

Распределение умерших пациентов с СД 1 типа по полу и месту проживания. В базе данных регистра «Сахарный диабет» за 2012 г. зарегистрированы 273 умерших пациента с СД 1 типа; в 2017 г. – 275 умерших. Среди умерших в 2012 г. 71,8% были жителями городской местности, 28,2% – сельской; в 2017 г. процентное соотношение городских и сельских жителей – 77,1% и

Таблица 1

Состав пациентов с СД 1 типа, зарегистрированных в регистре в 2012 и 2017 гг., в зависимости от пола и места проживания

Наименование показателя	2012	2017
Мужчины		
Зарегистрировано всего в регистре в течение года, чел.	8 215	9 941
Состоит на учете в регистре на конец года	7 878	9 521
Женщины		
Зарегистрировано всего в регистре в течение года, чел.	6 676	8 012
Состоит на учете в регистре на конец года	6 392	7 698
Оба пола		
Зарегистрировано всего в регистре в течение года, чел.	14 891	17 953
Состоит на учете в регистре на конец года	14 270	17 219
Городское население		
Зарегистрировано всего в регистре в течение года, чел.	12 168	14 867
Состоит на учете в регистре на конец года	11 671	14 248
Сельское население		
Зарегистрировано всего в регистре в течение года, чел.	2 723	3 086
Состоит на учете в регистре на конец года	2 599	2 971

Таблица 2

Общая заболеваемость СД 1 типа в зависимости от пола и места проживания пациентов в 2012 и 2017 гг., на 100 тыс. чел.

Общая заболеваемость на 100 тыс.	2012	2017	Темп прироста (в процентах)
Всего,	157,3	188,9	20,1
в том числе:			
Мужчины	186,8	224,6	20,2
Женщины	131,8	157,8	19,7
Городское население	169,6	200,8	18,4
Сельское население	118,9	146,9	23,54

22,9% соответственно. Мужчины среди умерших в 2012 г. составляли 60,1%, женщины – 39,9%; в 2017 г. на долю мужчин среди умерших приходилось 63,5%; женщин – 36,5%. Летальность на 100 пациентов с 2012 г. к 2017 г. достоверно снизилась с 1,83 до 1,53. Данная тенденция характерна для всех категорий пациентов (табл. 3).

Продолжительность жизни (средний возраст на момент смерти). Продолжительность жизни у пациентов с СД 1 типа в 2012 г. составила $52,9 \pm 1,7$ года (табл. 4). Достоверной разницы в продолжительности жизни между жителями городской и сельской местности в 2012 г. не отмечено ($p > 0,05$): среди жителей города данный показатель составил $53,2 \pm 2,1$, среди сельских жителей – $52,2 \pm 2,8$. Средняя продолжительность жизни женщин с СД 1 типа ($55,8 \pm 3,1$) была достоверно выше ($p = 0,0082$), чем у мужчин ($51,0 \pm 2,8$). При этом, в продолжительности жизни городских женщин и мужчин также отмечена достоверная разница ($p = 0,0152$); среди сельских

жителей статистически достоверной разницы по гендерному признаку не выявлено.

Продолжительность жизни у пациентов с СД 1 типа в 2017 г. составила $53,4 \pm 1,8$ года. Аналогично тенденциям 2012 г., достоверной разницы в продолжительности жизни между жителями города и сельской местности в 2017 г. не отмечено: среди городских жителей данный показатель составил $53,8 \pm 2,0$, среди сельских – $52,3 \pm 3,7$. В 2017 г. сохраняется достоверная разница ($p < 0,0001$) в продолжительности жизни женщин ($58,5 \pm 3,1$) и мужчин ($50,5 \pm 2,0$). В отличие от 2012 г., разница в продолжительности жизни мужчин и женщин отмечена не только среди городского населения ($p = 0,0029$), но и среди жителей сельской местности ($p = 0,0007$).

Несмотря на имеющуюся тенденцию к увеличению, достоверных различий в средней продолжительности жизни пациентов с СД 1 типа в 2012 и 2017 гг. не выявлено: $52,9 \pm 1,7$ и $53,4 \pm 1,8$ года соответственно ($p > 0,05$). Это относится как к го-

Таблица 3

Распределение абсолютного числа умерших и летальности пациентов с СД 1 типа в зависимости от пола и места проживания в 2012 и 2017 гг.

Наименование показателя	2012	2017
Умерло из числа состоящих на учете в регистре пациентов с СД 1 типа, всего	273	275
в том числе:		
Мужчин	164	177
Женщин	109	98
Жителей города	196	212
Жителей сельской местности	77	63
Летальность пациентов с СД 1 типа (на 100 пациентов с СД 1 типа, зарегистрированных в регистре)*, всего	1,83	1,53
в том числе:		
Мужчин*	1,99	1,78
Женщин*	1,63	1,22
Городского населения*	1,61	1,43
Сельского населения*	2,83	2,04

* $p < 0,01$

Таблица 4

Средняя продолжительность жизни пациентов с СД 1 типа, умерших в 2012 и 2017 гг., лет

Категория умерших пациентов	2012	2017	p
Все умершие пациенты с СД 1 типа	$52,9 \pm 1,7$	$53,4 \pm 1,8$	0,68
Городские жители	$53,2 \pm 2,1$	$53,8 \pm 2,0$	0,68
Сельские жители	$52,2 \pm 2,8$	$52,3 \pm 3,7$	0,98
Мужчины	$50,9 \pm 1,9$	$50,5 \pm 2,0$	0,74
Женщины	$55,8 \pm 3,1$	$58,5 \pm 3,1$	0,23
Городские жители мужчины	$50,8 \pm 2,4$	$51,3 \pm 2,2$	0,78
Городские жители женщины	$56,2 \pm 3,6$	$57,6 \pm 3,6$	0,57
Сельские жители мужчины	$51,1 \pm 2,9$	$48,4 \pm 4,1$	0,29
Сельские жители женщины	$54,6 \pm 6,8$	$62,3 \pm 6,6$	0,09

Средняя длительность диабета на момент смерти пациентов с СД 1 типа, умерших в 2012 и 2017 гг., лет

Категория умерших пациентов	2012	2017	P
Все умершие пациенты с СД 1 типа	17,5 ± 1,4	18,9 ± 1,5	0,18
Городские жители	18,2 ± 1,7	19,6 ± 1,8	0,23
Сельские жители	15,8 ± 2,7	16,6 ± 2,8	0,66
Мужчины	15,5 ± 1,7	16,8 ± 1,9	0,29
Женщины	20,6 ± 2,4	22,6 ± 2,5	0,24
Городские жители мужчины	15,6 ± 2,1	17,2 ± 2,2	0,29
Городские жители женщины	21,5 ± 2,6	23,4 ± 2,9	0,32
Сельские жители мужчины	15,2 ± 3,0	15,7 ± 3,6	0,83
Сельские жители женщины	17,2 ± 5,9	19,0 ± 4,3	0,60

родским жителям (53,2±2,1 года в 2012 г и 53,8±2,0 в 2017 г.), так и к сельским (52,2±2,8 и 52,3±3,7 года соответственно). Отсутствует достоверная разница в динамике продолжительности жизни мужчин (50,9±1,9 в 2012 г. и 50,5±2,0 в 2017 г.) и женщин (55,8±3,1 и 58,5±3,1 соответственно).

Длительность диабета на момент смерти.

По данным республиканского регистра «Сахарный диабет», в 2012 г. средняя длительность диабета на момент смерти составила 17,5±1,4 лет. Среди городского населения данный показатель был 18,2±1,7 лет, среди сельского – 15,8±2,7, однако разница между данными показателями недостоверна. В то же время, имеется достоверная разница (p=0,0006) средней длительности диабета на момент смерти между мужчинами (15,5±1,7 лет) и женщинами (20,6±2,4 года). Данная тенденция характерна для городского населения (p=0,0005), у сельского населения разница в длительности диабета на момент наступления смерти у мужчин и женщин недостоверна (табл. 5).

В 2017 г. средняя длительность диабета на момент смерти несколько увеличилась (18,9±1,5 лет) по сравнению с 2012 г. (17,5±1,4), однако эта разница не является достоверной. Разница между показателями средней длительностью диабета на момент смерти среди городского (19,6±1,8) и сельского населения (16,6±2,8) в 2017 г. также не является достоверной.

При анализе средней длительности диабета на момент смерти в 2017 г. по гендерному признаку установлена достоверная разница (p<0,0001) между мужчинами (16,8±1,9 лет) и женщинами (22,6±2,5 года), однако это относится только к городскому населению: длительность диабета на момент смерти у городских женщин (23,4±2,9) достоверно выше (p=0,0008), чем у городских мужчин (17,2±2,2).

При сравнении показателей длительности диабета на момент смерти в динамике (2012 и 2017 гг.) достоверной разницы как по гендерному признаку, так и по месту проживания не отмечено.

Выводы:

1. По данным республиканского регистра «Сахарный диабет», отмечается определенная тенденция к увеличению продолжительности жизни пациентов с СД 1 типа в 2012–2017 гг.: 52,9±1,7 года и 53,4±1,8 года соответственно (p>0,05).

2. Достоверной разницы в средней продолжительности жизни пациентов с СД 1 типа, проживающих в городской и сельской местности, как в 2012, так и в 2017 г. не отмечено.

3. Продолжительность жизни женщин с СД 1 типа достоверно выше (P<0,05), чем у мужчин, как в 2012, так и в 2017 г. Особенно заметные различия в средней продолжительности жизни женщин и мужчин отмечены среди городского населения.

4. В 2012 г. средняя длительность диабета на момент смерти при СД 1 типа составила 17,5±1,4 лет, в 2017 г. она несколько увеличилась (18,9±1,5 лет), однако эта разница не является достоверной (p>0,05).

5. Имеется достоверная разница средней длительности диабета на момент наступления смерти при СД 1 типа у мужчин и женщин в 2012 и в 2017 г.; данная разница особенно выражена у городского населения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Салко, О.Б. Менеджмент сахарного диабета первого типа в современных условиях / О.Б.Салко, М.В.Щавелева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2018. – №1. – С.53–60.
2. Медаль Джослина: 50 лет с диабетом [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://med.vesti.ru/articles/zabolevaniya/medal-dzhoslina-50-let-s-diabetom>. – Дата доступа: 03.08.2018.

3. Медков, В.А. Введение в демографию / В.А.Медков. – М.: Академический проспект, Фонд «Мир», 2006. – 432 с.
4. Estimated life expectancy in a Scottish cohort with type 1 diabetes, 2008–2010 / S.J.Livingstone [et al.] // JAMA. – 2015 – Vol.313, No.1. – P.37–44 (doi: 10.1001/jama.2014.16425).
5. Goodkin, G. Mortality factors in diabetes: a 20 year mortality study / G.Goodkin // J Occup Med. – 1975. – Vol.17, No.11. – P.716–721.
6. Improvements in the life expectancy of type 1 diabetes: the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications study cohort / R.G.Miller [et al.] // Diabetes. – 2012. – Vol.61, No.11. – P.2987–2992.
7. Дедов, И.И. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клиничко-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета / И.И.Дедов, М.В.Шестакова, О.К.Виккулова // Сахарный диабет. – 2017. – Т.20, №1. – P.13–41.
8. Салко, О.Б. Республиканский регистр «Сахарный диабет» – системный подход к учету пациентов с сахарным диабетом на популяционном уровне / О.Б.Салко, А.П.Шепелькевич, М.М.Сачек, О.Ф.Щербина // Лечебное дело. – 2013 – №5. – С.25–29.

LIFE EXPECTANCY OF PATIENTS WITH 1 TYPE DIABETES MELLITUS IN THE REPUBLIC OF BELARUS ACCORDING TO THE NATIONAL REGISTER OF DIABETES

¹ O.B.Salko, ² A.P.Shepelkevich,

³ M.B.Schaveleva, ¹ E.A.Beliayeva

¹ Republican Center of Medical Rehabilitation and Balneotherapy, 17, Makaenka Str., 220114, Minsk, Republic of Belarus

² Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

³ Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The article presents analysis of the patients with type 1 diabetes mellitus life expectancy in the Republic of Belarus according to the National Register of “Diabetes Mellitus”. The data analysis of the average diabetes duration at time of death patients with 1 type diabetes is provided.

Keywords: diabetes mellitus (DM); register of “Diabetes Mellitus”; 1 type diabetes mellitus; patients with 1 type DM life expectancy; the average length of diabetes.

Сведения об авторах:

Салко Ольга Борисовна, ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения», зам. главного врача по организационно-методической работе; тел.:(+37517) 3698882, (+37529) 6973858; e-mail: Olga.Salko@yandex.ru.

Шепелькевич Алла Петровна, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», профессор кафедры эндокринологии; тел.: (+37529) 7749127; e-mail: Alla.Shepelkevich@mail.ru.

Щавелева Марина Викторовна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37517) 2909840, (+37529) 5513754; e-mail: mvsch@tut.by.

Беляева Екатерина Александровна, ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения», инженер-программист; тел.:(+37533) 6037390; e-mail: e.a.yarosh@gmail.com.

Поступила 08.08.2018 г.

УДК 616.281-089.843:37]-053.2 (476)

КОРРЕКЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКАЯ РАБОТА ПРИ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ У ДЕТЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

М.В.Песоцкая

Республиканский научно-практический центр оториноларингологии,
ул. Сухая, 8, 220004, г.Минск, Республика Беларусь

Нейросенсорная тугоухость – одна из актуальных проблем оториноларингологии и в медицинском, и в социальном аспекте. Цель данного исследования – анализ результатов слухоречевой реабилитации с использованием метода кохлеарной имплантации (КИ) у 274 пациентов детского возраста с диагнозом «Двусторонняя хроническая нейросенсорная тугоухость тяжелой степени» и глухотой. Анализ эффективности слухоречевой реабилитации детей после КИ по возрастным группам проводился по уровню речевого развития пациента, возможности получить образование по программе массовых дошкольных и школьных учреждений образования, социальной адаптации ребенка в обществе. Результаты реабилитации после хирургического этапа КИ с использованием разработанного в РНПЦ оториноларингологии метода несколько лучше, по сравнению со стандартным, но статистической значимости различия не имеют, что подтверждает определяющую роль этапа послеоперационной слухоречевой реабилитации в достижении цели применения метода КИ. Важнейшее влияние на эффективность реабилитационных мероприятий оказывают сроки выявления нарушений слуха и выполнения хирургического вмешательства. Чем раньше проведено хирургическое вмешательство, тем меньший процент детей имеет вероятность неудовлетворительного результата слухоречевой реабилитации. Доли пациентов с неудовлетворительным результатом реабилитации в разных возрастных группах различаются статистически значимо ($p=0,015$) при сравнении трех групп. Наибольший процент (18,4%) неудовлетворительных результатов отмечается в возрастной группе от 2 до 7 лет в сравнении с группой детей до 2 лет ($p=0,010$). Различия в результатах реабилитации по гендерному признаку статистически значимы ($p=0,016$): 19,4% (34 из 175) пациентов имели неудовлетворительный результат среди мальчиков, 9,2% (13 из 142) – среди девочек, причем распределение мальчиков и девочек по возрасту не различается ($p=0,27$). Среди жителей села статистически значимо больший процент пациентов с неудовлетворительным результатом реабилитации ($p=0,017$): 25,9% в сравнении с 12,2% среди городских жителей.

Ключевые слова: кохлеарная имплантация (КИ); долингвальная нейросенсорная глухота; реабилитация; анализ результатов.

Введение

Нейросенсорная тугоухость – одна из актуальных проблем оториноларингологии и в медицинском, и в социальном аспекте.

По оценкам ВОЗ, более 360 миллионов человек (5% населения земного шара) страдают инвалидизирующей потерей слуха, из них 32 миллиона – дети [1].

В России насчитывается более 13 миллионов лиц с социально значимыми нарушениями слуха, в том числе, более 1 миллиона детей и подростков [2].

По данным Н.А.Дайхеса и соавт., показатель распространенности перцептивной тугоухости в России за последние 15 лет увеличился в 1,5 раза [3].

В нашей стране в 2012 г. был создан Республиканский реестр детей с тяжелой тугоухостью. В начале 2018 г. в реестре состояло 3100 детей. По статистическим данным Министерства здравоохранения Республики Беларусь [4], в 2016 г. более 6000 пациентов детского возраста состояло на диспансерном учете с заболеваниями уха и сосцевидного отростка, первичная инвалидность по данным заболеваниям у детей ежегодно составляет 130–140 случаев (в 2016 г. – 131 ребенок) в абсолютных цифрах или 0,73 случая на 10 тысяч детского населения.

Самый эффективный метод реабилитации пациентов с двусторонней хронической нейросенсорной тугоухостью (ДХНСТУ) тяжелой степени и глухотой – кохлеарная имплантация (КИ), но это не

только самый эффективный и высокотехнологичный, но и самый высокозатратный вид оториноларингологической помощи, что делает весьма актуальными обобщение и анализ достигнутых результатов оказания данного вида помощи, повышение эффективности медицинской реабилитации и коррекционно-педагогической работы с пациентами.

Операция КИ обеспечивает пациенту с тяжелым нарушением слуха только физическую возможность слышать [5–7].

Необходимо отметить, что без адекватного педагогического сопровождения долингвально оглохший ребенок не способен овладеть речью, несмотря на то, что с помощью кохлеарного импланта он будет слышать все звуки речи, в том числе, и высокочастотные [8].

Для того, чтобы ребенок с кохлеарным имплантом овладел пониманием речи и начал самостоятельно говорить, необходима длительная работа в триаде: учитель-дефектолог, специалист по настройке речевого процессора (РП) кохлеарного импланта и родители (семья) ребенка с нарушением слуха [9–11].

Для достижения цели КИ должны решаться следующие задачи:

1) техническая поддержка пользователей КИ (коррекция настройки процессора КИ, замена поврежденных деталей и процессора);

2) разработка программы индивидуального развития ребенка и условий ее реализации;

3) проведение сурдопедагогических занятий по развитию слуха, языковой системы, речи, коммуникативных навыков;

4) оценка динамики развития у ребенка слуха, языковой системы, речи;

5) обучение ребенка с КИ [12];

6) профессиональная помощь ребенку при инклюзивном обучении [12];

7) психологическая поддержка ребенка и его семьи;

8) взаимодействие с центрами кохлеарной имплантации по вопросам, связанным с реабилитацией ребенка;

9) обучение специалистов [13].

Этап послеоперационной слухоречевой реабилитации должен включать следующие основополагающие составляющие:

1. Настройка речевого процессора [5, 14].

2. Коррекционно-педагогическая работа (слухоречевая реабилитация) [8, 15].

Процесс слухоречевой реабилитации требует регулярной оценки результатов [14]. Для этого в нашей стране, как и в мировой практике, используются следующие тесты: 1) оценка Категории

Восприятия Слуха (САР); 2) оценка по Шкале Значимой Слуховой Интеграции (MAIS), или (IT) MAIS; 3) оценка по Шкале Значимого Использования Речи (MUSS); 4) оценка по шкале производства речи у детей (PRISE) [14]; 5) анализ Рейтинга Разборчивости Речи (SIR) [14].

Компании-производители систем кохлеарных имплантов предлагают методические материалы для работы с детьми с нарушением слуха, компенсированным кохлеарным имплантом: комплект реабилитационных материалов «Тоша и С^о» фирмы Cochlear; оценочные шкалы, опросники, рабочие дневники «MyLittleEARS» фирмы MEDEL (Австрия), а также литература и рабочие пособия проекта «Я слышу мир!». Все вышеперечисленные материалы используются в нашей стране.

Коррекционно-педагогическая работа после кохлеарной имплантации в Республике Беларусь осуществляется в учреждениях здравоохранения и учреждениях образования. Раннюю комплексную помощь после кохлеарной имплантации пациенты могут получить в кабинетах раннего вмешательства при поликлиниках либо в РНПЦ оториноларингологии. Кроме того, дети до трех лет занимаются в Центрах коррекционно-развивающего обучения и реабилитации по месту жительства. По достижении возраста трех лет, дети проходят психолого-медико-педагогическую комиссию в Центре коррекционно-развивающего обучения и реабилитации, где определяется их дальнейший маршрут обучения. Параллельно, на протяжении всей жизни, пациенты с кохлеарным имплантом наблюдаются в РНПЦ оториноларингологии не реже одного раза в год.

Цель работы – проанализировать результаты слухоречевой реабилитации с использованием метода КИ у пациентов детского возраста с диагнозом ДХНСТУ тяжелой степени и глухотой.

Материалы и методы

С 2000 по 2017 гг. хирургический этап КИ был выполнен в РНПЦ оториноларингологии 437 пациентам детского возраста, из них 363 были включены в настоящее исследование. Следует отметить, что у 36 (9,9%) пациентов результат не мог быть оценен по различным причинам (переезд на ПМЖ в страны ближнего и дальнего зарубежья, другие причины социального характера). У 53 (14,6%) пациентов прошло недостаточно времени после операции для оценки результата. Таким образом, анализ был проведен у 274 пациентов, из которых 93 (33,9%) пациентам хирургический этап кохлеарной имплантации был выполнен по стандартному (по К.Бурьяну) методу, 181 (66,1%) – по методу, разработанному в РНПЦ оториноларингологии.

Процесс реабилитации детей с нарушением слуха, компенсированным кохлеарным имплантом, в разных странах осуществляется по схожим методикам. В Республике Беларусь применяется программа коррекционных занятий «Развитие слухового восприятия».

Оценка эффективности реабилитации и наблюдение за пациентами после кохлеарной имплантации проводились в течение всего периода от начала слухоречевой реабилитации. Применялась дифференцированная система критериев оценки эффективности разных этапов кохлеарной имплантации.

Анализ эффективности слухоречевой реабилитации детей после КИ по возрастным группам проводился по уровню речевого развития пациента, возможности получать образование по программе массовых дошкольных и школьных учреждений образования, социальной адаптации ребенка в обществе. При оценке эффективности КИ выделяют составляющие, связанные:

с КИ как с медицинской технологией восстановления слуховой функции в качестве сенсорно-когнитивной системы [16];

с качеством жизни ребенка и его семьи [8].

Для оценки развития слуховой функции использовался комплекс русскоязычных тестов «Методика оценки слухоречевого развития детей с нарушениями слуха» (на базе батареи тестов EARS):

тест восприятия разносложных слов (одно-, двух-, трехсложные слова) адаптированный Monotrochee-Spondee-Test, разработанный Erber & Alenczewicz;

тест восприятия односложных слов при закрытом выборе, разработанный Allum-Mecklenburg;

тест восприятия предложений при закрытом выборе, разработанный Tyler & Holstad;

тест восприятия односложных слов при открытом выборе, разработанный группой разработчиков EARS;

тест восприятия простых вопросов (Glendonald Auditory Screening Procedure, GASP), разработанный Erber [8], а также опросники для родителей и педагогов, позволяющие оперативно получить интегральную оценку уровня развития и использования ребенком слуха и речи.

Также применялись анкеты батареи тестов EARS – анкеты для родителей или специалистов, работающих с детьми (учителей, сурдопедагогов, логопедов):

• шкала слуховой интеграции (Meaningful Auditory Integration Scale, MAIS), разработанная Robins et al. (1991);

• шкала использования устной речи (Meaningful Use of Speech Scale, MUSS), разработанная Robins & Osberger (1992).

В соответствии с классификацией И.В.Королевой [5, 17, 18], для оценки результата программы слухоречевой реабилитации выделено 4 уровня ее эффективности: неудовлетворительный, удовлетворительный, хороший и отличный.

Речь в норме – наивысший результат, достигнутый пациентом, прооперированным в долингвальном или перилингвальном периоде через 4–5 лет после проведенной операции (отличный результат).

Третий уровень речевого развития – дети пользуются развернутой фразовой речью; понимание речи приближено к норме, затруднения составляют понимание и усвоение сложных грамматических форм; объем словарного запаса большой, звукопроизношение и фонематическое восприятие незначительно нарушены (хороший результат).

Второй уровень развития речи – в речи, наряду с лепетом и жестами, появляются простые предложения, состоящие из 2–3 слов; однако, высказывания бедны и однотипны по содержанию; чаще выражают предметы и действия; отмечается значительное отставание качественного и количественного состава словаря от возрастной нормы: дети не знают значения многих слов, заменяя их похожими по смыслу; грамматический строй речи не сформирован: дети неправильно употребляют падежные формы, испытывают трудности в согласовании частей речи, употреблении единственного и множественного числа, предлогов и т.д. (удовлетворительный результат).

Первый уровень развития речи – в общении дети пользуются лепетными словами, однословными предложениями, дополненными мимикой и жестами, смысл которых вне ситуации непонятен; словарный запас у детей резко ограничен и, в основном, включает отдельные звуковые комплексы, звукоподражания и некоторые обиходные слова; дети не понимают значения многих слов и грамматических категорий; имеет место грубое нарушение слоговой структуры слова: чаще дети воспроизводят только звукокомплексы, состоящие из 1–2 слогов (неудовлетворительный результат).

Результаты и их обсуждение

Анализ результатов применения комплекса лечебно-диагностических мероприятий по оказанию медицинской помощи пациентам детского возраста методом кохлеарной имплантации был проведен на основе данных 274 пациентов, которым за период с 2000 по 2017 гг. была выполнена КИ в РНПЦ оториноларингологии. Для оценки результатов использовалась классификация по И.В.Королевой [5, 17, 18].

У 10 (3,6%) пациентов результат был оценен как неудовлетворительный, у 37 (13,5%) – удовлетворительный, у 127 (46,4%) пациентов – хороший, более чем у трети пациентов (36,5%, 100 из 274) результат оценен как отличный.

На рисунке представлена гистограмма распределения оценок результатов КИ.

Анализируя шкалу оценок результатов реабилитации пациентов с ДХНСТУ, предложенную И.В.Королевой (2011), и применение ее на практике, мы сделали вывод, что «отличный» и «хороший» результаты различаются между собой гораздо меньше, чем «неудовлетворительный» и «удовлетворительный», а также «удовлетворительный» и «хороший». Во многом различия в хорошем и отличном результатах реабилитации обусловлены не столько слухоречевым, сколько общим развитием ребенка, его психоэмоциональным состоянием, зачастую возрастом ребенка, а также временем, прошедшим после имплантации. Поэтому для проведения анализа результатов реабилитации группы с хорошим и отличным результатами были объединены.

Прежде всего, следует отметить, что число случаев неудовлетворительной реабилитации крайне мало – 10, что составляет 3,6% всех пациентов. Эти случаи были проанализированы отдельно. В структуре неудовлетворительных результатов реабилитации можно выделить три группы причин:

1. Поздний возраст проведения КИ. Пациентам данной группы операция была проведена в возрасте после 3–5 лет, к данному возрасту уже закончен сензитивный период речевого развития, и проведение КИ нередко приводит к неудовлетворительным результатам слухоречевой реабилитации. При этом, следует отметить, что в нашей практике имеется ряд случаев, когда в схожих возрастных рамках проведения КИ дети, благодаря усиленной работе со стороны как педагогов, так и родителей, достигали хороших результатов реабилитации.

2. Сложная структура дефекта (сопутствующие особенности развития). У детей данной группы в структуре сложного дефекта имелись сопутствующие расстройства психофизического развития, такие как расстройства экспрессивной и импрессивной речи – сенсомоторная алалия; расстройства аутистического спектра. Оба указанных диагноза могут быть выставлены не ранее четырехлетнего возраста, вследствие чего на момент принятия решения о проведении КИ данный факт не мог быть учтен в прогнозировании результатов слухоречевой реабилитации. Следует отметить, что хотя речевое развитие детей из указанной группы и уровень их социальной адаптации не могут быть отнесены к удовлетворительным, качество жизни

пациентов с особенностями развития при выполнении КИ в большинстве случаев улучшается.

3. Асоциальная семья. По предварительным прогнозам, дети данной группы могли достичь хороших результатов в слухоречевом развитии. Однако фактические результаты не совпали с прогнозами специалистов по причине слабой интенсивности и низкого уровня коррекционно-педагогической работы как в дошкольных учреждениях образования, так и в домашних условиях в связи с неблагоприятной обстановкой в семье. А, как указывалось выше, операция КИ возвращает физическую возможность слышать, но развитие экспрессивной и импрессивной речи невозможно без усиленной работы учителей-дефектологов и родителей ребенка с КИ.

Из 10 пациентов с неудовлетворительным результатом реабилитации 6 имели сложную структуру дефекта, 5 – поздний возраст проведения КИ, 2 – асоциальную семью, то есть 10 пациентов имели 13 причин неудовлетворительного результата, у 3 пациентов было сочетание двух причин: у одного из них – поздний возраст проведения КИ и сложная структура дефекта, у двух – поздний возраст и асоциальная семья.

Необходимо подчеркнуть, что среди пациентов долингвального периода неудовлетворительные результаты реабилитации не отмечены.

При анализе результатов реабилитации по гендерному признаку были получены следующие данные: из 143 пациентов мужского пола неудовлетворительный результат имели 6 (4,2%) пациентов, удовлетворительный – 26 (18,2%), хороший – 111 (77,6%), из 131 пациентов женского пола – соответственно 4 (3,1%), 11 (8,4%) и 116 (88,5%), то есть у девочек на 11% больше хороших результатов, различия статистически значимы ($p=0,025$ при сравнении долей хороших результатов).

Результаты слухоречевой реабилитации по возрастным группам представлены в табл. 1.

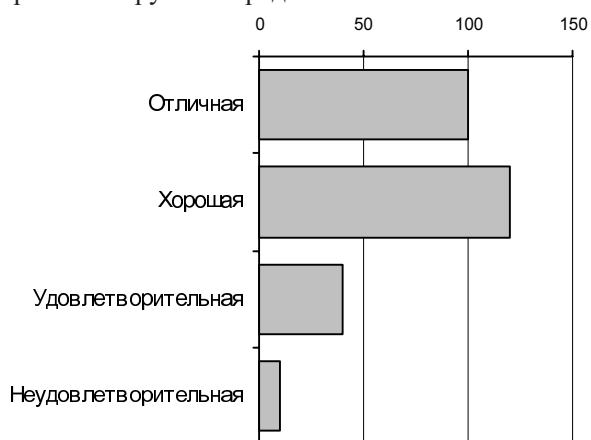


Рис. Результаты кохлеарной имплантации по 4-балльной системе оценки

Очевидно, что наилучшие результаты слухоречевой реабилитации достигнуты в возрастной группе до 2 лет, то есть в долингвальном периоде. Среди этих пациентов у абсолютного большинства (97%) оценка результата – хорошая и отличная, всего у 2 (3%) пациентов – удовлетворительная, и ни у одного ребенка не отмечен неудовлетворительный результат ($p=0,020$ при сравнении 3 групп, $p=0,003$ при сравнении с группой пациентов перилингвального возрастного периода), что еще раз подчеркивает перспективность проведения операции по КИ в раннем периоде. Что касается пациентов в постлингвальном возрастном периоде, следует отметить, что выполнение им КИ было обусловлено особой клинической ситуацией – коротким периодом глухоты вследствие перенесенной нейроинфекции на фоне адекватного возраста уровня речевого развития.

Проведено сравнение результатов реабилитации в зависимости от причины наступления тугоухости (врожденная или приобретенная), получен-

ные данные представлены в табл. 2. Установлено, что различия в результатах реабилитации у пациентов с врожденной и приобретенной тугоухостью статистически не значимы ($p=0,98$).

С целью выявления зависимости результатов реабилитации от условий проживания пациентов проанализированы соответствующие показатели среди пациентов, проживающих в сельской местности и в городах. Результаты представлены в табл. 3.

Результаты реабилитации пациентов, проживающих в городе и сельской местности, различаются статистически значимо ($p=0,020$), при этом, доли (в процентах) пациентов с неудовлетворительным результатом практически одинаковы – 4% и 3,6% соответственно. Различия обусловлены разными долями пациентов с удовлетворительными и хорошими результатами ($p=0,018$), среди жителей города хороших и отличных результатов на 15% больше, что, вероятно, связано с большей доступностью для них помощи дефектолога по сравнению с сельскими жителями и подтверж-

Таблица 1

Распределение результатов реабилитации в возрастных группах

Оценка КИ	Возрастная группа: количество (в процентах)		
	До 2 лет	От 2 до 5 лет	5 лет и более
Хорошая, отличная	60 (97)	151 (78,2)	16 (84)
Удовлетворительная	2 (3)	33 (17,1)	2 (11)
Неудовлетворительная	0 (0)	9 (4,7)	1 (5)
Итого	62 (100)	193 (100)	19 (100)

Таблица 2

Распределение результатов реабилитации у пациентов с врожденной и приобретенной тугоухостью

Оценка КИ	Причина тугоухости	
	Врожденная тугоухость: количество (в процентах)	Приобретенная тугоухость: количество (в процентах)
Хорошая, отличная	207 (82,8)	20 (83)
Удовлетворительная	34 (13,6)	3 (13)
Неудовлетворительная	9 (3,6)	1 (4)

Таблица 3

Распределение результатов реабилитации у пациентов-жителей сельской местности и города

Оценка КИ	Место проживания	
	Село: количество (в процентах)	Город: количество (в процентах)
Хорошая, отличная	36 (71)	191 (85,7)
Удовлетворительная	13 (25)	24 (10,8)
Неудовлетворительная	2 (4)	8 (3,6)
Всего	51 (100)	223 (100,0)

дает важную роль в достижении оптимального результата реабилитации систематических занятий по развитию речи с участием специалиста.

В табл. 4 представлены результаты реабилитации в группах пациентов, прооперированных с применением стандартного и разработанного в РНПЦ оториноларингологии методов хирургического этапа КИ.

При использовании в качестве хирургического этапа КИ разработанного в РНПЦ оториноларингологии метода результаты реабилитации несколько лучше, что может быть обусловлено большим числом пациентов долингвального возрастного периода в данной подгруппе, однако различия не имеют статистической значимости ($p=0,12$).

В табл. 5 представлены результаты слухоречевой реабилитации пациентов, которым были установлены импланты 4-го и 5-го поколений.

Из представленных данных следует, что в группе пациентов, которым установлены импланты 5-го поколения, хороших и отличных результатов на 14,3% больше ($p=0,003$), а неудовлетворительных результатов на 6,6% меньше (различия статистически значимы, $p=0,002$). Достижение лучших результатов при использовании систем КИ 5-го поколения объясняется как улучшением технических параметров системы КИ (в имплантах пятого поколения, в отличие от четвертого, применяется улучшенная кодировка звука, более высокая скорость стимуляции (большее число импульсов в секунду), что обеспечивает более естественную звукопередачу и более высокую разборчивость речи, лучшую пространствен-

ную ориентацию), так и тем фактом, что за последние 5 лет выросло качество послеоперационной коррекционно-педагогической работы в связи с приобретением опыта специалистами-дефектологами, а также увеличением числа подготовленных специалистов. Все это в совокупности позволило улучшить качественные показатели развития слухового восприятия, на базе которого стало возможным более успешное овладение всеми сторонами речи. Большинство моделей имплантов 5-го поколения имеют также преимущества в отношении проведения хирургического этапа КИ, позволяющие уменьшить степень нанесения хирургической травмы за счет конструктивных особенностей, дающих возможность использовать менее травматичные методы фиксации при установке приемника импланта.

Необходимо отметить, что благодаря кохлеарной имплантации значительно повысился уровень образованности лиц с нарушением слуха, а именно тех, кому была проведена кохлеарная имплантация. Большая часть пациентов обучается в учреждениях массового типа (массовые детские сады и школы), а пациенты, уровень речи которых не достиг хороших результатов, обучаются по программе слабослышащих, а не глухих детей (группа для слабослышащих в детском саду или обучение по первому отделению специализированной школы). Значительно расширился перечень получаемых профессий. Среди пациентов есть студенты радиотехнического и медицинских вузов. Прооперированные взрослые смогли вернуться к своей профессии (адвокат, менеджер, педагог и др.).

Таблица 4

Распределение пациентов, прооперированных разными методами хирургического этапа КИ, по результату реабилитации

Оценка КИ	Метод хирургического этапа КИ	
	Стандартная методика: количество (в процентах)	Собственная методика: количество (в процентах)
Хорошая, отличная	72 (77,4)	155 (85,6)
Удовлетворительная	15 (16,1)	22 (12,2)
Неудовлетворительная	6 (6,5)	4 (2,2)
Всего	93 (100)	181 (100)

Таблица 5

Распределение результатов реабилитации при использовании разных поколений имплантов

Оценка КИ	Поколение имплантов	
	4-е поколение: количество (в процентах)	5-е поколение: количество (в процентах)
Хорошая, отличная	93 (75,0)	134 (89,3)
Удовлетворительная	22 (17,7)	15 (10,0)
Неудовлетворительная	9 (7,3)	1 (0,7)
Всего	124 (100,0)	150 (100,0)

Заключение

1. Результаты реабилитации после хирургического этапа КИ с использованием разработанного в РНПЦ оториноларингологии метода несколько лучше, по сравнению со стандартным, но статистической значимости различия не имеют, что подтверждает определяющую роль этапа послеоперационной слухоречевой реабилитации в достижении цели применения метода КИ. Важнейшее влияние на эффективность реабилитационных мероприятий оказывают сроки выявления нарушений слуха и выполнения хирургического вмешательства. Чем раньше проведено хирургическое вмешательство, тем меньший процент детей имеет вероятность неудовлетворительного результата слухоречевой реабилитации. Доли пациентов с неудовлетворительным результатом реабилитации в разных возрастных группах различаются статистически значимо ($p=0,015$) при сравнении трех групп. Наибольший процент (18,4%) неудовлетворительных результатов отмечается в возрастной группе от 2 до 7 лет в сравнении с группой детей до 2 лет ($p=0,010$). Таким образом, дети, прооперированные в долингвальном периоде, имеют значительно лучшие результаты по сравнению с детьми, прооперированными в перипостлингвальном возрастном периоде.

2. Различия в результатах реабилитации по гендерному признаку статистически значимы ($p=0,016$): 19,4% (34 из 175) пациентов имели неудовлетворительный результат среди мальчиков, 9,2% (13 из 142) – среди девочек, причем распределение мальчиков и девочек по возрасту не различается ($p=0,27$), что можно объяснить большей усидчивостью и собранностью девочек.

3. Среди жителей села статистически значимо больший процент пациентов с неудовлетворительным результатом реабилитации ($p=0,017$): 25,9% в сравнении с 12,2% среди городских жителей, что, вероятно, связано с большей доступностью помощи дефектолога для жителей города по сравнению с сельскими жителями и подтверждает важную роль систематических занятий по развитию речи с участием специалиста в достижении оптимального результата реабилитации.

4. Оптимальных результатов слухоречевой реабилитации достигают дети, которым КИ выполнена в возрасте до 2 лет. Проведение хирургического вмешательства КИ в возрасте старше 5 лет значительно повышает риск получения неудовлетворительных результатов реабилитации.

5. С целью повышения эффективности коррекционно-педагогической работы, в особенности у жителей села и отдаленных регионов, целесооб-

разно создание на базе РНПЦ оториноларингологии Центра (Кабинета), где возможно проведение интенсивных курсов занятий по реабилитации пациентов после КИ. Курс должен представлять собой комплекс мероприятий, специально подобранных для пациента с учетом его индивидуальных особенностей. В первую очередь, это ежедневные занятия с сурдопедагогом по развитию слухового восприятия и становлению основы для последующего речевого развития. Это обязательная работа с логопедом по подготовке механической основы речи, развитию произносительных навыков и коррекции речевых нарушений. В течение курса с пациентом должны проводить занятия психолог, а также музыкальный руководитель. За время курса реабилитации необходимо провести настройку импланта и оценить качества настройки звукового процессора при помощи игровой аудиометрии в свободном звуковом поле. Очень важно, что на протяжении всего курса осуществляется методическая поддержка семьи с помощью Комплекта реабилитационных материалов – уникального информационного ресурса, разработанного педагогами, с помощью которого родители обрабатывают полученные задания дома.

ЛИТЕРАТУРА

1. Deafness and hearing loss: Fact sheet (Updated Feb. 2017) [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/>. – Date of access: 22.11.2017.
2. Социальные и экономические аспекты своевременного выявления сенсоневральной тугоухости / С.А.Артюшкин [и др.] // Рос. оториноларингология. – 2015. – №5. – С.16–19.
3. Универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни: метод. рекомендации / Н.А.Дайхес [и др.]; Науч.-клин. центр оториноларингологии ФМБА России; Рос. нац. исслед. мед. ун-т им. Н.И.Пирогова. – М., 2012. – 33 с.
4. Здравоохранение в Республике Беларусь : офиц. стат. сб. за 2016 г. / Респ. науч.-практ. центр мед. технологий, информатизации, упр. и экономики здравоохранения; ред.: О.С.Капранова, С.Л.Абрамович. – Минск: РНМБ, 2017. – 277 с.
5. Восприятие речевой интонации пациентами с кохлеарными имплантами / И.В.Королева [и др.] // Сенсорные системы. – 2016. – Т.30, №4. – С.326–332.
6. Осипова, И.Н. Реабилитационное сопровождение детей после кохлеарной имплантации по верботональному методу / И.Н.Осипова // Амур. мед. журн. – 2015. – №1. – С.65–67.
7. Зонтова, О.В. Организация реабилитации пациентов после кохлеарной имплантации / О.В.Зонтова, В.И.Пудов // Амур. мед. журн. – 2015. – №1. – С.38–40.
8. Базарова, Г.Э. Слухоречевая реабилитация детей после кохлеарной имплантации / Г.Э.Базарова //

- Обучение и воспитание: Методики и практика. – 2012. – №1. – С.126–130.
9. Гончарова, Е.Л. Психолого-педагогическая помощь после кохlearной имплантации. Реализация новых возможностей ребенка: монография / Е.Л.Гончарова, О.И.Кукушкина, О.С.Никольская. – М.: Полиграф сервис, 2014. – 192 с.
 10. Кукушкина, О.И. Реабилитация ребенка с кохlearным имплантатом: «точка запуска» новых возможностей / О.И.Кукушкина, Е.Л.Гончарова // Вестн. оториноларингологии. – 2016. – №6. – С.58–61.
 11. Сатаева, А.И. Педагогическая реабилитация глухих дошкольников после кохlearной имплантации / А.И.Сатаева // Вестн. оториноларингологии. – 2015. – Т.80, №1. – С.28–31.
 12. Clark, G. Cochlear implants: Fundamentals and Applications / G.Clark. – New York: Springer, 2013. – 830 p.
 13. Шматко, Н.Д. Особенности организации коррекционного обучения имплантированных дошкольников / Н.Д.Шматко // Дефектология. – 2012. – №3. – С.45–51.
 14. Николаева, Т.В. Экспериментальная апробация виртуальной практики «Учимся выявлять варианты развития детей с нарушением слуха» в процессе профессиональной подготовки специалистов сурдопедагогов и логопедов. Сообщение 1 / Т.В.Николаева // Дефектология. – 2015. – №1. – С.42–50.
 15. Реабилитация пациентов после кохlearной имплантации : клин. рекомендации / Н.А.Дайхес [и др.]; Нац. мед. ассоц. оториноларингологов. – М., 2015. – 12 с.
 16. McGettigan, C. Lexico-semantic and acoustic-phonetic processes in the perception of noise-vocoded speech: implications for cochlear implantation [Electronic resource] / C.McGettigan, S.Rose, S.K.Scott // Front. Syst. Neurosci. – 2014. – Vol.8, No.18. – Mode of access: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnsys.2014.00018/full>. – Date of access: 22.11.2017.
 17. Королева, И.В. Разработка критериев и методов оценки эффективности кохlearной имплантации у детей / И.В.Королева, А.В.Шапорова, В.Е.Кузовков // Рос. оториноларингология. – 2013. – №6. – С.80–86.
 18. Королева, И.В. Научно-методические основы реабилитации рано оглохших детей после кохlearной имплантации. Часть 2. Макро- и микроструктурные компоненты организации реабилитации / И.В.Королева // Рос. оториноларингология. – 2013. – №4. – С.45–49.

CORRECTIONAL AND PEDAGOGICAL WORK IN COCHLEAR IMPLANTATION IN CHILDREN IN THE REPUBLIC OF BELARUS: ANALYSIS OF THE RESULTS

M.V.Piasotskaya

Republican Scientific and Practical Center of Otorhinolaryngology, 8, Sukhaya Str., 220004, Minsk, Republic of Belarus

Sensorineural hearing loss is one of the urgent problems of otorhinolaryngology in the medical and social aspects. The purpose of this study was to analyze the results of hearing and speech rehabilitation using the method of cochlear implantation (CI) in 274 pediatric patients diagnosed with “Severe bilateral chronic neurosensory hearing loss” and deaf. Analysis of the effectiveness of hearing-speech rehabilitation of children after CI by age groups was carried out according to the level of the patient’s speech development, the opportunity to receive education under the program of mass pre-school and school educational institutions, and social adaptation of the child in society. The results of rehabilitation after the surgical stage of CI using the method developed by the RSPC for Otorhinolaryngology are slightly better than the standard, but they have no statistical significance, which confirms the decisive role of the stage of postoperative hearing-speech rehabilitation in achieving the goal of using CI. The most important influence on the effectiveness of rehabilitation measures is the timing of the detection of hearing impairment and the implementation of surgical intervention. The earlier the surgical intervention is performed, the smaller the percentage of children is the likelihood of an unsatisfactory result of hearing-speech rehabilitation. The proportions of patients with unsatisfactory rehabilitation results in different age groups differ statistically significantly ($p=0.015$) when comparing the three groups. The highest percentage (18.4%) of unsatisfactory results is observed in the age group from 2 to 7 years old compared with a group of children under 2 years old ($p=0.010$). The differences in the results of gender-based rehabilitation are statistically significant ($p=0.016$): 19.4% (34 of 175) patients had an unsatisfactory result among boys, 9.2% (13 of 142) – among girls, and the distribution of boys and girls by age does not differ ($p=0.27$). Among the villagers there was a statistically significantly higher percentage of patients with an unsatisfactory rehabilitation result ($p=0.017$): 25.9% compared to 12.2% among urban residents.

Keywords: cochlear implantation (CI); pre-sensory neurosensory deafness; rehabilitation; analysis of the results.

Сведения об авторе:

Песоцкая Марина Владимировна, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр оториноларингологии», зам. директора по клинической работе; тел.: (+37529) 6117659; e-mail:m-pessozkaya@tut.by.

Поступила 10.07.2018 г.

УДК 614.2:338.465.4]:339.133.017

О НОВЫХ СПОСОБАХ АНАЛИЗА И ИЗУЧЕНИЯ СПРОСА НАСЕЛЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКИЕ И СВЯЗАННЫЕ СО ЗДОРОВЬЕМ УСЛУГИ

С.Л.Бойко, М.Ю.Сурмач

Гродненский государственный медицинский университет,
ул. М.Горького, 80, 230009, г. Гродно, Республика Беларусь

На примере исследования интернет-ресурса Яндекс определены методологические подходы к изучению спроса населения на те или иные параметры медицинской помощи при болезнях системы кровообращения, в силу высокой медико-социальной значимости представляющих остро актуальный объект программ социального маркетинга в Беларуси. Приведен среднемесячный (доступ 20.07.2018) контент-анализ наиболее часто встречаемых запросов пользователей Яндекс на тему оказания кардиологической помощи, для сравнения использована информация по странам с приоритетом поисковой системы Яндекс (Республика Беларусь, Россия, Казахстан).

Ключевые слова: Яндекс; контент-анализ; социальный маркетинг; маркетинг здравоохранения; болезни системы кровообращения.

Введение

В последние годы здравоохранение Беларуси испытывает насущную потребность в разработке программ социального маркетинга.

Под социальным маркетингом понимают применение маркетинговых технологий для анализа, планирования, реализации и оценки программ, направленных на изменение поведения целевой аудитории, с целью улучшения ее благополучия и здоровья [1].

В основе маркетинга как управленческого и социального процесса лежат такие основные понятия, как нужда и потребность. Эти понятия характерны и для социальной сферы, например, для сферы оказания медицинских услуг. Для маркетинга в здравоохранении понятие нужды означает чувство нездоровья и желание человека быть здоровым.

Потребность – это нужда, которая изменилась в соответствии с личностью пациента, культурой и уровнем оказания медицинской помощи в конкретно взятой системе (стране). Например, пациент испытывает потребность в конкретном лекарственном препарате или способе диагностики/лечения. При планировании медицинской помощи и изучении спроса на медицинские услуги мы не создаем нужду, мы выявляем потребность и удовлетворяем ее.

Медицинская услуга – особый товар, который требует тщательного и детального изучения предполагаемого рынка и аудитории, оценки ожиданий потребителей и прогнозирования эффективно-

сти ее внедрения. Медицинское обслуживание нами понимается как процесс создания медицинской услуги.

Опираясь на принципы классического (коммерческого) маркетинга, социальный маркетинг изучает «спрос» и воздействует на него. Поэтому неотъемлемый компонент социального маркетинга – анализ «рынка», то есть маркетинговые исследования, которые включают регулярную регистрацию, обобщение и детальную проработку информации.

В случае, когда мы имеем дело с коммерческим маркетингом, изучение спроса четко очерчено тем товаром (услугой), который является предметом обмена, то есть предметом рыночных отношений. В ситуации социального маркетинга само понятие предмета обмена изначально четко не определено. Что понимать под спросом в случае, например, программ, которые направлены на изменение поведения людей с болезнями системы кровообращения с целью улучшения их благополучия и здоровья? И как изучать этот спрос наиболее методологически правильно?

Цель работы: на примере исследования интернет-ресурса Яндекс определить методологические подходы к изучению спроса населения на те или иные параметры медицинской помощи при болезнях системы кровообращения, в силу высокой медико-социальной значимости представляющих остро актуальный объект программ социального маркетинга в Беларуси.

Результаты и обсуждение

При определении методологических подходов к изучению спроса мы исходили из нескольких принципиальных гипотез и сформулированных нами на основе предварительного анализа проблемы положений:

1. Маркетинг, как коммерческий, так и социальный, всегда ориентирован на потребителя и основан на глубоком понимании целевой аудитории, ее потребностей и желаний, стимулов и мотивов. Следовательно, прежде чем изучать спрос, необходимо провести поисковое исследование потребностей целевой аудитории, начиная от потребностей в тех или иных аспектах медицинской помощи и заканчивая теми источниками информации, которые данная целевая аудитория предпочитает. Кроме того, целевая аудитория не всегда однородна и, при неоднородности, при изучении нуждается в сегментировании.

2. Существенный фактор, влияющий на прогнозирование спроса на медицинские услуги, – культурные традиции. Эти традиции значимы в формировании медицинской активности социальных групп (самолечение, несвоевременное обращение, несоблюдение предписаний врача, игнорирование режима или, наоборот, профилактическая направленность поведения, здоровье-сбережение). Они влияют на представления потребителя о желаемой выгоде и препятствиях для желаемого поведения.

3. Значимыми факторами спроса являются доступность медицинской помощи, особенности организации здравоохранения, а также поведение самих представителей врачебной профессии, их заинтересованность в положительном результате лечебно-диагностического процесса (то есть существенные характеристики организационной культуры в ее направленности на потребителя).

4. И, наконец, изучение спроса – задача, в первую очередь, социологическая, следовательно, решать ее необходимо, опираясь на методологические принципы социологии, а речь идет о спросе на медицинскую помощь – социологии медицины, и конкретнее – на социологию пациента как один из основных разделов социологии медицины.

Согласно методологическим постулатам классической социологии, наиболее распространенным методом оценки спроса потребителей и их удовлетворенности является опрос (анкетирование, интервьюирование) целевой аудитории с последующей статистической обработкой данных. Этот метод в научной литературе получил название «метод карандаша и бумаги». В последнее

десятилетие широкое распространение получают дистанционные электронные варианты опросов, которые существенно ускоряют процесс получения и обработки большого массива данных и снижают возможность ошибок, однако также относятся к числу опросных методов. Опросные методы лежат в основе методологического аппарата социологии пациента [2]. В то же время, существенным недостатком опросного метода применительно к программам социального маркетинга является тот факт, что разработчиками инструментария становятся врачи, то есть люди, имеющие медицинское образование и принадлежащие к «зеркальной» по отношению к пациенту стороне – системе здравоохранения. Безусловно, опрос является неотъемлемым инструментом социального маркетинга, но только с учетом понимания необходимости предварительного изучения целевой аудитории (опрос «глазами пациента»).

Применение второй важнейшей группы социологических методов – социологического наблюдения – в изучении спроса возможно, но в условиях нескольких или одной отдельно взятой организации здравоохранения, аптек (аптеки). Поскольку наблюдением охватывается ограниченная аудитория, полученные при этом данные в случае социального маркетинга в здравоохранении наиболее методологически правильно использовать только как пилотажные, предварительные, поисковые. Например, для того, чтобы составить перечень потребностей, стимулов и мотивов целевой аудитории.

Третья группа социологических методов – это методы социологического эксперимента. В эксперименте путем планомерного управления условиями изучаемой ситуации проверяются и испытываются гипотезы о причинных связях явлений. Признаки социального эксперимента: активное вмешательство исследователя (моделирование) в систему изучаемых явлений, планомерное введение экспериментального фактора и контроль за изучаемыми факторами, измерение и оценка эффектов изменения зависимых факторов, однозначное доказательство влияния экспериментального фактора на изменение зависимых факторов. Наиболее логично применение методов социологического эксперимента при внедрении программ социального маркетинга для апробации результатов на выборочных совокупностях, предшествующей дальнейшему распространению на всю целевую аудиторию.

Важный резерв в изучении спроса в социальном маркетинге в здравоохранении – четвертая группа социологических методов, а именно, ана-

лиз документов. Под документом в социологии понимают знаковую или образную информацию, зафиксированную людьми на каком-либо материальном носителе [4, с.498]. Для анализа документов применимы методы как качественного (чтение документа и интерпретация его содержания с использованием общих логических операций), так и количественные (качественно-количественные, формализованные) методы. Вторая группа лишена важного недостатка, связанного с риском субъективности качественного анализа, на который неотъемлемо влияет личность исследователя. Формализованный анализ документов имеет название «контент-анализ». Процедура контент-анализа состоит в алгоритмизированном выделении в тексте (документе) определенных интересующих исследователя элементов содержания, классификации выделенных элементов в соответствии с концептуальной схемой, последующем их подсчете и количественном представлении результатов [4, с.502]. К устойчивым, стандартным единицам контент-анализа относят отдельные слова (слова-символы, например, «сердце», «давление» в случае болезней системы кровообращения), а также суждения, законченные мысли, логические цепи и словосочетания («лечение болезней сердца»).

Контент-анализ, на наш взгляд, является одним из наиболее результативных и наименее затратных методов изучения спроса в социальном маркетинге в здравоохранении.

Поясним, почему. В современных условиях сложно представить себе человека, который может обходиться без всемирной паутины, ведь Интернет на сегодняшний день представляет собой огромное хранилище информации, доступной каждому. Глобальная сеть – место, где можно узнать график работы поездов, заказать ужин, где можно подыскать работу и даже приобрести друзей, где можно найти любого рода информацию, в том числе, медицинского характера. Информатизация системы здравоохранения Беларуси находится сегодня на таком уровне, когда каждая организация здравоохранения имеет собственный сайт, ориентированный, в первую очередь, на потребителя – пациента.

Самая популярная строка в Интернете – строка поиска. Весь путь пользователя и направление его действий полностью зависит от информации, связанной с обработкой запроса в строке поиска.

Поисковая система Яндекс была презентована 23 сентября 1997 г. и на сегодняшний день стабильно занимает седьмое место в мире по количеству запросов и их обработке, с 2011 г. Яндекс

является мультипорталом и может предоставлять своим пользователям более 30 сервисов. Среди стран СНГ Яндексу отдают предпочтение жители Российской Федерации, Республики Беларусь и Казахстана: в разное время (данные статистики варьируют) от 50 до 67% поиска. Для русскоязычного пользователя Яндекс остается самой популярной поисковой системой, ведь она и была создана для русскоязычного Интернета. По данным официальной Яндекс-статистики, тема «Здоровье» стабильно занимает восьмое место среди самых популярных запросов в сети.

Несмотря на виртуальность, неосвязаемость, неуловимость фиксации, каждый шаг в Интернете оставляет за собой след: «знаковую или образную информацию, зафиксированную людьми на каком-либо материальном носителе», то есть является документом, пригодным для контент-анализа.

С учетом перечисленных выше оснований проведено исследование частоты, популярности, распределения по регионам, по месяцам тридцати случайных словосочетаний, касающихся медицинских услуг на примере кардиологической помощи. В качестве инструмента использован сервис WordstatYandex, который показывает статистику не только с выбранной фразой, но и по другим поисковым запросам, связанным с поисковой фразой.

В исследование были включены все случаи запросов по выбранным фразам, вне зависимости от способа доступа через десктоп, планшет или через телефон, в трех странах (Россия, Беларусь, Казахстан), и более подробно по отдельным позициям – в Республике Беларусь.

Для контент-анализа и обсуждения нами представлены только те запросы, которые имели выраженные отличия в изучаемых популяциях, не несли в себе двусмысленности (например, изолировано слово «аритмия» означает и заболевание, и название популярного фильма, что существенно увеличивает количество интернет-запросов и приводит к ошибке содержания), также интерес представляли словосочетания со значимой регионарной популярностью, то есть соотношением доли, которую занимает регион в показах по данному слову, к доле всех показов результатов поиска, пришедшихся на изучаемый регион (табл. 1). Значимой считается популярность менее/более 100%. Если популярность более 100%, это означает, что в данном регионе существует повышенный интерес к слову/словосочетанию.

Из данных, приведенных в табл. 1, следует, что наиболее популярным запросом для жителей

Таблица 1

**Популярность запросов о медицинской, в том числе, о кардиологической помощи*
(по данным WordstatYandex, июль 2018)**

№ п/п	Запрос	Беларусь		Россия		Казахстан	
		Кол-во	Популярность (в процентах)	Кол-во	Популярность (в процентах)	Кол-во	Популярность (в процентах)
1.	Заказ талона	13215	1404	15878	62	-	-
2.	Кардиолог	4234	62	192530	103	2227	52
3.	Консультация кардиолога	377	268	3434	89	44	50
4.	Кардиоцентр	1022	41	72884	109	1337	88
5.	Благодарность врачу	329	126	7491	105	67	41
6.	Жалоба	228	55	11859	105	410	161
7.	УЗИ сердца	7573	309	63190	93	997	65
8.	Сердце аритмия	1556	103	42194	102	472	50
9.	Лечение аритмии	768	152	12979	93	205	65

* Полученная информация актуальна только при анализе запросов через поисковую систему Яндекс; данные могут быть использованы только с учетом приоритетной поисковой системы в каждой стране.

Республики Беларусь является «Заказ талона». Примечательно, что по своей популярности этот запрос в десятки раз превышает аналогичные в странах с высокой долей пользователей Яндекс.

Согласно информации, размещенной на рис. 1, среди запросов пользователей Беларуси «Заказ талона» в зависимости от населенного пункта с уверенным отрывом от других городов лидируют запросы пользователей Минска и Гродно.

Серьезная популярность выявлена у запроса «Консультация кардиолога» (268%), при контент-анализе можно в этом случае утверждать о стремлении человека к профессиональной оценке своего состояния, о поиске самим потребителем помощи узкого специалиста, в том числе, с учетом отзывов и уровня квалификации врача.

Среди всех стран Европы Беларусь занимает первое место по запросу «УЗИ сердца», на втором месте – Германия (217%), на третьем – Сербия (245%). Установленная очень высокая популярность запроса «УЗИ сердца» в нашей стране – 309% – свидетельствует о медицинских знаниях населения и о понимании необходимости объективизации симптомов.

Карта популярности запроса «УЗИ сердца» представлена на рис. 2.

Анализируя пациент-независимые факторы, которые могли повлиять на высокую популярность среди населения Республики Беларусь такого запроса, как «УЗИ сердца», можно выделить доступность диагностической помощи, а также хорошую информированность о возможностях ме-

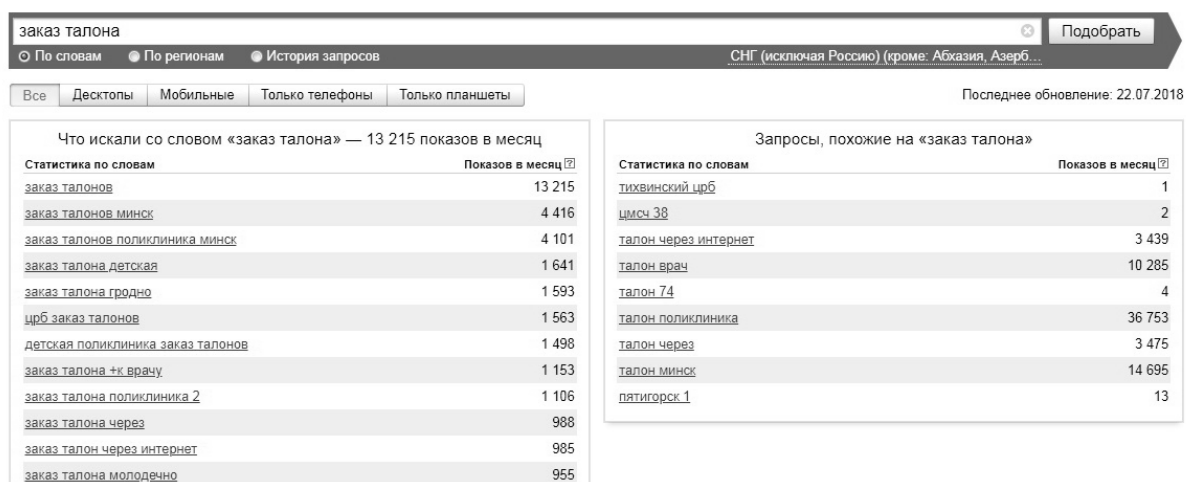


Рис. 1. Статистика по запросу «Заказ талона», Республика Беларусь



Рис. 2. Карта популярности запроса «УЗИ сердца» среди Яндекс-пользователей

тогда ультразвуковой диагностики и его диагностической ценности, как показывает контент-анализ, и для взрослых, и для детей.

Проведен годовой анализ частоты запросов и установлено, что нет четкой закономерности в поиске информации по запросу «УЗИ сердца», хотя с начала 2018 г. интерес пользователей Яндекс к этому словосочетанию сохраняется на существенно более высоком уровне, чем в 2017 г. Подробная информация представлена на рис. 3.

Среди массива запросов, связанных с аритмией сердца (рис. 4) лидирует лечение (68%), из чего следует, что пациент активно ищет в сети вариант или способ лечения такого серьезного кардиологического заболевания.

Заслуживает внимания высокий процент популярности отдельного запроса «Лечение аритмии» – 152% в Республике Беларусь (табл. 1), однако, при анализе конкретных запросов с таким содержанием, нами установлено, что в списке самых

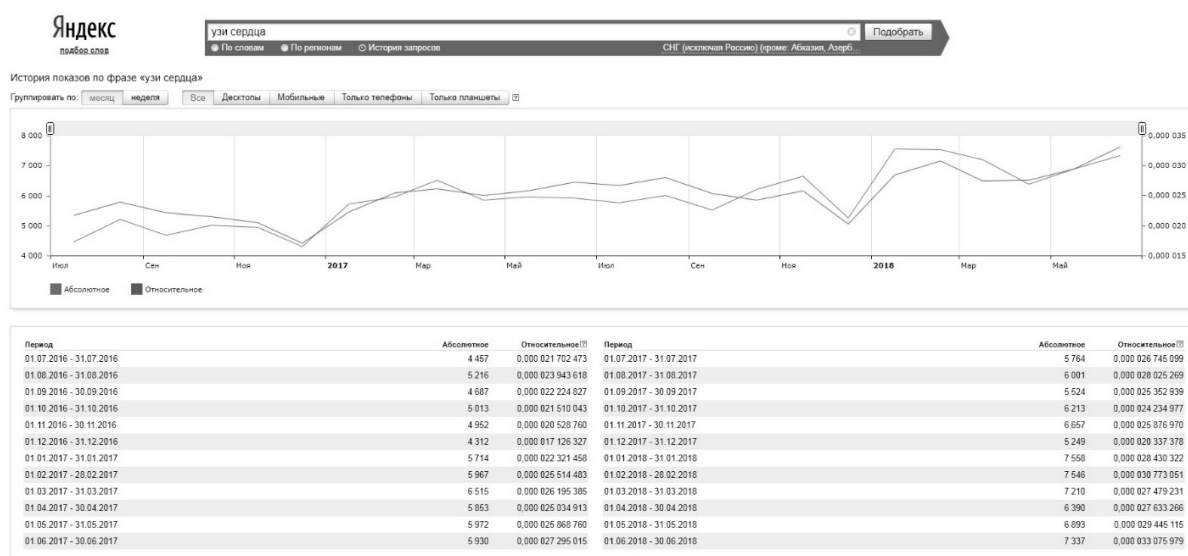


Рис. 3. Таблица годовой динамики запроса «УЗИ сердца» среди Яндекс-пользователей в Республике Беларусь

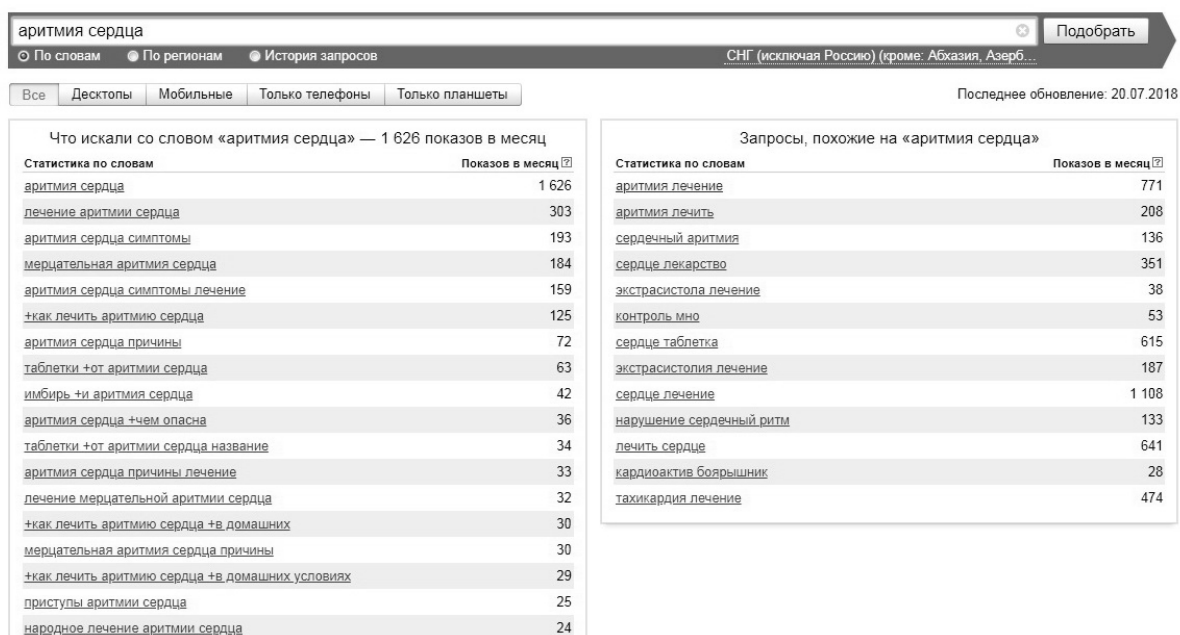


Рис. 4. Варианты запроса «Аритмия сердца», Республика Беларусь

частых запросов весомое место занимают «народное лечение аритмии», «лечение аритмии народными средствами», «лечение аритмии в домашних условиях» и т.п., что отражено на рис. 5.

В целом среди запросов по лечению аритмии в Республике Беларусь лидируют «Лечение аритмии» и «Народное лечение аритмии». Эта статистика подтверждается и схожими запросами, что отражено на рис. 6 и 7.

Далее нами были проанализированы частота и популярность запросов «Жалоба на врача» и «Благодарность врачу» и других связанных по смыслу выражений. Структура запросов представлена на рис. 8 и 9.

Установлено многократное превышение запросов на тему благодарности, нежели жалоб (слова благодарности, образец благодарности, текст благодарности, письменная благодарность



Рис. 5. Варианты запроса «Лечение аритмии», Республика Беларусь

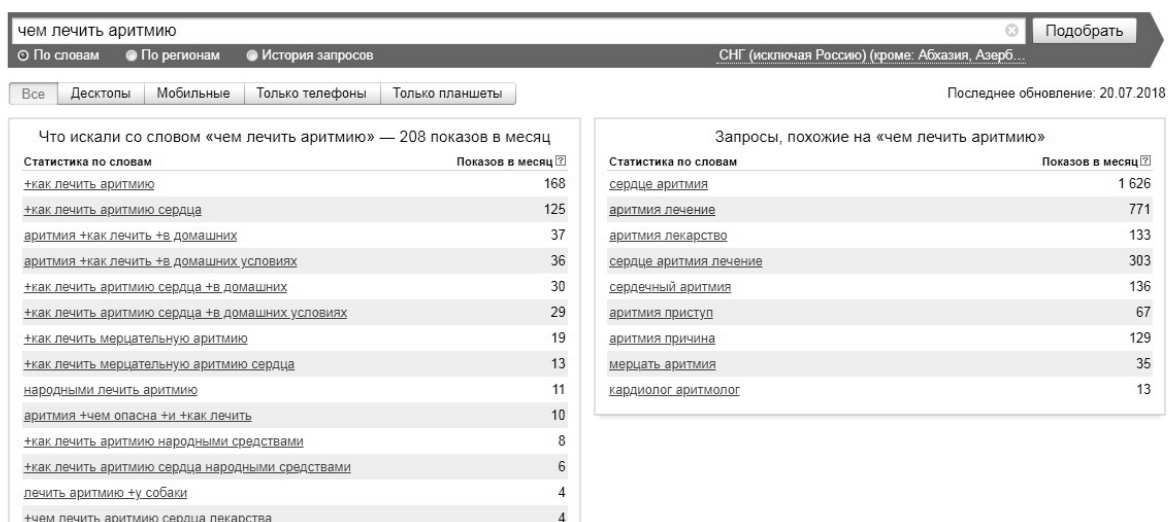


Рис. 6. Варианты запроса «Чем лечить аритмию», Республика Беларусь

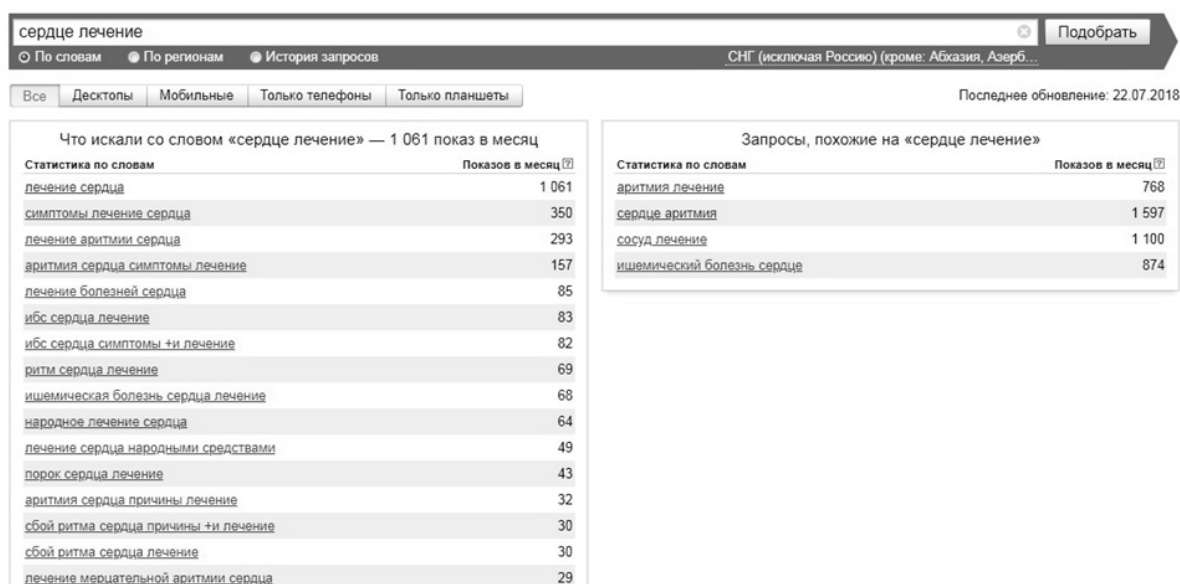


Рис. 7. Варианты запроса «Сердце лечение», Республика Беларусь

и т.п.). По запросу «Жалоба на врача» пользователи ищут: «Как написать жалобу на врача», «Написать жалобу на врача поликлиника». Общее среднемесячное количество таких запросов по Республике Беларусь через систему Яндекс фактически в 10 раз меньше, чем запросов о благодарностях медицинским работникам.

Среди трех стран – Казахстан, Россия и Беларусь – в нашей стране отмечен наименьший процент Яндекс-популярности запроса «Жалоба на врача» (55%) и наибольший процент Яндекс-популярности запроса «Благодарность врачу» (126%), что является несомненным доказательством благополучной обстановки в сфере организации здравоохранения и может свидетельствовать

об удовлетворенности потребителей медицинских услуг в Республике Беларусь.

Многочисленный оперативный анализ всего массива данных, доступного WordstatYandex, – перспективное направление медико-социологических исследований, при котором использование контент-анализа позволит предложить новую структурную модель формирования спроса населения Республики Беларусь на медицинские и связанные со здоровьем услуги [5].

Выводы

Контент-анализ интернет-ресурсов – важный методологический инструмент, позволяющий получать своевременную информацию о спросе населения при разработке программ социального

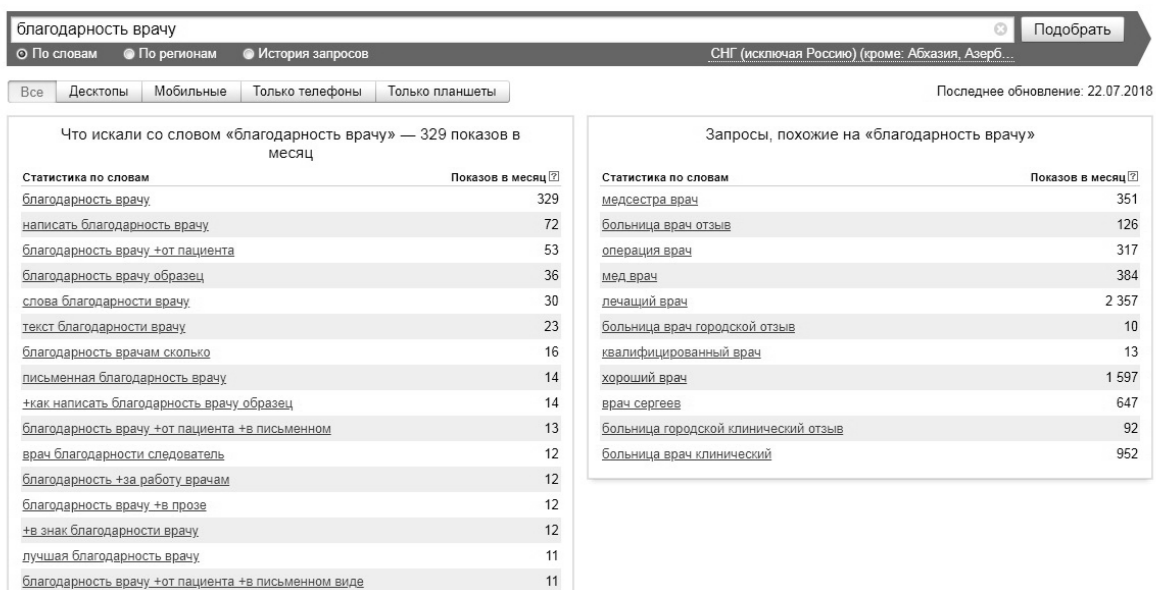


Рис. 8. Варианты запроса «Благодарность врачу», Республика Беларусь

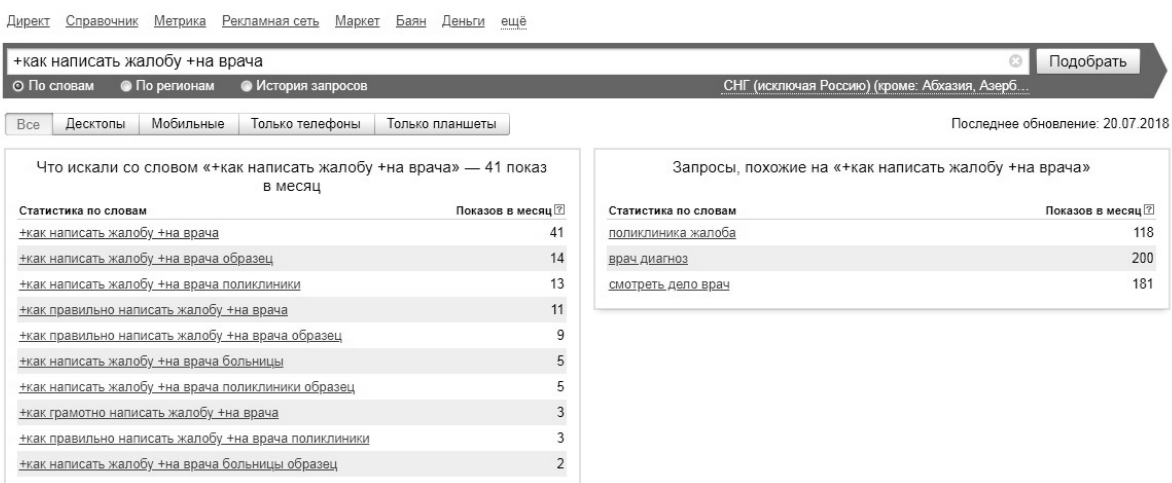


Рис. 9. Варианты запроса «Жалоба на врача», Республика Беларусь

маркетинга, научных исследованиях в социологии пациента.

С учетом возможности получения оперативной информации, помесечного анализа и автоматического сравнения, WordstatYandex может использоваться для маркетинговых исследований при планировании программ медицинской помощи в странах с преобладанием поисковой системы Яндекс.

Среди лидирующих запросов белорусов в кардиологии выделены диагностическая и консультативная сфера, при анализе лечебного интереса пользователей Яндекса наблюдается увлечение народными методами лечения и лечением в домашних условиях. Среди десятка самых популярных в Яндекс запросов потребители кардиологической помощи ищут «Лечение болезней сердца», «Лечение аритмии сердца» и, что особенно впечатля-

ет, – «Народное лечение сердца». Нами для примера контент-анализа использована статистика запросов по одной из распространенных и тяжелых форм кардиологической патологии – аритмии, когда пациенты нуждаются в серьезном медикаментозном лечении и диспансерном наблюдении. Среди первых пяти позиций, которые задают пользователи Республики Беларусь по поводу лечения аритмии, три места занимают «Лечение в домашних условиях» и «Лечение народными средствами». На самом деле эта информация требует глубокого осмысления и анализа, поиска причин. Что это – самолечение, недоверие, неэффективность? Результаты контент-анализа свидетельствуют о необходимости привлечения внимания пациентов к приверженности назначениям врача и недопустимости самолечения в случае аритмии.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Невский, А.С.* Социальный маркетинг и социальные заболевания / А.С.Невский. – СПб., 2011. – 97 с.
2. *Решетников, А.В.* Социология пациента / А.В.Решетников, С.А.Ефименко. – М.: Здоровье и общество, 2008. – 304 с.
3. *Соколов-Митрич, Д.* Яндекс. Книга / Д.Соколов-Митрич. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014. – 368 с.
4. Социология: учебное пособие для вузов / Е.М.Бабосов [и др.]; под общ. ред. А.Н.Елсукова. – 5-е изд. – Мн.: ТетраСистемс, 2004. – 544 с.
5. *Fedorov, A.* The structural model of the contents of audiovisual media texts on school and university topic / A.Fedorov, A.Levitskaya, O.Gorbatkova. // Media Education. – 2018. – №1. – P.198–203.

NEW ANALYSIS AND STUDYING METHODS OF PUBLIC DEMAND FOR MEDICAL AND HEALTH-RELATED SERVICES

S.L.Boyko, M.Yu.Surmach

Grodno State Medical University, 80, M.Gorkiy Str., 230009, Grodno, Republic of Belarus

On the example of the Yandex Internet resource study, we have defined methodological approaches to study public interest certain characteristics of medical care in diseases of the cardiovascular system due to the fact that cardiovascular system diseases

are of high medical and social importance and represent an acutely current subject of social marketing programs in Belarus. We conducted an average monthly (access July 20, 2018) content-analysis of the most frequently asked Yandex users on the topic of providing cardiac care, for comparison we used information on the countries with the priority of the Yandex (Republic of Belarus, Russia, Kazakhstan).

Keywords: Yandex; content-analysis; social marketing; healthcare marketing; diseases of the cardiovascular system.

Сведения об авторах:

Бойко Светлана Леонидовна, канд. мед. наук, доцент; УО «Гродненский государственный медицинский университет», зав. кафедрой психологии и педагогики; тел.: (+37515) 2445529; e-mail: sduduk@yandex.ru.

Сурмач Марина Юрьевна, д-р мед. наук, доцент; УО «Гродненский государственный медицинский университет», зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37515) 2600809, (+37529) 2826383; e-mail: marina_surmach@mail.ru.

Поступила 31.07.2018 г.

История медицины

УДК 614.812 (091):94 (476)

К ИСТОРИИ РАЗВИТИЯ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ В ЗАПАДНОЙ БЕЛАРУСИ (XVI – КОНЕЦ XVIII ВЕКА)

Э.А.Вальчук

Белорусская медицинская академия последипломного образования,
ул. П.Бровки 3 корп. 3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

На примере Лидского повета прослежено развитие здравоохранения на западнобелорусских землях. Отмечено, что правительственного органа, ведающего вопросами медико-санитарного дела, в ВКЛ не существовало. Со стороны государства предпринимались отдельные попытки контроля за санитарным состоянием поселений, регламентации санитарного благоустройства населенных мест, мер против моровых поветрий, контроля деятельности цехов цирюльников, лекарственного обеспечения и др. Права цехов цирюльников регламентировались специальными грамотами королей, уставами цехов, монашеских орденов, учредителями и др. С целью регламентации медицинской деятельности шпиталей были созданы Литовская шпитальная комиссия (1775), Комиссия хорошего порядка «Bonі Ordinis» (1768), Комиссия Полиции и др.

Ключевые слова: Западная Беларусь; XVI – конец XVIII века; здравоохранение; медицина; история развития.

В историческом плане зачатки, становление и развитие первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) в Беларуси можно проследить на примере одного из типичных регионов, расположенных в среднем Понеманье, – Лидской земли. Лида является одним из древнейших белорусских городов. Точная дата основания города неизвестна, при этом, Лидский замок, построенный в 1323–1325 гг. при князе Гедимине, входил в линию пограничных укреплений от нашествий крестоносцев [9]. С 1565 г. поветы Лидский и Щучинский составляли единый повет, получивший в историческом плане название «Земля Лидская».

Оживленные торговые пути связывали этот край с Русью, Прибалтикой, Волынским княжеством и Киевом. Лидский тракт в XVI–XVII веках был главной коммуникационной артерией, соединяющей Литву с Волынью, с богатым культурным центром Киевом. В те времена этим трактом, особенно зимой, в январе – феврале, двигались многочисленные нагруженные сани с самыми разнообразными товарами: льном, коноплей, медом, изделиями из дерева, шкурами диких зверей и др. «Весной и летом дорога роилась от скри-

пящих телег, идущих с древесным пеплом, а возвращающихся с железом, вином и перекопской солью... Вдоль тракта разрослись густо наши корчмы» [30].

В эпоху феодализма Лидский повет, входящий в историческую область, называемую «Черной Русью», был ареной постоянных войн и междоусобиц, набегов крестоносцев, татар и др. Лидская Земля, как и все среднее Понеманье, во второй половине XIII века была завоевана литовскими князьями и включена в состав Великого княжества Литовского (ВКЛ). В 1569 г. по Люблинской унии вместе с землями этого княжества она вошла в состав Речи Посполитой.

Во второй половине XVI века завершилось закрепощение крестьян. На экономическое положение и состояние здоровья населения отрицательное влияние оказывали очень частые военные действия, сопровождающиеся разрушением населенных мест, гибелью людей, угоном пленных, непосильными поборами и другими действиями воюющих сторон. Все это вело к обнищанию населения, неурожаем, голоду. В такой обстановке, как показали исследования Г.Р.Крючка [13],

В.П.Грицкевича [3], развивались и свирепствовали эпидемии заразных болезней и многочисленные неэпидемические заболевания, сопровождающиеся высокой смертностью населения.

По торговым и военным дорогам на эти земли проникали эпидемии, которые широко распространялись и вели к массовой гибели населения. Лидская Земля разделяла участь других районов Беларуси, в которых либо разрозненно, либо с охватом огромных пространств распространялись массовые болезни.

Во время войн и нашествий разорялись города, часть населения погибала или угонялась в плен. В 1384 г. после длительной осады и штурма немецкие рыцари взяли Лидский замок и частично его разрушили. В 1392 и 1394 гг. город опять разоряют и грабят крестоносцы. Неоднократно в Лидском повете появлялись татарские отряды. Летом 1506 г. татары «не дойдя до Лиды за милю, со всех сторон начали воевать, церкви божии и имения, и деревни сжигали, а людей хватали и убивали» [17]. В 1392 и 1402 г. дружины князя Свидригайло в м.Эйшишках Лидского повета «стоят четыре дня, грабя до основания население» [33]. В 1655 г. во время войны России с Речью Посполитой «войска жгут и грабят город, затем наступают голод и моровое поветрие, не прекращающееся до зимы следующего года» [27]. В период Северной войны повет подвергся опустошению шведскими войсками, восстановленный к началу XVIII века город был разрушен.

Феодальные и политические разногласия, почти непрерывные военные действия, стихийные бедствия и другие социально-экономические обстоятельства способствовали неурожаю, обнищанию населения, голоду, распространению эпидемий, называемых в те годы «морovým поветрием». Во время «морového поветрия» полностью вымирали населенные пункты, урожай оставался на полях, рабочих рук не хватало, а это, в свою очередь, вело к сокращению посевов, новым неурожаем, голоду и другим последствиям. После неурожая 1656 и 1657 гг. «в повете опять появилось моровое поветрие» [18]. Во время «мора» многие населенные пункты полностью оставались без людей. В 1658 г. возный Лидского повета А.Иодко во время обследования имения Дитвы Велькой писал: «... были мы употреблены на осмотр домов пустых..., кое в 1657 г. через поветрие являются вымершими, ...ехали мы ближней стороной до деревни, названной Нове Вавюрки, и там... видели домов пустых в той деревне семь через поветрие вымерших, что ни одна душа здесь не осталась.... Приехали мы в деревню Меерув

званую. В той деревне осматривали мы домов пустых боярских всего четырнадцать. ...Кое все дома видели пустые, также не осталось ни одной души живой только две девочки по лет четыре имеющие». Урожай был не убран – «...видели мы по полям жита несжатого гвалт осталось» [16].

Особенно опустошительными были эпидемии чумы. По В.Загорскому, в XV–XVIII веках чума посетила Литву 11 раз. По торговым путям и военным дорогам эпидемии чумы проникали с востока через Русь и с запада через Польшу. Последняя эпидемия 1710 г. во время нашествия шведских войск была самой ужасной. После ухода шведов «повторились знакомые для Лиды картины голода, поветрия и нищеты» [7]. Голодные массы «бегут по деревням, зажигают стойла и хлева и привязанный обожженный скот пожирают. ...Иные пожирают трупы». Это происходило и «в Вильно и около Новогрудка и Динабурга» [17].

Не только чума, но и оспа, кровавый понос, сибирская язва, тифы, малярия и другие повальные болезни вызывали высокую смертность населения. Военные действия в конце XVIII века при разделах Речи Посполитой способствовали дальнейшему ухудшению состояния здоровья населения. К концу 1794 г. на Гродненщине, объятой восстанием под руководством Т.Костюшко, появился голод. Предыдущий 1793 год был неурожайным. Недостаток пищи, восстание способствовали массовой гибели населения. От голода и присоединившейся эпидемии сыпного тифа в повете «ежедневно умирали по несколько человек, подобное было в Липнишках и Геранюнах, землях артиллерии Литовской» [36].

Вследствие войн, голода, эпидемий резко сокращалась численность населения. Если в 1650 г. в Беларуси проживало 2,5 миллиона человек, то в 1667–1673 гг. – 1,4 миллиона [2]. В XV веке в городе Лида насчитывалось 15 тыс. жителей, к концу XVIII века их осталось всего 1,5 тыс. [28]. Имеются сведения о 15 эпидемиях на Гродненщине в период феодализма, смертность от которых достигала 33–95%, в Лидском повете имеются данные о 8 крупных эпидемиях в XV–XVIII веках [4].

Эпидемии нарушали экономическую жизнь городов, торговлю, не щадили зажиточные классы населения. В средневековье господствовали различные представления о причинах болезней. «Прежде всего, думали, – пишет В.Загорский, – что чума посылается разгневанным богом за грехи» [7], и поэтому считали всякую борьбу с ней бесплодной «и чтобы умилиستивить разгневанного бога устраивали торжественные молебствия и

крестные ходы», которые способствовали еще большему распространению эпидемии. Так как это не помогало, «была объявлена война нечистой силе, запылали костры, на которых сжигали ведьм» [7]. Так погибли народные лекарки Зофия Суян в Магунах (1615) и Раина Громычина в Слониме (1631) [4].

Г.Р.Крючок указывает, что уже в период первобытнообщинного и родового строя зарождались элементы рациональных санитарно-гигиенических мероприятий: трупосожжение, предохранение пищи от гниения и др. Впоследствии, в эпоху феодализма, эти мероприятия развивались, оформлялись первые санитарно-гигиенические узаконения [11].

Магнаты, феодалы, служители культов, городские верхи пытались оградить себя и своих близких от эпидемий, а также сохранить рабочую силу. В городах проводилось замощение улиц, устройство водопроводов и канализации, очищались дворы и площади, строились бани. В привилегии на магдебургское право, данной г. Лиде в сентябре 1590 г., король Сигизмунд III наряду с рядом льгот для мещан предписывал выполнение мер по санитарному благоустройству города. «Чтобы мещане ... на улицах и дорогах навели порядок и сами дома свои хорошо строили. ...Баня в стороне от города построена должна быть, ...устанавливаем, чтобы ни один мещанин в этом городе бань отдельных при своих домах сметь не имел, а одна баня общественная должна быть» [34]. В Слониме во второй половине XVI века существовал деревянный водопровод [17]. Водопроводные трубы были сделаны из сосновых бревен толщиной 33–35 см с просверленным в середине отверстием диаметром в 12 см. Трубы были соединены между собой с помощью железных бус, которые входили до половины колоды и так уплотняли стык. В город вода накачивалась насосами в виде водяных мельниц. В Гродно заботились о снабжении населения водой, в Бресте, Новогрудке мостили улицы и площади [3].

В борьбе с эпидемиями господствовали не только мистические взгляды, развивались миазматические представления, на основании которых в последующем сформировались элементы понятия о контагиозности заразных заболеваний. О трагических последствиях морового поветрия, угрожающей распространенности, полиэтиологичности эпидемий писали доктора медицины еще в XV–XVI веках. Так, P.Umiastowski в книге «*Nauka o morowym powietrzu*» в 1591 г. писал «поветрие есть не одна болезнь, но каждая болезнь может быть поветрие, когда только одно время многих

задела и большую часть людей погубила» [35]. Давно было замечено, что «болезнь прилипчива», что надо избегать заболевших. П.Умястовский указывал на полиэтиологический характер поветрий, высокую контагиозность. «Поветрие не что иное есть, а болезнь широко простирающаяся, которая по многим странам, королевствам, княжествам распространяется, смертельная и очень заразная» [35].

Во время мора проводились разного рода карантинные меры: запрещался въезд в города, устраивались заставы и др., например, для принятия мер против поветрия в 1657 г. был созван «сеймик дворян Лидского уезда», но, так как в городе «свирепствовала зараза», заседания «были перенесены в д.Мыто» [18]. Доктора медицины рекомендовали во время мора «очищать воздух с помощью костров», предписывали «соблюдать чистоту тела и жилищ», указывали на необходимость «умеренности в еде и питье», советовали «избегать заболевших» [7]. В ряде случаев, для изоляции заболевших устраивались бараки или «для этих целей приспособляли постоянные шпитали» [19].

В борьбе с болезнями в недрах народных масс вызревала и совершенствовалась медицинская помощь, сформировались ее носители в лице волхвов, ведунов, зелейников, знатцев (знахарей) и других носителей практического медицинского опыта. Опыт лечения и предупреждения болезней, а также профессиональное мастерство и общественное положение врачей получили отражение в летописной, повествовательной, мемуарной, церковно-полемической, медицинской и другой литературе времен Древнерусского государства, Великого княжества Литовского и Речи Посполитой.

В.Я.Дерумс, Л.Н.Казей на большом остеологическом материале показали, что древние люди, проживавшие на территории Прибалтики и Беларуси, страдали разнообразными заболеваниями. В костных останках обнаружены следы одонтогенных гнойно-воспалительных процессов, рахит, сифилитические поражения, доброкачественные и злокачественные опухоли, миеломная болезнь, явления деформирующего артроза и спондилеза, туберкулезный спондилит и т.д. [6]. В Беларуси, по данным изучения костного материала археологических раскопок, обнаружены благоприятное заживление переломов ребер, ключиц, грудины и позвонков, прижизненная трепанация редкой локализации, произведенная с лечебной целью. Это свидетельствует об определенном опыте врачевания в тот период [8].

В XVI–XVIII вв. в ВКЛ появилось множество ветроградов, лечебников, травников. В них упоминаются названия трав, их применение, заговоры и др. Наряду с рациональными методами лечения, народная медицина пополнялась элементами мистики, демонологии, широко распространяется знахарство. Л.И.Минько отмечает, что основной причиной знахарства являлось тяжелое социально-экономическое положение населения, отсутствие медицинской помощи. Знахари, не зная причин болезней, объясняли их появление вселением в организм «злых» духов, «порчей», «уроком» и т.д. [14].

Еще в период Древнерусского государства с XI в. при крупных монастырях создавались шпитали. В западных белорусских землях наиболее древними можно считать шпитали, существовавшие в Бресте (1495, 1503, 1505), Зельве (1509), Каменце (1534), Гродно (1550, 1561, 1563), Пинске (1552), Пружанах (1563), Дятлове (1570) [19]. В 1590 г. в грамоте на магдебургское право городу Лиде указано: «костел наш Лидский участка никакого на шпиталь не имеющий, когда мещане... на рынке околомостовом, недалеко от костела, место хорошее имеют, чтобы шпиталь на нем построен был» [24].

В основном шпитали представляли собой убежища для нищих, престарелых, калек и, в меньшей степени, для больных. Источником сведений о шпиталях являются разного рода дарственные записи на землю, леса, имущество, зерно, ткани, королевские привилегии и другие. Шпитали открывались преимущественно при монастырях, костелах, церквях. Средства на их содержание и открытие дарили магнаты, монастыри, богатые горожане. Духовенство разных религий, феодалы старались этим показать видимость заботы о «сирых» и «убогих».

Об отдельных шпиталях имеются сведения в связи с завещательными документами на их содержание. Например, в местечке Желудок согласно описи 1796 г. при костеле с самых древних времен содержался «приют для убогих, стариков, или так называемый шпиталь», на который было записано завещание Рафала Секлюцкого в сумме 3000 злотых [32]. На шпиталь в Новом Дворе 16 октября 1645 г. феодал Андрей Гладовицкий записал «ржи бочек две, ячменя бочек две, гречихи бочек две, а также одежду, сермяги и платки новые белые, чтобы ежегодно доходило до шпиталя через него построенного, поручил наследникам своим фундатор» [25]. Некоторые сельские шпитали существовали за счет милостыни, собираемой призреваемыми. В «Нетечи на дом шпи-

тальный ново построенный» записано было 1000 польских злотых. «С процента с него и с подаяний живут убогие». Призреваемые часто использовались для работ, например, при «костеле Белогрудском содержится приют на несколько дедов и баб, которые одновременно следили за чистотой и прислуживали» [29].

В большинстве шпиталей число призреваемых было небольшим. Так, в Жирмунах в шпитале «убогих... находилось 6, содержится частично с фундушей, а частично с подаяний и помощи местного плебана» [24].

Управление шпиталями осуществляли их основатели, монашеские ордены, братства, городские управы и др. Более крупными шпиталями управляли провизоры, малыми – один из призреваемых. Древние шпитали были чаще всего приютами для нищих, стариков, калек, но с самых древних времен в них находились также больные, нуждающиеся в медицинской помощи и облегчении страданий. Деятельность шпиталей регламентировалась монашескими орденами, другими учредителями. Так, в опубликованном монахами-бонифратами в 1728 г. Уставе для шпиталей был четко предписан порядок поведения призреваемых, их питания, выполнения распоряжений лекаря и др. [1].

Внутреннее устройство шпиталей и характер их деятельности с течением времени постепенно изменялись, от преимущественно призренческих функций они все более переходили к активным лечебным функциям. Это особенно стало проявляться с XVIII века. Так, в местечке Щучин в 1742 г. Тереса Сципионова учредила шпиталь. Для обслуживания больных были приглашены монахини ордена сестер милосердия, которые в 1753 г. «вместо малого, деревянного дома построили с пожертвований обширный шпиталь на фундаменте с хозяйственными постройками» [26]. Кроме шпиталя, был приют для детей и школа. Сирот в приюте было 60. В этом шпитале в 1773 г. работал лекарь. Постоянных больных в шпитале было немного, «главное призревали приходящих» в приемном покое [26]. Таким образом, в этом шпитале, который представлял довольно крупное учреждение для своего времени, оказывалась и стационарная, и амбулаторная помощь.

Но таких шпиталей на территории всей Беларуси было немного, а в Лидском повете – только в Щучине. В большинстве шпиталей содержалось небольшое число призреваемых. Как правило, здания этих шпиталей строились по однообразному плану. Здание разделялось на две половины, в одной размещались мужчины, в другой – жен-

щины. Несмотря на отсутствие стабильного материального содержания, их число в ВКЛ постоянно увеличивалось.

В конце XVIII века в крае делались попытки упорядочить шпитальное дело. С этой целью в соответствии с действующей конституцией ВКЛ в 1775 г. была создана Литовская шпитальная комиссия для попечения и надзора за шпиталями. Однако, деятельность ее свелась к проведению инспекций, выявлению числа призреваемых и средств на их содержание. Комиссия эта в 1780 г. была упразднена [33].

По неполным данным, в западных белорусских землях в 1781 г. было 106 шпиталей на 727 человек [4]. По Лидскому повету за период XVI–XVIII вв. было 14 учреждений, в которых, также по неполным данным, содержались 88 призреваемых, а также 60 сирот. Лечебная помощь в шпиталях носила крайне ограниченный характер. В ряде случаев шпитальные средства расхищались, многие шпитали влачили жалкое существование.

После ликвидации шпитальной комиссии надзор над шпиталями был поручен учрежденной еще с 1768 г. Комиссии хорошего порядка («*Boni Ordinis*»). Наряду с этой комиссией, надзор проводился Комиссией Полиции, учрежденной в 1771 г. Комиссия Полиции 4 ноября 1791 г. основала общую «Депутацию» для изучения состояния и источников финансирования шпиталей [1]. В ВКЛ были собраны сведения о 194 шпиталях, в которых находилось 2159 призреваемых.

После III раздела Речи Посполитой в 1795 г. на западных белорусских землях функции Приказов общественного призрения выполняли учрежденные 31 октября 1795 г. госпитальные комиссии. На заседании комиссии 4 декабря 1795 г., наряду с регламентацией деятельности шпиталей и лекарей, было указано, чтобы комиссия ежегодно отчитывалась о деятельности лекарей, «чтобы лекаря были искусные, а не шарлатаны, и дабы не передавали секретных лекарств». Управляющие шпиталями обязаны были ежемесячно отчитываться перед священником и лекарем [1].

В средние века медицинская помощь носила довольно выраженный классовый характер. Это особенно четко проявлялось на примере деятельности лиц, занимающихся врачеванием. Дипломированные врачи с университетским образованием, полученным в университетах Западной Европы, находились при дворах на содержании магнатов и, соответственно, оказывали медицинскую помощь им самим, их семьям и придворным. Известно, что на протяжении XVI–XVIII веков пребывали и работали в Гродно 14 докторов медици-

ны, 3 доктора – в Слониме, 2 – в Новогрудке, 1 – в Ивье и 1 – в Лиде. Среди них В.П.Грицкевич называет имена П.С.Симони, И.С.Дельмедиго, И.Бакстрема, Н.Бучелло и др. [4]. На западных белорусских землях работали доктора наук Д.Бландрата (XVI в.), И.Дельмедиго (первая половина XVII в.), основатель Гродненской медицинской академии Ж.Э.Жилибер (1775–1781), в конце XVIII века в Украине работал воспитанник Гродненской медицинской академии – врач О.Орловский [5]. В Лидском повете в XVIII веке работали два доктора медицины.

Подготовка докторов медицины осуществлялась в ряде университетов Западной Европы. Первой высшей медицинской школой в Беларуси была Гродненская медицинская академия, открытая в 1775 г. Ж.Э.Жилибером, которая просуществовала до 1781 г. Вопросы акушерской помощи в 70–80-е гг. XVIII века были в центре внимания практикующих врачей. Так, лекарь Р.Г.Фрезе защитил диссертацию «Об извлечении плода при неправильных родах». В эти годы было начато обучение акушерок. Кроме медицинской академии, Ж.Э.Жилибер основал в Гродно акушерскую школу, функционировавшую до 1780 г. [12]. Подготовка повивальных бабок также осуществлялась в повивальном институте, основанном княгиней Ф.Яблонской в подляшском местечке Семятичи в 1783 г. Занятия в нем проводились в течение 3–4 месяцев, проводилось два набора на учебу в год. Многие выпускницы работали на западнобелорусских землях [13].

Ученые доктора были не единственными представителями медицины в ВКЛ. К концу XV столетия, как указывает В.Г.Мицельмахерис, кроме докторов медицины, врачеванием занимались цирюльники, банщики, знахари, знатоки трав, «кровопуски». Цирюльники-хирурги объединялись в цехи. Права цеха цирюльников подтверждаются специальными грамотами королей. Цирюльники лечили переломы и раны, назначали мази и лекарства, ставили пиявки, банки, пускали «плохую» кровь и т.д. [15]. В 1649 г. в Гродно 9 цирюльников устроили цех, имеются сведения о 7 цирюльниках в Слониме, 2 – в Деречине [14]. Королевская грамота 1552 г. подтверждает право членов цеха цирюльников-хирургов заниматься хирургической деятельностью в Вильно, впоследствии эти права распространяются и на другие города ВКЛ. Грамота Стефана Батория от 1584 г. под страхом заключения в тюрьму и конфискации имущества повторяет, что никто в княжестве не имеет права заниматься хирургической деятельностью, кроме членов цеха-контуберии [15].

Как пример деятельности ремесленного цеха в ВКЛ следует привести Виленское братство бальверов, то есть цеха цирюльников-хирургов. В уставе цеха цирюльников 1509 г. указано, что полноправными членами цеха являются лишь мастера, далее идут подмастерья (товарищи) и ученики. Обучение на звание мастера продолжалось не менее 4 лет: три года в качестве ученика и один год в качестве подмастерья, после чего они имели право самостоятельно заниматься лечебной деятельностью и хирургией.

Цирюльники постоянно конкурировали с банщиками, которые также претендовали на занятия цирюльничеством и хирургией. Права банщиков ограничивались, устав цеха цирюльников запрещал принимать на учебу банщиков и их детей. Они не имели права выносить свою деятельность за пределы бани, им разрешалось пускать кровь, ставить банки, заниматься бритьем. Строжайше запрещалось банщикам вывешивать перед банями или своими жилищами символ цирюльни – медный таз. Зато они обязывались вывешивать символ бани – равноконечный красный крест на белом фоне. Королевскими грамотами подтверждались права заниматься хирургической деятельностью только мастерам цеха цирюльников. Так, в грамоте от 25 декабря 1552 г. за цехом бальверов было закреплено новое название «Братство Виленских хирургов». В грамоте от 1584 г. короля Стефана Батория указывалось, что лишь мастерам цеха, наряду с правом заниматься хирургической практикой, предоставляется право открывать цирюльни, принимать в цех цирюльников после полуторагодичного прохождения практики при одном из магистров. Устав 1639 г. требовал для допуска к экзамену на звание мастера уже не четырех лет подготовки, а двенадцати: три года работы учеником, шесть лет специализации путем перемещения от мастера к мастеру по разным городам и три года – работа подмастерьем при одном из мастеров в Вильно. Обучение носило сугубо практический характер. Триста лет – с начала XVI в. по XIX в. – цирюльники-хирурги в ВКЛ являлись общепризнанными представителями лечебной медицины и хирургии [15]. Это были зажиточные мещане, занимавшие в ряде случаев высокие должности в магистратах.

Состоятельные горожане лечились у цирюльников, получивших практическую подготовку в цехе цирюльников, и у недоучившихся цирюльническому делу «партачей», странствующих лекарей, в том числе, «венгерцев-олейкажей» (лиц венгерского происхождения). Основная масса населения, как правило, обращалась к врачевате-

лям-эмпирикам, знатокам лекарственных трав, кореньев, мазей.

Наряду со шпиталями, появляются аптечные учреждения. Аптекари были освобождены от налогов. Однако население из-за высокой стоимости лекарств не могло приобретать их в аптеках, а прибегало к услугам бродячих торговцев, олейкажей, знахарей и других лиц.

По данным В.П.Грицкевича, в Русское государство из Беларуси проникали лечебники, травники. Первый упоминаемый в истории России аптекарь – Литва Матюшка – был выходцем из ВКЛ. В литературных источниках и архивных материалах содержится достаточно много сведений о деятельности аптек, провизорах, особенностях лекарственного обеспечения населения Беларуси в XVII–XVIII вв. Так, Бобровский Станислав был аптекарем и бургомистром в Бресте-Литовском (сохранились сведения с 1639 г. о дате его смерти); Поморжанский Лукаш – аптекарь и радный в Бресте-Литовском (1649 г.); А.Стоминский содержал аптеку в XVII веке в Гродно. С 1687 г. в г. Гродно была «иезуитская аптека», которая в 70-х годах XVIII века перешла к местной лекарской школе. С 1725 г. существовала аптека в местечке Щучин, в 1759 г. в доме сестер милосердия также была аптека. Бренет Людвик, пиар литовский, аптекарь и врач, в 1773 г. в м. Щучин содержал аптеку. В XVIII в. монахи-пиары содержали аптеку в г. Лида [1].

На протяжении XVI–XVIII веков, по данным В.П.Грицкевича, в Беларуси аптеки имелись в 37 городах [3]. Там продавались заморские пряности, разные сорта сахара, конфеты, пряники и другие сладости, мыло, краски, производилась возгонка спирта и приготовление ликеров. И только около 30% всех товаров составляли лекарства. Торговля спиртными напитками давала аптекарям от одной трети до половины прибылей.

В Уставе Комиссии «Boni Ordinis» были регламентированы правовые основы аптечного дела. Прежде всего, было указано, что аптекари относятся к гильдии купцов, в каждом городе и его предместьях необходимо иметь четко предписанное количество аптек. Права на их содержание должны храниться у старейшин гильдии купцов; при наследовании аптек вдовами были оговорены условия передачи аптек другим лицам; дано предписание врачам при посещении больных иметь с собой медикаменты, приобретаемые в местных аптеках; поручалось им при знании секретов приготовления и использования новых лекарств передавать этот опыт аптекарям, которые должны выдавать врачам за это высокие возна-

граждения. В случае смерти отца сын, вступающий в гильдию, должен заявить об этом и оплатить достаточно высокий взнос; новые аптекари, принимаемые в гильдию, должны были сдать экзамен одному из врачей. Цирюльникам запрещалось вступать в должность врача или аптекаря, за нарушение этого предписания полагались высокие штрафы. Врачам поручалось в течение года не менее двух раз проводить внезапные проверки аптек и контролировать изготовление лекарств. При наличии просроченных и негодных лекарств врач был обязан опечатать аптеку и сообщить магистрату о выявленных нарушениях. Просроченные и негодные лекарства магистрат обязан был изъять и уничтожить, на виновного аптекаря налагался штраф в сумме 50 гривен, при повторном нарушении штраф удваивался, при последующих нарушениях аптекарь лишался права на практику [19].

Сведения о лечении некоторых заболеваний, применении лекарственных трав публиковались в популярных изданиях того времени. Так, издаваемый в г. Гродно «Kalendarz Gospodarski», в разделе «Болезни и лекарства» публиковал сведения о «домашних лекарствах», рецепты применения лекарственных трав, минералов и других средств с рекомендациями их приготовления и употребления. В большинстве своем они обобщали положительный опыт народного врачевания. Многие методы народной медицины, особенно применение лекарственных трав, носили рациональный характер, не утратили своего значения и в настоящее время, некоторые рекомендации носили безвредный характер (амулеты, заговоры, кошачьи хвосты) и играли психопрофилактическую роль, другие наносили несомненный вред здоровью. Например, при плохом аппетите рекомендовали специально приготовленный борщевик, чабрец и др., при чахотке – «пей с каким-нибудь напитком, лишь бы был некрепким, сок из хрена утром и вечером. Или свари боб, слей воду, затем разотри несколько головок чеснока и пей натошак» [21]. При оспе – «намочи в пиве семена репы, пиво чтобы было некрепкое, пусть дети пьют и пребывают в тепле, пока не высыпет оспа». При глистах советовали: «смешай цитварного семени с пресным медом и давай съест натошак третью часть ложки, помогает это наиболее малым детям. Или тмин смешай с бычьей желчью и прикладывай этот пластырь на пупок». При судорогах – «подвяжи себе под коленями кожу угря, а места, в которые входит судорога, натошак смазывай слюной» [20].

В календаре публиковались предупреждения о шарлатанах и вредных последствиях их рекомендаций и пособий. Так, в календаре на 1781 год в специальной статье «О шарлатанах» опубликовано предупреждение об опасности лечения у них.

В плане оценки демографической ситуации и состояния здоровья населения в европейском регионе представляет интерес статья, опубликованная в 1787 г. в этом издании. Было отмечено, что три четверти населения «проживают в сельской местности», а «одна четверть в городах и местечках». Причем, в деревнях умирает в течение года в среднем 1 из 40, в местечках – 1 из 32, в городах больших – 1 из 25, «затем в целой стране всех людей беря в общем, можно утверждать, что из 1000 живущих умирает в течение года 28». Из 100 детей родившихся, «трое неживых обычно бывает, а из 250 в самих родах одно обычно умирает». Из 1000 детей, «кормленных собственными матерями, умирает обычно за год 300, а из детей, кормленных 1000 мамок, умирает до года более чем 500». Из 400 женщин умирает одна во время родов, «но во время беременности умирает одна из 115» [22].

Народная память сохранила ряд поговорок и пословиц о здоровье, методах его сохранения, санитарно-гигиенических навыках. В. Урбанович в деревнях Пудино и Новицких Лидского повета записал и опубликовал их:

- Як чалавек здароўе страціць, тады яго ацэніць.
- Ад смерці ніхто не выкруціцца, не выкупіцца.
- Хваробу не трэба клікаць, сама прыйдзе.
- Дурной галаве розуму і калом не уб'еш.
- І на гладкай дарозе прыпадак можа стацца.
- Лазня чорна, а людзей бела мые.
- Панская хвароба – беднага здароўе.
- Розум – найлепшае багацце.
- Здароўе за грошы не купіш.
- З лысага цяляці лысы вол будзе [34].

Таким образом, предпосылки первичной медико-санитарной помощи формировались с самых древних времен. Подтверждением этому являются материалы археологических раскопок. В недрах народных масс вызревала и совершенствовалась медицинская помощь, зарождались элементы санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, накапливался опыт использования лекарственных трав, минералов и др. Появились носители медицинского опыта в лице волхвов, ведунов, знатцев, зелейников и др. В раннем средневековье открываются шпитали как прообраз больничных организаций. В публикациях того вре-

мени отражается накопленный опыт врачевания, борьбы с моровыми поветриями, применения лекарственных трав, опыт восточной медицины и др.

Давая оценку состояния медико-санитарного дела в период до вхождения белорусских земель в состав Российской империи (1795), следует констатировать, что с древних времен население стремилось оградить себя от моровых поветрий, получить соответствующие медицинские пособия от разных лиц, которые признавались знатоками трав, имели навык оказания медицинских пособий при болезнях и травмах. Состоятельное население имело возможность обращаться за медицинской помощью к цирюльникам, магнаты, крупные землевладельцы содержали при дворах дипломированных врачей с университетским образованием.

Правительственного органа, ведающего вопросами медико-санитарного дела, в ВКЛ не существовало. Со стороны государства предпринимались отдельные попытки контроля за санитарным состоянием поселений, регламентации санитарного благоустройства населенных мест, мер против моровых поветрий, контроля деятельности цехов цирюльников, лекарственного обеспечения и др. Права цехов цирюльников регламентировались специальными грамотами королей, уставами цехов, монашеских орденов, учредителями и др.

С целью регламентации медицинской деятельности шпиталей были созданы Литовская шпитальная комиссия (1775), Комиссия хорошего порядка «*Boni Ordinis*» (1768), Комиссия Полиции и др.

Руководство медико-санитарным делом со стороны государства рассматривалось с точки зрения некоторых санитарных, противозидемических мер, отдельных медицинских вопросов, регламентации деятельности цирюльников, банщиков и других врачевателей указами, грамотами королей и др.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вальчук, Э.А. К истории аптечного дела в Беларуси (XVIII – 1861 гг.) / Э.А.Вальчук // Вестник фармации. – 2011. – №2. – С.16–20.
2. Гісторыя Беларускай ССР. – Минск, 1972. – Т.1. – 329 с.
3. Грицкевич, В.П. Здравоохранение в Белоруссии в период развитого феодализма и начала его упадка (XVI–XVIII вв.): автореф. дис. ... канд. мед. наук / В.П.Грицкевич. – Минск, 1963.
4. Грицкевич, В.П. Из истории лечебного и санитарного дела на Гродненщине в период феодализма / В.П.Грицкевич // Третья научная сессия (тезисы докладов) Гродненского мединститута. – Гродно, 1961.
5. Грицкевич, В.П. К истории здравоохранения Беларуси в период развитого феодализма (XVI–XVIII вв.) / В.П.Грицкевич // Вопросы истории медицины и здравоохранения БССР. – Минск, 1960.
6. Дерумс, В.Я. Костные заболевания у древних жителей Прибалтики по материалам археологических раскопок / В.Я.Дерумс // Из истории медицины. – Рига, 1963. – Т.5.
7. Загорский, В. Чума в Литве / В.Загорский // Протоколы очередного заседания (972) Императорского Виленского медицинского общества. – Вильно, 12 мая 1897 г.
8. Казей, Л.Н. Палеопатология человека как историко-медицинский источник / Л.Н.Казей // Итоги и перспективы научных исследований по истории медицины. – Кишинев, 1973.
9. Кішык, Ю.Н. Лідскі замак / Ю.Н.Кішык // БелСЭ. – Мінск, 1972. – Т.VI. – С.365.
10. Крючок, Г.Р. Основные этапы развития санитарного дела в Белорусской ССР / Г.Р.Крючок // Тезисы докладов III Белорусского съезда гигиенистов, эпидемиологов и инфекционистов, Минск, 12–22 июня 1957 г. – Минск, 1957. – С.116.
11. Крючок, Г.Р. Гродненская врачебная школа второй половины XVIII века и ее руководитель профессор Ж.Э.Желибер / Г.Р.Крючок // Здравоохранение Белоруссии. – 1959. – №7. – С.66–67.
12. Крючок, Г.Р. Очерки истории медицины Белоруссии / Г.Р.Крючок. – Минск: «Беларусь», 1976. – С.57, 71.
13. Крючок, Г.Р. Состояние и перспективы изучения истории медицины Белоруссии дофеодалного и раннего феодального периодов / Г.Р.Крючок // Итоги и перспективы научных исследований по истории медицины. – Кишинев, 1973.
14. Минько, Л.И. Народная медицина Белоруссии / Л.И.Минько. – Минск, 1969.
15. Мицельмахерис, В.Г. Очерки по истории здравоохранения в Литве / В.Г.Мицельмахерис. – Ленинград: Медицина, 1967. – 275 с.
16. Свидетельство возьного Лидского повета А.Иодко: рукопись. – Вильно, Центральная библиотека Литвы, рукописный отдел. – ТФ-6319. Польский, 1658. – 2 л.
17. Шимелевич, М. Город Лида и Лидский замок. – Виленский календарь на 1906 г. / М.Шимелевич. – Вильно, 1905.
18. Giedroyc, Fr. Zapiski do dziejow szpitalnictwa w dawnej Polsce / Fr.Giedroyc. – Warszawa, 1908. – S.66.
19. Giedroyc, Fr. Materialy do dziejow Farmacji w dawnej Polsce. Spis aptekarzy (w XIV–XVIII) / Fr.Giedroyc. – Warszawa, 1905.
20. Kalendarz Gospodarski na Rok Panski 1781. – Grodno.
21. Kalendarz Gospodarski na Rok Panski 1784. – Grodno.
22. Kalendarz Gospodarski na Rok Panski 1787. – Grodno.
23. Dzieje Dobroczynnosci krajowej I zagranicznej z wiadomosciami ku wydoskonaleniu jej sluzacemi. – Wilno, 1822, III. – S.25.
24. Dzieje dobroczynnosci krajowej I zagranicznej z wiadomosciami ku wydoskonaleniu jej sluzacemi. – Wilno, 1822, III. – S.525.

25. Kurczewski, X. Biskupstwo Wilenskie / X.Kurczewski. – Wilno, 1912. – S.368.
26. Ziemia Lidzka. – 1936. – №1. – S.1–4.
27. Ziemia Lidzka. – 1936. – №1. – S.2–4.
28. Ziemia Lidzka. – Lida, 1936. – №6. – S.4.
29. Ziemia Lidzka. – Lida, 1936. – №8. – S.7.
30. Ziemia Lidzka. – Lida, 1937. – №10. – S.107.
31. Ziemia Lidzka. – Lida, 1937. – №2. – S.20.
32. Ziemia Lidzka. – Lida, 1938. – №1. – S.5–7.
33. Ziemia Lidzka. – Lida, 1938. – №3. – S.32–33.
34. Ziemia Lidzka. – Lida, 1939. – №6. – S.181–183.
35. Umiastowski, P. Nauka o morowym powietrzu / P.Umiastowski. – Krakow, 1591, księgi pierwsze.
36. Zytkowcz, L. Rzady Repnina na Litwie w latach 1794–1797 / L.Zytkowcz. – Wilno, 1938. – S.464.

DEVELOPMENT HISTORY OF PRIMARY HEALTH CARE IN WESTERN BELARUS (XVI – THE END OF THE XVIII CENTURY)

E.A.Valchuk

Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

In the research paper the development of healthcare in the western Belarusian lands is traced on the example of *Lida District*. It is noted that there was no government body in charge of health care

issues in the *Grand Duchy of Lithuania*. Some separate attempts were made from the state side to control the sanitary condition of the settlements, regulate the sanitary improvement of populated areas, measures against plague, control the activities of barbers-surgeons' guilds, drug provision, etc. The rights of barbers-surgeons' guild were regulated by special letters of kings, monastic orders, by the founders, etc. In order to regulate the medical activities of the spitals (hospitals), the Lithuanian Spital (Hospital) Commission (1775), the Commission of the Good Order "Boni Ordinis" (1768) and Police Commission were established.

Keywords: Western Belarus; XVI – the end of the XVIII century; health care; medicine; history of development.

Сведения об авторе:

Вальчук Эдуард Антонович, д-р мед. наук, профессор; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», кафедра общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37517) 3314482.

Поступила 19.04.2018 г.

Материалы
республиканской научно-практической конференции
с международным участием, посвященной
35-летию кафедры клинической фармакологии БГМУ
и 10-летию службы клинической фармакологии
Республики Беларусь,
«Клиническая фармакология
и оценка медицинских технологий
в стратегии устойчивого развития здравоохранения»
г. Минск, 29–30 ноября 2018 г.¹

УДК 616.1+613.2]-053.9

БОЛЕЗНИ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ
И ПИТАНИЕ ПОЖИЛЫХ ЛЮДЕЙ

А.В.Байда, Л.П.Воронина, Н.Б.Кузнецова, Р.А.Михалюк

Белорусская медицинская академия последипломного образования,
ул. П.Бровки, 3 корп.3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Цель работы – изучить особенности течения артериальной гипертензии (АГ) и ишемической болезни сердца (ИБС) у лиц пожилого возраста и разработать способ вторичной профилактики путем коррекции пищевого статуса данной категории населения. Проведено обследование 203 мужчин и женщин старше 60 лет, страдающих артериальной гипертензией (АГ) и (или) ишемической болезнью сердца (ИБС): стенокардией (основная группа), и 73 мужчин и женщин данной возрастной группы без выраженных клинических признаков указанных заболеваний (группа сравнения). Приведены характеристики рационов мужчин и женщин в основной группе и группе сравнения. Определены направления коррекции рационов. Подчеркнуто, что использование принципов рационального питания позволит достигать большей сбалансированности пищевых веществ у лиц с сердечно-сосудистой патологией, что будет способствовать повышению неспецифической резистентности организма, а также уменьшению развития у пациентов с ИБС и АГ таких грозных осложнений, как инфаркт миокарда, мозговые инсульты, тромбоэмболии.

Ключевые слова: лица пожилого возраста; артериальная гипертензия (АГ); ишемическая болезнь сердца (ИБС); пищевой статус; характеристики рационов питания; принципы рационального питания; направления коррекции рационов питания.

В настоящее время в мире число людей в возрасте 60 лет и старше удвоилось по сравнению с 1980 г. В Республике Беларусь коэффициент старения населения (удельный вес лиц старше 65 лет в структуре всего населения в процентах) к 2015 г. составил более 15%. Величина данного показате-

ля, превышающая 7%, свидетельствует о том, что население страны относится к старому [1]. Старение населения ставит задачи укрепления здоровья и расширения функциональных возможностей пожилых людей для увеличения периода активной, полноценной жизни [2].

¹ Представленные материалы также будут опубликованы в следующем номере журнала.

Снижение интенсивности обмена веществ в пожилом возрасте обуславливает снижение потребности в энергии, в количестве потребляемой пищи. При этом создаются трудности в обеспечении организма незаменимыми пищевыми веществами, что усугубляет течение имеющихся хронических заболеваний. Ишемическая болезнь сердца (ИБС), другие болезни системы кровообращения вносят основной вклад в формирование смертности среди пациентов старших возрастных групп. В возникновении и прогрессировании ИБС существенная роль принадлежит нарушению липидного обмена [3].

Длительное переедание, ожирение укорачивают продолжительность жизни на 6–8 лет [4]. Поэтому одним из главных принципов геродиететики является сбалансированность калорийности питания в соответствии с энергетическими тратами организма.

Цель работы: изучить особенности течения артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца у лиц пожилого возраста и разработать способ вторичной профилактики путем коррекции пищевого статуса данной категории населения.

Объекты исследования: состояние здоровья лиц пожилого и старческого возраста.

Методы исследования: антропометрические, клинико-функциональные, биохимические, статистические.

Проведено обследование 203 мужчин и женщин старше 60 лет, страдающих артериальной гипертензией (АГ) и (или) ИБС: стенокардией (основная группа), и 73 мужчин и женщин данной возрастной группы без выраженных клинических признаков указанных заболеваний (группа сравнения).

Обследование состояния здоровья в связи с характером питания включало антропометрические (рост стоя, масса тела, индекс массы тела, окружность грудной клетки, окружность талии, окружность плеча, толщина кожно-жировой складки), физиологические (частота пульса, частота дыхания, артериальное давление, дыхательные пробы), клинико-инструментальные (электрокардиография, мониторинг артериального давления, ультразвуковое исследование сердца), биохимические исследования, общий анализ крови, анамнез (частота кризов, частота приступов стенокардии), степень тяжести АГ, наличие поражения органов-мишеней, класс тяжести ИБС: стенокардии. По комбинации показателей ИМТ и окружности талии оценивали риск болезней системы кровообращения [5].

Анализ процентильного распределения обследованных лиц в зависимости от ИМТ показал, что

более 75% обследованных мужчин и женщин 60–75 лет имели избыточную массу тела и ожирение. По показателям ИМТ и окружности талии в возрастной группе 60–74 лет к высокому риску диабета 2 типа и болезней системы кровообращения относятся 75% женщин и 50% мужчин, в возрастной группе 75 лет и старше – 75% женщин и 25% мужчин.

При оценке средних значений биохимических показателей у мужчин отмечено превышение референсных значений содержания в крови липопротеидов низкой плотности в возрастной группе 75 лет и старше, а также прямого билирубина. Содержание общего холестерина в обеих возрастных группах находилось на верхней границе референсных значений.

У женщин в обеих возрастных группах средние величины общего холестерина превышали референсные значения. В возрастной группе 60–74 лет отмечали также превышение референсных значений содержания липопротеидов низкой плотности, в возрастной группе 75 лет и старше данный показатель находился на верхней границе. Средние значения других показателей не превышали референсных значений.

Процентильный анализ содержания общего холестерина в крови показал, что у более 50% обследованных мужчин и женщин данный показатель превышает верхнюю границу референсных значений.

Результаты биохимических исследований содержания общего холестерина и липопротеидов низкой плотности согласуются с результатами изучения фактического питания, свидетельствующими об избыточном потреблении общих жиров, в том числе, насыщенных жирных кислот, высоком содержании холестерина в рационах, недостаточном потреблении пищевых волокон.

Общими характеристиками рационов мужчин и женщин в основной группе и в группе сравнения являлись:

повышенное содержание белков животного происхождения в структуре общих белков;

повышенное абсолютное количество общих жиров;

высокое содержание общих жиров относительно энергетической ценности (ЭЦ) рациона (34,6–39,5% ЭЦ при рекомендуемом уровне 25–30% ЭЦ);

высокое содержание насыщенных жирных кислот относительно энергетической ценности рациона (14,0–16,2% ЭЦ при рекомендуемом уровне не более 10% ЭЦ);

удовлетворительное содержание полиненасыщенных жирных кислот относительно энергетической ценности рациона (6,1–8,9% ЭЦ при рекомендуемом уровне 6–10% ЭЦ);

удовлетворительное содержание ω -6-жирных кислот относительно энергетической ценности рациона (содержание линолевой кислоты 6,5–8,1% ЭЦ при рекомендуемом уровне 5–8% ЭЦ);

сниженное содержание ω -3-жирных кислот относительно энергетической ценности рациона (менее 0,5–0,8% ЭЦ при рекомендуемом уровне 1–2% ЭЦ);

сниженное содержание углеводов за счет недостаточного количества сложных углеводов, в том числе, пищевых волокон (особенно, в рационах женщин);

высокое содержание пищевого холестерина (0,3–0,7 г при рекомендуемом уровне не более 0,3 г);

сниженное содержание в рационах витаминов группы В, D, С, кальция, магния, цинка, достаточное содержание железа, повышенное – фосфора.

Результаты выполненных исследований свидетельствуют, что питание лиц пожилого и старческого возраста нуждается в коррекции по следующим направлениям:

коррекция дисбаланса белкового компонента рационов – уменьшение содержания белков животного происхождения до 50–55% общих белков при обеспечении соответствия количества общих белков рекомендуемым уровням;

уменьшение количества общих жиров в рационе до рекомендуемых уровней за счет насыщенных жиров;

коррекция дисбаланса жирных кислот в рационе – уменьшение содержания насыщенных жиров до 8–10% энергетической ценности рациона; увеличение содержания омега-3-жирных кислот до 1–2% энергетической ценности;

увеличение количества углеводов в рационах до рекомендуемых уровней за счет сложных углеводов, пищевых волокон, клетчатки, при уменьшении моно- и дисахаров;

увеличение содержания в рационах витаминов группы В, D, С;

увеличение содержания в рационах кальция, магния, цинка, уменьшение – натрия.

Проведенные исследования и полученные данные позволяют сократить время, необходимое для формирования сбалансированных по пищевым веществам и адекватных потребности организма в пищевых веществах и энергии норм питания для данной возрастной категории населения в орга-

низациях, в которых осуществляется питание по определенным нормам.

Помимо экономии времени, использование принципов рационального питания позволит достигать большей сбалансированности пищевых веществ у лиц с сердечно-сосудистой патологией, что будет способствовать уменьшению развития у пациентов с ИБС и АГ таких грозных осложнений, как инфаркт миокарда, мозговые инсульты, тромбоэмболии, а также будет способствовать повышению неспецифической резистентности организма.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Войцеховский, В.Е.* Ожидаемая продолжительность жизни при рождении в Республике Беларусь как основной показатель качества жизни населения / В.Е.Войцеховский, И.В.Суворова // Мед. новости. – 2011. – №8. – С.32–38.
2. *Сергеев, В.Н.* Восстановление пищевого статуса – важнейший фактор повышения качества жизни лиц пожилого и старческого возраста / В.Н.Сергеев // Оптимальное питание – здоровье нации: материалы VIII Всерос. конгр., Москва, 26–28 окт. 2005 г. – М., 2005. – С.232.
3. *Мартинчик, А.Н.* Общая нутрициология: учеб. пособие / А.Н.Мартинчик, И.В.Маев, О.О.Янушевич. – М.: МЕДпресс-информ, 2005. – 392 с.
4. Содержание витаминов и минеральных веществ в рационах питания пожилых людей / И.И.Кедрова [и др.] // Питание и обмен веществ: сб. науч. ст. / Науч.-произв. центр Ин-т фармакологии и биохимии. – Минск: Белорус. наука, 2008. – Вып.3. – С.82–87.
5. Obesity: preventing and managing the global epidemic: Report of a WHO Consultation, WHO Technical Report Series 894. – World Health Organization, 2000. – 252 p.

DISEASES OF THE CIRCULATORY SYSTEM AND NUTRITION OF THE ELDERLY

A.V.Baida, L.P.Voronina, N.B.Kuznetsova, R.A.Mikhalyuk

Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The purpose of the research is to study the features of the course of arterial hypertension (AH) and ischemic heart disease (IHD) in the elderly and to develop a method of secondary prevention by correcting the nutritional status of this population category. The survey of 203 men and women over 60 years old suffering from arterial hypertension (AH) and (or) ischemic heart disease (IHD): angina pectoris (main group), and 73 men and women of this age group without marked clinical signs of these diseases (comparison group). The characteristics of

the diets of men and women in the main group and the comparison group are given. The directions of ration correction are determined. It was emphasized that the use of rational nutrition principles will allow to achieve a greater balance of nutrients in people with cardiovascular pathology, which will increase the nonspecific resistance of the organism, as well as reduce the development of such serious complications as myocardial infarction, brain strokes in patients with IHD and AH, thromboembolism.

Keywords: older people; arterial hypertension (AH); ischemic heart disease (IHD); nutritional status; dietary characteristics; nutrition principles; directions of dietary correction.

Сведения об авторах:

Байда Александр Васильевич, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой геронтологии и гериатрии с курсом ал-

лергологии и профпатологии; тел.: (+37529) 3666112; e-mail: alvab@tut.by.

Воронина Любовь Петровна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент кафедры геронтологии и гериатрии с курсом аллергологии и профпатологии; тел.: (+37529) 6369273; e-mail: voronina27@gmail.com.

Кузнецова Нонна Борисовна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент кафедры геронтологии и гериатрии с курсом аллергологии и профпатологии; тел.: (+37529) 8010592; e-mail: kusnezova2009@rambler.ru.

Михалюк Раиса Александровна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент кафедры геронтологии и гериатрии с курсом аллергологии и профпатологии; тел.: (+37529) 1136444; e-mail: ralemi@mail.ru.

СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ И РЕАЛЬНАЯ ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА В ПЕДИАТРИИ

И.В.Василевский, Е.Н.Скепьян, Н.О.Бабич

Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены результаты клинико-фармакологической экспертной оценки проводимой базисной терапии бронхиальной астмы у детей и подростков в условиях городской детской поликлиники. Анализируется корректность проводимого лечения в соответствии с национальным стандартом. Обсуждаются пути повышения эффективности и оптимизации диспансерного наблюдения за детьми и подростками, страдающими бронхиальной астмой.

Ключевые слова: стандарты лечения; реальная врачебная практика; дети; подростки; бронхиальная астма; противорецидивное лечение.

Введение. Высокая распространенность бронхиальной астмы (БА) с тенденцией к ежегодному увеличению числа больных, утяжелению течения заболевания, неблагоприятно влияющего на рост и развитие ребенка, а также на качество его жизни, определяет актуальность и социальную значимость проблемы эффективного лечения данной патологии у детей и подростков.

Цель работы – проанализировать результаты фармакотерапии у детей с бронхиальной астмой в условиях городской детской поликлиники в соответствии со стандартами лечения детей с аллергическими заболеваниями в амбулаторно-поликлинических условиях для экспертной клинико-фармакологической оценки корректности проводимого лечения детей с указанной патологией и оптимизации этого процесса. В рамках поставленной цели решались следующие основные задачи:

1. Изучить факторы риска, способствующие возникновению БА у детей, обратив внимание на лекарственную нагрузку у пациентов в предшествующий манифестации заболевания период.

2. Дать клинико-фармакологическую оценку конкретных назначений детям, больным БА, в соответствии с клиническими протоколами по диагностике и лечению аллергических заболеваний у детей, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2014 г. №829 [1].

Методы. Для реализации поставленных цели и задач нами проведено ретроспективное, обсервационное, рандомизированное исследование, использованы данные из амбулаторных карт развития ребенка у 83 детей, страдающих бронхиальной астмой и находящихся на диспансерном на-

блюдении в 3-й городской детской поликлинике г.Минска на октябрь 2018 г.

Результаты и обсуждение. Среди включенных в исследование пациентов мальчиков было 63 чел. (75,9% общего числа), девочек – 20 (24,1%). Средний возраст детей изучаемой выборки – 10,4 лет, средняя длительность заболевания пациентов с БА на момент анализа составила 4,8 года, средний возраст детей при возникновении БА – 5 лет. Преимущественной формой заболевания (у 72 пациентов, 86,7%) была IgE-зависимая форма, IgE-независимая форма астмы выявлена у 11 детей (13,3%). По степени тяжести заболевания пациенты на момент установления диагноза бронхиальной астмы распределились следующим образом: у 4 детей БА была легкой интермиттирующей, 63 ребенка переносили легкую персистирующую астму и 16 пациентов страдали персистирующей бронхиальной астмой средней степени тяжести.

Уровень контроля является общепринятым динамическим критерием и определяется текущими нарушениями (симптомами, потребностью в дополнительной терапии и препаратах скорой помощи, ограничениями активности, легочной функцией у детей старше 5 лет) и будущим риском (развития обострений либо нежелательными эффектами лечения). Полный контроль – состояние без проявлений активности болезни на фоне назначенной базисной терапии. В настоящее время уровень контроля является предпочтительным в качестве критерия, по которому оценивается эффективность лечения астмы [2]. В связи с этим, мы выделили 2 группы пациентов с использованием общепринятых критериев контроля. В частности, у 64 па-

циентов (77,1% общего числа детей) бронхиальная астма была контролируемой, у 19 (22,9%) детей – не полностью контролируемой (во вторую группу вошли пациенты как с частично контролируемой БА, так и 4 человека с неконтролируемой БА). Таким образом, у каждого пятого пациента мы констатировали определенные трудности достижения оптимальной эффективности проводимой фармакотерапии БА.

Нами проведен анализ фармакотерапии у включенных в исследование детей с бронхиальной астмой в соответствии с утвержденными Минздравом Республики Беларусь клиническими протоколами диагностики и лечения детей с аллергическими заболеваниями [1]. Анализируя результаты длительного мониторинга изучаемой выборки детей с астмой, необходимо указать, что в целом по группе на момент анализа получены положительные сдвиги в состоянии здоровья у преобладающего числа пациентов. Это отражает динамика степени тяжести болезни при взятии на учет и в процессе лечения (табл. 1).

Как свидетельствуют данные, приведенные в табл. 1, в результате длительного мониторинга состояния здоровья пациентов анализируемой выборки и проведения базисной противовоспалительной терапии отмечаются явные сдвиги по степени тяжести заболевания в сторону уменьшения численности детей со среднетяжелой персистирующей бронхиальной астмой на фоне увеличения числа пациентов с легкой интермиттирующей и легкой персистирующей астмой. Тем не менее, следует констатировать тот факт, что по анализи-

руемой группе пациентов контроль над бронхиальной астмой был установлен лишь у 64 детей (77,1% пациентов из общего числа выборки); не полностью контролируемая астма отмечена у 19 человек (22,9% детей из общего числа обследованных пациентов).

Нас интересовал также вопрос о динамике степени тяжести БА за анализируемый период диспансерного наблюдения у пациентов с различной степенью контроля (контролируемой и не полностью контролируемой астмой). В табл. 2 представлены результаты указанного анализа.

Важным, на наш взгляд, оказался выявленный факт, свидетельствующий о том, что уровень контроля астмы тесно связан с длительностью наличия заболевания. С одной стороны, от длительности болезни зависят развитие осложнений и утяжеление степени тяжести. С другой стороны, длительность заболевания способствует большей приверженности пациентов к проводимой противоречивой терапии, что, в итоге, влияет на эффективность лечения. Так, в группе детей с длительностью болезни до 3-х лет контролируемая астма отмечена у 59,4% пациентов, в то время как у детей с астмой при длительности заболевания свыше 3-х лет уровень контроля астмы составил 91,3%. В целом, у детей с контролируемой астмой длительность заболевания составила в среднем 5 лет и 3 месяца, а у пациентов с недостаточным контролем – 3 года 2 месяца. Это обстоятельство подчеркивает важное положение о том, что бронхиальная астма, как классическое иммунное заболевание, требует длительного периода

Таблица 1

Распределение пациентов с бронхиальной астмой в зависимости от степени тяжести заболевания (данные мониторинга)

Степень тяжести бронхиальной астмы	Учитываемый период заболевания	
	При установлении диагноза	Данные на период анализа
Легкая интермиттирующая	4 (4,8%)	9 (10,9%)↑
Легкая персистирующая	63 (75,9%)	68 (81,9%)↑
Среднетяжелая персистирующая	16 (19,3%)	6 (7,2%)↓↓

Таблица 2

Динамика тяжести БА за период диспансерного наблюдения у пациентов с различной степенью контроля заболевания

Степень тяжести бронхиальной астмы	Контролируемая БА		Частично контролируемая	
	При установлении диагноза	Данные на период анализа	При установлении диагноза	Данные на период анализа
Легкая интермиттирующая	3	9	1	0
Легкая персистирующая	51	53	12	15
Среднетяжелая персистирующая	10	2	6	4

базисной терапии с целью получения стойкой ремиссии и уменьшения развития возможных осложнений [3]. Достижению контроля за заболеванием, несомненно, способствовало более активное использование АСИТ (аллерген-специфической иммунотерапии) (в группе пациентов с контролируемой БА данный вид терапии был проведен у каждого пятого, в альтернативной группе – только у каждого десятого пациента).

В целях повышения эффективности диспансерного наблюдения и успешности противовоспалительной терапии бронхиальной астмы у детей, по данным проведенной нами клинико-фармакологической экспертной оценки, необходимо выделить следующие негативные моменты.

Практически у всех детей до установления диагноза БА заболевание начиналось с повторных обструктивных бронхитов, преимущественно вирусной этиологии (от 1 до 13 эпизодов), по поводу которых дети получали порой массивную необоснованную антибактериальную терапию, включая защищенные аминопенициллины, цефалоспорины 3-го поколения амбулаторно, ко-тримоксазол – у 3 пациентов, бета-лактамы+макролиды.

На наш взгляд, это определенным образом способствовало усилению сенсibilизации организма ребенка и возникновению астмы, тем более, что 80,2% обследованных лиц имели сопутствующую аллергическую патологию, чаще множественную, и у преобладающего числа пациентов (68,8%) отмечено наследственное отягощение по аллергии. Следует признать, что неадекватная антибиотикотерапия способствовала и росту резистентности микрофлоры у пациентов.

У ряда пациентов со средней степенью тяжести заболевания (3–4 ступень) стартовая терапия включала монотерапию кромогликатом натрия (инталом) или кетотифеном, а в динамике, при сохранении признаков 3 ступени, пациенты продолжали получать монотерапию в виде ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС). При этом, не была назначена как предпочтительная терапия в данном случае (согласно утвержденному национальному стандарту лечения) фиксированная смесь ингаляционных кортикостероидов и длительно действующих бета-2-агонистов, тем более, что у пациентов сохранялись признаки бронхиальной обструкции по данным компьютерной флоуметрии.

Из 72 обследуемых пациентов, у которых по возрасту было возможным проведение исследования функции внешнего дыхания, только у 60 (83,3%) имелись данные компьютерной флоуметрии, которые являются объективным маркером состояния функции внешнего дыхания и критери-

ем контроля за астмой, включая необходимость фармакологической коррекции проводимого лечения. Уровень общих IgE в сыворотке крови определен у 47 человек (56,6%), специфических IgE – у 62 пациентов (74,7% общего числа анализируемой выборки).

При значительном преобладании IgE-зависимой формы астмы современная лечебно-профилактическая технология в виде аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) проведена только у 15 человек из 83 обследуемых, что составило всего 18,1% общего числа выборки включенных в исследование пациентов. На эффективность проводимой противорецидивной терапии оказывает влияние коморбидность, в частности, наличие у ряда пациентов гастроэзофагеального рефлюкса, который на фоне бронхолитической (спазмолитической) фармакотерапии может усиливать клинические проявления БА. Это требует более тщательного соблюдения пищевого режима, а нередко коррекции проводимой базисной терапии. Диетические ограничения продиктованы также довольно частым наличием пищевой аллергии, являющейся базисом для сопутствующего атопического дерматита и круглогодичного аллергического ринита, усугубляющих течение основного заболевания (бронхиальной астмы) и влияющих в итоге на контроль астмы.

Заключение. Результаты проведенной клинико-фармакологической экспертной оценки показывают необходимость улучшения диспансеризации отдельных пациентов с астмой. На практике далеко не у всех пациентов, больных БА, корректно выполняются предписания клинических протоколов. Требуется более широкое применение АСИТ у пациентов с выявленной IgE-зависимой формой астмы, которая в детской популяции является преобладающей. Необходимо значительно расширить использование функциональной диагностики (компьютерной флоуметрии) в соответствии со стандартами лечения и обследования при БА на уровне амбулаторно-поликлинических учреждений. Улучшению приверженности к лечению у детей и подростков с БА несомненно может способствовать использование спейсеров для введения ингаляционных лекарственных средств (в большинстве случаев у обследованных пациентов они отсутствуют). Как альтернатива применению ингаляционных глюкокортикостероидов, согласно международным рекомендациям GINA [3], следует шире назначать на 2-й, 3-й, 4-й ступенях терапии БА перорально антилейкотриеновый препарат (монтелукаст), позволяющий уменьшить дозы ИГКС и улучшающий приверженность к ле-

чению, так как он назначается пациентам 1 раз в сутки и, что практически важно для детей, – в возрасте с двух лет [4]. При проведении базисной терапии БА целесообразно пользоваться симбикортом (комбинированный препарат, состоящий из ИГКС будесонида и ДДБА формотерола), так как средство доставки данного ЛС (симбикорт турбухалер) обеспечивает более эффективную доставку ЛС в легкие в сравнении с наиболее часто применяемым серетидом (серетид дискус дает в 2 раза большую величину диаметра распыляемых частиц ЛС) [5].

Использование результатов проведенного исследования в реальной врачебной практике при широком обсуждении представленных материалов с организаторами здравоохранения, врачами-педиатрами, аллергологами, пульмонологами несомненно повысит эффективность противорецидивной базисной терапии у детей и подростков, страдающих бронхиальной астмой, что будет способствовать оптимизации диспансерного наблюдения за указанным контингентом и их оздоровления.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения аллергических заболеваний у детей: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 8 авг. 2014 г., №829.
2. Современные подходы к терапии бронхиальной астмы у детей / Е.А.Вишнева [и др.] // Медицинский совет. – 2014. – №1. – С.45–50.
3. Global Strategy for Asthma. Management and Prevention (2018 update). – 160 p.
4. Василевский, И.В. Использование монтелукаста (Синглон) – новая стратегия лечения аллергических заболеваний / И.В.Василевский // Международные обзоры (клиническая практика и здоровье). – 2016. – №4. – С.77–78.
5. Василевский, И.В. Особенности применения лекарственных средств в детском возрасте / И.В.Васи-

левский // Клиническая фармакология: учебное пособие / М.К.Кевра [и др.]; под ред. проф. М.К.Кевра. – Минск: Высшая школа, 2015. – С.78–89.

STANDARDS OF TREATMENT AND REAL MEDICAL PRACTICE IN PEDIATRICS

I.V.Vasilevski, E.N.Skepyan, N.O.Babich

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave. 83, 220116, Minsk, Republic of Belarus

The article presents the results of clinical and pharmacological expert assessment of the basic therapy of asthma in children and adolescents in the conditions of an urban children's polyclinic. The correctness of the treatment in accordance with the national standard is analyzed. Ways to improve the efficiency and optimization of follow-up observation of children and adolescents suffering from bronchial asthma are discussed.

Keywords: treatment standards; real medical practice; children; adolescents; bronchial asthma, antirelapse treatment.

Сведения об авторах:

Василевский Игорь Вениаминович, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», профессор кафедры клинической фармакологии; тел.: (+37529) 6890910; e-mail: igor.vasilevski@mail.ru.

Скепьян Елена Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры клинической фармакологии.

Бабич Наталья Олеговна; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, клинический ординатор.

УДК: 614.253.8:616-053.2

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ПАЦИЕНТОВ К ЛЕЧЕНИЮ В ПРАКТИКЕ ПЕДИАТРА

И.В.Василевский

Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

В статье проанализировано состояние вопроса о приверженности детей и подростков к лечению при бронхиальной астме и ювенильном идиопатическом артрите. Обсуждены практические подходы оптимизации решения этой важнейшей проблемы в практике педиатра.

Ключевые слова: дети; подростки; бронхиальная астма; ювенильный идиопатический артрит; приверженность к лечению.

Введение. Проблема приверженности пациентов лечению остается одной из актуальных для современной медицины и общества. Общеизвестным является факт, что приверженность пациентов лечению в значительной степени влияет на его эффективность и исходы заболевания, имеет существенную экономическую составляющую.

Цель исследования – на основании новейших литературных данных и собственного многолетнего опыта проанализировать состояние вопроса о приверженности пациентов лечению при бронхиальной астме (БА) и ювенильном идиопатическом артрите (ЮИА) в реальной педиатрической практике, обсудить новые подходы по оптимизации практического решения указанной важнейшей проблемы.

Методы. Проанализированы доступные литературные источники, включая базу данных Pubmed (Medline), а также использован собственный опыт врача-педиатра.

Результаты и обсуждение. В англоязычной литературе степень приверженности терапии обозначается разными терминами: «compliance» (комплаентность), «adherence» (строгое соблюдение), «comprehensive disease management» (комплексное управление заболеванием), «concordance» (согласование), «persistence» (постоянство). Независимо от терминологии, неоспоримым фактом является представление о том, что самое правильное лечение, назначенное самым грамотным врачом, помогает только в том случае, если пациент сам хочет лечиться.

Особые сложности в лечении возникают при необходимости приема лекарственных средств (ЛС) в течение продолжительного периода, поскольку лечение хронических заболеваний требует высокой приверженности для достижения по-

ставленной цели. Под приверженностью лечению принято понимать степень выполнения больным рекомендаций врача в отношении приема лекарственных средств, соблюдения диеты и других мер, направленных на изменение образа жизни. Приверженность – это один из важнейших факторов, характеризующих качество лечения и непосредственно влияющих на прогноз заболевания и жизни. Главное условие повышения приверженности лечению – полноправное участие пациента в лечебном процессе. В связи со значительным развитием фармакологии и фармакотерапии проблема приверженности к лечению приобрела особое значение для современной медицины и общества, что нашло отражение в специальном докладе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), посвященном основным вопросам этой проблемы [1]. Согласно отдельным положениям доклада ВОЗ, неудовлетворительная приверженность к лечению признана доказанным фактором риска, снижающим эффективность терапии, увеличивающим риск развития осложнений основного заболевания, ведущим к повышению затрат на лечение, ухудшению прогноза заболевания и жизни. Важный раздел доклада ВОЗ – предложенная классификация факторов, оказывающих влияние на приверженность, которые распределены в 5 групп [1]: 1) факторы, связанные с пациентами, 2) факторы, связанные с врачами и организацией системы здравоохранения, 3) факторы лекарственной терапии, 4) факторы заболевания и 5) группа социально-экономических факторов.

Бронхиальная астма (БА) остается одним из самых распространенных неинфекционных заболеваний. Результаты многочисленных исследований свидетельствуют о том, что примерно половина больных БА, как взрослых, так и детей, име-

ют низкую приверженность назначенной терапии для контроля симптомов БА. Согласно статистическим данным, в Минске 1,5% детей (около 5000 детского населения) страдают бронхиальной астмой. Основной целью лечения БА является достижение и поддержание контроля над заболеванием. Контроль – это динамический критерий, который включает в себя не только купирование симптомов болезни, но и оценку потенциального риска обострений. Одной из причин отсутствия контроля над астмой является низкий уровень приверженности назначенной терапии. У детей наибольшая первичная и общая заболеваемость астмой отмечается в подростковом возрасте. Следует подчеркнуть, что это один из критических переходных периодов жизни. Дети в подростковом возрасте особенно уязвимы с точки зрения социально-психологической адаптации. Из-за особенностей психоэмоциональной сферы подростка (инфантильность, невротичность, тревожность) часто возникают трудности контроля над заболеванием, связанные с низкой приверженностью к проводимой терапии.

Комплексный подход к лечению при подтвержденном диагнозе бронхиальной астмы включает целый ряд компонентов: медикаментозную терапию (как при обострении заболевания, так и базисную противоревматическую); воздействие на факторы риска обострения (борьба с курением и пр.); обучение (информация об астме, техника ингаляции и режим, письменный план действий, постоянный мониторинг, регулярное клиническое обследование); аллерген-специфическую иммунотерапию (АСИТ) (по показаниям); немедикаментозные методы лечения. Каждый элемент играет важную роль в достижении успеха. К сожалению, несмотря на значимое продвижение в понимании различных аспектов детской астмы и прилагаемые усилия по созданию руководств по ее лечению, многие пациенты по-прежнему не могут контролировать свое заболевание. Существуют убедительные доказательства, что основной причиной недостаточной эффективности терапии в реальной врачебной практике является пренебрежение к ежедневному использованию базисной терапии. Об этом свидетельствуют и наши данные по экспертной оценке эффективности базисной терапии у детей с БА, проведенной в условиях детской поликлиники г. Минска [2]. Мы согласны с результатами многочисленных исследований по данному вопросу и выводам о том, что повышение приверженности у детей с бронхиальной астмой – наиболее эффективный метод достижения контроля над болезнью.

Возраст пациента может иметь существенное значение в отношении приверженности лечению. Маленькие дети зависят от родителей, которые дают им лекарственные средства и следят за их правильным применением, поэтому приверженность противоастматической терапии у детей определяется степенью образования родителей (по поводу БА и противоастматического лечения). Проводимый анализ показывает, что наиболее низкой приверженностью характеризуются подростки [3]. Подростки, как правило, недооценивают важность профилактического применения лекарственных средств, нередко для них характерно особое поведение (употребление табака, алкоголя) и депрессии. Все это может обуславливать низкую, нестабильную приверженность назначенной терапии. Значимым элементом достижения контроля над астмой является правильное использование необходимых лекарственных средств в виде ингаляций. В подростковом возрасте наиболее частыми факторами, влияющими на режим использования ингалятора при БА, могут быть следующие: а) отрицание заболевания и непонимание цели лекарственной терапии подростком; б) ошибочное понимание природы астмы (астма воспринимается как эпизодическое состояние, а не как хронический процесс); в) лекарственные средства для базисной терапии используют по потребности; г) повышенная занятость/высокая учебная нагрузка.

Применение лекарств по назначению – один из навыков самоконтроля, которому вполне легко обучиться. Приверженность не является постоянной характеристикой пациента, она может меняться в зависимости от разных причин и ситуаций, а именно:

- освоения информации;
- приема лекарственных препаратов;
- управления симптомами;
- контроля психологического состояния;
- изменения образа жизни;
- использования социальной поддержки;
- эффективного общения (взаимодействие, коммуникация с врачом).

Необходимо отметить, что отсутствие контроля над астмой у пациентов детского возраста может быть обусловлено несоблюдением принципов ведения детей с астмой в соответствии с клиническими рекомендациями. Особенно широко такие расхождения и ошибки, по данным проведенных наблюдений, встречаются в первичном звене [2]. Результаты ряда международных исследований свидетельствуют о назначении высоких доз ИГКС детям при отсутствии диагноза персисти-

рующей астмы. Например, ИГКС длительно получали пациенты, у которых не было ни одного эпизода бронхиальной обструкции и свистящего дыхания в течение последних 2 лет, при этом стратегия терапии не пересматривалась. Встречаются случаи, когда комбинированное лечение (ИГКС + β_2 -агонисты длительного действия) назначается детям длительным курсом без предшествующей монотерапии ИГКС. Исследования по всему миру свидетельствуют о подобном несоблюдении основных принципов ведения астмы. Нередки случаи, когда ИГКС используют в виде коротких курсов только при появлении симптомов. Кроме того, ИГКС назначаются детям с неспецифическими симптомами респираторных заболеваний, у которых нет диагноза БА. Исследования, анализировавшие организацию работы астма-школ, показали часто бессистемное и нерегулярное проведение мероприятий и низкую их посещаемость больными. Выявленные в первичном звене здравоохранения проблемы характерны для многих стран мира.

Современные клинические рекомендации по лечению астмы у детей нацеливают практических врачей на необходимость достижения постоянного контроля [4]. Оценивая состояние ребенка с бронхиальной астмой, требуется:

- 1) определить степень контроля над болезнью:
 - контроль симптомов за последние 4 недели;
 - факторы риска;
 - показатели функции внешнего дыхания;
- 2) проконтролировать терапию:
 - технику ингаляции и степень приверженности;
 - нежелательные явления;
 - наличие индивидуального письменного плана терапии;
 - отношение пациента и его родителей к астме;
 - совместно сформулировать цели лечения;
- 3) исключить влияние сопутствующей патологии, которая может ухудшить течение астмы, стать причиной обострений и результатом снижения качества жизни (риносинусит, гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь, ожирение, депрессию, тревожные расстройства).

Согласно последнему пересмотру Глобальной инициативы по бронхиальной астме (Global Initiative for Asthma, GINA, 2018), контроль БА имеет два компонента:

- контроль симптомов (за последние 4 нед., показатели функции внешнего дыхания каждые 3–6 мес.);
- факторы риска неблагоприятных исходов БА (симптомы неконтролируемого течения, низкий уровень приверженности терапии, чрезмерное

использование короткодействующих β_2 -агонистов, курение и другие аэрополлютанты, коморбидные неаллергические заболевания, психологические и социальные барьеры, тяжелые обострения с госпитализациями и интубацией).

Регулярный и своевременный мониторинг вышеперечисленных критериев в комбинации с эффективным взаимодействием «врач – пациент» позволит снизить риски тяжелого течения болезни, обеспечить адекватные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС)/ИГКС в комбинации с длительно действующими β_2 -агонистами (ДДБА) и повысить контроль над заболеванием.

Факторы риска низкой приверженности ранжируют по следующим признакам:

демографические (пол, возраст, расовая принадлежность, уровень образования, социально-экономический статус);

признаки, обусловленные медицинским вмешательством (кратность приема, размер и вкус таблетки) или характером болезни (ремиссия или обострение);

индивидуальные особенности пациента (адекватная оценка своего состояния болезни, мотивация пациента и его семьи);

тандем «пациент – врач» (доступность медицинской помощи, отношение врача к пациенту, эффективность диалогов).

Немаловажное негативное обстоятельство – стероидофобия и непонимание подростком того, почему он с легкой формой БА должен лечиться такими лекарственными средствами, как гормоны. Особенно часто дети не соблюдают режим использования ИГКС. Низкая приверженность назначенному режиму применения ИГКС значительно снижает эффективность лечения, приводит к неконтролируемой БА и увеличивает расходы бюджетных средств. Современная фармакология позволяет при проведении базисной терапии БА широко использовать в качестве альтернативы ингаляционным глюкокортикостероидам перорально монтелукаст (ингибитор лейкотриеновых рецепторов), который способствует повышению приверженности лечению БА у подростков.

Фармакотерапия ревматических заболеваний остается одной из наиболее сложных проблем современной клинической медицины. В реальной врачебной практике лечение указанных болезней претерпело значительные изменения в связи с углублением и детализацией научных знаний по данной проблеме. Клиническая медицина все более приближается к персонифицирующей медицине, к лечению не болезни в целом, а конкретного пациента с его индивидуальными осо-

бенностями фенотипа и эндотипа как важнейшими составляющими гетерогенности большинства заболеваний, включая иммуновоспалительные ревматические заболевания. На современном этапе идет поиск принципиально новых методов терапии, точно, прицельно воздействующих на ключевые звенья патогенетической цепи патологического процесса, в рамках стратегии ВОЗ «Тreat To Target» («Лечение до достижения цели») получивших, в связи с этим, общее название «таргетная терапия».

Ювенильный идиопатический артрит (ЮИА) – одно из наиболее частых ревматических заболеваний. Высокая частота встречаемости по сравнению с другими ревматическими заболеваниями детского возраста, тенденция к ранней инвалидизации и возможность системных проявлений с вовлечением в патологический процесс внутренних органов диктуют необходимость более тщательного и комплексного обследования и подбора адекватной терапии. Лечение ЮИА носит комплексный непрерывный, этапный характер и включает рациональные сочетания медикаментозной терапии и немедикаментозных средств воздействия на патологический процесс, для положительной динамики процесса требует тщательного соблюдения принципов приверженности к лечению.

В настоящее время к категории «базисных антиревматических», то есть болезнь-модифицирующих, препаратов относятся: глюкокортикоиды (ГК) для перорального, внутривенного и внутрисуставного введения, препараты золота, сульфасалазин, лефлуномид, иммуносупрессанты из групп: антиметаболитов (метотрексат) и селективные иммуносупрессанты (циклоsporин). Базисная терапия существенно улучшила клиническое состояние у многих больных и качество их жизни. Однако, у многих пациентов возможность достижения стойкой ремиссии с помощью традиционных базисных противоревматических препаратов по-прежнему остается маловероятной. Угроза инвалидизации таких больных определяет необходимость разработки и внедрения новых подходов к патогенетической терапии, основанных на современных медицинских технологиях и расшифровке фундаментальных механизмов развития ревматоидного воспаления.

Прогресс в лечении ревматических заболеваний, наблюдающийся в последние годы, связан с разработкой принципиально новой группы лекарственных средств, которые получили название «биологические агенты». В настоящее время к ним относят несколько препаратов, синтезированных

с помощью методов генной инженерии: моноклональные антитела против определенных детерминант иммунокомпетентных клеток или «провоспалительных» цитокинов, «антивоспалительные» цитокины и ингибиторы цитокинов (растворимые рецепторы, антагонисты) и др.

В обзорной публикации И.П.Никишиной с соавт. [5] обсуждается, на наш взгляд, важная ситуация, которая тесным образом касается приверженности пациентов к лечению ЮИА. Авторы указывают, что накопленный детским отделением ФГБНУ НИИР им. В.А.Насоновой опыт долгосрочного наблюдения пациентов с ЮА, получающих генно-инженерные биологические препараты (ГИБП), выявил тревожную тенденцию отмены по немедицинским показаниям назначенной педиатрами терапии ГИБП у пациентов, достигших 18-летнего возраста. Из 812 пациентов с ЮА, которым в клинике были назначены ГИБП в период 2002–2017 гг., взрослого возраста достигли 292 человека, их средний возраст (в декабре 2017 г.) составил 21 год (максимально – 32,8 года; медиана – 20,75 лет). Причиной отмены являлся отказ в обеспечении ГИБП (отсутствие преемственности детской и взрослой ревматологической служб в ведении пациентов указанного профиля, лишение статуса инвалидности, блокирующее возможность льготного обеспечения лекарственными препаратами) [5].

Необходимость обеспечения непрерывного мониторинга фармакотерапии, особенно при применении ГИБП, и все вышеуказанные трудности, связанные с обеспечением преемственности в курации пациентов с ЮИА между детской и взрослой ревматологической службой, поставили эту проблему в ранг наиболее актуальных для современной ревматологии. Кроме специфических ревматологических проблем организации преемственности между врачами педиатрических и терапевтических специальностей, есть много сложностей, связанных с физиологическими, психологическими и социальными особенностями «переходного» возраста, выпадающего на самый напряженный период жизни молодых людей, когда они сталкиваются с глобальными переменами, связанными с выбором профессиональной ориентации, многообразными аспектами вхождения в социум, новыми жизненными ситуациями. Если в этот период меняется система медицинского наблюдения, то, как и в случаях с пациентами с бронхиальной астмой, это добавляет дополнительные сложности и риски утраты контроля за проведением лечения и мониторингом активности заболевания [5].

Заключение. С целью повышения приверженности пациентов к лечению предложены разнообразные стратегии как для пациентов педиатрического звена, так и взрослой медицинской службы. Большое значение в педиатрической практике имеют доступные образовательные программы по отдельным нозологическим единицам. В качестве положительной иллюстрации следует привести пример работы в Беларуси в 2017 г. 59 астмашкол, занятия в которых для поддержания приверженности к лечению включают не только первичное обучение пациентов и их родителей у специалистов, но и использование обучающих компьютерных программ и Интернет-ресурсов. При этом, оказываются полезными различные методические приемы по мотивации и соблюдению ежедневного режима применения лекарственных средств базисной терапии, раннего выявления и купирования обострений в соответствии с персонализированным письменным планом. Эффективное взаимодействие врача и родителей детей и подростков с БА, ЮИА, подход, ориентированный на конкретного пациента и совместное принятие решений по тактике лечения и профилактическим мероприятиям, позволят значительно улучшить приверженность к лечению и повысить шанс на достижение и поддержание контроля над заболеванием.

В подростковом и юношеском возрасте психологические и психосоматические проблемы становятся особенно актуальными. Подростковый период – это период активного физического, психического и социального развития человека. Этот возраст характеризуется особой интенсивностью процессов самоидентификации, в это время усиливаются эмоциональное напряжение, ответ организма на воздействие различных факторов. В связи с этим, с целью усиления приверженности к лечению всем пациентам подросткового и юношеского возраста с БА, ЮИА и другими хроническими заболеваниями необходимо включать психотерапевтическую помощь в виде индивидуальных или групповых занятий с психологом и психотерапевтом, по возможности, выполнение игровой терапии, арттерапии и др.

Учитывая многообразие вышеуказанных факторов, обуславливающих приверженность к лечению, становится очевидной необходимость участия в решении этой проблемы представителей различных медицинских специальностей – организаторов здравоохранения, узких специалистов, среднего медицинского персонала. Именно такой

подход соответствует концепции интегрированной медицинской помощи, сформулированной ВОЗ.

ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. – Geneva: WHO, 2003.
2. *Василевский, И.В.* Клинико-фармакологическая оценка лечения у детей с бронхиальной астмой в условиях детской поликлиники / И.В.Василевский, Е.Н.Скепьян, Н.О.Бабич // Сборник материалов 3 Российского Форума с международным участием «Современная педиатрия. Санкт-Петербург – Белые ночи - 2018» (Санкт-Петербург, 13–14 июня 2018 г.). – СПб., 2018. – С.22–23.
3. *Василевский, И.В.* Взаимодействие медицинского персонала и родителей – важное звено в борьбе за приверженность лечению детей, больных бронхиальной астмой / И.В.Василевский // Аллергология и иммунология. – 2018. – Т.19, №1. – С.65.
4. *Новик, Г.А.* Приверженность: роль в достижении контроля над бронхиальной астмой у детей / Г.А.Новик, Е.А.Вишнева, Л.С.Намазова-Баранова // Педиатрическая фармакология. – 2015. – Т.12, №2. – С.190–196.
5. *Никишина, И.П.* Ювенильный артрит в детской и взрослой ревматологической службе – проблема преемственности в ведении пациентов / И.П.Никишина, О.М.Костарева // Научно-практическая ревматология. – 2018. – Т.56, №2. – С.138–143.

TOPICAL ISSUES OF PATIENT ADHERENCE TO TREATMENT IN PEDIATRIC PRACTICE

I.V.Vasilevski

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

The article analyzes the status of the issue of adherence of children and adolescents to treatment for bronchial asthma and juvenile idiopathic arthritis. Practical approaches to optimizing the solution of this most important problem in the pediatrician's practice are discussed.

Keywords: children; adolescents; bronchial asthma; juvenile idiopathic arthritis; treatment adherence.

Сведения об авторе:

Василевский Игорь Вениаминович, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», профессор кафедры клинической фармакологии; тел.: (+37529) 6890910; e-mail: igor.vasilevski@mail.ru.

СПОСОБЫ ОПТИМИЗАЦИИ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ИНФЕКЦИОННЫХ ПОРАЖЕНИЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ У ДЕТЕЙ ПЕРВОГО ГОДА ЖИЗНИ

М.А.Васильева

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
пр-т Фрунзе, 27, 210009, г. Витебск, Республика Беларусь

Изучены 45 случаев назначения антибактериальной терапии при инфекционных поражениях центральной нервной системы (ЦНС) детям первого года жизни на уровне областной детской больницы. Проведен анализ выбора антибактериальной терапии, режимов дозирования, контроля безопасности. Наиболее часто назначалась комбинированная эмпирическая терапия цефтриаксоном и амикацином. Данная комбинация эффективна, но уступает стандартной по безопасности. Среди потенциальных возбудителей нейроинфекций значительна доля бактерий, продуцирующих бета-лактамазы. Измерение бета-лактамазной активности спинномозговой жидкости рекомендуется проводить при первичном и контрольных обследованиях для прогнозирования неэффективности бета-лактамов антибиотиков. Необходим точный расчет дозы антибактериального лекарственного средства на массу тела ребенка с последующим пересчетом дозы по мере роста пациента. Высокая частота сочетанной патологии, полипрагмазия, возрастные особенности фармакодинамики определяют индивидуальный план контроля безопасности терапии. Применение дополнительного метода определения D-лактата в ликворе может подтвердить санацию ликвора и уменьшить длительность антибактериальной терапии.

Ключевые слова: нейроинфекции; менингоэнцефалит; антибактериальная терапия; дети; бета-лактамазная активность; D-лактат; спинномозговая жидкость.

Для детей первого года жизни характерна относительно высокая частота нейроинфекций. Уязвимость ЦНС приводит к развитию тяжелых форм заболевания. Среди исходов относительно часты смерть и инвалидизация. К факторам риска развития менингита у детей относятся: ранний возраст; родовая травма; недоношенность; отсутствие вакцинации против паротитной, гемофильной, пневмококковой инфекции, полиомиелита; иммуносупрессия; генетическая предрасположенность; инфекционные заболевания (респираторные инфекции, глазные инфекции, эпидемический паротит, туберкулез, болезнь Лайма, герпетическая инфекция, ВИЧ-инфекция, корь и др.); тяжелые соматические заболевания; врожденные дефекты черепа; черепно-мозговая травма; нейрохирургические операции [1, 2]. Нейроинфекции – заболевания, при которых необходима максимально быстрая верификация диагноза. Задержка в назначении антибактериальной терапии бактериального менингита увеличивает частоту неблагоприятных исходов и поэтому нежелательна.

В то же время, диагностика нейроинфекций у детей до года связана с дополнительными трудностями, такими как наличие фоновой или сочетанной патологии ЦНС со схожими клинически-

ми проявлениями и недостаточной чувствительностью диагностических критериев бактериального менингита (БМ) для новорожденных и особенно недоношенных детей.

Выбор терапии в данной возрастной группе затрудняет широкий спектр возбудителей, а именно:

- у новорожденных – это *S.agalactiae*, *E.coli*, *L.monocytogenes*, *K.pneumoniae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*;
- в возрасте 1–3 мес. – *S.agalactiae*, *E.coli*, *H.influenzae*, *N.meningitidis*, *S.pneumoniae*, *L.monocytogenes*;
- в возрасте 3–12 мес. – *N.meningitidis*, *S.pneumoniae*, *H.influenzae*.

Для «неменингококковых» менингитов у детей характерны более тяжелое, длительное течение, высокая частота очаговой невропатологической симптоматики и осложнений [3].

Анализ эффективности и поиск путей оптимизации терапии нейроинфекций является предметом многих исследований.

Цель исследования – изучить особенности практики назначения антибактериальной терапии детям первого года жизни с инфекционными поражениями ЦНС, предложить способы оптимизации антибактериальной терапии.

Методы

Исследование являлось проспективным, формирование изучаемой группы больных, сбор клинических и лабораторных параметров осуществлялись динамически, по ходу выполнения исследования. Исследование основывалось на пассивном наблюдении за динамикой развития заболевания и эффективностью проводимой антибактериальной терапии с последующим анализом данных, не производилось никаких тестовых вмешательств.

Ограничение: в исследование не включались пациенты с менингококковой инфекцией.

Критерии включения: возраст 0–1 год, диагноз менингоэнцефалита или менингита, установленный на основании клинических и лабораторных данных.

Критерии исключения: положительный результат исследования ликвора методом ПЦР на вирус простого герпеса (ВПГ), цитомегаловирус (ЦМВ), *Toxoplasma gondii* или серологическое подтверждение токсоплазменной и вирусной (ВПГ, ЦМВ) инфекции у пациента.

В изучаемую группу вошли 45 пациентов в возрасте от 0 дней до 5 месяцев с инфекционными поражениями ЦНС, госпитализированные в УЗ «Витебский областной детский клинический центр» (УЗ ВОДКЦ) в 2011–2016 гг. Доля недоношенных составила 60%.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программы Microsoft Excel 2010.

Результаты и обсуждение

Эмпирический выбор антибактериальной терапии определяется возрастом пациента, эпидемиологией антибиотикорезистентности ключевых возбудителей, наличием у пациента анамнестических факторов, связанных с более редкими возбудителями.

Особенность данной группы пациентов – высокая частота предшествующей антибактериальной терапии. 43 из 45 (96%) детей получали антибактериальные препараты до люмбальной пункции. Показаниями являлись врожденная пневмония, РДС I типа, риск внутриутробного инфицирования, тяжелая асфиксия при рождении, гнойный менингит неуточненный, ОРИ: бронхит, ОРИ: конъюнктивит, инфекция мочевыводящих путей, врожденный ринит.

После установления диагноза фактически назначались как монотерапия или в составе комбинаций цефтриаксон (частота назначения 38%), меропенем (частота назначения 33%), ванкомицин (частота назначения 22%), цефотаксим (частота назначения 6%), хлорамфеникол (частота назначения 4%), цефтазидим и цефепим (частота назначения 2%); только в комбинациях – амикацин (частота назначения 9%), тейкопланин (частота назначения 4%), линезолид, гентамицин, метронидазол, рифампицин, ампицил-

лин/сульбактам, амоксициллин/клавуланат (частота назначения $\leq 1\%$). Комбинированная терапия была назначена в 53% случаев, наиболее часто назначалась комбинация «цефтриаксон и амикацин».

Проведено сравнение существующей практики и методов, утвержденных Минздравом Республики Беларусь. В период до 2015 г. клинические протоколы содержали ограниченную информацию по антибактериальной терапии бактериальных менингитов у детей (менингококковый и сальмонеллезный менингиты). Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 г. №1301 «О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов» определены препараты для эмпирической терапии первичного гнойного менингита детей в возрасте 0–4 недели: ампициллин+цефотаксим или ампициллин+гентамицин; 4–12 недель: ампициллин+цефотаксим; 3 месяца – 5 лет: бензилпенициллин (при менингококковом менингите), цефотаксим или цефтриаксон.

Отдельные препараты имеют ограничения использования по возрасту: меропенем – до 3 мес., цефтриаксон – для отдельных категорий новорожденных, амикацин – для новорожденных и недоношенных, хлорамфеникол – до 2 лет. Цефепим разрешен к применению с 1 мес., среди показаний отсутствуют нейроинфекции. Проводились исследования, подтверждающие хорошее (выше, чем у взрослых) проникновение в спинномозговую жидкость (СМЖ) и эффективность при лечении менингоэнцефалита у детей [4, 5]. Назначения этих препаратов разрешены клиническим протоколом диагностики, реанимации и интенсивной терапии в неонатологии (2011 г.) или клиническим протоколом диагностики и лечения детей с инфекционными заболеваниями (2012 г.).

Коррекция антибактериальной терапии по результатам идентификации этиологически значимого микроорганизма редка в данной группе пациентов. Так, в изученной выборке только у одного ребенка получена позитивная культура ликвора (*S. agalactiae*), у другого – положительная гемокультура (*Enterococcus faecium* + *Candida* spp.). Бактериологическое исследование ликвора проводилось 8 пациентам (18%). Причины: малое количество ликвора у пациентов при выполнении люмбальной пункции в первые сутки заболевания, опасение врача выпустить чрезмерное количество спинномозговой жидкости с развитием у пациента ликвородинамических и дислокационных осложнений.

Действительно, исследования головного мозга новорожденных разного гестационного возраста методом МРТ показывают значительную вариабельность объема СМЖ. Индивидуальные зна-

чения 415 обследованных новорожденных составили от 9 до 96 мл [6].

Этиологически значимый микроорганизм может быть идентифицирован у пациентов в ликворе методом ПЦР. Определение бактериальных агентов в СМЖ методом ПЦР не регламентировано клиническими протоколами и не выполняется рутинно.

Фактором, влияющим на выбор антибактериального лекарственного средства, также является характеристика антибиотикорезистентности ключевых возбудителей бактериального менингита в регионе. Имеются данные по резистентности к антибактериальным препаратам *Enterococcus spp.*, *E.coli*, *K.pneumoniae*, выделенных от пациентов УЗ ВОДКЦ в 2016–2017 гг.

Так, *Enterococcus spp.* обладают природной устойчивостью к ЦС и аминогликозидам. Устойчивость выделенных изолятов к Ampicillin 28–70%, Amoxicillin/Clavulanic acid – 50%, Ampicillin/Sulbactam – 18%; Gentamicin – 40%; Vancomycin – 5%, Teicoplanin – 0%, Linezolid – 0%, Ciprofloxacin – 60%. Высокий уровень резистентности к пенициллинам сформирован за счет изолятов, выделенных у новорожденных и сохраняющих 100%-ную чувствительность к тейкопланину, ванкомицину, линезолиду.

E.coli выделяется у пациентов УЗ ВОДКЦ, занимая 1-е место по частоте в 2016 г. и 2-е – в 2017 г. Резистентность выделенных изолятов к актуальным лекарственным средствам составила для Ampicillin 85%, к Amoxicillin/Clavulanic acid – 23%, Ampicillin/Sulbactam – неизвестно; Cefoxitin – 11%, Cefotaxim – 75%, Ceftriaxone – 67–85%, Ceftazidime – 53–40%, Cefepime – 69–26%; Meropenem – 1–6%, Imipenem – 6–0%, Gentamicin – 9%, Amikacin – 3%, Ciprofloxacin – 37%, Co-Trimoxazole – 37%. Резистентность к цефалоспорином и незащищенным пенициллинам сохраняется на постоянном высоком уровне, недостаточно данных о чувствительности к защищенным пенициллинам и цефалоспорином. Полученные результаты указывают на распространенность изолятов, продуцирующих бета-лактамазы расширенного действия, цефалоспориноазы. Не превышает 6% доля изолятов, резистентных к карбапенемам.

K.pneumoniae демонстрирует следующую устойчивость: к Ampicillin – 94%, к Amoxicillin/Clavulanic acid – 100%, к Cefpodoxim – не определялась, к Cefuroxime – 100%, Cefotaxim – 100%, Ceftazidime – 78%, Cefepime – 100%; Meropenem – 50%, Imipenem – 15%, Gentamicin и Amikacin – 45%, Co-Trimoxazole – 12%, Ciprofloxacin – 50–100%, Polymixin B – 0%, Colistin – 0%. Подавляющее большинство штаммов являются продуцентами БЛРС или AmpC, что и обуславливает неэф-

фективность терапии пенициллинами и цефалоспоринами 1–4 поколений.

Такие возбудители, как *E.coli*, *K.pneumoniae*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, способны продуцировать бета-лактамазы. Кроме того, бета-лактамазной активностью обладает обычный белковый компонент ликвора – человеческий сывороточный альбумин [7, 8]. Относительно высокая (более 20%) бета-лактамазная активность СМЖ достоверно увеличивает вероятность неудачи стартовой эмпирической антибактериальной терапии, проводимой пациентам с бактериальными менингитами, в 1,8–2,3 раза [9].

Учитывая высокую частоту устойчивости к бета-лактамам антибиотикам возбудителей, типичных для возрастной группы 0–3 мес., по данным локального микробиологического мониторинга, и наличие собственной бета-лактамазной активности СМЖ, целесообразно рекомендовать обязательное определение суммарной бета-лактамазной активности спинномозговой жидкости в первые дни заболевания и, при необходимости, в динамике.

Проблемы дозирования. Расчет дозы антибактериального препарата у детей проводится на актуальную массу тела. Масса тела обследованных пациентов при поступлении в стационар составляла от 1,3 до 6,6 кг. При таком малом весе требуется точный расчет дозы, рекомендуется избегать округлений. Особенно это актуально для лекарственных средств, имеющих в педиатрии узкое терапевтическое окно: амикацина, линезолида, ванкомицина, тейкопланина, в меньшей степени, – цефалоспоринов и меропенема.

Как правило, расчет индивидуальной дозы препарата производится однократно при назначении. Величина суточной и разовой дозы может зависеть от возраста, локализации инфекционного процесса, тяжести заболевания, вида возбудителя, выраженности нарушения функции печени и почек. Однако, для данной выборки был обнаружен еще один фактор, который должен учитываться при назначении антибактериальных препаратов. Было отмечено, что увеличение массы тела детей 1-го, 2-го, 3-го месяца жизни достигает 20–30% за месяц (отмеченный максимум – 64%-ное увеличение массы тела у ребенка с массой при рождении 910 г). Этот факт является результатом внедрения в практику современных методов нутритивной поддержки, которые обеспечивают близкую к физиологической скорость роста детей даже в остром периоде заболевания. Рекомендованная длительность антибактериальной терапии для данной возрастной группы, принимая во внимание возможных возбудителей, составляет не менее 2–4 нед., таким образом, рост ребенка приводит к снижению дозы в

течение курса терапии, что требует регулярного пересчета дозы антибактериального лекарственного средства по мере роста ребенка.

Выбор режимов дозирования во всех случаях проводился в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства или вышеуказанными клиническими протоколами. Исследование стандартных и альтернативных режимов введения актуальных препаратов (меропенем, цефатоксим) показало преимущество стандартных режимов по проникновению препаратов в СМЖ [10].

Контроль безопасности. При лечении нейроинфекций у детей первого года жизни комбинируется ряд факторов, увеличивающих вероятность развития серьезных нежелательных побочных реакций. Использование максимальных терапевтических доз и длительного курса антибактериальной терапии является стандартным для данной патологии. Широка вариабельность параметров, влияющих на фармакокинетику и связанных с гестационным или постконцептуальным, или постнатальным возрастом: низкий уровень альбумина, непрямая гипербилирубинемия, низкая активность ферментных систем печени, различная степень незрелости почек. Не существует инструментов для коррекции дозы, кроме терапевтического лекарственного мониторинга. Эта рекомендация прописана в инструкции по применению для таких лекарственных средств, как тейкопланин, амикацин (для курса более 10 дней), ванкомицин (желательно), гентамицин (ежедневно). Появление возможности проводить определение текущей концентрации антибактериального препарата в плазме крови у пациентов данной возрастной группы обеспечит достижение и поддержание эффективной и безопасной концентрации, снизит риски НПР, в том числе, необратимой потери слуха.

В исследуемой группе отмечается высокая коморбидность, что часто приводит к полипрагмазии. Одновременно с антибактериальным препаратом пациенты получали до 14 лекарственных средств системного действия. Анализ фармакотерапии выявил ряд потенциально неблагоприятных комбинаций: цефтриаксон – кальция глюконат, ванкомицин – привиджен (октагам), линезолид – дофамин – фенобарбитал, амикацин – фуросемид. Серьезные нежелательные реакции при лечении исследованной группы пациентов отсутствовали. Анализ возможности сильных и умеренных лекарственных взаимодействий должен осуществляться как на этапе назначения терапии, так и при текущем контроле безопасности. Если принято решение о необходимости таких комбинаций, план контроля безопасности должен быть расширен в соответствии с дополнительными рисками.

Критерии отмены антибактериальных препаратов при первичных и вторичных менингитах отсутствуют в нормативных документах. Как правило, учитываются: разрешение интоксикационного и менингеального синдромов, нормализация ОАК, санация ликвора, цитоз 50 кл/мкл и меньше, из них лимфоцитов $\geq 70\%$. Для определения длительности антибактериальной терапии также принимается во внимание этиология заболевания, если она была установлена. В качестве дополнительного метода подтверждающего стерилизацию СМЖ, можно рекомендовать определение D-лактата. D-лактат специфичен для метаболизма бактерий в отличие от L-лактата, который вырабатывается как бактериями, так и клетками человека, что позволяет использовать его в качестве маркера бактериального роста в СМЖ. Достоверно установлено, что уровень D-лактата в цереброспинальной жидкости, превышающий 0,260 ммоль/л, указывает на наличие у пациента бактериального менингоэнцефалита с чувствительностью 89,83% (95% ДИ 79,2–96,2) и специфичностью 90,5% (95% ДИ 69,6–98,8), площадь поля под кривой AUC=0,965 (95% ДИ 89,8–99,3) [11]. Также показано, что при бактериальных менингитах определение концентрации D-лактата в ликворе, в сравнении с СРБ, ПКТ, обладает наилучшими характеристиками, что делает этот метод более желательным для использования в рутинной клинической практике [12].

Выводы

1. Наиболее часто назначаемая в последние годы комбинация «цефтриаксон + амикацин» может быть эффективна, но уступает по безопасности комбинации «цефатоксим + ампициллин» для детей первых 3 месяцев жизни. Однако, с учетом роста доли продуцентов бета-лактамаз среди потенциальных возбудителей, назначение данных комбинаций должно быть дополнено исследованием бета-лактамазной активности спинномозговой жидкости. Альтернативой может быть монотерапия меропенемом.

2. Использование широкого спектра методов этиологической верификации диагноза, не требующих больших объемов СМЖ, наличие локальных данных по частоте и чувствительности к антибактериальным препаратам таких патогенов, как *S.agalactiae*, *L.monocytogenes*, *H.influenzae*, может улучшить качество антибактериальной терапии при инфекционных поражениях ЦНС у детей первого года жизни.

3. Необходим точный расчет дозы антибактериального лекарственного средства на массу тела ребенка с последующим пересчетом дозы по мере роста пациента.

4. Использование максимальных терапевтических доз для лечения данной патологии, непред-

сказуемость фармакокинетики, повышенный риск нежелательных побочных реакций требуют более тщательного контроля за безопасностью использования антибактериальных лекарственных средств у данной возрастной категории пациентов, в том числе, терапевтического лекарственного мониторинга. Индивидуальный план контроля безопасности должен быть основан на стандартных рекомендациях с учетом сочетанной патологии и возможных лекарственных взаимодействий.

5. Решение о завершении антибактериальной терапии принимается на основании данных об этиологии, комплекса клинических и лабораторных данных. Применение дополнительного метода определения D-лактата в ликворе может подтвердить санацию ликвора и уменьшить длительность антибактериальной терапии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kim, K.S. Acute bacterial meningitis in infants and children / K.S.Kim // *Lancet Infect Dis.* – 2010. – Vol.10, No.1. – P.32–42.
2. Кокорева, С.П. Особенности клинического течения гнойных менингитов различной этиологии в детском возрасте / С.П.Кокорева, Я.В.Исаева // *Вестник новых медицинских технологий.* – 2009. – Т.16, №3. – С.60–61.
3. Современные особенности бактериальных гнойных менингитов у детей / Г.П.Мартынова, И.А.Кутищева, А.В.Карасев, Л.П.Алыева // *Медицинский алфавит.* – 2011. – Т.2, №10. – С.29–32.
4. Cefepime Cerebrospinal Fluid Concentrations in Neonatal Bacterial Meningitis / J.M.Ellis [et al.] // *Annals of Pharmacotherapy.* – 2007. – Vol.41, No.5. – P.900–901.
5. Saez-Llorens, X. Cefepime in the empiric treatment of meningitis in children / X.Saez-Llorens, M.O’Ryan // *Pediatr Infect Dis J.* – 2001. – Vol.20. – P.356–361.
6. Assessment of neonatal brain volume and growth at different postmenstrual ages by conventional MRI / S.Wang [et al.] // *Medicine (Baltimore).* – 2018. – Vol.97, No.31. – e11633.
7. Исследование природы бета-лактамазной активности сыворотки крови человека / И.В.Жильцов [и др.] // *Сборник материалов конференции «Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации» (65-я научная сессия сотрудников ВГМУ, Витебск, 24–25 марта 2010 г.).* – Витебск, 2010. – С.189–192.
8. Природа бета-лактамазной активности сыворотки крови / И.В.Жильцов [и др.] // *Журнал инфектологии.* – 2010. – Т.2, №4 (Материалы Первого конгресса Евро-Азиатского общества по инфекционным болезням). – С.67–68.
9. Бета-лактамазная активность ликвора – одна из причин неэффективности антибиотикотерапии бактериальных поражений ЦНС / И.В.Жильцов, И.С.Веремей, В.М.Семенов, С.К.Зенькова, М.А.Васильева // *Вестник Витебского государственного медицинского университета.* – 2011. – Т.10, №3. – С.112–119.
10. Plasma and CSF pharmacokinetics of meropenem in neonates and young infants: results from the NeoMero studies / E.Germovsek [et al.] // *J Antimicrob Chemother.* – 2018. – Apr 19 [Epub ahead of print].
11. Кубраков, К.М. Диагностическое значение D-лактата в цереброспинальной жидкости для диагностики гнойного менингоэнцефалита / К.М.Кубраков, В.М.Семенов, С.К.Зенькова // *Клиническая инфектология и паразитология.* – 2017. – №1. – С.22–30.
12. D-лактат, C-реактивный белок, прокальцитонин в дифференциальной диагностике инфекционных поражений центральной нервной системы / В.М.Семенов [и др.] // *Клиническая инфектология и паразитология.* – 2018. – №1. – С.27–38.

OPTIMIZATION OF ANTIBACTERIAL THERAPY FOR CENTRAL NERVOUS SYSTEM INFECTIONS IN NEWBORNS AND INFANTS

M.A.Vasilyeva

Vitebsk State Order of Peoples’ Friendship Medical University, 27, Frunze Ave., 210009, Vitebsk, Republic of Belarus

45 cases of prescribing antibacterial therapy for central nervous system in neonates and infants at the regional pediatric hospital were studied. The choice of antibiotic, dosing regimens, and safety control was analysed. The most frequent variant of empiric therapy was combination of ceftriaxone and amikacin. This combination is effective, but less safe than the standard. There is significant proportion of bacteria producing beta-lactamase among potential pathogens of neuroinfections. The evaluation of beta-lactamase activity of the cerebrospinal fluid is recommended during primary and follow-up examinations to predict the ineffectiveness of beta-lactam antibiotics. An accurate calculation of the dose of the antibacterial drugs according to the body weight is important, followed by the dose re-estimation as the patient grows. The high frequency of co-morbidity, polypragmasy, age-related features of pharmacodynamics determine the individual control plan for the safety of therapy. The additional method for determining D-lactate in the cerebrospinal fluid can confirm the clearance of the cerebrospinal fluid and reduce the duration of antibiotic therapy.

Keywords: neuroinfection; meningoencephalitis; antibacterial therapy; infant; beta-lactamase activity; D-lactate; cerebrospinal fluid.

Сведения об авторе:

Васильева Марина Анатольевна; УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кафедра педиатрии, старший преподаватель; тел.: (+37529) 7193933; e-mail: dr.vasilevamarina@gmail.com.

АНТИБИОТИКОТЕРАПИЯ У БЕРЕМЕННЫХ**О.А.Гальцова, А.Г.Захаренко, А.А.Королева, Т.В.Боровая**Белорусская медицинская академия последипломного образования,
ул. П.Бровки, 3 корп.3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

В статье освещено использование основных групп антибактериальных средств у беременных. Представлены особенности назначения антибактериальных препаратов в зависимости от классификации по FDA, возможного тератогенного воздействия. Лечащий врач должен располагать достоверной и своевременно обновляемой информацией о фетальном риске при использовании антибактериальных средств во время беременности. Несмотря на существование множества различных антибиотиков, в настоящее время наблюдается рост устойчивой бактериальной микрофлоры, что требует разработки и внедрения новых антимикробных средств.

Ключевые слова: антибиотикотерапия; беременность; тератогенные эффекты.

При выборе лекарственного средства во время беременности важнейшим является соблюдение безопасности эмбриона и плода. Также необходимо учитывать те изменения, которые происходят в организме беременной.

Во время беременности увеличиваются объем циркулирующей крови, масса тела беременной, ускоряется выведение (повышается клиренс) лекарственных средств [1].

Антибактериальные препараты относятся к тем классам лекарственных средств, использование которых во время беременности может оказывать влияние на рост и развитие эмбриона.

По влиянию на плод, исходя из позиций безопасности, все лекарственные препараты делятся на ряд категорий по классификации FDA (табл. 1).

Большинство антибактериальных препаратов имеют низкую молекулярную массу и легко про-

Таблица 1

Классификация тератогенности по FDA

Категория	Описание
A	Вероятно безопасные препараты. В контролируемых клинических исследованиях (ККИ) у беременных не выявлено неблагоприятного действия на плод на любом сроке беременности.
B	Риск для плода маловероятен, но возможен. Нет данных о неблагоприятном действии на плод: ККИ у беременных не проводились, но в экспериментах на животных риск для плода не выявлен.
C	Риск не может быть исключен, но потенциальная польза приема лекарственного средства (ЛС) может перевесить его возможный вред. ККИ у беременных не проводились. В экспериментах на животных был выявлен риск для плода или эксперименты не проводились.
D	Есть доказательства риска неблагоприятного воздействия на плод, но необходимость применения ЛС может превысить потенциальный риск поражения плода. Исследования у беременных или данные ретроспективных наблюдений показали возможность тератогенного действия. Эти препараты назначают по жизненным показаниям. Женщина должна быть информирована о возможных последствиях для плода.
X	Препараты с доказанной тератогенностью в эксперименте и клинике. Противопоказаны при беременности. Исследования у людей или животных, а также данные ретроспективных наблюдений показали тератогенное или токсическое действие ЛС на плод, которое, безусловно, перевешивает возможный положительный эффект.

никают через плаценту, создавая терапевтические концентрации в крови плода, сопоставимые с концентрацией препарата в крови у матери.

Антибиотиками выбора во время беременности являются пенициллины, которые в обычных терапевтических дозах не оказывают токсического воздействия на плод и являются наиболее безопасными. Данные различных исследований подтверждают отсутствие тератогенных, эмбрио- и фетотоксичных свойств пенициллинов [2, 3].

Пенициллины, особенно полусинтетические, проникают через плаценту, определяются в амниотической жидкости и тканях плода в терапевтической концентрации, не оказывая, при этом, токсического воздействия на плод. Способность пенициллинов проникать через плацентарный барьер находится в обратной зависимости от степени связывания с белками плазмы [4]. Единственная проблема, которая может возникнуть при лечении пенициллинами, – развитие аллергических реакций у беременных [2].

Цефалоспорины относятся к антибиотикам выбора для лечения инфекций у беременных. Они относятся к категории В по классификации FDA. Согласно дополнению к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.02.2018 г. №17, у беременных назначаются следующие лекарственные препараты этой группы: цефуроксим, цефаклор, цефалексин, цефоперазон, цефотаксим, цефтазидим, цефтриаксон, цефексим, цефепим [5].

Карбапенемы – это синтетические антибиотики из группы бета-лактамов, отличающиеся структурно от пенициллинов и цефалоспоринов. Представители этой группы антимикробных препаратов проявляют высокую активность в отношении грамотрицательных возбудителей, особенно энтеробактерий, а также грамположительных микроорганизмов и анаэробов. Карбапенемы имеют более широкий спектр действия по сравнению с другими бета-лактамными антибиотиками, в частности, к ним чувствительны гонококки и штаммы *Haemophilus influenzae*, резистентные к пенициллину и ампициллину. Карбапенемы являются антибиотиками резерва, применение которых должно ограничиваться жизнеугрожающими состояниями [6, 7].

К бета-лактамным антибиотикам относятся меропенем и имипенем. Меропенем имеет небольшой молекулярный вес (около 438), что позволяет ему проникать через плаценту в фетальные ткани. Меропенем по классификации FDA относится к категории В, и, несмотря на недостаточность публикаций и опыта применения, его использова-

ние считается безопасным с 28-й недели гестационного возраста, фетальный риск в более ранний период не известен [8].

Имипенем относится к категории С. Хорошо проникает в ткани плода. По влиянию на плод человека информации мало.

Ингибиторы бета-лактамаз в настоящее время не рекомендуется использовать у беременных в связи с возможностью вызывать некротизирующий энтероколит у новорожденных [5].

Макролиды – группа антибактериальных препаратов, которая также может использоваться у беременных, в том числе, и при аллергических реакциях на антибиотики пенициллинового ряда. Макролиды плохо проникают через плаценту и создают низкие концентрации в системе кровообращения плода. Основным преимуществом макролидов является их активность в отношении внутриклеточных возбудителей – микоплазм, хламидий, легионелл, а также уреоплазм, спирохет, риккетсий и др. Макролиды активны также в отношении грамположительных кокков, некоторых анаэробов [9]. Классификация антимикробных препаратов по степени их безопасности для плода представлена в табл. 2.

Таким образом, необходимо дифференцированно подходить к выбору безопасных схем лекарственного воздействия на организм беременной женщины. Несмотря на существование множества различных антибиотиков, рост устойчивой бактериальной флоры требует разработки и внедрения новых антимикробных средств. Отсутствует достаточное количество необходимой информации о применении лекарственных препаратов в период беременности, нет достаточного количества рандомизированных клинических испытаний антибактериальных средств у беременных. Если же, по стечению обстоятельств, состоялся прием потенциально тератогенного вещества, это не является поводом рекомендовать женщине прервать беременность или подвергнуться дополнительным диагностическим тестам.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Koren, G. Drugs in Pregnancy / G.Koren, A.Pastuszak, S.Ito. – New York – Basel, 2001. – P.49–56.*
2. *Briggs, G.G. Drugs in Pregnancy and Lactation / G.G.Briggs, R.K.Freeman, S.J.Yaffe. – Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2005. – 1858 p.*
3. *Drugs and Chemicals Most Commonly Used by Pregnant Women / D.Matsui [et al.] // Maternal-fetal Toxicology. – USA, 2001. – P.115–117.*
4. *Кукес, В.Г. Особенности клинической фармакологии у беременных, кормящих матерей, новорож-*

Классификация антимикробных препаратов по степени их безопасности для плода

Группы антимикробных препаратов	Категории лекарственного риска по классификации FDA			
	АВ	С	D	X
Пенициллины	Пенициллин G Пенициллин V Ампициллин Амоксициллин Клоксациллин Пиперациллин	-	-	-
Цефалоспорины	Цефалексин Цефазолин Цефаклор Цефуроксим Цефокситин Цефоницид Цефиксим Цефтриаксон Цефотаксим Цефтазидим Цефепим	-	-	-
Монобактамы Карбапенемы	Азтреонам Дорипенем Эртапенем Меропенем	Имипенем-цилистатин		
Макролиды Линкозамиды	Эритромицин Азитромицин Линкомицин Клиндамицин	Кларитромицин Диритромицин Эспирамицин Телитромицин		
Хинолоны Фторхинолоны	-	Налидиксовая кислота Ципрофлоксацин Норфлоксацин Левифлоксацин Офлоксацин Моксифлоксацин		
Аминогликозиды	-	Амикацин Гентамицин Тобрамицин Неомицин	Стрептомицин Канамицин	-
Тетрациклины	-	-	II и III триместры: Тетрациклин Окситетрациклин Хлортетрациклин Доксициклин Метациклин Миноциклин	-
Противотуберкулезные препараты	Этамбутол Рифабутин	Изониазид Рифампицин Рифапентин Пиразинамид Этионамид	-	-
Амфениколы Полипептидные антибиотики Оксазолидиноны	Ванкомицин Полимиксин В	Хлорамфеникол Колистин Линезолид	-	-
Сульфонамиды и триметоприм	-	Сульфадiazин Сульфадоксин Сульфаметоксазол Дапсон Триметоприм	-	-
Нитроимидазолы	Метронидазол	-	-	-
Нитрофураны	Нитрофурантоин	Фуразолидон	-	-

денных и пожилых / В.Г.Кукес // Клиническая фармакология. – М., 2008. – С.186–209.

5. Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 февр. 2018 г., №17 [Электронный ресурс] / ГУ «Республиканская научная медицинская библиотека». – Минск, 2018. – Режим доступа: <http://www.MED.by>. – Дата доступа: 15.10.2018.
6. Яковлева, В.П. Рациональная антимикробная фармакотерапия / В.П.Яковлева, С.В.Яковлева. – М.: Литгерра, 2007. – 783 с.
7. Шеффер, К. Лекарственная терапия в период беременности и лактации / К.Шеффер, Х.Шпильман, К.Феттер. – М.: Логосфера, 2010. – С.43–44.
8. Таточенко, В.К. Антибиотико- и химиотерапия инфекций у детей / В.К.Таточенко. – М.: Контент-пресс, 2008. – 253 с.
9. Schaefer, C. Drugs during Pregnancy and Lactation. Treatment options and risk assessment / C.Schaefer, P.Peters, R.K.Miller. – UK–USA, 2007. – 875 p.
10. Matsui, D. Drugs and Chemicals most commonly used by Pregnant Women / D.Matsui, D.Knopfert // Medication Safety in Pregnancy and Breastfeeding. – New York–Toronto: McGraw-Hill Companies, Inc., 2007. – P.75–83.

Therapy with Use of Antibiotics in Pregnant Women

О.А.Galtsova, А.А.Koroleva, Т.В.Borovaya, А.Г.Zakharenko,

Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Use of the main groups of antibacterial agents in treatment of infectious diseases among pregnant

women is shown in article. Features of purpose of antibacterial drugs depending on classification by FDA, possible teratogenic influence are presented. The attending physician has to have the authentic and in due time updated information on fetal risk when using antibacterial agents during pregnancy. Now body height of a steady bacterial microflora, despite existence of a set of various antibiotics, is observed that demands development and deployment of new antimicrobial agents.

Keywords: antibiotic treatment; pregnancy; teratogenic effects.

Сведения об авторах:

Гальцова Ольга Анатольевна, канд. мед. наук; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии, старший преподаватель; тел.: (+37529) 2702372; e-mail: galtsova76@mail.ru.

Захаренко Александр Геннадьевич, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии.

Королева Алина Анатольевна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии.

Боровая Таиса Владимировна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии.

УДК 616.24/.27+616.32]-089.168.1-085

ОСОБЕННОСТИ МЕДИКАМЕНТОЗНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО ПЕРИОДА У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНЫХ ОПЕРАЦИЙ ПО ПОВОДУ РАКА ЛЕГКОГО, ПИЩЕВОДА, ОРГАНОВ СРЕДОСТЕНИЯ

Н.В.Голубцова, А.Л.Обухов, В.А.Сычевич, А.Г.Федорович

Витебский областной клинический онкологический диспансер,
ул. П.Бровки, 33, 210603, г. Витебск, Республика Беларусь

Цель исследования – обобщение опыта и анализ результатов работы, проведенной коллективом Витебского областного клинического онкологического диспансера по минимизации послеоперационной летальности от пневмонии у пациентов онкологического торакального отделения. Проведен ретроспективный анализ историй болезни пациентов онкологического торакального отделения за 2015–2016 гг. и 2017–2018 гг. Все послеоперационные пневмонии разделены на группы в зависимости от локализации, распространенности и выраженности пневмонии. В каждой группе применялся определенный алгоритм антибиотикотерапии с учетом мер по преодолению антибиотикорезистентности. В работе приведены применяемые схемы антибиотикотерапии с использованием антибиотиков широкого спектра действия, представителей различных классов антимикробных средств (цефалоспорины 2–4 поколения, защищенные цефалоспорины, фторхинолоны, аминогликозиды, оксазолидиноны, гликопептиды). Показано, что их применение эффективно у больных с пневмониями после радикальных операций на органах грудной клетки. Сформулирован комплекс мероприятий для профилактики и лечения пневмоний у данной категории пациентов.

Ключевые слова: антибиотикотерапия; злокачественные новообразования; лечение; пневмония; пневмонэктомия; опухоли органов грудной клетки; радикальные операции.

Хирургические вмешательства при раке легкого травматичны, связаны с удалением значительных участков легочной ткани или легкого. Выполняют их, в основном, у больных среднего и пожилого возраста, нередко с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и других органов, ослабленных в результате стойкого снижения иммунитета. Значительное уменьшение количества принятых ранее критериев неоперабельности (прокращение опухоли в трахею, перикард и т.д.) сокращает препятствия для хирургического лечения. Пневмонэктомия возможна даже при врастании опухоли непосредственно в предсердие. Фактически, только отдаленные проявления опухолевой диссеминации служат безусловным и неоспоримым противопоказанием к хирургическому вмешательству. Тяжелые осложнения, непосредственно угрожающие больному неизбежным и быстрым летальным исходом (легочное кровотечение, абсцедирование в ателектазе с мощной интоксикацией), несмотря на распространенность опухолевого процесса, нередко побуждают к хирургическому вмешательству по жизненным показаниям. Эти обстоятельства обуславливают высокую вероятность развития многочисленных послеопе-

рационных осложнений. После операции развиваются бронхоплевральные (бронхоплевральный свищ, несостоятельность бронхоплеврального анастомоза, эмпиема плевральной полости), легочные (пневмония, нарушения дренажной функции бронхов, ателектаз) и сердечно-сосудистые (сердечно-сосудистая недостаточность, тромбоэмболия легочной артерии и других сосудов) осложнения [1]. Значительное нарушение легочной функции вероятно у пациентов, имеющих любое хроническое заболевание, вовлекающее легкие, длительную историю курения, деформации грудной клетки и позвоночника, ожирение, возраст более 75 лет, анамнез цереброваскулярного заболевания, сахарный диабет, нарушения нутриентного статуса и дефицит массы тела, низкий альбумин плазмы [2]. Наиболее предотвратимы легочные осложнения. Совершенствование хирургической техники и анестезиологического обеспечения, проведение комплексной и патогенетически обоснованной интенсивной терапии до операции и в ближайшем послеоперационном периоде расширили возможности хирургов и анестезиологов в борьбе с опухолями легких, пищевода и органов средостения, которые представляют собой одну из

наиболее важных и одновременно сложных проблем в современной онкологии.

Цель исследования – обобщение опыта и анализ результатов работы, проведенной коллективом УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер» (УЗ ВОКОД) по минимизации послеоперационной летальности у пациентов онкологического торакального отделения от пневмонии как одного из самых частых осложнений, которые могут определить тяжесть состояния пациента и быть непосредственной причиной летального исхода.

Нами проведен ретроспективный анализ историй болезни пациентов онкологического торакального отделения за 2015–2016 гг. и 2017–2018 гг. В 2015–2016 гг. в диспансере начинала формироваться стройная концепция ведения торакальных больных и определялся четкий алгоритм действий хирургов и анестезиологов по профилактике послеоперационных пневмоний у данного контингента пациентов. В 2017–2018 гг. в УЗ ВОКОД была четко определена этиопатогенетическая концепция и разработан строгий порядок согласованных действий хирургов и анестезиологов-реаниматологов, регламентирован механизм взаимодействий между онкологическим торакальным отделением и отделением анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии по профилактике и лечению послеоперационных пневмоний.

В 2015 и 2016 гг. в онкологическом торакальном отделении УЗ ВОКОД радикально прооперировано 177 и 142 чел. соответственно; послеоперационная пневмония возникла у 14 (7,9%) и 18 (12,7%) пациентов, а в послеоперационном периоде от пневмонии умерли 2 и 3 чел. соответственно, что составляет 1,1 и 2,1% всех радикально прооперированных больных.

В 2017 г. радикально прооперирован 171 чел., за 9 месяцев 2018 г. – 125 больных. Пневмонии развились в 38 и 21 случаях соответственно, что составило 22,2 и 16,8% всех радикальных операций. Летальность от пневмоний за данный период времени отсутствует. Относительно высокая частота респираторных осложнений и, в частности, пневмоний у пациентов онкоторакального профиля объясняется тем, что легкие являются непосредственным субстратом оперативного вмешательства, распространенностью сопутствующих бронхо-легочных заболеваний. Операции могут быть весьма травматичными по отношению к легким, легочным сосудам, диафрагмальному нерву. Все это значительно повышает вероятность развития системного воспалительного ответа, а далее и пневмонии, которая вызыва-

ет ряд проблем вплоть до острой респираторной декомпенсации, требующей продленной ИВЛ. В развитие пневмонии вносят вклад неврологические и когнитивные нарушения, так как они способствуют пассивной аспирации, вторичной по отношению к глоточной дисфункции. Пневмонии в послеоперационном периоде, как правило, вызываются грамотрицательными микроорганизмами (синегнойная палочка, ацинетобактер, клебсиелла, энтеробактер). Фактором риска, повышающим вероятность колонизации желудочной жидкости грамотрицательной микрофлорой, является применение H₂-блокаторов, используемых с целью профилактики желудочно-кишечного кровотечения. В то же время, риск аспирации желудочного содержимого увеличивается горизонтальным положением больного и наличием желудочного зонда, что актуально после субтотальной резекции пищевода.

Все послеоперационные пневмонии разделены на группы, в которых применялся определенный алгоритм антибиотикотерапии с учетом мер по преодолению антибиотикорезистентности [2]. Из 21 случая пневмония в оперированном легком возникла у 17 чел., что составило 80,9% общего числа послеоперационных пневмоний у радикально оперированных больных. В случаях повышения температуры тела, наличия лейкоцитоза и рентгенологических признаков гиповентиляции карбопены на ранних этапах лечения не применялись, так как бесконтрольное назначение карбопенем с высокой антисинегнойной активностью (меропенем, дорипенем) без получения результатов микробиологического исследования и без учета чувствительности микроорганизмов к антибиотикам вызывает появление полирезистентных штаммов и неизбежно приведет к отсутствию препарата выбора для данного конкретного пациента. При рентгенологических признаках ателектазов или развитии пневмонии в оперированном легком лечение начиналось со следующих схем эмпирической антибактериальной терапии: 1) цефотаксим по 2 г внутривенно каждые 12 ч + гентамицин 80 мг внутривенно каждые 8 ч; 2) цефотаксим по 2 г внутривенно каждые 12 ч + ципрофлоксацин по 400 мг внутривенно каждые 12 ч в первые двое суток, затем по 200 мг каждые 12 ч; 3) цефепим по 2 г внутривенно каждые 12 ч + амикацин внутривенно по 500 мг каждые 12 ч или по 1000 мг каждые 24 ч; 4) цефтазидим по 2 г внутривенно каждые 8 ч + амикацин внутривенно по 1000 мг каждые 24 ч. Эта терапия оказалась эффективной у 12 пациентов, что составило 70,6% всех больных, получивших эмпирическую терапию, и 57,1%

всех пациентов, имевших пневмонию в послеоперационном периоде.

В 5 случаях (23,8% всех послеоперационных пневмоний) эмпирическая терапия не имела желаемого эффекта (в течение 72 ч не было положительной клинической и рентгенологической динамики). В трех из них (14,2%), пациентам после получения результатов микробиологического исследования была назначена вторая линия терапии, представляющая собой следующие схемы: 1) цефоперазон-сульбактам 2 г внутривенно каждые 12 ч + ципрофлоксацин по 400 мг внутривенно каждые 12 ч; 2) цефоперазон-сульбактам по 2 г внутривенно каждые 12 ч + левофлоксацин по 750 мг внутривенно каждые 24 ч или по 500 мг каждые 12 ч; 3) цефоперазон-сульбактам по 2 г внутривенно каждые 12 ч + ципрофлоксацин по 400 мг каждые 12 ч в первые двое суток, а затем по 200 мг каждые 12 ч. В остальных двух случаях (11,7%) потребовалось применить схему антибактериальной терапии, которая используется при нижнедолевых пневмониях (одно- и двусторонних): имипенем по 500 мг каждые 6–8 ч + ванкомицин по 1000 мг каждые 12 ч.

Необходимо выделить группу пациентов (3 человека, 14,2% общего числа послеоперационных пневмоний), у которых в ближайшем послеоперационном периоде возникла нижнедолевая пневмония (одно- или двусторонняя) при значительном повышении температуры тела и высоком лейкоцитозе. Это потребовало незамедлительно назначения комбинированной антибиотикотерапии: имипенем по 500 мг каждые 6–8 ч + ванкомицин по 1000 мг каждые 12 ч. Основным показанием к парентеральному введению ванкомицина является инфекция, вызванная стафилококками, устойчивыми к метициллину.

При двусторонних полисегментарных пневмониях, пневмонии единственного легкого, наличии дыхательной недостаточности используется одна из следующих комбинаций: 1) меропенем по 1000 мг каждые 8 ч + тейкопланин в начальной дозе 400 мг, а затем по 200 мг каждые 12 ч; 2) меропенем по 1000 мг каждые 8 ч + ванкомицин по 1000 мг каждые 12 ч; 3) меропенем + линезолид по 600 мг каждые 12 ч; 4) меропенем + тейкопланин + левофлоксацин по 750 мг каждые 24 ч; 5) меропенем + линезолид + левофлоксацин. У одного пациента (4,7%) течение послеоперационного периода осложнилось развитием пневмонии единственного легкого, и комбинированная антибиотикотерапия проводилась по схеме: меропенем по 1000 мг каждые 8 ч + линезолид по 600 мг каждые 12 ч + левофлоксацин по 750 мг каждые 24 ч.

Линезолид действует на грамположительную флору, резистентную к ванкомицину, ванкомицин-резистентные штаммы энтерококка, некоторые штаммы стрептококка, резистентные к ванкомицину, гемолитический и эпидермальный стафилококк, грамположительные анаэробные кокки и грамположительные палочки, такие как коринобактерии и листерии.

Таким образом, используемые схемы антибиотикотерапии позволили избежать летальности, связанной с пневмониями, после радикальных операций на органах грудной клетки.

Однако, антибиотикотерапия сама по себе не может гарантировать успешного лечения пневмоний без комплексного подхода к ведению послеоперационного периода у этой категории пациентов.

Хирурги онкоторакального отделения совместно с врачами анестезиологами-реаниматологами УЗ ВОКОД предлагают следующий комплекс мероприятий по профилактике и лечению послеоперационных пневмоний:

1. По возможности, наиболее полное исключение невыявленных или неадекватно санированных очагов хронической инфекции, неадекватно компенсированных хронических заболеваний.

2. Компенсация сахарного диабета как наиболее часто встречающейся сопутствующей патологии, нарушающей репаративные процессы в организме.

3. Компенсация нарушений водно-электролитного баланса в периоперационном периоде.

4. Периодическое раздувание легких во время операции.

5. Эффективное устранение болевого синдрома применением комбинированной с паравертебральной анестезии во время операции и в ближайшем послеоперационном периоде, что устраняет угнетение дыхательного центра опиоидами и послеоперационную рвоту с возможной аспирацией и гастроэзофагеальный рефлюкс.

6. Исключение перегрузки продуктами переливания крови.

7. Предупреждение и своевременное купирование реакций сенсibilизации.

8. Своевременное обнаружение и коррекция нарушений функции или локации дренажей.

9. Преодоление гиподинамии в ближайшем послеоперационном периоде эффективной борьбой с болевым синдромом и проведением дыхательной гимнастики.

10. Предупреждение послеоперационной дрожи внутривенным введением трамадола.

11. Санация верхних отделов трахеобронхиального дерева с использованием закрыто-системных одноразовых катетеров, поддержание полулежащего положения, избегание назначения H_2 -блокаторов и раннее энтеральное питание (кроме пациентов, радикально оперированных по поводу рака пищевода).

12. Правильный подбор режимов ИВЛ с целью коррекции и полного устранения дыхательной недостаточности при тяжелом течении послеоперационного периода.

К сожалению, имеется несколько трудно предотвратимых факторов, способствующих развитию послеоперационных пневмоний у пациентов торакального профиля. К ним относятся: предоперационное применение по поводу сопутствующей патологии бронхоспастических препаратов (бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ); послеоперационный паралич или парез голосовой складки; при продленной ИВЛ манжеты эндотрахеальной трубки эффективны для предупреждения прохождения в нижние отделы трахеи больших объемов жидкости, но не предупреждают микроаспирацию.

Таким образом, применение перечисленных схем антибиотикотерапии в комплексе с указанными мероприятиями позволят предотвратить развитие пневмоний и успешно их лечить у пациентов после радикальных операций по поводу рака легких, пищевода и органов средостения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бронхолегочные осложнения в кардиохирургии / М.В.Спринджук [и др.] // Новости хирургии. – 2008. – Т.16, №2. – С.149–157.
2. Болезни органов дыхания / Н.Р.Палеев [и др.]; под ред. Н.Р.Палеева. – М.: Медицина, 2000. – 699 с.
3. Катцунг, Б.Г. Базисная и клиническая фармакология / Б.Г.Катцунг. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.; СПб.: Издательство БИНОМ, Издательство «Диалект», 2008. – 708 с., ил.

ASPECTS OF THE POSTOPERATIVE PERIOD PHARMACEUTICAL PROVIDING IN PATIENTS WITH LUNG CANCER, ESOPHAGEAL CANCER AND MEDIASTINUM ORGANS CANCER AFTER THE RADICAL OPERATIONS

N.V.Golubtsova, A.L.Obukhov, V.A.Sichevich, A.G.Fedorovich

Vitebsk Regional Clinical Oncology Hospital, 33, P.Brovki Str., 210603, Vitebsk, Republic of Belarus

The aim of the presented article is to summarize the experience and to analyze the results of the work carried out by the team of the Vitebsk Regional Clinical Oncologic Hospital to minimize postoperative mortality in patients from pneumonia after radical operations due to thoracic tumors. A retrospective analysis of the case histories of patients of the oncologic thoracic department for 2015–2016 and 2017–2018 was carried out. All postoperative pneumonia is divided into groups depending on the location, prevalence and severity of pneumonia. In each group, a specific antibiotic therapy algorithm was applied, taking into account measures to overcome antibiotic resistance. The article presents the antibiotic regimens with the use of broad-spectrum antibiotics of representatives of various classes of antimicrobial agents (2–4 generation cephalosporins, protected cephalosporins, fluoroquinolones, aminoglycosides, oxazolidinones, glycopeptides). It has been shown that their use is effective in patients with pneumonia after radical operations regarding thoracic tumors. A set of measures for the prevention and treatment of pneumonia in this category of patients has been formulated.

Keywords: antibiotic therapy; oncology; treatment; pneumonia; pneumonectomy; thoracic tumors; radical surgery.

Сведения об авторах:

Голубцова Наталья Валерьевна, УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер», врач анестезиолог-реаниматолог, врач клинический фармаколог; тел.: (+37529) 9467325, e-mail: viango95@gmail.com.

Обухов Алексей Леонидович, УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер», зам. главного врача по хирургии; тел.: (+37529) 7104875.

Сычевич Виталий Алексеевич, УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер», зав. онкологическим торакальным отделением; тел.: (+37529) 6185225.

Федорович Андрей Гарьевич, УЗ «Витебский областной клинический онкологический диспансер», зав. отделением анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии; тел.: (+37529) 5905784.

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ. ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫЙ ПОДХОД К ВЫБОРУ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И МЕТОДОВ ИХ ОЦЕНКИ

^{1,2} И.Н.Кожанова

¹ Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

² Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,
управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

В статье изложен взгляд на возможности классификации медицинских технологий с целью стандартизации подходов к выбору методов их оценки. Предложено отнесение оценки медицинских технологий на научный и экспертный уровни ее проведения, и выделены основные виды оценки медицинских технологий. Формализованный подход к выбору метода оценки медицинской технологии в соответствии с классификационной характеристикой будет способствовать адекватному стандартизованному проведению оценки медицинских технологий с расчетом коэффициентов, интерпретация которых возможна в условиях национальной системы здравоохранения.

Ключевые слова: оценка медицинских технологий; фармакоэкономика; классификация медицинских технологий.

Система оценки медицинских технологий (ОМТ) представляет собой мультидисциплинарную область, которая удовлетворяет стратегические потребности государственного сектора здравоохранения (решение о возмещении стоимости лечения пациентам, разделение рисков с производителями лекарственных средств в случае лечения высокотратных нозологий инновационными способами, решение о применении оборудования или программ помощи определенным категориям пациентов и др.), частного сектора здравоохранения (оценка ценности и стоимости медицинских услуг, анализ конкурентных преимуществ и др.), сектора производства медицинских товаров и услуг (выбор технологий для импортозамещения, анализ емкости рынка и др.), страхования (анализ перспективности формирования национальных страховых планов и др.). Оценка медицинских технологий является инструментом управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения. Один из важнейших принципов ОМТ – организация и проведение работ с учетом трех основных взаимовлияющих аспектов: приоритеты государства и граждан – ожидания общества от системы здравоохранения – возможности обеспечения и внедрения медицинских технологий. В ходе ОМТ осуществляются два процесса: анализ и принятие решений на основании анализа. Эти про-

цессы соответственно связаны с научной оценкой и экспертизой, с которыми, в свою очередь, имеют дело исследователь и политик. Интересы исследователей и политиков, их мотивации и методы деятельности существенно отличаются, поэтому эти группы могут оказывать взаимное влияние друг на друга как в процессе ОМТ, так и при формировании политики. При наличии в Республике Беларусь элементов системы ОМТ отсутствуют четкие прозрачные критерии принятия решений и пороговые значения показателей, получаемых в процессе проведения оценки конкретной медицинской технологии. То есть, в настоящее время не представляется возможным объяснить, насколько именно новая технология должна быть эффективнее и может быть дороже для того, чтобы затраты на ее внедрение были возмещены государством; какие именно инструменты должны быть использованы при оценке медицинской технологии; каким образом оценивать значимость экономических и социальных выгод при принятии управленческого решения.

Существует ряд рекомендаций, основанных на взятых из практики наиболее положительных примерах, по разработке систем ОМТ в странах, не использовавших ранее подобные подходы, однако, если не уделять достаточного внимания местной институциональной среде, то они могут оказаться неоптимальными или не работать в странах с начальным уровнем внедрения ОМТ. Оценка и

отбор медицинских вмешательств, оборудования, лекарственных препаратов, приоритетов финансирования – это постоянная работа, осуществляемая соответствующими службами системы здравоохранения в соответствии с национальными условиями финансирования и местными предпочтениями.

Среди требований к выбору медицинских услуг, групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств указано обязательное предоставление информации о результатах фармакоэкономических исследований и расчетов, которые проводятся в виде пяти основных видов экономической оценки: анализ «стоимость болезни» (COI); анализ по критерию «затраты – эффективность» (CEA); анализ минимизации затрат (CMA); анализ «затраты – утилитарность (полезность)» (CUA); анализ «затраты – прибыль (польза)» (CBA) [1–3]. При этом, отсутствуют рекомендации по приоритетности использования методов и интерпретации получаемых результатов. Таким образом, имеется насущная необходимость дифференцированного подхода к выбору методов ОМТ. В условиях неопределенности значения пороговых величин можно рассматривать результаты анализа «стоимость болезни» как базовый ориентир для оценки приемлемости выбора медицинской технологии для государственного возмещения. На основе национального опыта выполнения работ и экспертиз по фармакоэкономическому анализу нами предложены прагматическая классификация медицинских технологий, задачей которой является формирование дифференцированного подхода к экономической оценке медицинской технологии при вынесении ее на обсуждение для возмещения затрат со стороны бюджета, а также выделение отдельных видов ОМТ, позволяющих стандартизировать подходы к выполнению клинко-экономических (фармакоэкономических) исследований медицинских технологий (или лекарственных средств) и последующую клинко-экономическую экспертизу. Предлагается классификационная система медицинских технологий, включающая шесть классов. Термин «прагматическая» в данной классификации используется в классическом философском значении (от древнегреческого *πραγμα* – дело, действие – философское течение, базирующееся на практике как критерии истины и смысловой значимости). Предлагаемая классификация отвечает интересам практического дифференцированного выбора методов клинко-экономического (фармакоэкономического) анализа.

В классификации используются ряд терминов и определений, в частности:

медицинская технология – любые определенные набор и последовательность динамически взаимосвязанных медицинских услуг, медицинских вмешательств и работ в здравоохранении, которые могут быть использованы для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации пациентов или обеспечения ухода, включая лекарственные средства, медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы и организационные системы;

оригинальная медицинская технология – медицинская технология, отличающаяся от всех ранее применяемых медицинских технологий, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний (неоригинальными, аналогичными (взаимозаменяемыми) можно считать технологии, если они сравнимы по функциональному назначению и техническим характеристикам и способны заменить друг друга с сопоставимой или различной эффективностью; проблема взаимозаменяемости медицинских технологий сложна – причина кроется в исключительно большом разнообразии медицинских технологий – по назначению, принципу действия, конструктивным особенностям, уровню сложности, техническим и технологическим характеристикам);

генерическая медицинская технология – медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению и техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью;

гибридная медицинская технология – медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью;

орфанная медицинская технология – медицинская технология, предназначенная для диагностики, медицинской профилактики, лечения и медицинской реабилитации пациентов с редкими заболеваниями.

Предлагается следующая прагматическая классификация медицинских технологий:

1. Оригинальные медицинские технологии (аналоги на национальном рынке медицинских услуг не представлены; аналоги не представлены в перечнях лекарственных средств и медицинских изделий, возмещение которых происходит из бюджета).

2. Орфанные медицинские технологии (для лечения редких заболеваний).

3. Паллиативные медицинские технологии (используются при наличии у пациента неизлечимых, ограничивающих продолжительность жизни заболеваний; направлены на избавление от боли и облегчение других проявлений заболеваний, независимо от их нозологической формы, в целях улучшения качества жизни пациента).

4. Медицинские технологии неоригинальные – гибридные (медицинская технология, сравнимая по функциональному назначению, но отличающаяся по техническим характеристикам и способная заменить другую медицинскую технологию с сопоставимой или различной эффективностью; на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение медицинской технологии приводит к сходному результату с уже имеющийся технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой технологии отличается от имеющейся) – например, кардиохирургия и фармакотерапия ИБС, хирургическое вмешательство или фармакотерапия при ДГПЖ.

5. Медицинские технологии неоригинальные – генерические (сравнимы по функциональному назначению и техническим характеристикам и способны заменить друг друга с сопоставимой или различной эффективностью; на рынке медицинских услуг имеются аналоги; применение медицинской технологии приводит к сходному результату с уже имеющийся технологией или имеются дополнительные преимущества в отношении критериев эффективности, на которые уже оказывается воздействие; механизм действия новой технологии сходен с имеющейся) – например, два гипотензивных ЛС.

6. Имиджевые медицинские технологии (медицинские технологии, влияющие на глобальные показатели в области здравоохранения, внутренний и внешний облик государства и его репутацию, служащие для оценки качества работы системы здравоохранения и социального обеспечения ВОЗ) – например, трансплантология, таргетные ЛС.

Предлагаемая прагматическая классификация медицинских технологий позволяет дифференцированно подойти к выбору методов экономической оценки при проведении научного этапа и формализовать требования к предоставлению информации для экспертов при экспертном этапе оценки медицинской технологии (клинико-экономической экспертизе).

Соответственно, в структуре системы ОМТ выделяются следующие уровни:

научный уровень ОМТ;
экспертный уровень ОМТ.

Научная ОМТ – оценка зарегистрированной медицинской технологии, основанная на анализе информации о сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности медицинской технологии, а также экономических последствий ее применения в целях оценки целесообразности включения медицинской технологии в клинический протокол, стандарт медицинской помощи, Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр медицинских изделий и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи пациентам с оплатой за счет бюджета, или исключения ее из указанных документов. Задачей научной ОМТ является собственно проведение исследования согласно задаче и предварительно сформулированному вопросу.

Экспертная ОМТ – оценка зарегистрированной медицинской технологии, основанная на анализе информации научной клинико-экономической (фармакоэкономической) оценки, а также социальных и этических последствиях применения МТ в целях принятия решений о включении медицинской технологии в клинический протокол, стандарт медицинской помощи, Республиканский формуляр лекарственных средств, перечень основных лекарственных средств, Республиканский формуляр медицинских изделий и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения ее из указанных документов. Задачами экспертной ОМТ являются:

- интерпретация всех полученных показателей;
- оценка показателей с точки зрения достоверности;
- оценка правомочности использования методов научной ОМТ;
- определение целесообразности внедрения, финансирования;
- соответствие насущным финансовым, социальным, этическим, политическим и другим целям.

С целью адекватного выбора методов экономического (клинико-экономического, фармакоэкономического) анализа предлагается выделить следующие виды ОМТ:

- 1) краткий обзор эффективности и безопасности медицинской технологии;
- 2) клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ;
- 3) базовую ОМТ (включает анализ стоимости болезни и анализ влияния на бюджет);

4) полную ОМТ (включает анализ стоимости болезни, анализ влияния на бюджет, клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ).

Краткий обзор проводится с целью предоставления в кратчайшие сроки научных свидетельств об эффективности и безопасности медицинской технологии для последующего принятия в отношении нее клинического (политического) решения и планирования дальнейшей процедуры ОМТ.

Клинико-экономический (фармакоэкономический) анализ заключается в сравнении оцениваемой медицинской технологии с подходящей медицинской технологией сравнения с точки зрения эффективности, безопасности и затрат и вычислением затратно/эффективных и/или инкрементальных показателей (в случае выявления преимуществ одной технологии над другой). Основные методы, применяемые при реализации этого вида ОМТ, – анализ затраты/эффективность, затраты/полезность.

Базовая ОМТ включает в себя краткий обзор эффективности и безопасности медицинской технологии, анализ «стоимость болезни» (проводится для оценки бремени заболевания в системе здравоохранения Республики Беларусь и для общества, а также для оценки бремени клинического протокола в условиях национального здравоохранения) и анализ влияния на бюджет с возможной оценкой целевой популяции (проводится для оценки финансовых последствий внедрения медицинской технологии в существующие подходы к ведению пациента с определенной нозологией). Возможно проведение анализа минимизации затрат.

Полная ОМТ включает в себя все вышеперечисленные методы и способы оценок или их комбинацию. При проведении полной ОМТ могут оцениваться также этические, социальные, организационные и правовые аспекты внедрения медицинских технологий.

Отнесение исследуемой медицинской технологии к определенной классификационной характеристике в соответствии с прагматической классификацией и выбор определенного вида ОМТ в соответствии с уровнем ее проведения будет способствовать адекватному стандартизованному проведению ОМТ с расчетом коэффициентов, интерпретация которых возможна в условиях национальной системы здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. О формировании Республиканского формуляра [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г, №1519 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

2. Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 авг. 2009 г, №810 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
3. Порядок проведения клинико-экономических исследований: инструкция по применению (регистрационный №075-0708) / Министерство здравоохранения Республики Беларусь; РНПЦ МТ; авт.: А.А.Гракович [и др.]. – Минск, 2008. – 43 с.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. DIFFERENTIATED APPROACH TO THE CHOICE OF MEDICAL TECHNOLOGIES AND METHODS FOR THEIR ASSESSMENT

^{1,2} I.N.Kozhanova

¹ Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

² Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The article sets out the view of the possibilities of medical technologies classification in order to standardize approaches to the choice of methods for their assessment. It is proposed to assign the health technology assessment to the scientific and expert levels and highlight the main types of health technology assessment. A formalized approach to the choice of health technology assessment method in accordance with the classification characteristic will contribute to an adequate standardized assessment of medical technologies with the calculation of coefficients, the interpretation of which is possible in the context of the national healthcare system.

Keywords: health technology assessment; pharmacoeconomics; health technology classification.

Сведения об авторе:

Кожанова Ирина Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры клинической фармакологии; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

УДК 615.281.9:330.567.2

УЧЕТ И АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КАК МЕРА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММЫ АНТИМИКРОБНОГО УПРАВЛЕНИЯ

А.П.Лис

Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии,
ул. Фрунзенская, 43, д. Боровляны, Боровлянский сельсовет,
223053, Минский р-н, Минская область, Республика Беларусь

Указаны основные принципы антимикробного управления. Определено, что учет потребления антибактериальных лекарственных средств – одно из ключевых мероприятий антимикробного управления. Отмечены недостатки DDD-анализа. Описан метод учета дней терапии (days of therapy, DOT), дан анализ изменения потребления антибактериальных лекарственных средств при принятии мероприятий инфекционного контроля. Сформулированы преимущества и недостатки метода учета DOT.

Ключевые слова: антибактериальная терапия; антимикробное управление; антибактериальные лекарственные средства; DDD-анализ; дни терапии (DOT); учет лекарственных средств; инфекционный контроль; клинический фармаколог; антибиотикорезистентность.

Введение

Антибактериальная терапия на современном этапе развития медицины является неотъемлемой частью терапии пациентов как в стационарах, так и на амбулаторном этапе. Такое повсеместное распространение данного вида терапии способствовало увеличению скорости развития резистентности возбудителей инфекций. Эта проблема потребовала активных действий в стационарах в области инфекционного контроля и антимикробного управления.

Антимикробное управление – это комплекс мероприятий по рационализации использования антимикробных средств, сдерживанию антибиотикорезистентности, контролю инфекций. Количественный подсчет потребления антибактериальных лекарственных средств – одна из основных задач противомикробного управления. Однако, использование антибактериальных средств было сложно подсчитать, а ранние оценки давали только долю пациентов, которые получали антибактериальную терапию во время госпитализации [1].

Наиболее распространенная методология, предложенная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), – стандартизированный расчет суточной дозы – DDD (defined daily dose) [1, 2]. Данный параметр характеризует среднюю суточную поддерживающую дозу лекарственного средства у взрослого человека массой 75 кг. Для его оценки берется общее количество каждого использованного антибактериального средства в стационаре за интересующий период (чаще за 1 год) и делится на назначенную ВОЗ DDD (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Выражение использования антибиотиков на 1000 пролеченных больных позволяет стационару сравнивать использование антибактериальных средств в разные годы и с другими стационарами. Но у этого показателя есть ряд недостатков: он применим только для взрослых, не учитывает применение нестандартных доз (детский возраст, критические состояния, инфекции ЦНС, ожирение, почечная дисфункция и др.), не дает оценки проводимых мероприятий при изменении потребления лекарственных средств, не может адекватно отражать комбинированную терапию.

Зарубежные клинические руководства по антимикробному управлению предлагают подсчет DOT (days of therapy, дни терапии) в качестве более предпочтительного метода, чем DDD [3, 4]. Данный показатель отражает потребление антибактериального лекарственного средства за один день, не привязываясь к схеме дозирования, массе и возрасту пациента, изменению режима дозирования при печеночной или почечной недостаточности. Один DOT представляет собой совокупное использование одного антибактериального средства за один день [5]. Параллельно появляется возможность подсчета количества назначений данного антибактериального лекарственного средства. Например, назначение цефазолина однократно 1000 мг или по 1000 мг 3 раза за день генерирует

1 DOT. Если один пациент принимает одновременно ванкомицин и меропенем, то это будет давать 2 DOT за один день (1 за ванкомицин и 1 за меропенем). Возможен подсчет наглядных показателей, таких как количество DOT на 100 или 1000 койко-дней (определение длительности потребления антибактериального лекарственного средства пациентом при попадании его в стационар) и количество назначений на 100 или 1000 пролеченных больных – показатель «популярности» лекарственного средства в отделении или в стационаре.

DOT – показатель, наглядно отражающий изменение потребления антибактериальных лекарственных средств при принятии каких либо мероприятий в рамках антимикробного управления. Показатель можно учесть и проанализировать в детском стационаре, он не зависит от применения нестандартных доз, отражает потребление даже у специфических пациентов. При этом, DOT не отражает материальных затрат на терапию, а его расчет достаточно трудоемок, так как требует мониторинга терапии в реальном времени.

На базе Центра детской онкологии, гематологии и иммунологии в 2016 г. было создано экспериментальное отделение инфекционного контроля. Основными направлениями деятельности отделения стали разработка и внедрение комплекса санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, направленных на профилактику инфекционных осложнений; непрерывный микробиологический мониторинг (скрининг определенных категорий пациентов) с определением антимикробной чувствительности выделенных микроорганизмов; разработка актуальных алгоритмов диагностики, профилактики и эмпирической антимикробной терапии инфекционных осложнений, их непрерывная коррекция и обновление на основе оперативного анализа ситуации с микробным пейзажем и резистентностью микроорганизмов; оперативный учет потребления противомикробных лекарственных средств по стационару и по отделениям с последующим анализом и использованием этих данных для коррекции и оптимизации антимикробного управления; консультативная деятельность в клинических отделениях по вопросам терапии инфекционных осложнений; научная и просветительская деятельность.

Цель настоящего исследования – разработать систему учета, контроля и наблюдения за назначением, отменой и расходом антибактериальных лекарственных средств и оценить потребление антибактериальных лекарственных средств за год после внедрения мероприятий инфекционного кон-

троля в специализированном педиатрическом стационаре.

Материалы и методы

В стационаре в рамках программы антимикробного управления были взяты под контроль назначения антибактериальных лекарственных средств группы резерва. В процессе консультирования и обсуждения пациентов с инфекционными осложнениями решались вопросы назначения антибиотиков. Назначение или продление определенного антибиотика фиксировались в разработанной в отделении инфекционного контроля форме заказа, визируются подписью лечащего врача и врача инфекционного контроля, затем оперативно данная информация передавалась врачу-клиническому фармакологу, который заносил назначение антибактериального лекарственного средства в базу данных. В июне 2017 г. был внедрен внутренний протокол эмпирической антибактериальной терапии, в котором, согласно локальной эпидемической обстановке, рекомендуемым стартовым антибиотиком был рекомендован цефепим вместо цефтриаксона. Микробиологический скрининг определенных групп пациентов дал возможность предположить возбудителя инфекционного осложнения, его чувствительность к антибиотикам и сразу назначать целенаправленную терапию. В протоколе были также сформулированы четкие критерии отмены антибактериальной терапии.

Потребление антибактериальных лекарственных средств анализировалось в 5 отделениях стационара (4 общеклинических и отделение анестезии и реанимации). База данных пациентов была создана в таблицах Excel. Ежедневно вносились данные обо всех пациентах стационара, которые получали антибактериальную терапию по поводу инфекционных осложнений, корректировались назначения и длительность терапии. В базу вносились паспортные данные, номера историй болезни, основной диагноз и показание к назначению антибактериальной терапии, даты назначения и отмены антибиотика. Данные о пациенте загружались в базу один раз, затем учитывались все назначения антибиотиков в течение периода наблюдения, так как пациенты Центра могли иметь несколько инфекционных эпизодов за время пребывания в стационаре. Из этих данных рассчитывались дни терапии (DOT), количество назначений на 100 пролеченных больных (NDOT/100 пролеченных больных – показывает долю пациентов в том или ином отделении, которые получали данный антибиотик – показатель «популярности» антибиотика в отделении), сумма дней терапии од-

ним антибиотиком на 100 койко-дней (Σ DOT/100 койко-дней – характеризует количество дней, которое пациенты получали данный антибиотик в том или ином отделении). Расчет производился отдельно для каждого отделения ежемесячно. Данные представлялись в виде графиков.

Результаты

После принятия в июне 2017 г. локального протокола эмпирической терапии снизились час-

тота назначения цефтриаксона и длительность терапии данным антибиотиком, что наглядно демонстрируют рис. 1 и 2. Снижение показателей как частоты, так и длительности терапии цефтриаксоном отмечено по всем отделениям, начиная с середины года. Так, на начало года потребление лекарственного средства цефтриаксон составляло в среднем по стационару 15,06 назначений/100

пользованных больных, а средняя длительность

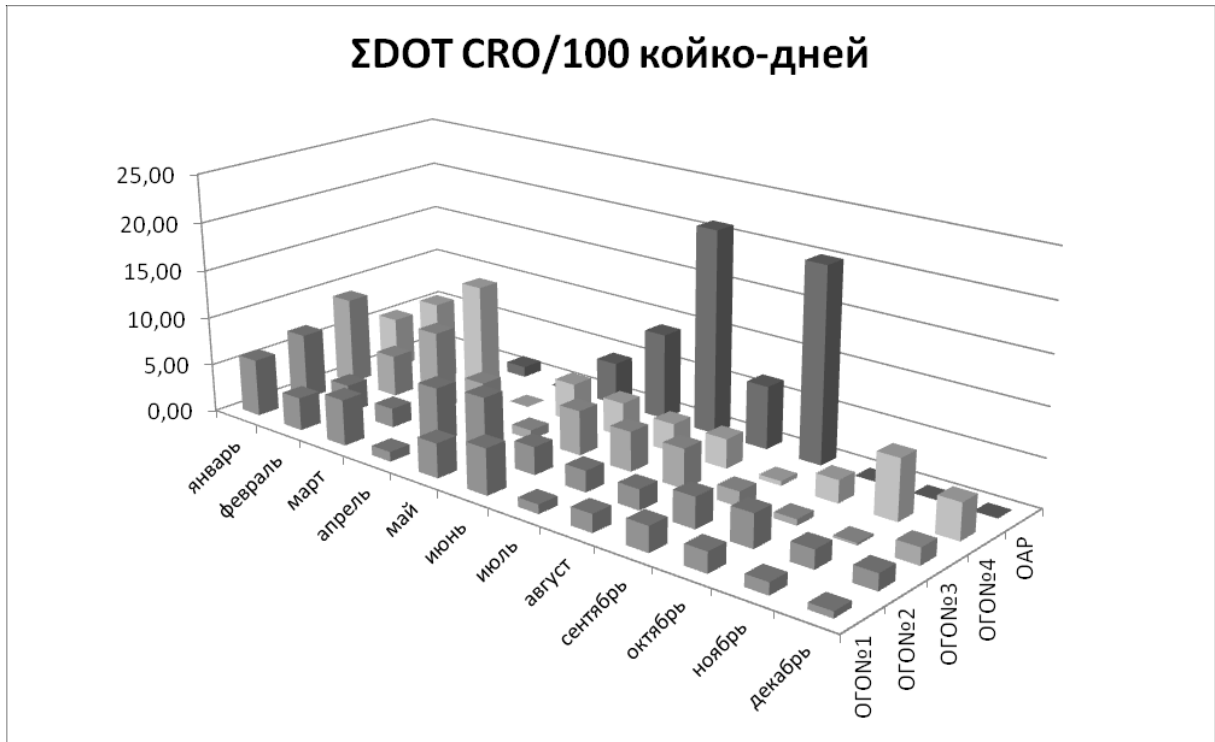


Рис. 1. Сумма DOT цефтриаксоном (CRO) на 100 койко-дней за год



Рис. 2. Количество назначений цефтриаксона (CRO) на 100 пролеченных больных

терапии – 5,24 дней на 100 койко-дней. В конце года эти показатели составили 3,7 назначения/100 использованных больных и 1,3 дня на 100 койко-дней.

В то же время, из представленных на рис. 3 и 4 данных следует, что с середины года увеличилось потребление и длительность терапии цефепимом, который стал стартовым антибиотиком при возникновении инфекционного эпизода. В начале

года среднее значение назначений цефепима составило 10,38 назначений/100 использованных больных и увеличилось до 15,63 назначений/100 использованных больных к окончанию года. То же самое произошло с длительностью терапии. Она увеличилась с 7,16 до 12,62 дней на 100 койко-дней.

Четкие принципы эмпирической терапии в стационаре повлияли на потребление карбопенемов,

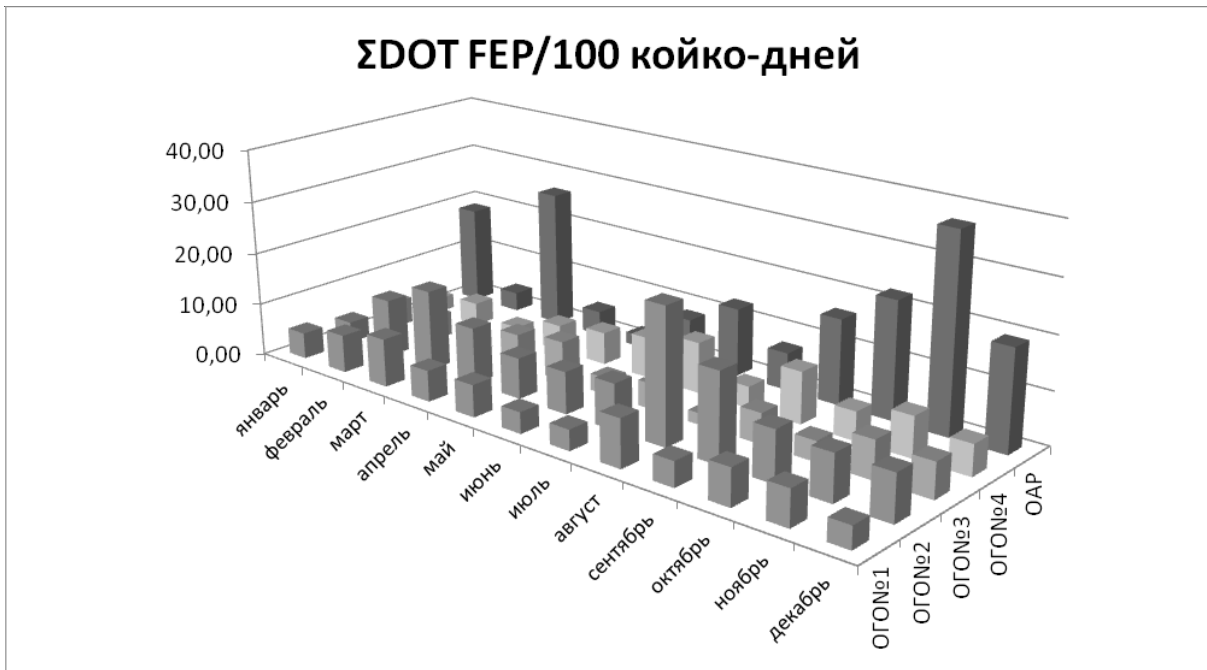


Рис. 3. Сумма DOT цефепимом (FER) на 100 койко-дней за год



Рис. 4. Количество назначений цефепима (FER) на 100 пролеченных больных

в частности, меропенема (рис. 5 и 6). Среднее потребление меропенема по стационару снизилось в соматических отделениях. Особенно наглядно прослеживается укорочение длительности терапии (рис. 5). В реанимационном отделении длительность терапии оставалась сравнительно одинаковой. Средние значения длительности терапии по стационару составили 14,6 и 13,42 дней/100 койко-дней на начало и конец года соответственно. Средняя частота назначений меропенема немного снизилась (с 13,64 до 11,6 назначений/100 пользо-

ванных больных на начало и конец года соответственно).

Заключение

DOT отражает истинное потребление антибактериальных средств независимо от антропометрических характеристик пациента, позволяет оценить динамику потребления антибактериальных средств в ответ на проводимые мероприятия в рамках антимикробного управления и сравнить потребление и длительность терапии в разных отделениях и по стационару в целом (это возможно также в раз-

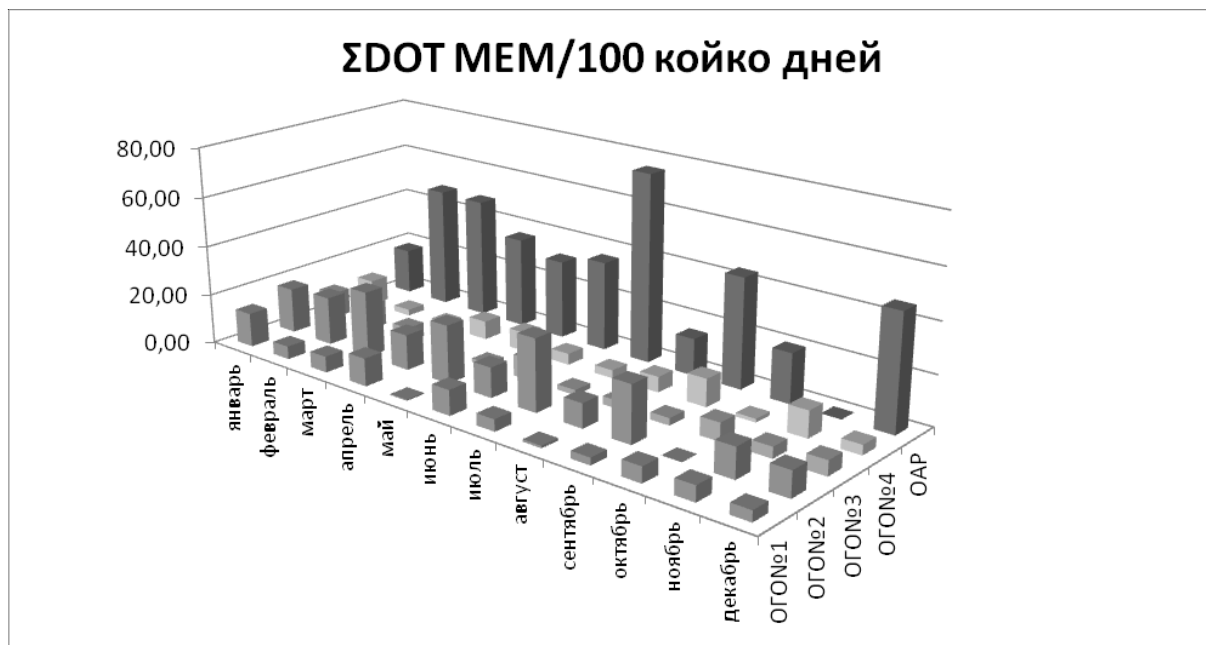


Рис. 5. Сумма DOT меропенемом (MEM) на 100 койко-дней за год

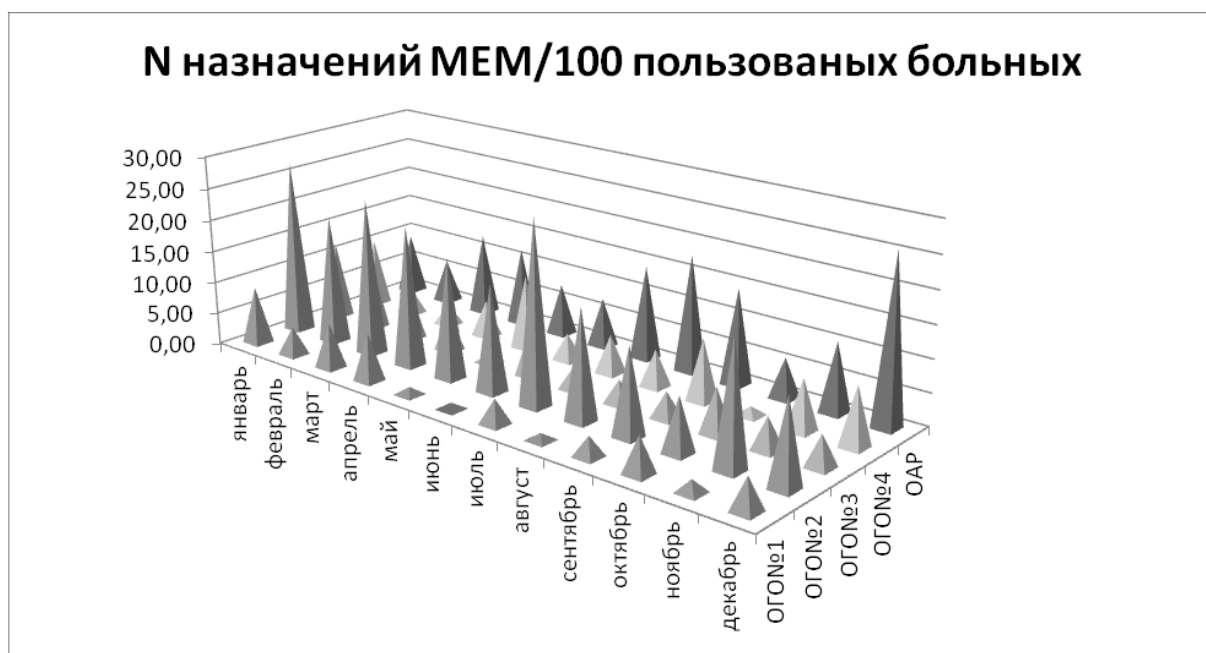


Рис. 6. Количество назначений меропенема (MEM) на 100 пролеченных больных

ных лечебных учреждениях), отражая, таким образом, особенности заболеваемости и терапии пациентов с инфекционными осложнениями. Дальнейшее изучение и оценка возможностей использования DOT в практике позволят выработать предложения для оптимизации антибиотикотерапии в стационаре, что, в последующем, может повлиять на снижение антибиотикорезистентности микроорганизмов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Measurement of Adult Antibacterial Drug Use in 130 US Hospitals: Comparison of Defined Daily Dose and Days of Therapy / Ronald E. Polk [et al.] // *Clinical Infectious Diseases*. – 2007. – Vol.44, Issue 5. – P.664–670.
2. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America / Tamar F. Barlam [et al.] // *Clinical Infectious Diseases*. – 2016. – Vol.62, Issue 10. – P.e51–e77.
3. Morris, A.M. Antimicrobial Stewardship Programs: Appropriate Measures and Metrics to Study their Impact / A.M.Morris // *Current Treatment Options in Infectious Diseases*. – 2014. – Vol.6, Issue 2. – P.101–112.
4. Multilayer Model of Pharmacy Participation in the Antimicrobial Stewardship Program at a Large Academic Medical Center / Yanina Dubrovskaya [et al.] // *Hospital Pharmacy*. – 2017. – Vol.52, Issue 9. – P.628–634.
5. Lack of Significant Variability among different Methods for Calculating Antimicrobial Days of Therapy / Christine J. Kubin [et al.] // *Infect Control Hosp Epidemiol*. – 2012. – Vol.33, No.4. – P.421–423.

ACCOUNTING AND ANALYSIS ANTIMICROBIALS AS MEASUREMENT OF ANTIBIOTIC STEWARDSHIP PROGRAMS EFFECTIVENESS

A.P.Lis

Republican Scientific and Practical Center for Pediatric Oncology, Hematology and Immunology, 43, Frunzenskaya Str., v. Borovlyany, Borovlyansky village council, 223053, Minsk District, Minsk Region, Republic of Belarus

The basic principles of antimicrobial stewardship are indicated. It is determined that accounting for the consumption of antibacterial drugs is one of the key measures of antimicrobial control. The disadvantages of DDD analysis are noted. The method of DOT accounting is described and analysis of changes in the consumption of antibacterial drugs when taking infection control measures is given. The advantages and disadvantages of DOT accounting are formulated.

Keywords: antibacterial therapy; antimicrobial stewardship; antibacterial drugs; DDD analysis; days of therapy (DOT); drug accounting; infectious control; clinical pharmacologist; antibiotic resistance.

Сведения об авторе:

Лис Александра Павловна, ГУ «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии», отделение инфекционного контроля, врач-клинический фармаколог; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, клинический ординатор; тел.: (+37529) 7659794; e-mail: nar_wen@mail.ru.

УДК 615.28:658.715](470.41-25):31

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЦЕН НА ПРОТИВОМИКРОБНЫЕ СРЕДСТВА ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ГОРОДЕ КАЗАНЬ В 2011 И 2015 гг.

Ч.М.Раззакова, Л.Е.Зиганшина

Казанский (Приволжский) федеральный университет,
Институт фундаментальной медицины и биологии (ИФМиБ КФУ),
Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия»,
ул. Кремлевская, 18, 420008, г. Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация

Проведен сравнительный анализ цен на противомикробные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2011 и 2015 гг. в городе Казань с использованием методологии, разработанной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и международной организацией «Международная программа действий для здравоохранения» (Health Action International, HAI) (методология ВОЗ/HAI).

Ключевые слова: цены на лекарства; доступность лекарств; Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ); «Международная программа действий для здравоохранения» (Health Action International, HAI); методология ВОЗ/HAI, аптеки.

Актуальность. На сегодняшний день внимание ученых и руководителей систем здравоохранения приковано к постоянному росту цен на лекарственные препараты. Во всем мире активно проводятся исследования доступности лекарств с использованием методологии, разработанной международной организацией «Международная программа действий для здравоохранения» (англ.: Health Action International, HAI) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) [1, 2]. Методология ВОЗ/HAI позволяет анализировать цены на лекарственные средства (ЛС), их доступность и затем сравнивать полученные показатели с данными по другим странам [3]. Использование указанной методологии позволяет также проанализировать затраты на ЛС, закупленные в разные периоды, и сопоставить с затратами на аналогичные ЛС в других странах, находящихся на одном уровне развития.

В разных странах реализуются различные механизмы сдерживания цен на ЛС для обеспечения их доступности, являющейся основной задачей государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

В целях сдерживания роста цен на лекарства в 2009–2010 гг. Правительством Российской Федерации были приняты постановления по регулированию цен (установлены предельные оптовая и розничная надбавки, осуществляется регистрация предельной отпускной цены на препараты из спис-

ка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)) и установлен контроль над их исполнением [4]. Для защиты внутреннего рынка была принята Федеральная целевая программа развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу [5].

Цель нашего исследования – проведение сравнительного анализа цен на противомикробные препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в 2011 и 2015 гг. в городе Казань (Республика Татарстан, Российская Федерация).

Материалы и методы

Сбор и обработку данных проводили по методологии ВОЗ/HAI [3]. Для сравнения цен использовали международные справочные цены организации «Науки управления для здравоохранения» (MSH – Management Sciences for health), которая анализирует и предоставляет закупочные цены, полученные от некоммерческих поставщиков и из отчетных данных государственных тендеров.

В 2011 г. в государственных и частных аптеках Казани впервые изучили наличие и цены девяти противомикробных средств, входящих в перечень ЖНВЛП. В 2015 г. провели повторный анализ. Цены регистрировали для оригинального бренда (ОБ) и его генерика по наименьшей цене (ГНЦ) (табл. 1).

Таблица 1

Перечень лекарственных средств, включенных в исследование

№ п/п	Лекарственное средство	Оригинальный бренд	Дозировка	Лекарственная форма	Перечень лекарственных средств
1.	Амоксициллин	Амоксил	500 мг	кап/таб	Глобальный
2.	Амоксициллин + Клавулановая кислота	Аугментин	25+6.25 мг/мл	суспензия	Региональный
3.	Доксициклин	Вибрамицин	100 мг	кап/таб	Региональный
4.	Клотримазол	Канестен	1%	крем	Региональный
5.	Ко-тримоксазол	Бактрим	80+400 мг	кап/таб	Региональный
6.	Ко-тримоксазол	Бактрим	8+40 мг/мл	суспензия	Глобальный
7.	Метронидазол	Флагил	250 мг	кап/таб	Региональный
8.	Цефтриаксон	Роцефин	1 г/фл	флакон	Глобальный
9.	Ципрофлоксацин	Ципроксин	500 мг	кап/таб	Глобальный

Анализ проводили путем вычисления медианы частного от деления местных цен на международную референтную цену – МОЦР (медиана отношения [местных] цен к референтным). МОЦР рассчитывали, если лекарство было найдено более чем в четырех аптеках.

Результаты

Показатель МОЦР рассчитывали только для одного оригинального брендового препарата (ОБ), на остальные брендовые препараты МОЦР не рассчитывали, так как они были обнаружены менее чем в 4 аптеках. Генерики по наименьшей цене (ГНЦ) были обнаружены во всех аптеках Казани, где проводились опросы.

В целом цены на противомикробные средства в 2011 и 2015 гг. были выше референтных, но незначительно. Так, значение МОЦР в эти годы варьировало от 1,42 до 3,39 в государственном и частном секторе. Минимальные цены на генерические препараты, обнаруженные в эти годы, были ниже референтных, что подтверждает тот факт, что в аптеках Казани можно было найти препараты по доступной цене (табл. 2, 3).

Медианные показатели отношения цен к референтным (МОЦР) оригинальных брендов и генериков, как в государственном, так и в частном секторах, имели тенденцию к снижению в 2015 г.

Таблица 2

Медиана отношения цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в государственном секторе с международными референтными ценами

Показатель	2011 год		2015 год	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
МОЦР [межквартильный диапазон]	2,08 [2,08–2,08]	2,58 [1,78–2,89]	1,61 [1,61–1,61]	1,42 [1,30–1,97]
Минимум	2,08	0,61	1,61	0,92
Максимум	2,08	4,14	1,61	3,08
Число лекарств	1	9	1	9

Таблица 3

Медиана отношения цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в частном секторе с международными референтными ценами

Показатель	2011 год		2015 год	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
МОЦР [межквартильный диапазон]	2,64 [2,64–2,64]	3,39 [2,81–5,08]	1,95 [1,95–1,95]	2,89 [2,26–3,44]
Минимум	2,64	2,81	1,95	0,96
Максимум	2,64	5,08	1,95	6,11
Число лекарств	1	9	1	9

по сравнению с 2011 г., но изменение не было статистически значимым.

При сравнении цен на лекарства по секторам обнаружили, что в государственном секторе в 2015 г. цены на лекарства были ниже по сравнению с частным сектором ($p < 0.05$). Наиболее заметна была достоверная разница цен на генерические препараты в государственных и частных аптеках – показатели МОЦП составили: 1,42 [1,30–1,97] и 2,89 [2,26–3,44] в государственном и частном секторе соответственно ($p < 0.05$). В 2011 г. показатели МОЦП в государственных аптеках были ниже, чем в частных, но эти различия не были статистически достоверными ($p > 0.05$).

Выводы:

1. Цены на противомикробные препараты в 2011 и 2015 гг. были выше референтных, показатель МОЦП в государственном и частном секторе варьировал от 1,42 до 3,39.

2. Показатели МОЦП оригинальных и генерических противомикробных препаратов, как в государственном, так и в частном секторе, имели тенденцию к снижению в 2015 г. по сравнению с 2011 г., но изменение не было статистически значимым ($p > 0.05$).

3. В государственном секторе в 2015 г. цены на противомикробные средства были значимо ниже по сравнению с частным сектором ($p < 0.05$).

Работа выполнена частично за счет средств субсидии, выделенной в рамках государственной поддержки Казанского (Приволжского) федерального университета в целях повышения его конкурентоспособности среди ведущих мировых научно-образовательных центров.

Авторы выражают благодарность доктору Маргарет Ювен (Margaret A. Ewen, HAI) за всемерную помощь в работе и Екатерине Ивачевой за предоставленные данные по ценам на лекарственные средства за 2011 год.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов по представленной статье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Essential medicines for universal health coverage / Veronika J. Wirtz [et al.] // The Lancet. – 2016. – Vol.389, Issue 10067. – P.403–476 ().
2. Раззакова, Ч.М. Изменение ценовой доступности лекарственных препаратов в Казани в 2011 и 2015 годах как отражение государственных мер по регулированию цен на лекарства / Ч.М.Раззакова, Л.Е.Зиганшина // Казанский медицинский журнал. – 2017. – Т.98, №5. – С.822–826.

3. Health Action International [Electronic resource]. – Mode of access: <http://haiweb.org/what-we-do/price-availability-affordability/price-availability-data/>. – Mode of access: 27.12.2017.

4. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год: распоряжение Правительства Рос. Федерации, 23 окт. 2017 г., №2323-р.

5. О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: постановление Правительства Рос. Федерации, 17 февр. 2011 г., №91.

COMPARATIVE ANALYSIS OF PRICES OF ANTIMICROBIAL MEDICINES INCLUDED IN THE LIST OF ESSENTIAL MEDICINES IN KAZAN IN 2011 AND 2015

Ch.M.Razzakova, L.E.Ziganshina

Kazan Federal University, Institute of Fundamental Medicine and Biology, Research and Educational Centre for Evidence-Based Medicine Cochrane Russia, 18, Kremlyovskaya Str., 420008, Kazan, Republic of Tatarstan, Russian Federation

We conducted a comparative analysis of prices of antimicrobial medicines included in the list of essential medicines in 2011 and 2015 in Kazan using the World Health Organization and Health Action International (WHO/HAI) methodology.

Keywords: medicine prices; availability of medicines; World Health Organization (WHO); Health Action International (HAI); WHO/HAI methodology; pharmacies.

Сведения об авторах:

Раззакова Чинара Маратовна; ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», Институт фундаментальной медицины и биологии, Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия», кафедра фундаментальной и клинической фармакологии, аспирант, лаборант-исследователь; e-mail: chinara345@mail.ru, razzakova345@gmail.com.

Зиганшина Лилия Евгеньевна, д-р мед. наук, профессор; ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», Институт фундаментальной медицины и биологии, Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия», зав. кафедрой фундаментальной и клинической фармакологии, директор; e-mail: lezign@gmail.com.

УДК 616.131-005.6/.7:618.3]:005.958.2

ТРОМБОЭМБОЛИЯ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ В РАМКАХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ЕВРОПЕЙСКОГО ОБЩЕСТВА КАРДИОЛОГОВ 2018 г.

И.С.Романова, Л.Н.Гавриленко, Д.Ю.Косик

Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

Риск тромбоза легочной артерии (ТЭЛА) у беременных значительно выше, чем в общей популяции, особенно в послеродовой период. Часто ТЭЛА является следствием тромбоза глубоких вен, который возникает во время беременности у 0,42% женщин, а в послеродовом периоде – у 3,5%. В 2018 г. опубликованы Европейские рекомендации по ведению сердечно-сосудистых заболеваний во время беременности (European Society of Cardiology, 2018). В работе приведена информация по лечению венозных тромбозов в рамках рекомендаций Европейского общества кардиологов.

Ключевые слова: беременность; тромбоз легочной артерии; антикоагулянты.

Тромбоз легочной артерии (ТЭЛА) – одно из наиболее распространенных осложнений многих заболеваний послеоперационного и послеродового периодов, неблагоприятно влияющих на их течение и исход. ТЭЛА становится третьей по частоте причиной смерти в высокоразвитых странах, уступая лишь инфарктам, инсультам и злокачественным новообразованиям [1]. Риск ТЭЛА у беременных в 5 раз выше, чем в общей популяции. Актуальность проблемы ТЭЛА обусловлена не только тяжестью течения заболевания и высокой летальностью, но и трудностями своевременной диагностики. По данным патологоанатомических исследований, в 50–80% случаев ТЭЛА вовсе не диагностируется, а правильный диагноз имеет место лишь в трети случаев [3].

В экономически развитых странах, где за последние 30 лет удалось снизить материнскую смертность от геморрагических осложнений, гестозов и сепсиса, смертность от тромбозов осложненных колеблется от 1,5 до 2,7 на 10 тыс. родов [2].

Летальность среди пациенток без патогенетической терапии составляет 40% и более, при массивной тромбозе достигает 70%, а при своевременно начатой терапии колеблется от 2 до 8% [4]. ТЭЛА – критическое состояние, связанное с обструкцией ветвей легочной артерии тромбами, образующимися в венах большого круга кровообращения с развитием нарушения сердечной деятельности и дыхательной недостаточности. Эмболия легочной артерии и ее ветвей тромботическими массами встречается при различных заболеваниях и состояниях, но чаще всего – при тромбозе глубоких вен.

Риск ТЭЛА у беременных возрастает при: наличии антифосфолипидных антител (АФС-синдром);

развитии преэклампсии/эклампсии;
послеродовой супрессии лактации;
послекесаревова тромбоза;
кровотечении/анемии;
гемотрансфузиях;
возрасте беременной старше 35 лет.

В 2018 г. опубликованы Европейские рекомендации по ведению сердечно-сосудистых заболеваний во время беременности (European Society of Cardiology, 2018) [5]. В работе приведена информация по лечению венозных тромбозов в рамках рекомендаций Европейского общества кардиологов.

Клинические признаки ТЭЛА. Симптомы и клинические признаки ТЭЛА во время беременности такие же, как у небеременных (одышка, боль в груди, тахикардия, кровохаркание, коллапс). Однако, субъективная клиническая оценка ТЭЛА в период беременности затруднена, поскольку одышка и тахикардия могут встречаться и при нормально протекающей беременности.

Диагностика [5]. Разработаны диагностические алгоритмы ТЭЛА у небеременных (анализ крови на уровень D-димера, компрессионная ультрасонография, компьютерная томография легких). В период беременности сложности диагностики заключаются в том, что уровни D-димера физиологически возрастают с каждым триместром беременности. Следовательно, уровень D-димеров не является определяющим в диагностике ТЭЛА у беременных. Таким образом,

положительный тест на D-димеры во время беременности не обязательно свидетельствует о венозном тромбозе.

В настоящее время оптимальный диагностический подход для беременной пациентки с подозрением на ТЭЛА неизвестен. Если высока вероятность тромбоза глубоких вен (ТГВ), то должна быть выполнена компрессионная ультрасонография. При подтверждении ТГВ показана антикоагулянтная терапия незамедлительно. Если ТГВ не подтверждается, то требуется проведение компьютерной томографии в низких дозах.

Лечение [5]. Антикоагулянты – высокоэффективные препараты, которые показаны в самых разных клинических ситуациях. Их эффект проявляется в улучшении реологических свойств крови и антитромботическом действии. Условия возможности применения антикоагулянтов в период беременности: безопасность для матери и плода, эффективность применяемого режима лечения и/или профилактики.

Антикоагулянты прямого действия (нефракционированный гепарин (НФГ) и низкомолекулярные гепарины (НМГ)) рекомендованы для лечения венозных тромбозов (ВТЭ) при беременности и в послеродовом периоде. НФГ и НМГ (эноксапарин, дальтепарин, тинзапарин) являются препаратами выбора для лечения ТЭЛА во время беременности. При подозрении на ТГВ или ТЭЛА предпочтение следует отдавать НМГ в терапевтических дозах.

Рекомендуемая терапевтическая доза НМГ рассчитана на массу тела на ранних сроках беременности (например, эноксапарин 1 мг/кг массы тела два раза в день, дальтепарин 100 МЕ/кг массы тела два раза в день или тинзапарин 175 МЕ/кг) с целью достижения через 4–6 часов пика анти-Ха 0,6–1,2 МЕ/мл.

Как правило, НФГ используется при остром лечении массивной легочной эмболии. НФГ так же не проникает через плаценту, как и НМГ, но применение НФГ связано с большим риском тромбоцитопении (уровень тромбоцитов следует измерять каждые 2–3 дня), остеопорозом и более частым дозированием при подкожном введении по сравнению с НМГ. НФГ является предпочтительным, если поддержание антикоагуляции имеет решающее значение в период родов. В этом случае НМГ следует переключить на внутривенное введение НФГ по крайней мере за 36 ч до планируемой индукции родов или кесарева сечения. За 4–6 ч до ожидаемого родоразрешения введение НФГ прекращают и воз-

обновляют, если нет осложнений (кровотечения).

Нет адекватных контролируемых исследований применения фондапаринукса у беременных женщин с ВТЭ. Назначение фондапаринукса оправдано лишь при наличии у беременной женщины аллергии или неблагоприятного ответа на НМГ.

Тромболитики следует использовать только у беременных с ТЭЛА, сопровождающейся тяжелой гипотонией или шоком. Тромболитики считаются относительно противопоказанными во время беременности и послеродового периода. По литературным данным, риск кровотечения на фоне применения тромболитической терапии, в основном, из половых путей, составляет около 8%. Имеется более 200 зарегистрированных случаев использования стрептокиназы и, в последнее время, активатора рекомбинантного тканевого плазминогена (альтеплазы) в качестве тромболитического средства. Установлено, что ни один из этих тромболитиков не проникает через плаценту в значительных количествах, однако существует риск потери плода (6% случаев) и риск преждевременных родов (6% случаев).

При проведении тромболизиса, нагрузочная доза НФГ снижается до расчетной дозы 18 Ед/кг/ч под тщательным контролем АЧТВ. После стабилизации состояния, НФГ переключают на введение НМГ.

Применение варфарина в период беременности запрещено ввиду риска развития так называемой «варфариновой эмбриопатии», которая подразумевает нарушение развития костной системы, носовой перегородки, неврологические расстройства у плода. Применение варфарина оправдано лишь в случае крайне высокого риска тромбозов (например, при механических протезах клапанов) в дозе ≤ 5 мг/сут с 13 до 34 нед. под адекватным контролем МНО. В послеродовый период варфарин назначается в течение, как минимум, 3–6 мес. у пациенток, перенесших ТЭЛА в период беременности.

Опыт применения невитамин-зависимых антикоагулянтов прямого действия (ривароксабан, дабигатран, апиксабан, эдоксабан) в лечении беременных женщин с ВТЭ ограничен. Риск побочных эффектов, связанный с назначением вышеуказанных ЛС, выше ожидаемой пользы, в связи с чем невитамин-зависимые антикоагулянты прямого действия не рекомендуются беременным женщинам с ВТЭ.

Послеродовое лечение у женщин с недавно перенесенной ТЭЛА. Лечение НФГ сле-

**Рекомендации по профилактике и лечению венозной тромбоэмболии
в период беременности [5]**

Рекомендации	Класс	Уровень
НМГ рекомендуется для профилактики и лечения ВТЭ у беременных	I	B
Для женщин с высоким риском рекомендуется назначать профилактическую дозу НМГ, рассчитанную на вес (например, эноксапарин 0,5 мг/кг один раз в день)	I	B
Документированная оценка факторов риска ВТЭ до беременности или на ранних сроках беременности рекомендуется всем женщинам	I	C
Рекомендуется, чтобы терапевтическая доза НМГ основывалась на массе тела	I	C
Тромболитики для лечения пациентов с легочной эмболией рекомендуются только пациенткам с тяжелой гипотонией или шоком	I	C
Женщин с высоким риском рекомендуется переводить с НМГ на НФГ по крайней мере за 36 ч до родов и прекратить инфузию НФГ за 4–6 ч до предполагаемых родов. АЧТВ должно быть нормальным до регионарной анестезии	I	C
У женщин с низким уровнем риска при лечении НМГ индукцию или кесарево сечение рекомендуется проводить через 24 ч после последней дозы НМГ	I	C
Для женщин после экстракорпорального оплодотворения, осложненного синдром гиперстимуляции яичников, тромбопрофилактика НМГ рекомендуется в течение первого триместра	I	C
У женщин, находящихся на рододовой антикоагуляции, следует рассмотреть возможность активного ведения третьей стадии родов с окситоцином	IIa	C
Если компрессионное ультразвуковое исследование является отрицательным, следует использовать магнитно-резонансную венографию для диагностики тромбоза таза перед использованием компьютерной томографии, легочной ангиографии или вентиляционного перфузионного сканирования	IIa	C
У женщин, получающих терапевтическую дозу НМГ, запланированное родоразрешение следует рассматривать примерно через 39 недель, чтобы избежать риска спонтанных родов	IIa	C
Прямые пероральные антикоагулянты не рекомендуются при беременности	III	C

дует возобновить через 6 ч после вагинального родоразрешения и через 12 ч после кесарева сечения, если не было значительного кровотечения, с одновременным назначением варфарина в дозе для достижения показателя МНО в пределах терапевтического диапазона 2,0–3,0. Варфарин может быть назначен на вторые сутки после родов и применяться в течение не менее 3 или 6 месяцев, если ТЭЛА произошла на поздних сроках беременности. МНО требует регулярного мониторинга, в идеале каждые 1–2 недели. Варфарин не проникает в грудное молоко в активных формах и безопасен для кормящих матерей.

Рекомендации по профилактике и лечению венозной тромбоэмболии в период беременности представлены в табл.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Goodnight, S.* Disorders of Hemostasis and Thrombosis. A Clinical Guide / S. Goodnight Jr, W.E. Hathaway. – 2nd ed. – New York: McGraw-Hill, Inc., 2001. – 622 p.
2. *De Swiet, M.* Maternal mortality: Confidential inquiries into maternal deaths in United Kingdom / M. De Swiet // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2000. – Vol. 182, Issue 4. – P. 760–766.
3. *Яковлев, В.Б.* Тромбоэмболия легочной артерии в многопрофильном клиническом стационаре (распространенность, диагностика, лечение, организация специализированной медицинской помощи): дис. ... д-ра мед. наук в виде научного доклада / В.Б. Яковлев. – М., 1995. – 47 с.
4. *Kroegel, C.* Principle mechanisms underlying venous thromboembolism: epidemiology, risk factors, pathophysiology and pathogenesis / C. Kroegel,

- A.Reissig // Respiration. – 2003 Jan–Feb. – Vol.7, No.1. – P.7–30.
5. 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy / Vera Regitz-Zagrosek [et al.] // European Heart Journal. – 2018. – Vol.39, Issue 34. – P.3165–3241.

PULMONARY EMBOLISM DURING PREGNANCY IN THE FRAMEWORK OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY RECOMMENDATION 2018

I.S.Romanova, L.N.Gavrilenko, D.Yu.Kosik

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

The risk of pulmonary embolism (PE) in pregnant women is much higher than in the general population, especially in the postpartum period. Pulmonary embolism is often the result of deep vein thrombosis, which occurs during pregnancy in 0.42% of women, and in the postpartum period in 3.5%. In 2018 European guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy (European Society of Cardiology, 2018) were published. Information on venous thromboembolism therapy in

the framework of 2018 European Society of Cardiology Recommendation is given in this article.

Keywords: pregnancy; pulmonary embolism; anticoagulants.

Сведения об авторах:

Романова Ирина Сергеевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры клинической фармакологии; тел.: (+37529) 6017830; e-mail: irina.romanova@tut.by.

Гавриленко Лариса Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры клинической фармакологии, главный внештатный специалист по клинической фармакологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь; тел.: (+37544) 7975951; e-mail: larisa.gavrilenko@gmail.com.

Косик Дарья Юрьевна; УО «Белорусский государственный медицинский университет», субординатор, профиль субординатуры «Акушерство и гинекология», тел.: (+37529) 3684941; e-mail: dasha.by96@mail.ru.

ПОЛИМОРФИЗМ ГЕНОВ БЕТА2-АДРЕНОРЕЦЕПТОРА В КОРРЕКЦИИ ПОРТАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ У ПАЦИЕНТОВ С ВИРУСНЫМ ЦИРРОЗОМ ПЕЧЕНИ С

А.В.Сенникова, Е.И.Михайлова

Гомельский государственный медицинский университет,
ул. Ланге 5, 246000, г. Гомель, Республика Беларусь

Хронические заболевания печени представляют в настоящее время медицинскую и социальную проблему высокой значимости. Ежегодный рост числа вирусных поражений печени неуклонно ведет к увеличению числа больных циррозом печени. Варикозное расширение вен пищевода (ВРВП) и желудка с угрозой или рецидивами кровотечения из них – основное осложнение портальной гипертензии (ПГ). Широкое распространение ПГ, анатомические особенности системы воротной вены, вариабельность клинического течения, значительная частота и многочисленность осложнений (в том числе, смертельных) ставят это заболевание в один ряд с самыми тяжелыми патологиями, поражающими человеческий организм. Неселективные бета-блокаторы в настоящее время являются препаратами выбора в лечении портальной гипертензии ввиду способности снижать давление в системе воротной вены. В статье представлен обзор данных зарубежной и отечественной литературы по изучению информации об этиологических факторах, механизмах развития, клинических проявлениях, методах диагностики и тактике лечения портальной гипертензии пропранололом у больных циррозом печени. Отмечено, что не все пациенты одинаково хорошо отвечают на терапию бета-блокатором снижением давления в системе портальных вен. Некоторые авторы указывают на связь толерантности к терапии пропранололом у данных пациентов с полиморфизмом гена бета2-адренорецептора. В связи с этим, актуально более подробное рассмотрение влияния полиморфизма гена бета2-адренорецептора в ответ на терапию неселективным β-адреноблокатором пропранололом у пациентов с портальной гипертензией на фоне вирусного цирроза.

Ключевые слова: цирроз печени; портальная гипертензия; полиморфизм гена бета2-адренорецептора; пропранолол.

Введение

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода (ВРВП) – завершающее звено в последовательном развитии осложнений цирроза печени, вызванных прогрессирующим фиброзом ткани печени, блоком тока крови через ее ткань, развитием синдрома портальной гипертензии, за которым следует сброс крови по путям коллатерального кровообращения и прогрессирующее расширение вен пищевода с последующим их разрывом. Если варикозно расширенные вены пищевода выявляются у 30–40% больных с циррозом печени, то у 30% пациентов с большим диаметром ВРВП уже в течение первых 2 лет будут наблюдаться кровотечения, часто массивные и угрожающие их жизни и здоровью [1].

По этой причине, на сегодняшний день усилия многих врачей направлены на предотвращение развития последовательных стадий портальной гипертензии и поиск терапевтических и хирургических методов, позволяющих радикально

уменьшить давление в системе воротной вены и, таким образом, предупредить риск развития кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода. В клинической практике доступен ряд препаратов, хорошо известных и оказывающих несомненное действие на разные звенья патофизиологического процесса формирования портальной гипертензии и ее осложнений. Одними из наиболее часто используемых для этих целей лекарственных средств являются препараты из группы неселективных β-адреноблокаторов, которые доказали свою эффективность в снижении давления в сосудах портальной системы [2, 3] и предотвращении первичного кровотечения из ВРВП у пациентов с циррозом печени [4, 5].

Наиболее известный и доступный препарат этой группы, используемый при коррекции портальной гипертензии, – пропранолол. Ему посвящены многочисленные исследования, в большинстве из которых доказано, что профилактическая терапия пропранололом позволяет снижать печеночно-ве-

нозный градиент давления (ПВГД) ниже 12 мм рт. ст. и, тем самым, эффективно предупреждать кровотечение из ВРВП [3, 6]. Кроме того, предшествующие исследования показали, что пациенты со снижением ПВГД $\geq 20\%$ от исходного уровня имеют низкий риск первичного и повторного кровотечения из ВРВП, даже если оно на момент исследования составляло >12 мм рт. ст. [7, 8].

В то же время, в части исследований обнаружено, что в некоторых случаях неселективные β -адреноблокаторы не оказали клинически значимого эффекта в коррекции портальной гипертензии. Например, в работе W.W.Vilas-Boas с соавт. [9] приведены результаты исследования 60 пациентов с циррозом печени и ВРВП. Снижение ПВГД на фоне терапии пропранололом не произошло у 24 пациентов, даже несмотря на то, что некоторые из них принимали максимально переносимые дозы лекарственного средства. Ввиду незначительного снижения уровня ПВГД, они оставались подвержены серьезному риску в связи с развитием частых кровотечений.

Вероятно, это связано с тем фактом, что в человеческой популяции β -2-адренорецептор (β -2-АР) полиморфен. Возможно, полиморфизм гена β -2-АР играет ключевую роль в снижении ПВГД и профилактике кровотечений из ВРВП. Однако, посвященных этому вопросу исследований немного, а их результаты противоречивы. В большей степени этот вопрос изучен в кардиологии, где доказана роль полиморфизм гена β -2-АР в регуляции функции сердечно-сосудистой системы. Считается, что гемодинамический ответ на терапию пропранололом определяют наиболее распространенные одиночные нуклеотидные полиморфизмы – кодоны 46 и 79 [10]. Показано, что наличие GC и GG-гаплотипа (Gly16:Gln27 и Gly16:Glu27, соответственно) позволяет увеличить вазодилатирующий эффект агонистов β -2-адренорецепторов, тогда как гаплотип AC (Arg16:Gln27), наоборот, приводит к его снижению [11–13].

Исследование с участием пациентов с циррозом печени и ВРВП, проведенное J.Turnes с соавт., показало, что полиморфизм гена β -2-АР вообще не влияет на величину ПВГД, хотя и гаплотипы Gly16:Gln27, и Gly16:Glu27 определяют более выраженный ответ на прием пропранолола со стороны частоты сердечных сокращений, сердечного индекса и печеночного кровотока [14]. В то же время, D.R.Kong с соавт. в своем исследовании с участием 64 пациентов с циррозом печени обнаружили, что при наличии гаплотипов Gly16:Gln27 и Gly16:Glu27 ПВГД показал более значимое снижение в сравнении с гаплотипом

Arg16:Gln27 [7]. Таким образом, изучение связи между ответом ПВГД на терапию пропранололом и полиморфизмом гена β -2-АР весьма актуально и требует дальнейших исследований.

Цель – изучить влияние полиморфизма гена бета2-адренорецептора на коррекцию портальной гипертензии у пациентов с вирусным циррозом печени С.

Методы

Проведен анализ современной медицинской научной литературы по вопросу влияния полиморфизма гена бета2-адренорецептора на коррекцию портальной гипертензии у пациентов с вирусным циррозом печени С.

Результаты и обсуждение

Портальная гипертензия – это клинический синдром, который гемодинамически проявляется патологическим повышением градиента давления в воротной вене, что приводит к формированию портосистемных коллатералей, через которые происходит сброс крови из портальной вены в обход печени. ПГ проявляется увеличением размеров селезенки, варикозным расширением вен (ВРВ) пищевода и желудка с возможным развитием кровотечения из них, асцитом [15]. Клинически значимой считается портальная гипертензия при градиенте давления в печеночной вене 10–12 мм рт. ст. [16].

В клинической практике доступен ряд препаратов, оказывающих действие на разные звенья патофизиологического процесса формирования портальной гипертензии и ее осложнений. Первым из неселективных бета-блокаторов для профилактики кровотечений из ВРВП был применен пропранолол [17]. Неселективные бета-блокаторы считаются основой терапии портальной гипертензии в течение последних 25 лет, с тех пор как Lebrec с соавт. продемонстрировали в рандомизированном контролируемом исследовании снижение давления в системе воротной вены на фоне применения пропранолола у 18 больных с циррозом печени и кровотечениями из варикозно-расширенных вен [18]. Также J.P. Pascal и P.Cales в проспективном рандомизированном плацебо-контролируемом многоцентровом исследовании привели данные по 230 пациентам с циррозом печени и крупными ВРВП. В исследовании фигурировали дозы пропранолола в 40 мг у 22% пациентов, 160 мг – у 60% пациентов и 320 мг – у 18% пациентов. Авторы выяснили, что пропранолол хорошо переносился пациентами и уменьшал у них частоту возникновения первичного кровотечения в соотношении 72% в группе пропранолола к 39% в группе плацебо в течение 2 лет [19].

В настоящее время неселективные бета-блокаторы остаются препаратами выбора в лечении портальной гипертензии ввиду способности снижать давление в системе воротной вены. В свою очередь, пропранолол – препарат первой линии для терапии данного состояния [16]. Пропранолол назначается в дозе, снижающей частоту пульса в покое на 25%, или, при исходно редком пульсе, до 55 ударов в минуту. Дозы препарата варьируют от 80 мг в сутки внутрь (начальная доза) до 320 мг в сутки (максимальная доза) [20]. При достижении целевых дозировок бета-адреноблокаторов градиент портального давления снижается менее 10 мм рт. ст. [15]. В соответствии с *Vaveno VI Consensus*, неселективные бета-блокаторы должны использоваться в лечении портальной гипертензии даже при невозможности измерения градиента печеночно-венозного давления (ГПВД). Ответ на терапию неселективными бета-блокаторами в виде снижения ГПВД связан со снижением риска развития кровотечения и декомпенсации [16]. Так, риск первого кровотечения снижается приблизительно на 30–40% у больных циррозом печени классов А и В по Чайлд-Пью с незначительным варикозным расширением вен и/или при портальной гипертензионной гастропатии [15].

Пропранолол – неселективный бета-адреноблокатор, предотвращающий кровотечение из ВРВП и снижающий ГПВД посредством блокирования бета-адренорецепторов (бета-АР). Блокирование бета1-АР приводит к снижению сердечного выброса и уменьшению частоты сердечных сокращений. Блокирование бета2-АР способствует уменьшению висцерального и портального кровотока [9, 21]. Тем не менее, эффект пропранолола варьирует у разных пациентов, и в некоторых случаях у больных с высоким риском развития кровотечения и смертности препарат не снижает уровень ГПВД [22]. Возможность различного влияния пропранолола на профилактику кровотечения из ВРВП вызывает у исследователей до настоящего времени неподдельный интерес [23, 24].

В последнее время в попытке изучить роль бета-АР в регуляции сосудистого напряжения и гемодинамики было обнаружено, что полиморфизмы гена бета2-АР играют ключевую роль в модулировании сердечно-сосудистой функции у людей [23, 24]. Особенно влияли на состояние болезни две общие мутации гена бета2-АР – G46A (Arg16Gly) и C79G (Gln27Glu), которые, сами по себе, играли незначительную роль, но могли повлиять на индивидуальную реакцию после введения пропранолола [25, 26].

Кроме того, было обнаружено, что пациенты-носители полиморфного варианта Gly16Gly или Glu27Glu проявляют усиленный вазодилатационный ответ на изопротеренол, введенный локально через бронхиальную артерию или в вену [11–13]. Аналогичный результат был получен при лечении астмы с β 2-адренергическими препаратами [27, 28]. Тем не менее, исследования, оценивающие роль полиморфизма одиночных нуклеотидов (SNP) гена бета2-АР в портальной гипертензии, все еще малочисленны. Существуют разные мнения относительно профилактического эффекта пропранолола на кровотечение из ВРВП, которое может быть связано с полиморфизмами гена бета2-АР. Пациенты с полиморфными вариантами Gly16Gly или Glu27Glu отвечают на терапию пропранололом лучше, чем пациенты с носительством Arg16Gln27 [14]. В то же время, это исследование показало только ответ на внутривенное введение пропранолола в виде снижения ГПВД. В свою очередь, изменение давления в ВРВП на фоне перорального приема пропранолола все еще неизвестно. Предыдущие исследования продемонстрировали, что давление в ВРВП является основным предиктором риска кровотечения и ответа на фармакологическую терапию у пациентов с портальной гипертензией [29, 30]. Например, уровень давления в ВРВП $\geq 15,2$ мм рт. ст. представляет собой высокий риск кровотечения у пациентов с циррозом [29]. В связи с этим, исследования по изменению давления в ВРВП в ответ на лечение пропранололом имеют клиническую значимость.

В настоящем исследовании была оценена распространенность полиморфизмов гена бета-2-АР в малой подгруппе пациентов с циррозом. Распространенность гаплотипов Gly16:Gln27, Gly16:Glu27 и Arg16:Gln27 составила 29,7%, 10,9% и 59,4% соответственно. Эти показатели аналогичны данным европейских и американских ученых. В ответ на лечение пропранололом не было обнаружено никаких существенных различий в ЧСС и давлении в ВРВП в отношении различных гаплотипов бета2-АР. Было выявлено, что пациенты с циррозом печени и портальной гипертензией демонстрируют различный ответ на пропранолол, рассчитанный по уменьшению давления в ВРВП. После введения пропранолола у пациентов с гаплотипами Gly16:Gln27 и Gly16:Glu27 выявлено большее снижение давления в ВРВП по сравнению с пациентами с Arg16:Gln27. Лица, имеющие сложные полиморфные варианты, показали промежуточный ответ между Gly16-Glu / Gln27 и Arg16-Gln27 [14, 31].

Распространенность полиморфизмов гена бета 2-АР исследовали в небольшой подгруппе паци-

ентов с циррозом, поэтому оценка не была точной. Целесообразно проведение последующих исследований у пациентов с циррозом для оценки распространенности полиморфизмов гена бета2-АР и анализа влияния полиморфизмов на гемодинамику и эффективность пропранолола в профилактике кровотечений из ВРВП.

Таким образом, мы обнаружили, что различия эффекта на фоне терапии пропранололом связаны с бета2-АР 46 SNP. Замена аминокислоты 16 в рецепторе от Arg до Gly приводит к усилению ответа на пропранолол. Пациенты с геном аллеля Gly демонстрируют более эффективный ответ на терапию пропранололом.

Заключение

В настоящее время остается малоизученным влияние полиморфизма бета2-адренергического рецептора на коррекцию портальной гипертензии у пациентов с вирусным циррозом печени С. Также неизвестно, является ли действие пропранолола гемодинамически значимым в белорусской популяции пациентов с циррозом печени. Это определяет актуальность проведения дальнейших исследований в данном направлении.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Rahimi, R.S.* Complications of cirrhosis / R.S.Rahimi, D.C.Rockey // *Curr Opin Gastroenterology*. – 2012. – Vol.28. – P.223–229.
2. Long-term risk of recurrent peptic ulcer bleeding in patients with liver cirrhosis: a 10-year nationwide cohort study / Y.C.Hsu [et al.] // *Hepatology*. – 2012. – Vol.56. – P.698–705.
3. *Cerqueira, R.M.* Risk factors for in-hospital mortality in cirrhotic patients with oesophageal variceal bleeding / R.M.Cerqueira // *Eur J Gastroenterol Hepatology*. – 2012. – Vol.24. – P.551–557.
4. Acute variceal bleeding / J.C.Garcia-Pagan [et al.] // *Semin Respir Crit Care Med*. – 2012. – Vol.33. – P.46–54.
5. Prevention and management of gastroesophageal varices and variceal hemorrhage in cirrhosis / G.Garcia-Tsao [et al.] // *Hepatology*. – 2007. – Vol.46. – P.922–938.
6. Incidence, etiology and mortality of cirrhosis: a population-based cohort study / A.Dam Fialla [et al.] // *Scand J Gastroenterol*. – 2012. – Vol.47. – P.702–709.
7. *Zoller, W.G.* Beta-blockers for prophylaxis of bleeding from esophageal varices in cirrhotic portal hypertension. Review of the literature / W.G.Zoller, M.Gross // *Eur J Med Res*. – 1996. – Vol.1. – P.407–416.
8. Endoscopic variceal ligation plus propranolol versus endoscopic variceal ligation alone in primary prophylaxis of variceal bleeding / S.K.Sarin [et al.] // *Am J Gastroenterol*. – 2005. – Vol.100. – P.797–804.
9. *Vilas-Boas, W.W.* Effect of propranolol on the splanchnic and peripheral renin angiotensin system in cirrhotic patients / W.W.Vilas-Boas // *World J Gastroenterol*. – 2008. – Vol.14. – P.6824–6830.
10. *Ho, L.I.* Polymorphism of the beta(2)-adrenoceptor in COPD in Chinese subjects / L.I.Ho // *Chest*. – 2001. – Vol.120. – P.1493–1499.
11. Beta(2)-adrenoceptor polymorphism determines vascular reactivity in humans / J.R.Cockcroft [et al.] // *Hypertension*. – 2000. – Vol.36. – P.371–375.
12. The effect of common polymorphisms of the beta2-adrenergic receptor on agonist-mediated vascular desensitization / V.Dishy [et al.] // *N Engl J Med*. – 2001. – Vol.345. – P.1030–1035.
13. *Garovic, V.D.* Beta(2)-adrenergic receptor polymorphism and nitric oxide dependent forearm blood flow responses to isoproterenol in humans / V.D.Garovic // *J Physiol*. – 2003. – Vol.546. – P.583–589.
14. *Turnes, J.* Influence of beta-2 adrenergic receptor gene polymorphism on the hemodynamic response to propranolol in patients with cirrhosis / J.Turnes // *Hepatology*. – 2006. – Vol.43. – P.34–41.
15. *Парусов, А.И.* Перспективы персонализации фармакотерапии портальной гипертензии у больных циррозом печени / А.И.Парусов, Д.А.Сычев, И.Д.Лоранская // *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология* – 2018. – Т.150, №2. – С.142–148.
16. *Franchis, R.* Expanding consensus in portal hypertension Report of the Baveno VI Consensus Workshop: Stratifying risk and individualizing care for portal hypertension / R.Franchis // *Journal of Hepatology*. – 2015. – Vol.63. – P.743–752.
17. Медикаментозная коррекция портальной гипертензии у больных циррозом печени [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/medikamentoznaya-korreksiya-portalnoy-gipertenzii-u-bolnyh-tsirrozm-pecheni>. – Дата доступа: 18.11.2018.
18. *Guadalupe, Garcia-Tsao.* Применение β-блокаторов при циррозе печени: второе окно / Garcia-Tsao Guadalupe // *Journal of Hepatology (русский вариант)*. – 2016. – Т.2, №2. – С.5–8.
19. Propranolol in the Primary Prevention of Upper Gastrointestinal Tract Haemorrhage in Patients with Cirrhosis of the Liver and Oesophageal Varices [Electronic resource]. – Mode of access: <https://link.springer.com/article/10.2165/00003495-198900372-00011>. – Date of access: 18.11.2018.
20. Цирроз печени: учеб.-метод. пособие для студентов 5, 6 курсов всех факультетов медицинских вузов, врачей общей практики, терапевтов, гастроэнтерологов / Е.Г.Малаева [и др.]. – Гомель: ГомГМУ, 2014. – 44 с.
21. *Saigal, S.* Assessment of effects of propranolol on portal hemodynamics in cirrhosis by duplex ultrasonography / S.Saigal, Y.Chawla, J.B.Dilawari // *Indian J Gastroenterol*. – 1998. – Vol.17. – P.51–52.
22. Prognostic value of acute hemodynamic response to i.v. propranolol in patients with cirrhosis and portal hypertension / V.La Mura [et al.] // *J Hepatol*. – 2009. – Vol.51. – P.279–287.

23. β_2 adrenergic receptor polymorphisms and nocturnal blood pressure dipping status in the Wisconsin Sleep Cohort Study / O.Vardeny [et al.] // *J Am Soc Hypertens.* – 2011. – Vol.5. – P.114–122.
24. Lou, Y. Association study of the β_2 -adrenergic receptor gene polymorphisms and hypertension in the Northern Han Chinese / Y.Lou // *PLoS One.* – 2011. Vol.6. P.185–190.
25. Al-Rubaish, A. β_2 -adrenergic receptor gene polymorphisms in normal and asthmatic individuals in the Eastern Province of Saudi Arabia / A.Al-Rubaish // *Ann Saudi Med.* – 2011. – Vol.31. – P.586–590.
26. Fu, W.P. Relationship between polymorphisms in the 5' leader cistron, positions 16 and 27 of the adrenergic β_2 receptor gene and asthma in a Han population from southwest China / W.P.Fu // *Respirology.* – 2011. Vol.16. P.1221–1227.
27. Liggett, S.B. Genetic variability of the beta2 adrenergic receptor and asthma exacerbations / S.B.Liggett // *Thorax.* – 2006. – Vol.61. – P.925–927.
28. Sayers, I. Pharmacogenetic approaches in the treatment of asthma / I.Sayers, I.P.Hall // *Curr Allergy Asthma Rep.* – 2005. – Vol.5. – P.101–108.
29. Variceal pressure is a factor predicting the risk of a first variceal bleeding: a prospective cohort study in cirrhotic patients / F.Nevens [et al.] // *Hepatology.* – 1998. – Vol.27. – P.15–19.
30. Predictive value of the variceal pressure response to continued pharmacological therapy in patients with cirrhosis and portal hypertension / A.Escorsell [et al.] // *Hepatology.* – 2000. – Vol.31. – P.1061–1067.
31. Drysdale, C.M. Complex promoter and coding region beta 2-adrenergic receptor haplotypes alter receptor expression and predict in vivo responsiveness / C.M.Drysdale // *Proc Natl Acad Sci USA.* – 2000. – Vol.97. – P.10483–10488.

POLYMORPHISM OF BETA2-ADRENORECEPTOR GENES IN CORRECTION OF PORTAL HYPERTENSION IN PATIENTS WITH VIRAL LIVER CIRRHOSIS C

A.V.Sennikava, E.I.Mikhailova

Gomel State Medical University, 5, Lange Str., 246000, Gomel, Republic of Belarus

Chronic liver disease is currently a medical and social problem of high significance. The annual

increase in the number of viral hepatic lesions steadily leads to an increase in the number of patients with cirrhosis. Varicose veins of the esophagus and the stomach with the threat or recurrence of bleeding from them is the main complication of portal hypertension (PG). The wide spread of PG, the anatomical features of the portal vein system, the variability of the clinical course, the significant frequency and the multiplicity of complications (including fatal ones) put this disease on a par with the most severe pathologies of the human body. Non-selective beta-blockers are currently the drugs of choice in the treatment of portal hypertension due to its ability to reduce pressure in the portal vein system. The article presents an overview of foreign and domestic literature on the study of information on etiological factors, developmental mechanisms, clinical manifestations, diagnostic methods and tactics of treatment of portal hypertension with propranolol in patients with liver cirrhosis. It was noted that not all patients respond equally well to beta therapy with a decrease in pressure in the portal vein system. Some authors indicate a relationship in these patients with tolerance to propranolol therapy with the beta2-adrenoreceptor gene polymorphism. Therefore, a more detailed consideration of the effect of the beta2-adrenoreceptor gene polymorphism in response to therapy with non-selective β -adrenoblocker propranolol in patients with portal hypertension against the background of viral cirrhosis is important.

Keywords: liver cirrhosis; portal hypertension; beta2-core receptor gene polymorphism; propranolol.

Сведения об авторах:

Сенникова Алина Викторовна, магистр мед. наук; УО «Гомельский государственный медицинский университет», кафедра общей и клинической фармакологии, ассистент; тел.: (+37529) 9318047; e-mail: senalinusik@mail.ru.

Михайлова Елена Ивановна, д-р мед. наук, профессор; УО «Гомельский государственный медицинский университет», зав. кафедрой общей и клинической фармакологии.

РЕЗУЛЬТАТЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ВНЕБОЛЬНИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ У ДЕТЕЙ

Е.Н.Скепьян

Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

Болезни органов дыхания занимают лидирующую позицию в структуре общей заболеваемости детей, и тенденции к снижению заболеваемости этими болезнями не наблюдается. Иммунологическая незрелость антиинфекционной защиты, анатомо-физиологические особенности органов дыхания в раннем детском возрасте, а также широкий диапазон возбудителей, с которыми сталкивается ребенок, способствуют сохранению высокой частоты инфекций дыхательных путей. При этом, максимальная заболеваемость острыми респираторными заболеваниями отмечается в возрастной группе детей от шести месяцев до шести лет и составляет в среднем от четырех до шести заболеваний в год.

Данная проблема имеет весомую социальную значимость и сопровождается существенным экономическим ущербом семье и обществу, повторной выдачей больничных листов со средними сроками временной нетрудоспособности по уходу за больными детьми 6–8 дней.

Среди возбудителей заболеваний верхних дыхательных путей преобладают вирусы, но у части пациентов подтверждается бактериальный генез заболеваний. Несмотря на то, что приоритет в выборе antimикробной терапии при инфекционном воспалении принадлежит выявлению возбудителя и определению его антибактериальной чувствительности, выбор стартовой антибактериальной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний чаще осуществляется эмпирически. Грамотное назначение эмпирической терапии основывается на знаниях врача о региональных особенностях спектра возбудителей заболевания и чувствительности патогенов к назначаемым лекарственным средствам.

Ключевые слова: дети; выделенная микрофлора; антибактериальные препараты; резистентность; чувствительность выделенной микрофлоры к антибактериальным препаратам.

В структуре общей заболеваемости детей, а также временной нетрудоспособности, связанной с уходом за больным ребенком, заболевания верхних дыхательных путей (далее – ВДП) занимают ведущую позицию. При этом, заболевания ВДП бактериального генеза на амбулаторном этапе являются одной из самых частых причин, требующих назначения противомикробных лекарственных средств (далее – ЛС) [1].

Выбор противомикробных ЛС для лечения заболевания ВДП бактериального генеза зависит от целого ряда факторов, в том числе, знаний врача о региональных особенностях спектра возбудителей, уровне резистентности наиболее актуальных возбудителей к антибактериальным ЛС. Также необходимо учитывать наличие у пациента риска инфицирования устойчивыми возбудителями, антибиотикотерапию, которую пациент получал в предшествующие 3 месяца [5].

Так, например, наиболее часто встречающиеся возбудители бактериального риносинусита –

Streptococcus pneumoniae и *Haemophilus influenzae* [1]. Среди прочих возбудителей выявляют *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и др. [4]. Существует альтернативное мнение о том, что самой многочисленной группой микроорганизмов, вызывающих воспалительные заболевания слизистой оболочки полости носа и околоносовых пазух, являются стафилококки, представленные, в основном, золотистым стафилококком, составляя 77% всех посевов [2, 3].

Наиболее частый возбудитель тонзиллофарингита – бета-гемолитический стрептококк группы А (далее – *Streptococcus pyogenes*). Среди прочих возможных возбудителей отдельные авторы упоминают гемолитические стрептококки других групп, золотистый стафилококк, энтеробактерии, гемофильную палочку [2–4].

Острый средний отит чаще вызывают *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* [2], определенную роль играет *Streptococcus pyogenes* [3].

Частое и нерациональное применение антибиотиков, несоблюдение рекомендаций по эмпирическому их выбору, нарушение режимов дозирования сопровождаются развитием антибиотикорезистентности не только у возбудителя заболевания, но и у сапрофитной микрофлоры. В то же время, распространенность штаммов, устойчивых к антибиотикам, напрямую зависит от количества назначаемых антибиотиков и от спектра их антимикробного действия [2].

Цель исследования – проанализировать результаты бактериологического обследования детей с внебольничными заболеваниями верхних дыхательных путей в период с 01.01.2017 по 31.12.2017 г., уделяя особое внимание выделению наиболее часто встречающихся возбудителей заболеваний и определению чувствительности выделенной микрофлоры к химиотерапевтическим лекарственным средствам.

Материал и методы исследования

Проведен анализ бактериологического обследования мазков из зева и носа на флору и чувствительность к антибиотикам, взятых у 912 детей с заболеваниями ВДП, обращавшихся за амбулаторным лечением в период с 01.01.2017 по 31.12.2017 г. в УЗ «3-я городская детская поликлиника» (далее – УЗ «3 ГДП») г. Минска.

Забор мазков проводился у детей с различными заболеваниями ВДП: случаи острого и обострение хронического тонзиллита, затяжное и рецидивирующее течение ринофарингита, аденоидитов, риносинуситов; у часто и длительно болеющих в случае клинической неэффективности проводимой ранее антибиотикотерапии, пациентов с длительными субфебрилитетами неустановленной этиологии и т.д.

Возбудителей выявляли с использованием бактериологического метода с определением чувствительности обнаруженных патогенов к противомикробным ЛС в Минском городском центре гигиены и эпидемиологии.

Результаты исследования и их обсуждение

За период с 01.01.2017 по 31.12.2017 г. у 528 пациентов (57,9%) из 912 на фоне заболевания были обнаружены различные возбудители заболеваний, среди которых были представители грамположительной (n=438, 83%), грамотрицательной (n=90, 17%) микрофлоры, при этом, у отдельных пациентов были выявлены ассоциации из нескольких патогенов в количестве 10⁴ и выше. Помимо этого, встречались грибы рода *Candida* (n=178), чаще в ассоциации с другими микроорганизмами.

Среди представителей грамположительной флоры, наиболее часто встречающимися возбу-

дителями по результатам мазков из зева и носа на флору и чувствительность к антибиотикам в вышеуказанный период были *Staphylococcus aureus* (n=350, 80% грамположительной микрофлоры), *Streptococcus pyogenes* (n=12, 2,7%), *Streptococcus pneumoniae* (n=76, 17,3%).

Представители грамотрицательной флоры в этот же период времени были выделены у 90 пациентов. Среди представителей грамотрицательной флоры чаще выделялись *Haemophilus influenzae* (n=30, 33% грамотрицательных возбудителей), *Klebsiella pneumoniae* (n=20, 22% случаев), *Moraxella catarrhalis* (n=14, 16%), *Pseudomonas aeruginosa* (n=8, 9%), у отдельных пациентов (n=18, 13%) были выявлены другие возбудители, например *E.coli*, *Enterobacter*, *Proteus vulgaris* и др.

Нами проанализирована чувствительность микроорганизмов к противомикробным лекарственным средствам.

При анализе чувствительности за 2017 г. к противомикробным ЛС на базе УЗ «3 ГДП» оказалось, что **Staphylococcus aureus** (n=350) был не чувствителен к пенициллину в 78,1% случаях, при этом, чувствителен к оксациллину в 90,9%, клиндамицину – в 97,9% и эритромицину в 96,3% случаях. Чувствительность *Staphylococcus aureus* к левофлоксацину составила 99,5%, цефокситину - 90,9%, гентамицину - 99,7%.

У 32,8% детей были выявлены ассоциации *Staphylococcus aureus* с другими микроорганизмами (*St.pyogenes*, *St.pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* с грибами рода *Candida*). У отдельных пациентов определялись микробные ассоциации в составе более двух микроорганизмов, грамположительных и грамотрицательных (например, в составе трех патогенов: *St.aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, грибы рода *Candida* или *St.aureus*, *St.pneumoniae*, *St.pyogenes*).

Не чувствительный к оксациллину стафилококк (**MRSA**) в 2017 г. был выявлен у 32 пациентов (9,1% всех случаев выявления *St.aureus*) и определялся в равной мере у детей различного пола и возраста. При направлении на исследование у 11 пациентов (34,3%) было указано на принадлежность пациентов к группе часто и длительно болеющих (далее - ЧДБ), у восьми пациентов (25%) – наличие затяжного течения ринофарингита, у шести пациентов (18,8%) были зарегистрированы аллергический ринит и/или бронхиальная астма. **MRSA** был чувствителен к клиндамицину (100%), левофлоксацину (93,8%), гентамицину (93,8%).

По данным анализа мазков из зева и носа на флору и чувствительность к противомикробным

ЛС, проведенного на базе УЗ «3 ГДП» в 2017 г., **Streptococcus pneumoniae** (n=76, 17,3% грамположительных возбудителей) был высокочувствителен к пенициллину (87,5%), цефуроксиму (91%), хлорамфениколу (73,8%), левофлоксацину (97,3%), доксициклину (95,5%), линезолиду (100%), ванкомицину (100%). Менее чувствителен к ко-тримоксазолу (60%), клиндамицину (45,9%), азитромицину (41,2%) и эритромицину (17,6%). *Streptococcus pneumoniae* определялся наиболее часто среди пациентов от 1 года до пяти лет (71%), имевших затяжное, рецидивирующее течение респираторных инфекций. У 76% детей были выявлены комбинации *Streptococcus pneumoniae* с другими возбудителями, наиболее часто со *St.aureus* (36,8%). У отдельных пациентов определялись микробные ассоциации в составе более двух микроорганизмов (например, в составе трех: *St.pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*).

Streptococcus pyogenes – основной возбудитель ангины и фарингитов в 2017 г. – был выявлен у 12 пациентов, преимущественно от четырех лет. При направлении на исследование у 43,8% пациентов было указано на рецидивирующее течение тонзиллита, принадлежность к группе ЧДБ. *Streptococcus pyogenes* был чувствителен в 100% случаев к амоксициллину, клиндамицину, левофлоксацину, цефуроксиму, доксициклину, нечувствителен к эритромицину в 33% случаев.

Среди грамотрицательной флоры наиболее часто в 2017 г. выявляли **Haemophilus influenzae** (n=30 пациентов – 66,6% среди всех случаев выявления грамотрицательной флоры), преимущественно у детей до пяти лет включительно.

В 53,3% случаев было выявлено сочетание *H.influenzae* с различными микроорганизмами (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, кандидами).

При направлении на исследование преобладали пациенты с обострением хронического тонзиллита, повторными бронхитами, дети из группы ЧДБ.

Возбудитель *H.influenzae* был высокочувствителен к цефтриаксону (93,4%), цефоперазону (93,4), офлоксацину (93,4), хлорамфениколу (93,4%). Чувствительность к амоксициллину/клавуланату составила 73,3%, ко-тримоксазолу – 63,4%, тетрациклину – 53,4%.

Klebsiella pneumoniae является одним из известных представителей грамотрицательного семейства *Enterobacteriaceae*. В проведенном в 2017 г. исследовании, **Klebsiella pneumoniae** была выявлена у 20 пациентов, в равной мере у маль-

чиков и девочек, у детей от семи до восемнадцати лет, но преимущественно среди пациентов старше 10 лет (75%). В большинстве случаев было выявлено сочетание *Klebsiella pneumoniae* как с грамположительными, так и с грамотрицательными микроорганизмами. При направлении на исследование преобладали пациенты с обострением хронического тонзиллита, а также пациенты с затяжным течением респираторных инфекций, в том числе, среди ЧДБ.

Выделенные внебольничные штаммы *Klebsiella pneumoniae* были чувствительны в 100% случаях к ципрофлоксацину, гентамицину, амикацину, цефтазидину, цефотаксиму и имипинему. Высокочувствителен микроорганизм к левофлоксацину (95%), моксифлоксацину (90%), цефтриаксону (90%). К амоксициллину/клавуланату нечувствительность *Klebsiella pneumoniae* составила 60%.

В 2017 г. **Moraxella catarrhalis** была обнаружена у 14 пациентов, мальчиков и девочек, преимущественно до пяти лет (76,9%). В 71,4% случаев было выявлено сочетание *Moraxella catarrhalis* со *Staphylococcus aureus*. При направлении на исследование преобладали пациенты с затяжным течением респираторных инфекций (38,5%) и ЧДБ (30,8%). *Moraxella catarrhalis* была чувствительна в 100% случаях к ципрофлоксацину. Высоко чувствительна – к цефтриаксону (93%), тетрациклину (93%), амоксициллину/клавуланату (93%). Нечувствительность к азитромицину была определена в 85,7% случаях.

Pseudomonas aeruginosa. В 2017 г. в нашем исследовании *Pseudomonas aeruginosae* была обнаружена у 8 детей, в большинстве случаев в ассоциации с другими микроорганизмами.

Возбудитель *Pseudomonas aeruginosae* был чувствителен в 100% случаев к ципрофлоксацину, левофлоксацину, цефепиму, амикацину, меропенему, колистину. Чувствительность к моксифлоксацину составила 87,5%, пиперациллину – 25%. В 37,5% случаев было выявлено сочетание *Pseudomonas aeruginosae* со *Staphylococcus aureus*. При направлении на исследование преобладали пациенты ЧДБ (37,5%), а также с обострением хронического тонзиллита (25%).

Выводы

Самой многочисленной группой микроорганизмов, выявленных по результатам анализа мазков из зева и носа на флору и чувствительность к антибактериальным лекарственным средствам, являлись представители грамположительной флоры.

Трудности в лечении пациентов с внебольничными заболеваниями верхних дыхательных путей могут быть связаны с наличием копатогенов (на-

пример, в 76% случаях были выявлены комбинации *Streptococcus pneumoniae* с другими возбудителями), недостаточной эффективностью назначаемой противомикробной терапии (например, в случае назначения макролидов для лечения заболеваний, вызванных *Streptococcus pneumoniae*).

Haemophilus influenzae и *Moraxella catarrhalis* чаще выявлялись у детей до пяти лет и были высокочувствительны к ингибитор-защищенным аминопенициллинам, цефалоспорином второго и третьего поколения.

Приоритетом для выбора того или иного АМП служит не широкий, а оптимальный спектр антибактериальной активности, охватывающий: наиболее значимые в настоящее время, наиболее вероятные именно для данного региона, для конкретного больного возбудители.

При назначении антибиотиков желательнее ориентироваться на уровень приобретенной резистентности возбудителей в популяции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Антибактериальная терапия при респираторных инфекциях у детей в амбулаторных условиях: проблемы и пути решения / Н.А.Геппе [и др.] // Русский медицинский журнал. – 2014. – №14. – С.1060–1069.
2. Рациональный выбор стартовой антибактериальной терапии инфекций органов дыхания у детей / А.Л.Заплатников [и др.] // Клиническая и неотложная педиатрия. – 2015. – №1. – С.25–29.
3. Карнеева, О.В. Диагностическая и лечебная тактика при остром среднем отите в соответствии с современными рекомендательными документами / О.В.Карнеева, Д.П.Поляков // Русский медицинский журнал. – 2015. – №23. – С.1373–1376.
4. Скепьян, Е.Н. Сравнительный анализ спектра чувствительности бактериальной флоры, вызывающей заболевания верхних дыхательных путей у детей на амбулаторном этапе / Е.Н.Скепьян // Семейный доктор. – 2017. – №1. – С.7–12.
5. Стратегия и тактика рационального применения антимикробных средств в амбулаторной практике: Евразийские клинические рекомендации / под ред. С.В.Яковлева, С.В.Сидоренко, В.В.Рафальского, Т.В.Спичак. – М.: Пре100Принт, 2016. – 144 с.

RESULTS OF THE MICROBIOLOGICAL MONITORING OF PATHOGENS OF COMMUNITY-ACQUIRED UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTIONS IN CHILDREN

Е.Н.Скепьян

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

Respiratory diseases occupy a leading position in the structure of the overall morbidity of children, and the tendency to reduce the incidence of these diseases is not observed. Immunological immaturity of anti-infective protection, the anatomical and physiological features of the respiratory organs in early childhood, as well as the wide range of pathogens that a child encounters contributes to maintaining a high frequency of respiratory infections. At the same time, the maximum incidence of acute respiratory diseases is observed in the age group of children from six months to six years and averages from four to six diseases per year.

This problem has a big social significance and is accompanied by significant economic damage to the family and society, the re-issuance of sick-leave with an average period of temporary disability to care for sick children from 6 to 8 days.

Among the pathogens of diseases of the upper respiratory tract viruses predominate, but in some patients confirmed bacterial genesis of the disease. Despite the fact that the priority in the selection of antimicrobial therapy in infectious inflammation belongs to the identification of the pathogen and the determination of its antibacterial sensitivity, the choice of starting antibacterial therapy of infectious and inflammatory diseases is often carried out empirically. Competent appointment of empirical therapy is based on the physician's knowledge of the regional features of the spectrum of pathogens and the sensitivity of pathogens to prescribed drugs.

Keywords: children; revealing pathogens; antibacterial medicines; antibiotic resistance; revealing pathogens sensitivity to antibiotic.

Сведения об авторе:

Скепьян Елена Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры клинической фармакологии; тел.: (+37529) 2596369; e-mail: skepyan-el.nik-@mail.ru.

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ЭПИДЕМИОЛОГИИ, ДИАГНОСТИКИ И ЭТИОТРОПНОЙ ТЕРАПИИ ВНЕБОЛЬНИЧНОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО МЕНИНГИТА

¹ Н.В.Соловей, ² В.В.Щерба, ² В.В.Решетник, ¹ И.А.Карпов

¹ Белорусский государственный медицинский университет,
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

² Городская клиническая инфекционная больница,
ул. Кропоткина, 76, 220002, г. Минск, Республика Беларусь

Внебольничный бактериальный менингит является одним из наиболее тяжелых инфекционных поражений центральной нервной системы, способных при неадекватной тактике ведения быстро привести к летальному исходу даже у ранее здоровых пациентов. В исследовании изучены современные аспекты эпидемиологии, клинические особенности, диагностические возможности и выбор этиотропной терапии у пациентов с внебольничным бактериальным менингитом, госпитализированных в специализированный инфекционный стационар в 2011–2015 гг.

Ключевые слова: внебольничный бактериальный менингит; цереброспинальная жидкость; микробиологическая диагностика; антибактериальная терапия.

Введение. Внебольничный бактериальный менингит (ВБМ) является тяжелым инфекционным поражением центральной нервной системы (ЦНС), которое при неадекватных терапевтических мерах способно привести к быстрому летальному исходу даже у ранее здоровых пациентов. Несмотря на постоянно совершенствуемые подходы к диагностике, этиотропной и патогенетической терапии данного состояния, летальность при ВБМ остается неприемлемо высокой, находясь в пределах 10–20% в развитых странах и достигая 54–70% в странах с ограниченными ресурсами [1, 2]. До 5–40% пациентов, перенесших данное заболевание, могут иметь серьезные резидуальные последствия, существенно снижающие качество жизни [3]. Оптимизация ведения пациентов с ВБМ на основании быстрой клинической диагностики данного состояния, своевременного выполнения люмбальной пункции (ЛП) и правильного выбора микробиологических методов лабораторной расшифровки этиологии процесса, проведения адекватной эмпирической антибактериальной терапии – единственная возможность помочь большинству пациентов с данным состоянием.

Цель исследования – определить этиологические, клинические и лабораторные особенности течения ВБМ на современном этапе, а также проанализировать эффективность используемых для этиотропной терапии данного заболевания лекарственных средств.

Задачи исследования:

1) уточнить этиологию ВБМ у пациентов, госпитализированных в УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» г.Минска в 2011–2015 гг., и выявить предикторы, позволяющие ее предполагать до получения результатов микробиологического исследования;

2) описать клинические особенности течения и диагностики ВБМ на различных этапах оказания медицинской помощи;

3) оценить значение современных лабораторных методов расшифровки диагноза ВБМ;

4) определить влияние двух основных схем этиотропной терапии ВБМ (ЦС III поколения и меропенем) на скорость санации цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) и клинические исходы заболевания.

Методы. Осуществлен ретроспективный анализ 80 медицинских карт стационарного пациента больных, находившихся на лечении в УЗ «Городская клиническая инфекционная больница» (УЗ ГКИБ) г. Минска с 01.01.2011 г. по 31.12.2015 г. Для статистической обработки данных использовались методы непараметрической статистики (критерий χ^2 Пирсона, U-критерий Манна-Уитни), методика расчета отношения шансов. Обработка первичных данных и статистическая обработка результатов выполнялись с использованием программ IBM SPSS Statistics 23.0 и Microsoft Excel 2013.

Результаты и обсуждение. Среди пациентов, включенных в данное исследование, соотноше-

ние по полу составило 1:1. Медиана возраста равнялась 44,5 годам (25–75 перцентили – 29,0–59,0 лет).

Проведенный в УЗ ГКИБ г. Минска анализ всех случаев ВБМ за 2011–2015 гг. показал, что диагноз «Менингит» или «Менингококковая инфекция» без дифференциации ее клинической формы на догоспитальном этапе был выставлен лишь 73,8% пациентам (59/80), у остальных 26,2% (21/80) в качестве направительных диагнозов фигурировали «Острый гастроэнтерит» (3), «ОРВИ» (11), «Лакунарная ангина» (2), «Лихорадка неясной этиологии» (2), «Грипп» (2), «Рожа» (1). Только у 13,8% пациентов на догоспитальном этапе диагноз формулировался, как «Гнойный менингит». Однако, несмотря на традиционно высокую настороженность в отношении данной патологии на уровне приемного отделения, ошибки отмечались и на этапе госпитализации пациентов. Так, правильный диагноз на уровне приемного покоя УЗ ГКИБ г. Минска был установлен 86,3% пациентов (69/80), при этом, 13,7% (11/80) первоначально госпитализированы с диагнозами «Пневмония» (2), «Острый тонзиллит» (2), «ОРВИ» (4), «Острый гастроэнтерит» (2), «Пищевая токсикоинфекция» (1). Данные особенности указывают на разнообразный спектр клинических проявлений у пациентов с ВБМ, которые могут симулировать другие нозологии, поэтому от врачей первичного звена требуется постоянная настороженность и проведение дифференциальной диагностики, учитывающей вероятность инфекционного поражения ЦНС.

На момент выписки этиология ВБМ подтверждена у 56 пациентов (70,0%): *Streptococcus pneumoniae* (*S.pneumoniae*) – 22 пациента (27,5%), *Neisseria meningitidis* (*N.meningitidis*) – 21 пациент (26,3%), *Staphylococcus aureus* (*S.aureus*) – 3 пациента (3,8%), *Haemophilus influenzae* (*H.influenzae*) – 2 пациента (2,5%), *Listeria monocytogenes* (*L.monocytogenes*) – 2 пациента (2,5%), по 1 пациенту (1,3%) – *Klebsiella pneumoniae*; *Sphingomonas paucimobilis*; *Streptococcus pluraminalium*; *Streptococcus sanguinis*; *Streptococcus suis*; *Streptococcus porcicus* + *S.simulans*. С использованием всех доступных методов лабораторной диагностики не удалось уточнить этиологию ВБМ у 24 пациентов (30,0%).

Медиана длительности заболевания до госпитализации в ГКИБ составляла 1 день (25–75 перцентили – от 0 до 3 дней). 70% пациентов первоначально нуждались в госпитализации в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), медиана длительности госпитализации в ОРИТ со-

ставляла 4,0 дня (25–75 перцентили – 2,0–8,0 дней, минимум – 1 день, максимум – 99 дней). Медиана длительности госпитализации в ГКИБ равнялась 17,0 дням (25–75 перцентили – 15,0–27,9 дней, минимум – 1 день, максимум – 99 дней). Летальность отмечалась в 7,5% случаев (6 пациентов, 1 пациент – *L.monocytogenes*, 2 – *N.meningitidis*, 2 – *S.pneumoniae*, 1 – *Streptococcus pluraminalium*), выздоровление – в 92,5% (74 пациента). Все умершие пациенты изначально были госпитализированы в ОРИТ, медиана длительности пребывания в ГКИБ у них составила 19,0 дней (25–75 перцентили – 7,8–63,0 дня, минимум – 1 день, максимум – 99 дней). Медиана возраста погибших пациентов 53,0 года (25–75 перцентили – 33,5–69,0 лет).

Указания на черепно-мозговые травмы (ЧМТ) в отдаленном анамнезе имелись у 18 пациентов (22,5%). Пневмококковая этиология отмечалась у 10 пациентов, имевших ЧМТ в анамнезе, наличие ЧМТ было ассоциировано с более частыми ВБМ, вызванными пневмококком (χ^2 Пирсона 9,2, $p=0,005$). Рецидивирующий характер менингита также был ассоциирован с пневмококковой этиологией последнего (χ^2 Пирсона 5,1, $p=0,032$). У пациентов с рецидивирующим ВБМ данное состояние чаще было вызвано *S.pneumoniae* (8 пациентов), *H.influenzae* (2 пациента), *Streptococcus sanguinis* (1 пациент); у 5 пациентов с рецидивирующим характером ВБМ возбудитель не выделен.

До госпитализации головная боль отмечалась у 89,5%, тошнота – у 28,4%, рвота – у 58,1%, лихорадка свыше 37,5°C – у 98,4% пациентов, сыпь – у 17,5% (14 пациентов, у 12 пациентов (85,7%) она имела геморрагический характер, у 2 пациентов (14,3%) являлась негеморрагической). У всех пациентов геморрагический характер сыпи был ассоциирован с менингококковой этиологией процесса (χ^2 Пирсона 14,0, $p=0,011$).

На момент госпитализации головная боль отмечалась у 89,6%, тошнота – у 28,4%, рвота – у 32,5%, лихорадка свыше 37,5°C – у 96,8% пациентов, сыпь – у 32,5% (26 пациентов, 21 пациент – 80,8% – геморрагическая, 19,2% – негеморрагическая экзантема). Наличие геморрагической сыпи было ассоциировано с менингококковой этиологией менингита (χ^2 Пирсона 16,8, $p<0,0001$).

Ригидность затылочных мышц выявлена у 86,3% пациентов с ВБМ, симптом Кернига – у 63,7%, транзиторная очаговая неврологическая симптоматика – у 15,0%. Ригидность затылочных мышц и положительный симптом Кернига имелись у 50 пациентов (62,5%), у 19 пациентов (23,8%) имелась только ригидность затылочных мышц при

отрицательных симптомах Кернига. У 10 пациентов (12,5%) с ВБМ ригидность затылочных мышц и симптом Кернига были отрицательными (из них у 5 пациентов этиология менингита не установлена, у 3 пациентов – *N.meningitidis*, у 2 пациентов – *S.pneumoniae*).

При выполнении первой ЛП (на момент госпитализации) медиана плеоцитоза составила 1724/мкл (25–75 перцентили – 365,5–4655,0/мкл, минимум – 15/мкл, максимум – 35840/мкл), медиана процентного содержания нейтрофилов – 92,5% (25–75 перцентили – 75,3–98,0%), медиана процентного содержания лимфоцитов – 7,5% (25–75 перцентили – 2,0–24,8%), медиана белка – 1,64 г/л (25–75 перцентили – 0,79–3,13 г/л), медиана глюкозы – 2,5 ммоль/л (25–75 перцентили – 1,05–3,80 ммоль/л).

В ОАК медиана уровня лейкоцитов равнялась $16,1 \times 10^9$ /л (25–75 перцентили 11,63–21,28 $\times 10^9$ /л); уровень лейкоцитов $10,0 \times 10^9$ /л и выше наблюдался у 85% пациентов. Медиана уровня гранулоцитов – 89,0% (25–75 перцентили – 82,0–92,75%).

Компьютерная томография выполнена 18 пациентам (22,5%), магнитно-резонансная томография головного мозга – 19 пациентам (23,8%). Основными показаниями для выполнения нейровизуализационного исследования являлись необходимость исключить противопоказания для выполнения ЛП и диагностика вероятных осложнений ВБМ.

Бактериологическое исследование ЦСЖ выполнялось 58/80 пациентам, крови – 62/80, ПЦР крови – 47/80, ПЦР ЦСЖ – 73/80 пациентам.

При проведении сравнительного анализа применимости бактериологических исследований крови и ЦСЖ, а также ПЦР крови и ЦСЖ для определения этиологии пневмококкового и менингококкового менингитов выявлено следующее: у 8 пациентов с ВБМ, вызванным *N.meningitidis*, которым выполнялись все четыре метода обследования одновременно, ПЦР ЦСЖ на ДНК *N.meningitidis* была положительной у 8/8, ПЦР крови – у 7/8, рост менингококка в ЦСЖ выявлен также у 7/8, в гемокультуре – у 5/8 пациентов. У 6 пациентов с пневмококковым менингитом ПЦР ЦСЖ на ДНК *S.pneumoniae* являлась позитивной у 6/6, ПЦР крови – у 3/6, бактериологический посев ЦСЖ позволил выделить возбудитель только у половины пациентов (3/6), крови – у 2/6 пациентов. Данные результаты подтверждают необходимость доступности ПЦР ЦСЖ и крови как рутинного метода этиологической диагностики ВБМ для всех стационаров, особенно велика их роль в отношении трудно культивируе-

мых патогенов, к представителям которых относятся основные возбудители ВБМ (*S.pneumoniae*, *N.meningitidis*, *H.influenzae*).

На догоспитальном этапе антибактериальная терапия (АБТ) инициирована 38,8% пациентов, глюкокортикостероид (преднизолон) введен 31,3%. 44 пациента не получили догоспитально ни АБТ, ни глюкокортикостероидов, 5 пациентам введен только глюкокортикостероид без антибиотика, 11 пациентам – только антибиотик без глюкокортикостероида, 20 пациентам инициирована терапия антибиотиком и глюкокортикостероидом одновременно. Отсутствие введения АБ на догоспитальном этапе и ГКС на догоспитальном этапе не ассоциировалось с большей вероятностью госпитализации в ОРИТ ($p=0,320$ и $p=0,073$ соответственно), возможно, из-за быстрой доставки в стационар данных пациентов в пределах г. Минска.

Медиана длительности АБТ составила 13,5 дней (25–75 перцентили – 12,0–16,0 дней), для *S.pneumoniae* – 13,0 дней (12,0–15,8 дней), для *N.meningitidis* – 13,0 дней (11,0–14,0 дней). Медиана общей длительности дегидратационной терапии 10,0 дней (25–75 перцентили – 7,0–12,0 дней).

Выбор АБТ, используемой для лечения бактериального менингита, на начальном этапе: 52 пациента (65,0%) – цефтриаксон и/или цефотаксим, 14 пациентов (17,5%) – меропенем, 7 пациентов (8,8%) – цефтриаксон, затем меропенем, остальные пациенты получали терапию бензилпенициллином, левомецетина сукцинатом либо последовательно несколькими антибиотиками одновременно.

Сравнение эффективности этиотропной терапии цефалоспорины III поколения (цефотаксим, цефтриаксон) и меропенемом проводилось у 62 пациентов (остальные пациенты получали бензилпенициллин, левомецетин, либо имели переходы с ЦС на меропенем и наоборот, поэтому были исключены из анализа). При оценке основных параметров контрольного исследования ЦСЖ статистически значимой разницы между двумя группами АБТ не выявлено ($p=0,431$). При сравнении длительности госпитализации в ОРИТ не обнаружено разницы в зависимости от используемой группы антибиотиков ($p=0,397$), а также разницы в степени санации ЦСЖ ($p=0,736$). В то же время, в группе меропенема существенно пролонгировалась общая длительность госпитализации ($p=0,028$, медиана госпитализации при терапии цефтриаксоном 17,0 дней, 25–75 перцентили – 14,0–20,0 дней, медиана госпитализации при терапии меропенемом 23,0 дня, 25–75 перцентили – 16,8–28,0 дней). При внутригрупповом анализе данный эффект оставался статистически зна-

чимым только для пациентов, госпитализированных в ОРИТ ($p=0,007$); у пациентов, не госпитализированных в ОРИТ, достоверной разницы не было ($p=0,961$). При этом, не отмечалось никакой корреляционной связи между госпитализацией в ОРИТ и более частым назначением меропенема ($p=1,0$). Вероятно, данное наблюдение может объясняться большей частотой вторичных инфекционных осложнений, которые могут развиваться у пациентов ОРИТ, получающих терапию антибиотиками с широким охватом возбудителей, что и пролонгирует, в итоге, длительность их госпитализации.

Выводы:

1. На современном этапе в этиологии ВБМ у взрослых преобладают *S.pneumoniae* и *N.meningitidis*.

2. Несмотря на наличие у большинства пациентов характерной клинической картины заболевания, имеются существенные трудности в распознавании ВБМ на догоспитальном этапе и, в ряде случаев, на госпитальном.

3. Наличие у пациента геморрагической сыпи ассоциировано с менингококковой этиологией ВБМ, а черепно-мозговых травм в анамнезе – с пневмококковой этиологией. Данные признаки должны обязательно учитываться при прогнозировании этиологии инфекционного поражения ЦНС.

4. ПЦР ЦСЖ и крови на ДНК *N.meningitidis* и *S.pneumoniae* являются высокочувствительными методами подтверждения диагноза ВБМ даже при отрицательных результатах бактериологического исследования ЦСЖ и крови и должны быть обязательно внедрены в рутинную клиническую практику для увеличения процента расшифровки ВБМ.

5. Меропенем не имеет преимуществ перед цефалоспорином III поколения (цефтриаксон, цефотаксим) при сравнительной оценке клинической и ликворологической эффективности терапии, скорости санации ЦСЖ. Применение меропенема в группе пациентов с ВБМ статистически значимо ассоциировано с большей длительностью госпитализации по сравнению с применением цефалоспоринов III поколения. Учитывая сохраняющуюся высокую чувствительность *S.pneumoniae* и *N.meningitidis* в Республике Беларусь к цефалоспорином III поколения, при неизвестной этиологии ВБМ данная группа антибиотиков должна оставаться оптимальным средством выбора для эмпирической антимикробной терапии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Viallon, A. Clinical decision rules for acute bacterial meningitis: current insights / A.Viallon, E.Botelho-Nevers, F.Zeni // Open access emergency medicine: OАЕМ. – 2016. – Vol.8, – P.7–16.

2. High Mortality amongst Adolescents and Adults with Bacterial Meningitis in Sub-Saharan Africa: An Analysis of 715 Cases from Malawi / E.C.Wall [et al.] // PLoS ONE. – 2013. – Vol.8, No.7.
3. Busl, K.M. Bacterial infections of the central nervous system / K.M.Busl, T.P.Bleck // Current Infectious Disease Reports. – 2013. – Vol.15, No.6. – P.612–630.

CURRENT ASPECTS OF EPIDEMIOLOGY, DIAGNOSTICS AND ANTIBACTERIAL THERAPY OF COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL MENINGITIS

¹ M.V.Salavei, ² V.V.Sherba, ² V.V.Reshetnik, ¹ I.A.Karpov

¹ Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

² City Clinical Infectious Hospital, 76, Kropotkin Str., 220002, Minsk, Republic of Belarus

Community-acquired bacterial meningitis is one of the most severe infections of the central nervous system that can quickly lead to death even in previously healthy patients with inadequate management tactics. The study examined current aspects of epidemiology, clinical features, diagnostic options and the choice of etiological therapy in patients with community-acquired bacterial meningitis hospitalized in a specialized infectious diseases hospital in 2011–2015.

Keywords: community-acquired bacterial meningitis; cerebrospinal fluid; microbiological diagnostics; antibacterial therapy.

Сведения об авторах:

Соловей Никита Владимирович, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», доцент кафедры инфекционных болезней; тел.: (+37517) 3341462; e-mail: soloveynv84@gmail.com.

Щерба Виктор Васильевич; УЗ «Городская клиническая инфекционная больница», зав. отделением нейроинфекций; тел.: (+37517) 3341654.

Решетник Владимир Викторович; УЗ «Городская клиническая инфекционная больница», врач-инфекционист; тел.: (+37517) 3341654.

Карпов Игорь Александрович, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», зав. кафедрой инфекционных болезней, главный внештатный специалист по инфекционным заболеваниям Министерства здравоохранения Республики Беларусь; тел.: (+37517) 3341462; e-mail: igorkarpov57@mail.ru.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ДЕТСКОЙ РЕВМАТОЛОГИИ

И.Д. Чижевская, Л.М.Беляева, Е.К.Хрусталева

Белорусская медицинская академия последипломного образования,
ул. П.Бровки, 3 корп.3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

В статье представлены результаты исследований эффективности и безопасности основных генно-инженерных биотехнологических лекарственных средств, используемых для лечения ювенильного идиопатического артрита у детей. Дана обзорная характеристика генно-инженерных биологических лекарственных средств, используемых в детской ревматологии. Описаны основные нежелательные явления при применении биологической терапии.

Ключевые слова: ювенильный идиопатический артрит; биологическая терапия; дети.

Ювенильный идиопатический артрит (ЮИА) является наиболее частым ревматическим заболеванием в детском возрасте и характеризуется преимущественным поражением суставов, а также патологией других органов и тканей с формированием полиорганной недостаточности [1]. Высокая распространенность и тяжелое течение заболевания, тенденция к ранней инвалидизации, вовлечение в патологический процесс внутренних органов делают ЮИА актуальной медико-социальной проблемой. Достижение контроля над заболеванием возможно благодаря патогенетическому лечению, направленному на различные механизмы его развития. До недавнего времени современная терапия ЮИА основывалась на применении трех групп лекарственных средств – нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВЛС), глюкокортикоидов (ГК) и цитостатических иммунодепрессантов (в частности, метотрексата). Однако, у ряда пациентов достижение стойкой ремиссии с помощью традиционных базисных противоревматических препаратов не представляется возможным, что побуждает врачей к поиску новых возможностей лечения ЮИА [1].

Научные достижения последних лет в вопросах клинической ревматологии и иммунологии привели к разработке и внедрению новых методов диагностики и лечения ревматических заболеваний как у взрослых, так и у детей. Были разработаны принципиально новые противовоспалительные лекарственные средства, которые относятся к классу фармакологических агентов, созданных с помощью современных биотехнологий и реализующих свой терапевтический потенциал

путем точной адресной модуляции иммунного ответа. По химической природе они являются белками или другими макромолекулами, специфически воздействующими на определенные этапы развития воспалительного процесса. Данный механизм действия включает блокирование цитокинов, таких как фактор некроза опухоли альфа (ФНО- α) и интерлейкины (ИЛ) 1, 6, подавление Т-клеточной активации и деплеции В-клеток [2]. Эти лекарственные средства объединены общим термином «генно-инженерные биотехнологические лекарственные средства» (ГИБЛС).

ГИБЛС обладают чертами, характерными для базисных противовоспалительных лекарственных средств (подавление воспалительной активности, торможение деструкции суставов, возможное индуцирование ремиссии), но их эффект, как правило, развивается значительно быстрее и значительно более выражен, в том числе, в отношении торможения деструкции суставов, чем при использовании «стандартных» противоревматических лекарственных средств [2].

После того, как была продемонстрирована высокая эффективность ГИБЛС в лечении ревматоидного артрита (РА) у взрослых в ходе крупных клинических испытаний, фармацевтические компании начали изучать их действие при артрите у детей. FDA (Food and Drug Administration – Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, США), принимая решение по поводу этих лекарств, взвешивало возможные риски и ту огромную пользу, которую они могут принести детям с ЮИА [2].

Одной из наиболее значимых для патогенеза ЮИА мишеней является ФНО- α – цитокин, вы-

полняющий очень важные функции в формировании системного воспалительного процесса [3]. Биологические функции ФНО- α включают индукцию провоспалительных цитокинов, таких как ИЛ-1 и ИЛ-6, увеличение подвижности лейкоцитов и их миграции из кровеносного русла в ткани путем повышения проницаемости эндотелиального слоя кровеносных сосудов микроциркуляторного русла и усиления экспрессии молекул клеточной адгезии [3]. ФНО- α играет очень важную роль в генезе деструктивных процессов при ревматических заболеваниях, в которые вовлечены остеокласты, синовиальные фибробласты и хондроциты, и с его гиперпродукцией связаны такие клинические проявления, как боль, отек, формирование костных эрозий и сужение суставной щели. Ингибирование действия ФНО- α позволяет рассчитывать на устранение указанных патологических процессов и обеспечить предупреждение необратимых структурных изменений суставов. Поэтому среди широкого спектра ГИБЛС ингибиторы ФНО- α занимают особое место.

Первым препаратом этой группы стал инфликсимаб, представляющий собой химерные IgG1 моноклональные антитела к ФНО- α , состоящие на 75% из человеческого белка и на 25% – из мышинового [2]. В мае 1999 г. в США, затем в феврале 2000 г. в Европейском Союзе первым из ГИБЛС для лечения ЮИА был зарегистрирован этанерцепт – растворимые рецепторы к ФНО- α . Позднее, прогресс генной инженерии позволил синтезировать полностью человеческие моноклональные антитела к ФНО- α – адалимумаб, который селективно связывается с ФНО- α и нейтрализует его биологические функции, блокирует не только циркулирующий, но и уже связанный с клеточными рецепторами ФНО- α . В результате происходит лизис клеток, содержащих ФНО- α на своей мембране. Этанерцепт и адалимумаб были одобрены FDA и EMA (European Medicines Agency – Европейское агентство по лекарственным средствам) для применения при ЮРА с полиартикулярным течением в возрасте старше 2 лет [2].

Однако, согласно данным международных клинических исследований, применение ингибиторов ФНО- α в терапии детей с системной формой ЮИА далеко не всегда позволяет достичь желаемого результата. Это связано, прежде всего, с разными патогенетическими механизмами развития системной и суставной форм ЮИА. Известно, что развитие системных проявлений, в основном, обусловлено гиперпродукцией ИЛ-6, а также ИЛ-1 [2].

Прорывом в терапии ревматоидного артрита стал синтез антител к рецептору интерлейкина-6. Лекарственным средством, блокирующим ИЛ-6, является тоцилизумаб, который селективно связывается и подавляет как растворимые, так и мембранные рецепторы ИЛ-6. На сегодняшний день опубликовано большое число исследований, подтверждающих эффективность и безопасность лечения тоцилизумабом детей с полиартикулярным и системным вариантами ювенильного артрита [2].

Цель исследования – изучить эффективность и безопасность применения биотехнологических лекарственных средств (адалимумаб и тоцилизумаб) у детей с ювенильным идиопатическим артритом.

Материалы и методы. Обследование пациентов проводилось в Республиканском детском кардиоревматологическом центре на базе учреждения здравоохранения «4-я городская детская клиническая больница» г. Минска (далее – УЗ «4 ГДКБ») и научно-исследовательской лаборатории (далее – НИЛ) учреждения образования «Белорусская медицинская академия последиplomного образования» (далее – БелМАПО). Исследование было одобрено локальными этическими комитетами (ЛЭК) БелМАПО и УЗ «4 ГДКБ».

Диагностика ЮИА проводилась в соответствии с классификационными критериями Международной лиги ревматологических ассоциаций (International League of Associations for Rheumatology, далее – ILAR) (Durban, 1997; Эдмонтон, 2001) [4].

До начала терапии ГИБЛС всем пациентам проводилось стандартное комплексное клинко-лабораторное обследование, принятое в детской ревматологии. Дополнительно проводили рентгенологическое обследование легких, туберкулодиагностику и осуществляли консультацию фтизиатра для исключения туберкулеза. Критерием для назначения терапии ГИБЛС явилась стойкая высокая активность заболевания, сохраняющаяся несмотря на адекватное применение базисных противовоспалительных лекарственных средств, быстрое прогрессирование суставного синдрома с нарастанием функциональной недостаточности суставов, активные системные проявления заболевания. Обязательным условием для включения в исследование были нормальные показатели биохимического анализа крови, такие как мочевины и креатинин, билирубин, АЛТ и АСТ. Любые активные или часто рецидивирующие инфекции, серьезные сопутствующие заболевания, которые могли повлиять на участие в исследовании, а так-

же противопоказания, указанные в инструкции по применению лекарственного средства, явились критериями исключения из исследования. Перед началом терапии ГИБЛС для каждого пациента было получено информированное согласие от родителей на проведение биологической терапии, текст которого, а также протокол исследования были одобрены ЛЭК БелМАПО и УЗ «4 ГДКБ». Продолжительность исследования составила 2 года. Средняя длительность наблюдения – 48 (24; 96) недель. Безопасность оценивалась путем регулярного контроля (каждые 2 недели) гематологических и биохимических показателей крови, общего анализа мочи, уровня общих иммуноглобулинов А, М, G, а также учета нежелательных явлений. Активность ЮИА определялась с помощью интегрального индекса JADAS71 [4]. Функционирование пациента в повседневной жизни определялось количественно с использованием педиатрической версии опросника качества жизни SНАQ [4]. Оценка эффективности терапии проводилась по педиатрическим критериям Американской коллегии ревматологов (ACRpedi) [4].

Контрольное обследование с определением параметров активности болезни и функционального статуса проводилось до назначения терапии ГИБЛС, через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после начала терапии, далее 1 раз в 6 месяцев. Основным критерием эффективности лечения по критериям ACRpedi считали достижение как минимум 50%-ного улучшения по сравнению с исходными значениями не менее 3 из 6 показателей при возможном наличии ухудшения на 30% не более чем одного из 6 показателей ACRpedi. Критерием ремиссии являлись отсутствие суставов с признаками активного воспаления, отсутствие лихорадки, нормальные показатели СОЭ и сывороточной концентрации С-реактивного белка (СРБ), отсутствие активности болезни по общей оценке врача. Клиническая ремиссия устанавливалась в случае, если болезнь находилась в неактивном состоянии в течение 6 последовательных месяцев.

Статистическую обработку данных, полученных в результате исследований, проводили традиционными методами вариационной статистики на персональном компьютере с использованием программы Statsoft Statistica 8.0 (Serial Number: STA862D175437Q), пакета прикладной программы «Microsoft Excel Office 2010» (лицензия №101 МН 1854232X100054).

Результаты и обсуждение. В соответствии с установленными критериями для проведения терапии ГИБЛС были отобраны 45 детей с высокой активностью ЮИА. Адалimumаб был препаратом

выбора для 18 детей в возрасте от 4 до 16 лет с полиартикулярным вариантом ЮИА (13 девочек и 5 мальчиков), которые составили 1-ю основную группу. Лекарственное средство назначали в соответствии с зарегистрированной инструкцией по применению: детям с массой тела 30 кг и более по 40 мг подкожно 1 раз в 2 недели, детям с массой тела менее 30 кг в дозе 24 мг/м² поверхности тела подкожно 1 раз в 2 недели. При этом все пациенты продолжали получать метотрексат в дозе от 10 до 15 мг/м² поверхности тела.

В группу сравнения были включены 18 детей с полиартикулярным вариантом ювенильного ревматоидного артрита, получавших монотерапию метотрексатом в дозе от 10 до 15 мг/м² в неделю. Обе сравниваемые группы были сопоставимы по полу, возрасту и по основным изучаемым параметрам. До начала терапии адалimumабом у пациентов основной группы и группы сравнения отмечались высокие лабораторные показатели активности заболевания (СРБ, СОЭ), плохое самочувствие, активный суставной синдром, функциональная недостаточность разной степени выраженности и высокая активность болезни по мнению пациентов или их родителей.

Средняя продолжительность заболевания на момент включения в исследование составила 22 месяца. Большинство детей заболели в раннем возрасте (от 1 года до 5 лет) – 11 (61,1%) человек, в возрасте от 6 до 10 лет заболевание началось у 5 (27,8%) детей, дебют заболевания в возрасте 11 лет и старше отмечен у 2 (11,1%) детей.

Активность заболевания по оценке врача у пациентов обеих групп соответствовала средней и высокой степени и достоверно не отличалась. Выраженная функциональная недостаточность по данным опросника SНАQ (индекс >1,6) отмечена у 5 (27,8%) детей основной группы и у 4 (22,2%) детей группы сравнения, умеренная функциональная недостаточность (индекс SНАQ 0,64–1,6) – у 10 (55,6%) детей основной группы и у 11 (61,1%) детей группы сравнения.

До начала терапии адалimumабом все дети с ЮИА получали базисную противовоспалительную терапию: НПВЛС – 100% детей обеих групп, преднизолон назначался в дозе от 0,5 до 1 мг/кг массы тела в сутки в связи с высокой активностью и тяжелым течением заболевания 8 (44,4%) детям основной группы и 7 (38,8%) детям группы сравнения, внутрисуставные инъекции ГК проводили 10 (55,6%) детям основной группы и 11 (61,2%) детям группы сравнения в среднем от 3 до 6 раз в год, из группы иммунодепрессантов метотрексат получали все пациенты обеих групп.

Развитие клинического эффекта на фоне терапии адалимумабом отмечалось у большинства пациентов с ЮИА в течение первых 12 недель (как правило, 4–8 недель) от начала терапии, при этом адалимумаб обеспечивал стойкое снижение индивидуальных и интегральных показателей активности ЮИА.

Активность ЮИА, измерявшаяся с помощью индекса JADAS71, быстро снижалась у большинства пациентов, получавших комбинированную терапию (адалимумаб и метотрексат). Через 1 месяц после первой инъекции адалимумаба индекс JADAS71 снизился от 14,7 [7,9; 23,9] баллов до 8,6 [4,1; 11,6] баллов. К 3 месяцам наблюдалось полное развитие противовоспалительного эффекта, когда среднее значение индекса JADAS71 составило 4,2 [2,1; 7,7] балла, к 6 месяцам оно еще снизилось – до 2,3 [1,5; 3,2] баллов (динамика на всех указанных этапах статистически достоверна ($p < 0,01$). Через 1 год наблюдения установлена неактивная стадия заболевания, индекс активности болезни JADAS71 был 1 [0,8; 1,2] балл. У детей, получавших монотерапию метотрексатом (группа сравнения), индекс активности болезни JADAS71 в динамике был достоверно выше, чем у детей, получавших комбинированную терапию ($p < 0,01$).

Уровень СРБ, который до начала терапии адалимумабом был высоким (37,7 [29,9; 72] мг/л), значительно снизился после первых инъекций лекарственного средства и составил к концу первого месяца лечения 23,3 [11,4; 36,8] мг/л ($p < 0,001$). К 3-м месяцам наблюдалось дальнейшее снижение СРБ до 11,8 [6,8; 21,3] мг/л, а к 6 месяцам он снизился до 6 [4,5; 9,1] мг/л, динамика по сравнению с начальным уровнем статистически достоверна ($p < 0,001$). К концу первого года лечения сывороточная концентрация СРБ была в пределах нормы у всех пациентов основной группы – 2,9 [2,4; 5,1] мг/л. У детей, получавших монотерапию метотрексатом, сывороточная концентрация СРБ на протяжении всего периода наблюдения была достоверно выше по сравнению с детьми, получавшими комбинированную терапию адалимумабом и метотрексатом.

При сравнении с детьми, получавшими монотерапию метотрексатом, у детей, получавших адалимумаб и метотрексат, установлено достоверное ($p < 0,001–0,05$) снижение числа активных, болезненных, отежных суставов, числа суставов с нарушением функции, уменьшение утренней скованности. Достоверное снижение отмечено также при сравнении этих показателей с исходными значениями ($p < 0,001$). Наблюдалось также улучшение

функциональной способности пациентов, измерявшееся с помощью индекса СНАQ. Индекс СНАQ понизился с базового уровня 1,6 (1,2–2,8) балла до 1,2 (1,0–1,9) балла ($p < 0,01$) к 4-й неделе лечения и в дальнейшем прогрессивно снижался: к 12-й неделе до 1,06 (0,9–1,3) балла, к 24-й неделе до 0,75 (0,5–1,0) балла и к 48-й неделе до 0 баллов (динамика на всех указанных этапах статистически достоверна).

Оценка эффективности лечения адалимумабом по педиатрическим критериям Американской коллегии ревматологов (ACRpedi) показала, что через 6 месяцев терапии 30%-ное улучшение зарегистрировано у 88,8% пациентов, через 1 год терапии – у 100% пациентов, 50%-ное улучшение было отмечено через 6 месяцев терапии у 83,3% пациентов, через 1 год – у 94,4% пациентов, 70%-ное улучшение через 6 месяцев терапии было зафиксировано у 66,7% детей с ЮРА, через 1 год – у 88,9% детей, 90%-ное улучшение через 6 месяцев отмечено у 38,9% пациентов, через 1 год – у 44,4% пациентов.

Использование терапии адалимумабом позволило отменить всем детям глюкокортикоиды, после чего уменьшились проявления гиперкортицизма, возобновился рост. В целом, исследование показало, что адалимумаб быстро и эффективно снижал воспалительную активность ЮИА, повышал функциональную активность пациентов, кроме того, лекарственное средство обладает хорошей переносимостью. При проведении исследования имело место 3 случая временной отмены терапии из-за инфекций (бронхиты, пневмонии).

Тоцилизумаб был назначен 27 детям в возрасте от 4 до 17 лет (17 девочек и 10 мальчиков) с высокой активностью ЮИА, которые составили 2-ю основную группу. У 18 детей (средний возраст $13,2 \pm 4,7$ лет) диагностирован полиартикулярный ЮИА, у 9 детей – системный ЮИА (средний возраст $12,3 \pm 3,8$ лет). На момент включения в исследование все дети получали метотрексат в средней дозе $14,9 \text{ мг/м}^2$ поверхности тела 1 раз в неделю, ГК локально и/или системно, эпизодически НПВЛС. Назначение лекарственного средства тоцилизумаб осуществлялось в соответствии с зарегистрированными показаниями: детям с массой тела 30 кг и более из расчета 8 мг/кг на одну инфузию, детям с массой тела менее 30 кг из расчета 12 мг/кг на одну инфузию. Кратность введения составляла для детей с полиартикулярным вариантом ЮИА 1 раз в 4 недели, детям с системным вариантом ЮИА – 1 раз в 2 недели.

В качестве группы сравнения обследовано 26 детей с разными формами ЮИА (системный ЮИА

– 8 человек, полиартикулярный ЮИА – 18 человек), которые получали стандартную противоревматическую терапию.

Общеклиническое улучшение в виде купирования лихорадки, уменьшения количества системных проявлений отмечалось после первой инфузии у 6 (66,7%) детей с системным вариантом ЮИА основной группы исследования и у 3 (37,5%) детей с системным ЮИА группы сравнения. Через 1 месяц от начала терапии тоцилизумабом число пациентов без активного артрита составило в основной группе 22,2% детей с системным ЮИА и 38,8% детей с полиартикулярным ЮИА, в группе сравнения – 12,5 и 16,7% соответственно. Через 6 месяцев терапии без активного артрита в основной группе было 44,4% детей с системным ЮИА и 61,1% детей с полиартикулярным ЮИА, в группе сравнения – 25% и 38,8% соответственно. Через 12 месяцев терапии число пациентов без активного артрита составляло в основной группе 66,7% детей с системным ЮИА и 72,2% детей с полиартикулярным ЮИА, в группе сравнения – 37,5 и 55,6% соответственно. Через 24 месяца терапии в основной группе у 77,7% детей с системным ЮИА и у 83,3% детей с полиартикулярным ЮИА отмечена клиническая ремиссия, в группе сравнения – у 62,5 и 72,2% соответственно.

При длительном наблюдении отмечена положительная динамика функционального статуса: до начала терапии у 3 (16,7%) детей с полиартикулярным ЮИА отмечен I функциональный класс, у 14 (77,7%) – II функциональный класс и у 1 (5,6%) – III функциональный класс; в группе детей с системным ЮИА II функциональный класс имели 3 (33,3%) ребенка, III функциональный класс – 5 (55,6%) детей и IV функциональный класс – 1 (11,1%). Через 12 месяцев после начала терапии тоцилизумабом I функциональный класс имели 8 (44,4%) детей с полиартикулярным ЮИА и 4 (44,4%) пациента с системным ЮИА, II функциональный класс имели 9 (50%) детей с полиартикулярным ЮИА и 4 (44,4%) пациента с системным ЮИА, III функциональный класс – 1 (5,6%) ребенок с полиартикулярным ЮИА и 1 (11,1%) ребенок с системным ЮИА, через 24 месяца I функциональный класс имели 10 (55,6%) детей с полиартикулярным ЮИА и 6 (66,7%) пациентов с системным ЮИА, II функциональный класс – 8 (44,4%) детей с полиартикулярным ЮИА и 3 (33,3%) пациента с системным ЮИА.

На фоне терапии тоцилизумабом отмечалась значительная положительная динамика таких лабораторных показателей, как СОЭ, уровень ге-

моглобина, лейкоцитов и тромбоцитов. Уровень СРБ, который до начала терапии тоцилизумабом был высоким ($58,7 \pm 12,3$ мг/л), значительно снизился после первых инфузий и составил к 1 месяцу лечения $21,4 \pm 6,2$ мг/л, при этом, несмотря на большой разброс показателей, снижение было достоверным ($p < 0,05$). К 3-му месяцу лечения практически у всех пациентов уровень СРБ нормализовался.

Оценка эффективности лечения тоцилизумабом по педиатрическим критериям Американской коллегии ревматологов (ACRPedi) показала, что у всех пациентов, которым была инициирована биологическая терапия тоцилизумабом, было получено улучшение уже после первой инфузии лекарственного средства. Через 1 месяц после начала терапии 30%-ное улучшение по критериям ACRpedi отмечено у 88,9% пациентов. Через 12 месяцев терапии 30%-ное, 50%-ное, 70%-ное и 90%-ное улучшение по критериям ACRpedi зафиксировано у 92,6%, 85,1%, 70,3% и 37,1% пациентов соответственно. Стадия неактивной болезни зафиксирована к 12 месяцам у 7 (25,9%) пациентов. Через 24 месяца терапии 30%-ное, 50%-ное, 70%-ное и 90%-ное улучшение по критериям ACRpedi зафиксировано у 100%, 92,6%, 88,9% и 48,2% пациентов соответственно.

Следует отметить, что использование терапии тоцилизумабом позволило отменить ГК у большинства детей (23 пациента, 85,2%), после чего возобновился их рост. В целом, исследование показало, что тоцилизумаб быстро и эффективно снизил воспалительную активность ЮИА, повысил функциональную активность пациентов, обладает хорошей переносимостью.

При проведении оценки безопасности лечения тоцилизумабом инфузионных реакций не было отмечено ни в одном случае. Отклонения лабораторных показателей были зарегистрированы у 10 детей (37,1%). Чаще всего отмечалась нейтропения, причем все эпизоды нейтропении разрешились самостоятельно (без применения колоние-стимулирующего фактора). В единичных случаях отмечались незначительная гипербилирубинемия и повышение уровней трансаминаз. При длительном лечении у 8 (29,6%) пациентов отмечалось снижение уровня общего IgG. Метаболические нарушения в виде дислипидемии и гипертриглицеридемии отмечены у 3 детей (11,1%). Случай отмены терапии из-за аллергической реакции в виде крапивницы отмечен у 1 ребенка. В течение всего периода наблюдения отмечались острые респираторные инфекции у 14 (51,8%) пациентов. Частота этих инфекций носила сезонный харак-

тер и не превышала среднестатистическую. Случаев туберкулеза у пациентов выявлено не было.

Заключение и выводы. Результаты исследования показали, что ГИБЛС позволили достичь снижения активности заболевания у большинства детей с ЮИА, что проявилось в быстрой и выраженной положительной динамике показателей, отражающих активность воспалительного процесса.

Эффективность адалимумаба и тоцилизумаба была связана с длительностью их применения, поскольку с увеличением длительности лечения увеличивалось количество пациентов с хорошим ответом на терапию.

Быстрое снижение клинических и лабораторных показателей активности болезни, восстановление функциональной способности суставов у большинства пациентов свидетельствуют о целесообразности назначения данных лекарственных средств детям на ранних стадиях ЮИА в случае неэффективности или непереносимости базисных противоревматических лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Детская кардиология и ревматология: Практическое руководство / под общ. ред. Л.М.Беляевой. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2011. – 584 с.
2. Генно-инженерные биологические препараты в лечении ревматоидного артрита / под ред. акад. РАМН Е.Л.Насонова. – М.: ИМА-ПРЕСС, 2013. – 552 с.: ил.
3. *Beutler, B.A.* The role of tumor necrosis factor in health and disease / B.A.Beutler // J Rheumatol. – 1999. – 26 (Suppl.) 57. – P.16–21.
4. *Беляева, Л.М.* Болезни суставов у детей: учеб.-метод. пособие / Л.М.Беляева, И.Д.Чижевская. – Минск: БелМАПО, 2015. – 84 с.
5. 2011 American College of Rheumatology recommendations for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: initiation and safety monitoring of therapeutic agents for the treatment of arthritis and systemic features / T.Beukelman [et al.] // Arthritis Care Res (Hoboken). – 2011. – 63. – P.465–482.
6. *Klein, A.* Treatment strategies for juvenile idiopathic arthritis / A.Klein, G.Hornef // Expert Opin Pharmacother. – 2009. – 10 (18). – P.3049–3060.

EXPERIENCE WITH BIOTECH DRUGS IN PEDIATRIC RHEUMATOLOGY

I.D.Chizhevskaya, L.M.Beliaeva, E.K.Khrustaleva

Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The article presents the results of studies on the effectiveness and safety of the major biologic disease-modifying antirheumatic drugs used for the treatment of juvenile idiopathic arthritis in children. Characterization of biologic disease-modifying antirheumatic drugs used in pediatric rheumatology are given. The basic adverse events in the application of biological therapy are described.

Keywords: juvenile rheumatoid arthritis; biological therapy; children.

Сведения об авторах:

Чижевская Ирина Дмитриевна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой педиатрии; главный внештатный детский кардиоревматолог Министерства здравоохранения Республики Беларусь; тел.: (+37517) 3411722.

Беляева Людмила Михайловна, д-р мед. наук, профессор; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», профессор кафедры педиатрии.

Хрусталева Елена Константиновна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», доцент кафедры педиатрии; главный внештатный детский кардиоревматолог Комитета по здравоохранению Минского горисполкома.

Мониторинг национальной правовой базы по здравоохранению

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ (сентябрь 2018 г. – ноябрь 2018 г.)*

1. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 сентября 2018 г. №883** «Об утверждении плана по реализации пп. 25, 28, 32 приложения 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы»: *утвержден* План по реализации мероприятий пп. 25, 28, 32 приложения 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь на 2016–2020 годы».

2. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2018 г. №888** «О мероприятиях по созданию опытного образца»:

утвержден перечень организаций пилотной зоны для создания опытного образца автоматизированной информационной системы обращения электронных рецептов, разработанной в рамках мероприятия 21 подпрограммы 3 «Цифровая трансформация» Государственной программы развития цифровой экономики и информационного общества на 2016–2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 марта 2016 г. №235, согласно приложению к данному приказу.

3. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 сентября 2018 г. №902** «О создании научно-технического совета по разделу 5 «Медицинские биотехнологии» подпрограммы 1 «Инновационные биотехнологии – 2020» Государственной программы «Научоемкие технологии и техника» на 2016–2020 годы»:

утверждены:

состав научно-технического совета по разделу 5 «Медицинские биотехнологии» подпрограммы 1 «Инновационные биотехнологии – 2020» государственной программы «Научоемкие технологии и техника» на 2016–2020 годы согласно приложению 1 к данному приказу;

Положение о научно-техническом совете по разделу 5 «Медицинские биотехнологии» подпрограммы 1 «Инновационные биотехнологии – 2020» государственной программы «Научоемкие технологии и техника» на 2016–2020 годы согласно приложению 2 к данному приказу.

4. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 сентября 2018 г. №911** «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 г. №536»:

внесены изменения и дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2018 г. №536 «О некоторых вопросах формирования интегрированных электронных медицинских карт в Республике Беларусь», приложения 1 и 2 к данному приказу изложены в новой редакции.

5. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 сентября 2018 г. №913** «Об утверждении Методических рекомендаций о порядке наркологического освидетельствования, медицинского наблюдения, оказания медицинской помощи несовершеннолетним, употребляющим наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, токсические либо иные одурманивающие вещества, алкогольные, слабоалкогольные напитки или пиво»:

утверждены прилагаемые Методические рекомендации о порядке наркологического освидетельствования, медицинского наблюдения, оказания медицинской помощи несовершеннолетним, употребляющим

* *Материалы раздела подготовили Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец*

наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, токсические либо иные одурманивающие вещества, алкогольные, слабоалкогольные напитки или пиво.

6. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 сентября 2018 г. №925 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2019 г.»:

утвержден годовой план централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2019 г., согласно приложению.

7. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 сентября 2018 г. №926 «Об утверждении на 2019 г. годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания»:

утверждены:

годовой план на 2019 г. централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, согласно приложению 1 к данному приказу;

перечень лекарственных средств и лечебного питания для осуществления централизованных государственных закупок организациями, подчиненными Министерству здравоохранения Республики Беларусь, согласно приложению 2 к данному приказу.

8. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 сентября 2018 г. №945 «О реализации пилотного проекта по созданию университетских клиник»:

утвержден состав рабочей группы по разработке проекта Указа Президента Республики Беларусь «О реализации пилотного проекта по созданию университетских клиник» и реализации пилотного проекта согласно приложению;

рабочей группе *приказано:*

разработать проект Указа Президента Республики Беларусь «О реализации пилотного проекта по созданию университетских клиник» и внести его в установленном порядке в Совет Министров Республики Беларусь;

обеспечить реализацию в течение 2019–2021 гг. пилотного проекта по созданию университетских клиник в Витебской и Гродненской областях;

предоставлять отчет о реализации пилотного проекта по итогам работы за полугодие и год в срок до 10 числа месяца, следующего за отчетным;

уполномоченным должностным лицам *приказано* разработать проект типового положения об университетской клинике.

9. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 сентября 2018 г. №959 «О распределении обязанностей между руководством Министерства здравоохранения Республики Беларусь и курации областей Республики Беларусь»:

утверждены:

распределение обязанностей между руководством Министерства здравоохранения Республики Беларусь, взаимозаменяемость во время отсутствия и курация регионов Республики Беларусь согласно приложению 1 к данному приказу;

перечень документов, право подписи которых имеет Министр здравоохранения Республики Беларусь, его заместители, согласно приложению 2 к данному приказу;

установлено, что заместители Министра здравоохранения в связи с осуществлением предоставленных им полномочий по руководству отдельными направлениями деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь, правомочны самостоятельно решать вопросы, относящиеся к их компетенции, и подписывать в связи с этим соответствующие документы;

признаны утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 сентября 2017 г. №1090 «О распределении обязанностей между руководством Министерства здравоохранения Республики Беларусь и курации областей Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №321 «О внесении дополнений и изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 сентября 2017 г. №1090»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июля 2018 г. №673 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 сентября 2017 г. №1090».

10. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2018 г. №966 «О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

внесены изменения и дополнения в следующие приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 августа 2011 г. №850 «Об утверждении Инструкции о порядке исследования донорской крови на маркеры инфекционных заболеваний»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №323 «Об утверждении Номенклатуры крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №324 «Об утверждении состава комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №325 «Об утверждении Перечня требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №326 «О мерах по организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 июля 2018 г. №745 «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка обеспечения организаций здравоохранения города Минска и Минского района кровью, ее компонентами».

11. Постановление Министерства обороны Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2018 г. №15/68 «Об установлении перечня специальностей (направлений специальностей, специализаций) профиля образования «Здравоохранение» для обучения граждан по программам подготовки офицеров медицинской службы запаса»:

установлен перечень специальностей (направлений специальностей, специализаций) профиля образования «Здравоохранение» для обучения граждан по программам подготовки офицеров медицинской службы запаса согласно приложению к постановлению.

12. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 октября 2018 г. №982 «О проведении инвентаризации за 2018 год»:

руководителям государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, в установленном законодательством порядке *приказано*:

обеспечить проведение за 2018 год:

– годовой инвентаризации основных средств, капитальных вложений незавершенного капитального ремонта, незавершенного производства, материальных ценностей, включая ценности, которые ранее были подвергнуты внеплановой проверке в течение года, денежных средств расчетов и других статей баланса;

– инвентаризации драгоценных металлов и драгоценных камней, а также лома и отходов, их содержащих;

– инвентаризации забалансовых счетов;

создать постоянно действующую центральную инвентаризационную комиссию для рассмотрения итогов проводимых инвентаризаций и принятия решения по ним, а также рабочие инвентаризационные комиссии по проведению инвентаризации в структурных подразделениях;

оформить результаты инвентаризаций и рассмотреть материалы их проведения центральной инвентаризационной комиссией не позднее чем в десятидневный срок после их окончания;

принять иные меры по реализации данного приказа;

начальникам главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома *приказано* обеспечить в соответствии с законодательством Республики Беларусь:

своевременное проведение инвентаризации в подчиненных им организациях за 2018 год;

проверку полноты и качества инвентаризации и отражение ее результатов в годовом отчете, а также правильность оформления и хранения материалов инвентаризации;

иные меры по реализации данного приказа.

13. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 октября 2018 г. №993 «О создании комиссии по рассмотрению кандидатур, выдвигаемых для предоставления грантов Президента Республики Беларусь в здравоохранении»:

создана комиссия Министерства здравоохранения Республики Беларусь по рассмотрению кандидатур, выдвигаемых для предоставления грантов Президента Республики Беларусь в здравоохранении в составе согласно приложению 1 к приказу;

утверждено Положение о работе Комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по рассмотрению кандидатур, выдвигаемых для предоставления грантов Президента Республики Беларусь в здравоохранении, согласно приложению 2 к приказу.

14. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 октября 2018 г. №995 «О некоторых вопросах деятельности комиссии по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

создана комиссия по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь в составе согласно приложению к приказу;

утверждено прилагаемое Положение о комиссии по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2017 г. №1311 «О некоторых вопросах деятельности комиссии по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

15. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 октября 2018 г. №997 «О подготовке заявок на закупку медицинских изделий»:

утверждены прилагаемые методические рекомендации по разработке заявок на закупку медицинских изделий.

16. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 октября 2018 г. №998 «Об утверждении годового плана государственных закупок медицинских изделий в 2019 году»:

утвержден годовой план государственных закупок медицинских изделий за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2019 году, согласно приложению 1 к данному приказу;

изложен в редакции согласно приложению 2 к данному приказу перспективный план переоснащения организаций здравоохранения медицинской техникой за счет средств республиканского бюджета, высвобождаемых за счет экономии в результате проведения процедур закупки.

17. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 октября 2018 г. №69 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июня 2014 г. №49»:

внесены изменения в приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июня 2014 г. №49 «Об установлении перечня медицинских противопоказаний к занятию видами спорта и признанию утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 мая 2011 г. №47».

18. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 октября 2018 г. №1000 «О совершенствовании работы по оказанию медицинской помощи пациентам с артериальной гипертензией»:

утверждены:

Инструкция по выявлению, обследованию и лечению пациентов с артериальной гипертензией для медицинских работников всех специальностей согласно приложению 1 к данному приказу;

порядок выявления, постановки на учет и диспансеризации с критериями эффективности и индикаторами качества диспансеризации пациентов с артериальной гипертензией согласно приложению 2 к данному приказу;

Положение о школе пациентов с артериальной гипертензией согласно приложению 3 к данному приказу; форма предоставления отчетной информации о деятельности организаций здравоохранения по выявлению пациентов с артериальной гипертензией и эффективности диспансерного наблюдения согласно приложению 4 к данному приказу;

признаны утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 сентября 2001 года №225 «О совершенствовании организации, выявления, динамического наблюдения и лечения больных с артериальной гипертензией»;

приложение 18 «Показания к госпитализации пациентов с кардиологической патологией в организации здравоохранения» приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 сентября 2009 г. №865 «Об утверждении показаний к госпитализации пациентов в организации здравоохранения» в части, касающейся показаний к госпитализации пациентов с артериальной гипертензией.

19. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 октября 2018 г. №1001 «Об утверждении Положения о профиле по разработке, обеспечению функционирования и информационному взаимодействию централизованной информационной системы здравоохранения, медицинских информационных систем организаций здравоохранения и других информационных систем здравоохранения»:

утверждено прилагаемое Положение о профиле по разработке, обеспечению функционирования и информационному взаимодействию централизованной информационной системы здравоохранения, медицинских информационных систем организаций здравоохранения и других информационных систем здравоохранения.

20. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 октября 2018 г. №1002 «Об утверждении Инструкции о межведомственном взаимодействии по оказанию помощи семьям, воспитывающим детей-инвалидов»:

утверждена прилагаемая Инструкция о межведомственном взаимодействии по оказанию помощи семьям, воспитывающим детей-инвалидов.

21. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 октября 2018 г. №1007** «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2010 г. №1380»:

признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2010 г. №1380 «О совершенствовании организации оказания медицинской помощи студентам и учащимся учреждений высшего, среднего специального и профессионально-технического образования».

22. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 октября 2018 г. №1017** «Об утверждении Плана»:

утвержден План Министерства здравоохранения Республики Беларусь по выполнению планов мероприятий по реализации статьи 5 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 года «О внесении изменений и дополнений в некоторые законы Республики Беларусь» и по выполнению пункта 1 статьи 78 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 года «О нормативных правовых актах» согласно приложению к данному приказу.

23. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 октября 2018 г. №1020** «О формировании личного кабинета пациента (гражданина)»:

утвержден перечень функций для формирования личного кабинета пациента (гражданина) согласно приложению к данному приказу.

24. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 октября 2018 г. №1029** «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь №222 от 6 марта 2017 г.»:

внесены изменения в приложения 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 марта 2017 г. №222 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинской техники и изделий медицинского назначения», приложения 1 и 2 изложены в новой редакции.

Данный приказ не распространяет свое действие на государственные закупки, если процедуры государственных закупок начаты до его вступления в силу.

25. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 октября 2018 г. №1064** «О создании республиканской референс-лаборатории по диагностике сифилиса»:

уполномоченному должностному лицу *приказано*:

создать на базе централизованной серологической лаборатории учреждения здравоохранения «Городской клинический кожно-венерологический диспансер» Республиканскую референс-лабораторию по диагностике сифилиса;

внести изменения в штатную численность учреждения здравоохранения «Городской клинический кожно-венерологический диспансер» в связи с изменениями алгоритма диагностики сифилиса;

финансирование референс-лаборатории по диагностике сифилиса осуществлять за счет бюджетных средств, выделенных по смете учреждению здравоохранения «Городской клинический кожно-венерологический диспансер»;

обеспечить организацию работы референс-лаборатории в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 августа 2018 г. №851 «Об утверждении Положения о Республиканской референс-лаборатории по диагностике сифилиса».

26. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2018 г. №80** «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к осуществлению торговли на рынках пищевой продукцией» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2012 г. №151»:

утверждены прилагаемые Санитарные нормы и правила «Требования к осуществлению торговли на рынках пищевой продукцией»;

признано утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2012 г. №151 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к осуществлению торговли на рынках продовольственным сырьем и пищевыми продуктами» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля 2009 г. №82».

Данное постановление вступает в силу с 29 декабря 2018 г.

27. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2018 г. №1070** «Об утверждении Порядка расчета предельного размера вознаграждения организаторами процедур государственных закупок по договорам комиссии»:

утвержден прилагаемый Порядок расчета предельного размера вознаграждения организаторами процедур государственных закупок по договорам комиссии.

28. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 октября 2018 г. №1083** «О внесении дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 сентября 2009 г. №865»:

внесено дополнение в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 сентября 2009 г. №865 «Об утверждении показаний к госпитализации пациентов в организации здравоохранения».

29. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 октября 2018 г. №1089 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 апреля 2018 г. №361»:

внесены изменения в Регламент работы комиссии по подготовке и проведению процедур государственных закупок центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 апреля 2018 г. №361 «О создании комиссии по подготовке и проведению процедур государственных закупок центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь и утверждении Регламента ее работы».

30. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 октября 2018 г. №1098 «Об организации Республиканского совета по сестринской службе»:

утверждены:

состав Республиканского совета по сестринской службе согласно приложению 1 к данному приказу;

Положение о Республиканском совете по сестринской службе согласно приложению 2 к данному приказу;

признаны утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 марта 2008 г. №236 «Об организации Республиканского совета по сестринской службе»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 января 2010 г. №61 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 марта 2008 г. №236»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июля 2010 г. №745 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 января 2010 г. №61»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 мая 2011 г. №453 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июля 2010 г. №745»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 февраля 2013 г. №133 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 марта 2008 г. №236».

31. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 октября 2018 г. №1102 «Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Интерферон бета и Финголимод, оценке эффективности проводимого лечения пациентов с рассеянным склерозом»:

утверждена прилагаемая Инструкция о порядке назначения лекарственных средств Интерферон бета и Финголимод, оценке эффективности проводимого лечения пациентов с рассеянным склерозом;

признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 января 2018 г. №52 «Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Интерферон бета и Финголимод, оценке эффективности проводимого лечения пациентов с рассеянным склерозом».

32. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. №1106 «Об утверждении перечня лиц с наиболее высоким коррупционным риском и примерного положения об урегулировании конфликта интересов между работниками и организацией здравоохранения»:

утверждены прилагаемые:

перечень лиц с наиболее высоким коррупционным риском;

примерное положение об урегулировании конфликта интересов между работниками и организацией здравоохранения.

33. Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. №82/83 «О признании утратившим силу постановления Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2001 г. №9/15»:

признано утратившим силу постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2001 г. №9/15 «Об утверждении нормативных правовых актов по борьбе с губкообразной энцефалопатией крупного рогатого скота».

34. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 ноября 2018 г. №1112 «Об открытии подготовки для реализации образовательных программ послевузовского образования II (докторантура) степени»:

приказано:

открыть в учреждении образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» подготовку по специальности 14.02.01 – гигиена медицинской отрасли науки для реализации образовательных программ послевузовского образования II (докторантура) степени;

открыть в учреждении образования «Гродненский государственный медицинский университет» подготовку по специальности 14.03.02 – патологическая анатомия медицинской отрасли науки для реализации образовательных программ послевузовского образования II (докторантура) степени.

35. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2018 г. №1123 «Об организации работы по оптимизации штатной численности»:

уполномоченным должностным лицам *приказано обеспечить*:

проведение комплексного анализа организации и объемов оказываемой медицинской помощи взрослым и детям в разрезе уровней и условий оказания, в том числе на основе региональных программ государственных гарантий по обеспечению граждан Республики Беларусь доступным медицинским обслуживанием, сформированных в количественных и стоимостных показателях;

организацию и проведение рассмотрения и защиты штатных расписаний на 2019 год по организациям региона, оказывающим медицинскую помощь и обеспечивающих санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, не допуская роста штатной численности без увеличения объема работ, с оценкой эффективности оказания медицинской помощи с учетом «маршрутизации» пациентов и опыта организации работы в учреждении «Гомельская областная детская клиническая больница»;

провести экономически обоснованную (без ущерба для лечебного процесса) оптимизацию штатной численности работников организаций здравоохранения;

организовать постоянное проведение системного кадрового планирования для создания оптимального соотношения количества штатных должностей объемам, профилям, видам осуществляемой организациями здравоохранения деятельности.

36. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 ноября 2018 г. №1124 «О разработке проектов изменений в образовательные стандарты, учебно-программной документации»:

утвержден перечень учреждений образования, реализующих образовательные программы высшего образования по профилю «Здравоохранение», ответственных за разработку проектов изменений в образовательные стандарты высшего образования I ступени по специальностям 1-79 01 04 «Медико-диагностическое дело», 1-79 01 07 «Стоматология» согласно приложению к данному приказу.

37. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2018 г. №1135 «Об усилении материального стимулирования работников»:

приказано начальникам главных управлений здравоохранения облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям организаций республиканского подчинения:

– внедрить практику заключения гражданско-правовых договоров с работниками, получающими оплату труда за счет внебюджетных средств, осуществляющими свою работу в рамках приносящей доходы деятельности, с установлением оплаты до 50% от стоимости оказанных услуг (выполненных работ), без учета стоимости лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других материалов;

– обеспечить учет по приносящей доходы деятельности в разрезе источников доходов, структурных подразделений и работников с дальнейшим распределением заработанных денежных средств между работниками в соответствии с личным вкладом каждого из них;

– с учетом приоритетного развития отдельных видов деятельности в установленный срок предусмотреть в положениях о материальном стимулировании работников следующие критерии премирования с примерным процентным распределением от фонда материального стимулирования учреждения (далее – ФМС), оклада работника и стоимости оказанных услуг (выполненных работ):

за оказание медицинских услуг лицам, застрахованным по договорам добровольного страхования медицинских расходов, – до 80% сформированного ФМС по данному виду деятельности;

за оказание медицинских услуг, образовательных услуг (мастер-классы, стажировки, повышение квалификации и др.) на платной основе иностранным гражданам – до 80% сформированного ФМС по данному виду деятельности, но не более 30% стоимости оказанных услуг без учета стоимости лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других материалов;

за привлечение иностранной спонсорской помощи – до 100% оклада работников, обеспечивших их привлечение;

за оказание медицинских (образовательных и др.) услуг в выходные и праздничные дни до 30% стоимости оказанных услуг без учета стоимости лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других материалов;

за положительные отзывы в сети Интернет, письменные благодарности от иностранных граждан – до 100% оклада соответствующих работников;

за выполнение клинических испытаний коллективу исследователей – 40% суммы денежных средств, поступивших организации за проведение клинического испытания зарубежных лекарственных средств, до 40% за проведение клинического испытания отечественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

за участие (в том числе в роли главных исследователей) в проведении клинического испытания руководителю организации – до 20% от общего размера материального стимулирования по клиническим испытаниям;

за услуги по привлечению иностранных граждан в организацию работниками (за исключением работников, в должностные обязанности которых входит работа по привлечению иностранных граждан) – до 5%

стоимости оказанных услуг без учета стоимости лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других материалов;

за содействие развитию внебюджетных доходов работникам организации – до 20% ФМС, сформированного за счет всех видов приносящей доходы деятельности.

38. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2018 г. №1136 «О развитии государственно-частного партнерства»:

приказано создать комиссию по рассмотрению проектов государственно-частного партнерства с учетом потребности в объектах инфраструктуры в организациях системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению к данному приказу;

приказано уполномоченным должностным лицам:

в целях развития объектов инфраструктуры, организаций системы Министерства здравоохранения в соответствии со статьей 15 Закона Республики Беларусь от 30 декабря 2015 г. «О государственно-частном партнерстве» обеспечить проработку проектов государственно-частного партнерства и ежегодно в срок до 1 января и 1 июля обеспечить их внесение на рассмотрение комиссии, созданной в соответствии с данным приказом;

обеспечить разработку проектов государственно-частного партнерства с учетом оптимального соответствия государственным потребностям при рациональном использовании государственных средств и в соответствии с требованиями постановления Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2016 г. №532 «О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 30 декабря 2015 года «О государственно-частном партнерстве»».

39. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2018 г. №1138 «Об утверждении плана»:

утвержден Типовой план мероприятий по повышению ответственности руководителей организаций здравоохранения за проведение необходимых санитарно-противоэпидемических мероприятий, организацию эффективного производственного контроля в соответствии с приложением к данному приказу.

40. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2018 г. №1143 «О кадровом реестре Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

утверждены прилагаемые:

Положение о порядке рассмотрения вопросов, связанных с подбором кандидатур и подготовкой документов для согласования назначения на должности руководителей организаций здравоохранения;

перечень руководящих должностей, включаемых в кадровый реестр Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

порядок назначения (утверждения, освобождения) и согласования назначения (освобождения) на должности, включенные в кадровый реестр Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июля 2009 г. №746 «О кадровом реестре Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

41. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2018 г. №1148 «О внедрении пациент-ориентированного контролируемого лечения туберкулеза в амбулаторных условиях и совершенствовании финансирования фтизиатрической службы в регионах республики по клинико-затратным группам»:

утверждены прилагаемые Методические рекомендации по внедрению пациент-ориентированного контролируемого лечения туберкулеза в амбулаторных условиях и совершенствованию финансирования фтизиатрической службы по клинико-затратным группам;

уполномоченным должностным лицам *приказано*:

организовать с 1 января 2019 г. пациент-ориентированное контролируемое лечение туберкулеза в амбулаторных условиях и совершенствование финансирования фтизиатрической службы по клинико-затратным группам;

использовать Методические рекомендации в деятельности подчиненных организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь фтизиатрического профиля;

провести оптимизацию и реструктуризацию подчиненных организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь фтизиатрического профиля, с целью рационального использования и возможности перераспределения имеющихся ресурсов, предназначенных для финансирования медицинской помощи фтизиатрического профиля в стационарных условиях на финансирование медицинской помощи фтизиатрического профиля в амбулаторных условиях;

инициировать утверждение новой структуры фтизиатрической службы региона и принятие других локальных нормативных актов местными исполнительными и распорядительными органами;

обеспечить ежегодное планирование средств местных бюджетов, необходимых на финансирование фтизиатрической службы по клинико-затратным группам, с сохранением объема финансирования службы при проведении оптимизации коечного фонда;

обеспечить направление высвободившихся финансовых средств на лекарственное обеспечение пациентов и материальное стимулирование медицинских работников, непосредственно отвечающих за контролируемое противотуберкулезное лечение пациентов;

назначить лиц, ответственных за внедрение пациент-ориентированного контролируемого лечения туберкулеза в амбулаторных условиях и совершенствование финансирования фтизиатрической службы в регионах республики по клинико-затратным группам;

информировать Министерство здравоохранения о достигнутых результатах внедрения пациент-ориентированного контролируемого лечения туберкулеза в амбулаторных условиях и совершенствования финансирования фтизиатрической службы в регионах республики по клинико-затратным группам с анализом количественных и качественных показателей ежеквартально до 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в течение 2019 года.

42. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2018 г. №1168 «О выполнении поручений»:

директору республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» *приказано:*

разработать механизм внедрения электронного документооборота при проведении регистрации медицинских изделий и лекарственных средств;

разработать систему исключения контактов экспертов с представителями заявителей в целях ограничения возможности личного взаимодействия работников предприятия с заявителями и инструкцию по передаче документов ответственным исполнителям и экспертам;

размещать информацию для посетителей, прейскурант на проведение экспертизы документов при регистрации медицинских изделий и лекарственных средств на информационных стендах и на интернет-сайте предприятия;

обеспечить наличие на интернет-сайте предприятия инструкций по применению и руководству пользователей зарегистрированных медицинских изделий и лекарственных средств;

внести соответствующие изменения и дополнения в Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. №55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. №254».

43. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2018 г. №1175 «Об организации сотрудничества в области борьбы с инфекционными болезнями»:

приказано уполномочить государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» на заключение с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека административного договора в рамках распоряжения Правительства Российской Федерации от 26 мая 2017 г. №1060-р «О выделении средств на уплату добровольного целевого взноса во Всемирную организацию здравоохранения на реализацию мер по оказанию содействия странам во внедрении Международных медико-санитарных правил в 2017–2019 годах»;

приказано наделить государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» *полномочиями* на получение и передачу изделий медицинского назначения для выделения и идентификации особо опасных и социально значимых бактериальных и вирусных инфекций, расходных материалов, согласно Распределению в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

утверждено прилагаемое Распределение на поставку изделий медицинского назначения для выделения и идентификации особо опасных и социально значимых бактериальных и вирусных инфекций, расходных материалов, для Республики Беларусь, полученных в рамках распоряжения Правительства Российской Федерации от 26 мая 2017 г. №1060-р «О выделении средств на уплату добровольного целевого взноса во Всемирную организацию здравоохранения на реализацию мер по оказанию содействия странам во внедрении Международных медико-санитарных правил в 2017–2019 годах».

44. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 ноября 2018 г. №1177 «О показателях и индикаторах Целей устойчивого развития»:

утверждены:

перечень организаций и учреждений здравоохранения, а также должностных лиц, ответственных за производство, учет и отчетность по показателям и индикаторам Целей устойчивого развития, производителем которых является Министерство здравоохранения Республики Беларусь, в том числе курируемых Всемирной организацией здравоохранения, и сроки предоставления данных согласно приложению 1 к данному приказу;

Положение о банке данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь по показателям и индикаторам Целей устойчивого развития согласно приложению 2 к данному приказу.

45. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 ноября 2018 г. №1178 «О системе работы органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, по реализации показателей Целей устойчивого развития»:

утверждена «Система работы органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, по реализации показателей Целей устойчивого развития» согласно приложению 1 к данному приказу.

46. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1181 «Об утверждении Концепции развития службы скорой медицинской помощи в Республике Беларусь»:

утверждены прилагаемые:

Концепция развития службы скорой медицинской помощи в Республике Беларусь на 2018–2022 годы; план мероприятий по реализации Концепции развития службы скорой медицинской помощи в Республике Беларусь.

47. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1182 «Об аттестации руководителей государственных организаций, контракты с которыми заключаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и заместителей руководителей государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь»:

приказано создать аттестационную комиссию Министерства здравоохранения Республики Беларусь по проведению аттестации руководителей государственных организаций, контракты с которыми заключаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и заместителей руководителей государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, в составе согласно приложению к приказу;

утверждены прилагаемые:

Положение об аттестации руководителей государственных организаций, контракты с которыми заключаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

Положение об аттестации заместителей руководителей государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь;

признаны утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2010 г. №874 «Об утверждении Положения об аттестации руководителей государственных организаций, контракты с которыми заключаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 января 2011 г. №46 «Об аттестации заместителей руководителей государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 августа 2011 г. №818 «Об изменении состава аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по проведению аттестации заместителей руководителей государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 июня 2016 г. «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 января 2011 г. №46».

Данный приказ вступает в силу с 1 января 2019 г.

48. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1183 «О некоторых вопросах проведения телемедицинских врачебных консультаций в Республике Беларусь пациентам нейрохирургического и неврологического профиля»:

утверждены:

прилагаемое Положение о порядке проведения синхронных телемедицинских врачебных консультаций пациентам с неврологической и нейрохирургической патологией в государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии»;

алгоритм проведения синхронных телемедицинских врачебных консультаций пациентам нейрохирургического профиля согласно приложению 1 к данному приказу;

алгоритм проведения синхронных телемедицинских врачебных консультаций пациентам неврологического профиля согласно приложению 2 к данному приказу.

49. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1185 «Об утверждении Положения о работе команды врача общей практики»:

утверждено Типовое положение о работе команды врача общей практики согласно приложению к данному приказу.

50. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1186 «О реализации пилотного проекта «Заботливая поликлиника»»:

утверждена программа реализации пилотного проекта «Заботливая поликлиника» согласно приложению к данному приказу.

51. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1188 «Об утверждении методических рекомендаций по записи к врачам-специалистам»:

утверждены прилагаемые методические рекомендации по записи к врачам-специалистам.

52. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1189 «О контроле качества лекарственных средств»:

определен перечень испытательных лабораторий системы Министерства здравоохранения, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и фармацевтических субстанций, по выполнению функций контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию на территории Республики Беларусь;

определен перечень испытательных лабораторий системы Министерства здравоохранения, аккредитованных в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, по выполнению функций контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

53. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1190 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2014 г. №682»:

внесены изменения в преамбулу приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2014 г. №682 «О некоторых вопросах проведения процедуры закупки из одного источника»;

внесены изменения в Инструкцию о порядке согласования Министерством здравоохранения Республики Беларусь процедуры закупки из одного источника при осуществлении государственных закупок подчиненными государственными организациями, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2014 г. №682.

54. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1191 «Об утверждении Концепции создания и развития республиканской системы «Центров мониторинга профессиональных рисков и психологической поддержки медицинских работников»»:

утверждена прилагаемая Концепция создания и развития республиканской системы «Центров мониторинга профессиональных рисков и психологической поддержки медицинских работников»».

55. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2018 г. №1192 «О совершенствовании организации работы государственных учреждений здравоохранения по предоставлению платных медицинских услуг»:

начальникам главных управлений здравоохранения облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям организаций республиканского подчинения *приказано*:

создать отдельные платные кабинеты, внебюджетные структурные подразделения, ввести ставки медицинского персонала с содержанием за счет внебюджетных средств с целью разделения потоков пациентов на платном и бесплатном приеме;

для улучшения доступности специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи *обеспечить*:

двусменный режим использования дорогостоящей медицинской техники в учреждениях здравоохранения, в том числе в выходные дни;

предоставление комплекса медицинских услуг по желанию граждан и при организации медицинских услуг в рамках добровольного медицинского страхования.

56. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2018 г. №1219 «Об утверждении Перечня исследований пациентов для направления на медико-социальную экспертизу в медико-реабилитационные экспертные комиссии»:

утвержден прилагаемый Перечень исследований пациентов для направления на медико-социальную экспертизу в медико-реабилитационные экспертные комиссии;

признан утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 января 2012 года №2 «Об утверждении Перечня обследований пациентов для направления на медико-социальную экспертизу в медико-реабилитационные экспертные комиссии и в консультативно-поликлиническое отделение государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации»».

57. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2018 г. №1221 «О формировании и ведении реестра объектных идентификаторов здравоохранения, идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения»:

утверждены:

Инструкция о порядке формирования и ведения реестра объектных идентификаторов здравоохранения согласно приложению 1 к данному приказу;

Положение о порядке формирования идентификационных данных пациентов и работников здравоохранения согласно приложению 2 к данному приказу.

58. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2018 г. №1253** «О некоторых вопросах начисления материальной помощи на оздоровление и внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

утверждено прилагаемое Положение о некоторых вопросах начисления материальной помощи на оздоровление при предоставлении трудового отпуска руководителям республиканских унитарных предприятий, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь.

59. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2018 г. №1257** «Об утверждении Примерного положения об организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов»:

утверждено Примерное положение об организациях переливания крови, структурных (обособленных) подразделениях организаций здравоохранения, осуществляющих в порядке, установленном законодательством, заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов.

60. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2018 г. №1272** «О распределении (направлении на работу), направлении в интернатуру выпускников 2019 года учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием»:

утверждены:

график проведения предварительного и окончательного распределения (направления на работу), направления в интернатуру выпускников 2019 года учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, согласно приложению 1 к данному приказу;

формы отчетов о распределении выпускников согласно приложениям 2–11 к данному приказу.

61. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 ноября 2018 г. №1273** «О распределении (направлении на работу) выпускников 2019 года государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием»:

утверждены:

график проведения предварительного и окончательного распределения (направления на работу) выпускников 2019 года государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием согласно приложению 1 к данному приказу;

формы отчетов о распределении выпускников согласно приложениям 2 и 3 к данному приказу.

ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ

“**Вопросы организации и информатизации здравоохранения**” – рецензируемый аналитико-информационный бюллетень. Издаётся с 1995 г., выходит 4 раза в год.

Зарегистрирован Министерством информации Республики Беларусь (свидетельство о государственной регистрации средства массовой информации № 383 от 15 мая 2009 г.).

Учредитель: государственное учреждение “Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения” (РНПЦ МТ).

Адрес редакции: 220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 7а.

Главный редактор: Сачек Марина Михайловна.

Ответственный секретарь: Н.Е. Хейфец.

Редактор: Н.В. Новаш.

Компьютерная верстка: Н.Ф. Гелжец.

Подписано в печать 28.12.2018 г. Формат бумаги 60x84 1/8.

Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Уч.-изд. л. 20,88. Тираж 550 экз. Зак. №

Распространяется по подписке. Подписные индексы по каталогу РУП почтовой связи “Белпочта”:

74855 (для индивидуальных подписчиков); 748552 (для предприятий и организаций).

Отпечатано в типографии Государственного предприятия “СтройМедиаПроект”. 220123, Минск, ул. В.Хоружей, 13/61.

Лицензия №02330/71 от 23.01.2014 г. Тел. (017) 288-60-88.