

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 3
(2016)

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



*А.А. Баранов,
академик РАН,
д.м.н., профессор*

ТЕМА НОМЕРА

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий
- II. Нормативные правовые акты, регулирующие оказание медицинской помощи детям в Российской Федерации

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

ПОДПИСКА НА 2016 ГОД



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

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

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

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

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

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

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

Уважаемые коллеги!



Номер, который вы держите в руках, решено полностью посвятить «детской» теме. Традиционно здоровью российских детей уделяется большое внимание государства. Приоритет охраны здоровья детей закреплен в основополагающем федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». При реализации государственных программ, в т. ч. программы модернизации, отдельным блоком всегда выделяется финансирование родовспомогательных и детских учреждений, а строительство перинатальных центров находится под жестким контролем государства, поскольку давно доказано, что основа здоровья человека закладывается начиная с внутриутробного развития плода, и вложение средств в перинатальную медицину является эффективным для формирования базисного здоровья нации.

Мы постарались сделать этот номер всеобъемлющим и коснуться основных направлений оказания помощи ребенку, начиная с коррекции внутриутробных пороков развития, реанимационной защиты в родильном зале, вопросов стационарной помощи и последующего сопровождения новорожденного амбулаторной службой и заканчивая контролем за оказанием медицинской помощи матери и ребенку.

Расшифровка генома человека дала мощный толчок к становлению персонализированной медицины, основанной на современных достижениях по диагностике определенных состояний, связанных с генетическими мутациями, поэтому одна из статей номера посвящена диагностике врожденных и наследственных заболеваний у детей современными биохимическими и молекулярно-генетическими методами.

Еще один акцент сделан на качестве проведения диспансеризации. Разделение диспансеризации на этапы, формирование групп здоровья и индивидуальных программ по лечению и реабилитации детей хорошо зарекомендовали себя еще с советских времен. Качественное проведение достаточно затратного для государства профилактического направления является залогом эффективного расходования денежных средств для достижения результата лечения, поэтому диспансеризация детского населения есть и будет одним из важных векторов сохранения здоровья нации.

Особое внимание в журнале уделено также медико-социальным резервам снижения смертности детей первого года жизни. Примеры показывают, что взаимодействие медицинских организаций с социальными службами может давать значимые результаты в профилактике медико-социальных факторов риска младенческой смертности.

Публикуя резолюцию XIX Конгресса педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии», мы хотим показать, какие серьезные задачи ставит перед органами государственной власти сообщество педиатров, и со своей стороны будем всячески способствовать их решению.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ

Александр БАРАНОВ:

«Наша цель – добиться, чтобы каждый ребенок в России рос здоровым и счастливым» 5

Резолюция XIX Конгресса педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» 9

ГЛАВНАЯ ТЕМА

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО
Отдельные аспекты деятельности Росздравнадзора по контролю за соблюдением прав матери и ребенка при оказании им медицинской помощи 12

Н.В. БАШМАКОВА, Н.В. КОСОВЦОВА,
Г.Б. МАЛЬГИНА, М.В. ПАВЛИЧЕНКО
Коррекция патологии плода методами внутриутробной хирургии 19

Г.В. БАЙДАКОВА, Е.Ю. ЗАХАРОВА, И.В. КАНИВЕЦ,
Ф.А. КОНОВАЛОВ, В.В. СТРЕЛЬНИКОВ, С.И. КУЦЕВ
Диагностика врожденных и наследственных болезней у детей: достижения и перспективы развития 27

Е.Л. ТУМАНОВА, Д.А. ЖАКОТА,
Н.С. КОРЧАГИНА, Т.Э. ВОРОЖБИЕВА, С.А. ГЛАШКИНА
Перинатальные патологоанатомические исследования: значение в организации перинатальной помощи и перспективы развития (обзор литературы) 34

А.В. МОСТОВОЙ, А.Л. КАРПОВА, П.В. ИСАКОВА
Опыт проведения аудита оказания неонатологической помощи с последующим обучением персонала 38

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Е.Г. КОТОВА, Н.Н. КОРАБЛЕВА,
Е.Н. ПОМАСКИНА, А.В. КОРАБЛЕВ
Медико-социальные резервы снижения младенческой смертности (на примере Республики Коми) 43

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

А.А. БАРАНОВ, Л.С. НАМАЗОВА-БАРАНОВА,
Е.Н. БАЙБАРИНА, О.В. ЧУМАКОВА,
Н.В. УСТИНОВА, Е.В. АНТОНОВА,
Р.Н. ТЕРЛЕЦКАЯ, Е.А. ВИШНЕВА,
А.К. ГЕВОРКЯН, О.В. КОЖЕВНИКОВА, А.Н. СУРКОВ
Оценка качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних 49

В.И. ОРЕЛ, С.Б. ЧОЛОЯН, В.М. СЕРЕДА,
М.В. ШЕЕНКОВА, Н.А. ГУРЬЕВА, А.К. ЕКИМОВ,
Е.А. СОЛОВЬЕВА, А.Т. САЙДАШЕВА
Клинико-экономические особенности профилактической работы с детьми до трех лет 55

ФАРМАКОНАДЗОР

А.Р. ТИТОВА, И.Л. АСЕЦКАЯ,
В.А. ПОЛИВАНОВ, С.К. ЗЫРЯНОВ,
С.В. ГЛАГОЛЕВ
Исследование безопасности применения лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации: анализ национальной базы данных спонтанных сообщений 62

СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

Ю.А. ЛЕДОВСКИХ,
В.И. ПАНКЕВИЧ, М.Т. ЮГАЙ
Факторы, влияющие на выбор медицинских услуг в педиатрии 74



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№3 за 2016 г.)

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий
- II. Нормативные правовые акты, регулирующие оказание медицинской помощи детям в Российской Федерации

SECTIONS

COVER PERSON

BARANOV A.A. Interview:
*«The state
of medical care for children
in Russia»* 5

**RESOLUTION
of the XIX Congress
of Pediatricians of Russia
«Actual problems of therapy»** 9

MAIN HEADLINE

C IMPROVING MEDICAL CARE FOR CHILDREN IN THE RUSSIAN FEDERATION

MURASHKO M.A., FISSENKO V.S., ROGINKO N.I.
**Roszdraznadzor's functions
in monitoring the observance
of the rights of children in the provision
of medical care** 12

BASHMAKOVA N.V., KOSOVTSOVA N.V.,
MAL'GINA G.B., PAVLICHENKO M.V.
**Managing fetal pathology
with fetal surgery** 19

BAIDAKOVA G.V., ZAKHAROVA E.Y., KANIVETS I.V.,
KONOVALOV F.A., STRELNIKOV V.V., KUTSEV S.I.
**Diagnosis of congenital
and hereditary diseases in children:
advancements and prospects for development** 27

TUMANOVA E.L., ZHAKOTA D.A., KORCHAGINA N.S.,
VOROZHBIEVA T.E., GLASHKINA S.A.
**Perinatal autopsies: value
in the perinatal care and prospects
of evolution (review)** 34

AMOSTOVOI A.V., KARPOVA A.L., ISAKOVA P.V.
**Experience of neonatal care
audits with subsequent
staff training** 38

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

KOTOVA E.G., KORABLEVA N.N.,
POMASKINA E.N., KORABLEV A.V.
**Medical and social provision to reduce
infant mortality rates (by the example
of the Komi Republic)** 43

PREVENTIVE MEDICINE

BARANOV A.A., NAMAZOVA-BARANOVA L.S.,
BAIBARINA E.N., CHUMAKOVA O.V.,
USTINOVA N.V., ANTONOVA E.V.,
TERLETSKAYA R.N., VISHNEVA E.A.,
GEVORKYAN A.K., KOZHEVNIKOVA O.V., SURKOV A.N.
**Evaluation of the quality
of preventive medical
examinations of minors** 49

OREL V.I., CHOLOYAN S.B., SEREDA V.M.,
SHEENKOVA M.V., GUREVA N.A., SOLOVEVA E.A.,
EKIMOV A.K., SAYDASHEVA A.T.
**Clinico-economic features
of preventive work with
children up to three years** 55

PHARMACOVIGILANCE

TITOVA A.R., ASETSKAYA I.L.,
POLIVANOV V.A., ZYRYANOV S.K.,
GLAGOLEV S.V.
**A study of safe drug
use in children in the Russian
Federation: a review
of the national spontaneous
reporting database** 62

OPINION POLL

LEDOVSKIKH Y.A.,
PANKEVICH V.I., YUGAY M.T.
**Factors affecting
the choice of pediatric
healthcare services** 74



SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 3, 2016), CD-VERSION

I. Bulletins with an update on the safety of medicines and medical devices.

II. II. Normative legal acts regulating medical care for children in the Russian Federation.



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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 ГОДА

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

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

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

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

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru

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

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

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

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

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

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

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., mail@doctor-roshal.ru

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

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


Тарасенко О.А., д.м.н., tarasenko_oa@vniimt.ru

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

Исполнитель	ООО «Ремедиум» 
Генеральный директор ООО «Ремедиум»	Косарева Т.В.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru
Ответственный секретарь	Панарина М.Н.
Корректор	Миргород Т.В.
Руководитель отдела производства	Новожилов Ю.А.
Директор по PR и развитию	Кордубан Е.А.
Отдел распространения	Третьякова Г.Л., Качалин А.А., Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

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

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

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

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз. Цена 1 экз. 700 руб.

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

Александр БАРАНОВ: «Наша цель – добиться, чтобы каждый ребенок в России рос здоровым и счастливым»

А.А. БАРАНОВ — известный отечественный педиатр, ученый и организатор детского здравоохранения, директор ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Минздрава России, академик и член Президиума РАН, председатель исполкома Союза педиатров России. Разработка и реализация стратегии снижения младенческой смертности коллективом ученых, возглавляемого профессором Барановым, обусловили выдающийся феномен 90-х годов XX в., когда на фоне обвального ухудшения большинства показателей в социально-экономической и демографической сферах уровень младенческой смертности неуклонно снижался. На рубеже XX и XXI столетий в новых, чрезвычайно непростых условиях, А.А. Баранов не только создал школу детских врачей, сохранившую традиции гуманистических и профилактических начал отечественной педиатрии, но и приумножил и развил их. Мы попросили академика Баранова как главного специалиста педиатра Минздрава России охарактеризовать состояние здоровья детей в нашей стране.



? — Александр Александрович, похоже, что усилия государства относительно повышения рождаемости оказались не напрасными, и численность детского населения постепенно растет?

— Действительно, наметилась некоторая позитивная динамика показателя: за период 2012—2015 гг. численность детского населения возросла на 2,2 млн человек. Вместе с тем все еще сохраняется достаточно сложная демографическая ситуация, которая заключается в следующем: за последние 15 лет число детей в возрасте от 0 до 17 лет включительно уменьшилось на 6,7 млн человек, или на 19,2%. По данным Росстата, на 1 января 2015 г. в России проживало 28,2 млн детей в возрасте от 0 до 17 лет включитель-

но, что составляет 19,0% от общей численности населения. Снижение численности произошло как за счет сокращения числа детей подросткового возраста (10—17 лет, на 42,2%), так и в значительно меньшей степени детей в возрасте от 5 до 9 лет (на 13,2%). Численность детского населения в возрасте от 0 до 4 лет несколько выросла (на 2,6 млн человек, +39,4%) за счет увеличения рождаемости и снижения младенческой смертности. При этом ситуация сохранения низкой численности детей в возрасте 5—9 и 10—17 лет заставляет рассматривать сохранение жизни и здоровья каждого ребенка как важнейшую задачу не только для педиатрического сообщества, но общества и государства в целом.

❓ — *Окончательный переход Российской Федерации на критерии живорождения, рекомендуемые ВОЗ, сильно изменил картину?*

— Это, конечно, породило определенные проблемы и связанные с ними задачи, которые необходимо решать постоянно. Число детей, рождающихся с низкой (НМТ), очень низкой (ОНМТ) и экстремально низкой (ЭНМТ) массой тела, ежегодно увеличивается: 2008 г. — 98 тыс., 2015 г. — 116 тыс., или 5,8 и 6,2% соответственно (от общего числа новорожденных). Примечательно, что среди детей, родившихся с массой тела менее 2 500 г, происходит рост доли детей, родившихся с ОНМТ (2008 г. — 8,8%, 2015 г. — 10,7%) и ЭНМТ (2008 г. — 4,3%, 2015 г. — 6%), при этом, соответственно, снижается доля детей, рождающихся с НМТ (2008 г. — 86,9%, 2015 г. — 83,3%).

❓ — *А как обстоит дело с заболеваемостью детей?*

— Ежегодно до 34% детей рождаются больными или заболевают в период новорожденности. Общая заболеваемость всех новорожденных и заболеваемость новорожденных, родившихся с массой тела 1 000 г и выше, находятся на сопоставимых уровнях (2015 г. — 5 000—5 100 на 10 тыс. новорожденных соответствующих групп). С 2008 г. показатели снизились на 9,0%. Обратные тенденции отмечаются в отношении динамики общей заболеваемости среди детей, родившихся с ЭНМТ (масса тела при рождении до 1 000 г): за указанный период времени показатель увеличился на 22,9%. За последние годы среди новорожденных в целом наиболее выраженная негативная динамика отмечается в отношении частоты врожденных аномалий, синдрома респираторных расстройств, перинатальных поражений центральной нервной системы. При этом известно, что распространенность и ее рост по данным классам болезней среди недоношенных и маловесных детей значительно выше, чем в общей популяции новорожденных. В последние 7—8 лет заболеваемость детей первого года жизни держится на стабильном уровне (2 500—2 700 на 1 000 детей, достигших в данном году возраста 1 года). Показатель в 2015 г. составил 2525,4‰. Отмечается разнонаправленность динамики частоты различных классов болезней. Снизилась распространенность болезней эндокринной системы, нарушений обмена, инфекционных болезней, болезней уха, органов дыхания. Возросла частота болезней нервной системы, глаз, мочеполовой системы, врожденных аномалий. На первом году жизни увеличивается частота той патологии, которая в дальнейшем определяет снижение социальной адаптации и интеграции ребенка вплоть до формирования инвалидности. Растет, хотя и меньшими темпами, чем в 80-е и 90-е годы, забо-

леваемость детей более старших возрастных групп. Согласно данным, полученным в результате научных исследований в ФГАУ «Научный центр здоровья детей», в настоящее время не более 2 — 15% школьников (в зависимости от возраста) можно признать здоровыми, хроническую патологию имеют более 70% детей в возрасте 10 лет и старше. Среди детей всех возрастных групп отмечается преимущественный рост хронической патологии, доля которой среди всех нарушений здоровья, в частности среди школьников, достигает 32%.

Согласно данным официальной статистической отчетности за период с 2000 г. по 2015 г., ежегодный рост общей и первичной заболеваемости среди детей в возрасте до 14 лет составлял 2—3%, среди 15—17-летних — 4—5%. За последние годы среди детей этих возрастных групп наиболее интенсивно возрастала частота новообразований, врожденных аномалий, болезней кожи, нервной системы, костно-мышечной системы и соединительной ткани, крови, болезней системы кровообращения, последствия воздействия внешних причин.

Наряду с соматическим, ухудшается репродуктивное здоровье детей и подростков. За последние 5 лет частота гинекологических и андрологических болезней среди детей всех возрастов увеличилась в 1,8 раза, более 50% детей подросткового возраста имеют заболевания, которые в дальнейшем могут ограничить возможность реализации репродуктивной функции, среди причин бесплодных браков до 40% — мужское бесплодие, 40—45% — женское бесплодие, 15—20% — бесплодие обоих супругов. Вызывает беспокойство состояние психического здоровья, особенно детей старшего подросткового возраста. Так, если за последние 10 лет среди детей в возрасте до 14 лет частота психических расстройств и расстройств поведения снизилась на 13,9%, то среди 15—17-летних — увеличилась на 10,7%.

❓ — *Как на деле реализуется законодательная норма, провозглашающая приоритет здоровья детей в России, особенно в условиях существующего дефицита финансирования медицинских организаций?*

— Что касается финансирования, то, конечно, в системе охраны здоровья детей имеются свои сложности. В ряде регионов наблюдаются значительные кадровые трудности в отношении врачей-педиатров, особенно в медицинских организациях первичного звена, что во многом обусловлено низким уровнем оплаты труда, отсутствием мер социальной защиты медицинских работников. Что бы мы ни говорили, инструментально-диагностическая база организаций устаревает, а средств на ее обновление не всегда хватает. В сель-

ской местности автопарк последний раз массово обновлялся только в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье». Хватает и других трудностей в условиях недофинансирования, но педиатрическая служба была, есть и будет самым сильным и устойчивым звеном отечественного здравоохранения. Наша цель — добиться, чтобы каждый ребенок в России рос здоровым и счастливым.

? — *Одним из основных индикаторов состояния здоровья детей и социальной политики государства является уровень детской инвалидности. Именно государство создает условия для решения комплекса медицинских, социальных, педагогических проблем детей-инвалидов, а также профилактики инвалидности. Как у нас решаются проблемы, касающиеся здоровья детей-инвалидов?*

— В настоящее время в Российской Федерации насчитывается 540,8 тыс. детей-инвалидов в возрасте до 17 лет включительно. Показатель инвалидности в 2015 г. составил 196,5 на 10 000 детского населения от 0 до 17 лет включительно. При этом, по мнению экспертов Европейского регионального бюро ВОЗ в странах Восточной Европы и отечественных ученых, в 2014 г. число детей, «недоучтенных» как дети-инвалиды, составило 275—280 тыс. человек, то есть такое число детей, имеющих ограничения жизнедеятельности чаще вследствие соматической патологии, не признаются инвалидами и не обеспечены государством мерами социальной защиты.

Основными причинами детской инвалидности являются психические расстройства (25,1%), болезни нервной системы (23,3%), соматические и последствия инфекционных болезней занимают третье ранговое место (20,6%), четвертое — врожденные аномалии (18,7%). Специальными исследованиями показано, что инвалидность при соматической патологии формируется к 12 годам. При этом совершенно очевидно, что в этом возрасте исход хронического заболевания в инвалидность чаще всего связан с недостаточным уровнем профилактической работы со здоровым ребенком, оздоровительной и реабилитационной работы с детьми, страдающими хронической патологией.

Высокий уровень врожденных аномалий развития в структуре причин инвалидности свидетельствуют о недостаточно качественной пренатальной диагностике врожденных пороков развития, ранней диагностике и коррекции врожденных аномалий, совместимых с жизнью. Кроме того, необходимо дальнейшее расширение программы неонатального скрининга на врожденные и наследственные болезни обмена, повышение охвата новорожденных скрининг-обследованием.

Комплексная длительная реабилитационная помощь детям раннего возраста с соматической и психоневро-

логической патологией позволяет в 76—98% случаев добиться нормализации функции органов и систем, обратного развития неврологической симптоматики. При этом таких учреждений в стране нет, а санатории и реабилитационные центры детей раннего возраста на лечение не принимают.

Большой проблемой в сфере детской инвалидности является широкая практика учреждений медико-социальной экспертизы лишения ребенка «инвалидного» статуса. Значительная часть детей, которым присвоен статус инвалида в результате тяжелого течения болезни, в структуре комплексной реабилитации получают лечение высокоэффективными, очень дорогостоящими препаратами. Их регулярное применение позволяет добиться значительных положительных результатов по контролю над болезнью, восстановлению функции пораженных органов и исчезновения ограничений жизнедеятельности. При повторном освидетельствовании с данной категории детей инвалидность снимается, они лишаются бесплатного лечения дорогостоящими препаратами и проезда к месту лечения. Тем самым создаются условия для дальнейшего прогрессирования болезни, значительного ухудшения качества жизни ребенка и повторного установления инвалидности. Данную проблему необходимо решать на законодательном уровне, изменив порядок установления статуса «ребенок-инвалид».

Нерешенным остается вопрос комплексной реабилитации детей-инвалидов, являющихся сиротами. Им разрабатываются индивидуальные программы реабилитации в соответствии с «Федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств и услуг, предоставляемых инвалиду». При этом многие дети-инвалиды в интернатных учреждениях нуждаются в мероприятиях, не предусмотренных федеральным перечнем, а их неназначение снижает эффективность реабилитации. В то же время у учреждения нет финансовых средств на приобретение дополнительных услуг, технических средств реабилитации.

Законодательные основы организации комплексной помощи детям-инвалидам определяет принятый в 1995 г. Федеральный закон «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации». В законе определены понятие и критерии инвалидности, определена система реабилитации инвалидов, включая ее медицинскую составляющую, а также система обеспечения их жизнедеятельности. В то же время принятый закон не принес ожидаемых существенных улучшений положения детей-инвалидов. Не создано действенной системы комплексной реабилитации, нет механизма формирования и реализации индивидуальных программ реабилитации, количество структур, имеющих отношение к решению проблем комплексной реабилитации детей-инвалидов, достаточно велико, при этом они ра-

ботают разобщенно, без должной координации. Это не способствует повышению качества и крайне отрицательно сказывается на эффективности реабилитационного процесса. Кроме того, происходит недоучет инвалидности и позднее ее установление вследствие несвоевременной диагностики. Безусловно, такая ситуация определяет крайнюю необходимость передачи функции медико-социальной экспертизы детей в педиатрические организации. Отдельные аспекты работы с детьми-инвалидами отражены в приказе Минздравсоцразвития России от 4.08.2008г. №379н «О разработке индивидуальных программ реабилитации инвалидов». В приказе контроль за своевременностью и качеством выполнения реабилитационных мероприятий возлагался на бюро медико-социальной экспертизы без участия медицинских работников, которые в реальности реализуют индивидуальные программы реабилитации. При этом на практике доказано, что такая система контроля является неэффективной и несостоятельной.

Видите, какой огромный спектр проблем, связанных с детьми, страдающими инвалидизирующими заболеваниями, и детьми-инвалидами, требует скорейшего решения. Именно в связи с этим на осень 2016 г. намечено проведение очередного заседания Координационного совета при Президенте Российской Федерации по реализации Национальной стратегии в интересах детей на 2012—2017 годы» по проблеме «Профилактика инвалидности детей в Российской Федерации». Инициатива проведения Координационного совета принадлежит нам.

? — Вы несколько раз упомянули о несовершенстве правовой базы относительно помощи детям-инвалидам. А насколько вообще действующее законодательство в сфере охраны здоровья детей соответствует современным требованиям? Какие еще нормативные правовые акты необходимо принять на федеральном и региональных уровнях?

— К сожалению, существующее законодательство не в полной мере отражает потребности несовершен-

нолетних россиян в охране их здоровья. Даже относительно новый закон от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» очень несовершенен в отношении детского населения. К примеру, в законе не изложена государственная политика в области охраны здоровья детей, не отражены межведомственные меры в данной области, не регулируется финансовое и кадровое обеспечение охраны здоровья детей, не установлено право каждого ребенка на получение педиатрической помощи, а также гарантии и меры безопасного пребывания ребенка в медицинской организации. Кроме того, а это очень важно, в законе недостаточно регулируются обязанности и ответственность родителей в реализации права ребенка на охрану здоровья. И этот перечень можно продолжить.

В качестве адекватной меры реализации Национальной стратегии действий в интересах детей (2012 — 2017 гг.) следует рассматривать разработку и принятие отдельного федерального закона «Об охране здоровья детей в Российской Федерации», регулирующего наиболее полный спектр отношений, определяющих состояние здоровья детей. Принятие такого закона является важной формой имплементации положений ратифицированной Российской Федерацией более 25 лет назад «Конвенции о правах ребенка» в национальное законодательство.

Кроме того, важно упомянуть о несовершенстве действующего закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней в Российской Федерации», законов, определяющих оборот лекарственных средств. И уж совсем плачевное состояние имеют законы и нормативные правовые акты по регулированию отношений государства и ребенка-инвалида. Еще раз повторяю, что многие из этих вопросов можно решить принятием отдельного закона «Об охране здоровья детей в Российской Федерации».

Беседовала Кира МОЛЧАНОВА

АКАДЕМИКУ А.А. БАРАНОВУ 75 ЛЕТ!

Уважаемый Александр Александрович!

От имени Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и читателей журнала «Вестник Росздравнадзора» позвольте поздравить Вас с юбилеем и пожелать, чтобы все Ваши инициативы, направленные на сохранение здоровья детей, находили понимание и поддержку на самом высоком уровне. Крепкого Вам здоровья, благополучия и успеха во всех делах!

Руководитель Росздравнадзора, главный редактор журнала «Вестник Росздравнадзора» М.А. МУРАШКО

РЕЗОЛЮЦИЯ

ХІХ Конгресса педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии»

12—14 февраля 2016 г., г. Москва

По результатам работы делегаты и участники XIX Конгресса педиатров России считают необходимым:

1. Просить Союз педиатров России обратиться:
 - 1.1. В Государственную думу Федерального Собрания Российской Федерации с предложением:
 - 1.1.1. Разработать и принять Федеральный закон «Об охране здоровья детей в Российской Федерации».
 - 1.1.2. Разработать и принять Федеральный закон «О профилактике в Российской Федерации состояний, связанных с дефицитом йода».
 - 1.1.3. Привести федеральное законодательство в отношении охраны здоровья детей в соответствие с Конвенциями ООН «О правах ребенка» и «О правах инвалидов».
 - 1.1.4. Внести дополнение и изменения в федеральное законодательство по пересмотру порядка установления статуса «ребенок-инвалид»:
 - предусмотреть возможность «отсроченного» установления инвалидности с предварительной разработкой и реализацией индивидуальной программы реабилитации за счет средств федерального бюджета;
 - для детей с хроническими болезнями при снятии инвалидности и необходимости постоянного дорогостоящего медикаментозного лечения предусмотреть обеспечение дорогостоящими препаратами за счет средств федерального бюджета.
 - 1.1.5. Внести изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», предусмотрев расширение возможности проведения клинических исследований с участием детей.
 - 1.1.6. Внести существенные изменения и дополнения в Федеральный закон «Об иммунопрофилактике».

- 1.2. В Правительство Российской Федерации с предложением:
 - 1.2.1. При формировании бюджетов здравоохранения всех уровней предусмотреть финансирование службы охраны материнства и детства в объемах не менее 35% от консолидированного регионального бюджета здравоохранения.
 - 1.2.2. Принять меры к организации отечественного производства современных лекарственных препаратов для детей, включая вакцины, в том числе комбинированные.
 - 1.2.3. Включить в перечень индикаторов эффективности деятельности исполнительной власти субъектов Российской Федерации показатель смертности детей в возрасте до 5 лет и смертности детей всех возрастов от внешних и инфекционных причин.
 - 1.2.4. Вынести решение о переходе Российской Федерации при установлении инвалидности детям на Международную классификацию функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ).
 - 1.2.5. Рассмотреть вопрос о передаче в систему здравоохранения функции медико-социальной экспертизы и установления статуса «ребенок-инвалид».
 - 1.2.6. Рассмотреть вопрос о включении ювенильного артрита, тирозинемии, цистиноза, фенилкетонурии, несовершенного остеогенеза, болезней Помпе, Фабри, Нимана — Пика и других редких болезней в Программу «Организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и

(или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации и сформированному в установленном им порядке» («7 нозологий»).

1.3. К органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации и муниципальных образований:

1.3.1. Разработать и реализовывать региональные программы по снижению младенческой и детской смертности (с учетом их уровня, структуры, социально-экономической, экологической ситуации и др.).

1.3.2. Не допускать введения системы медицинского обеспечения детей врачом общей практики (за исключением труднодоступных и отдаленных территорий при отсутствии врача-педиатра).

1.3.3. Создать условия и принять меры к расширению сети учреждений (подразделений), оказывающих помощь по комплексной медицинской реабилитации детям всех возрастов (строительство и оснащение реабилитационных центров, оснащение амбулаторно-поликлинических учреждений, специализированных стационаров круглосуточного и дневного пребывания, домов ребенка, ЦРБ современными реабилитационными технологиями).

1.3.4. Предусмотреть выделение дополнительных финансовых средств на обеспечение детей-инвалидов, являющихся сиротами, дополнительными услугами и техническими средствами реабилитации, не предусмотренными «Федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств и услуг, предоставляемых инвалиду».

2. Просить Министерство здравоохранения Российской Федерации:

2.1. Продолжить работу по совершенствованию системы вакцинопрофилактики инфекционных болезней у детей в Российской Федерации:

— расширить Национальный календарь профилактических прививок за счет введения вакцинации против инфекций, вызванных ротавирусом, папилломавирусом, вирусом ветряной оспы, гепатита А, менингококком, ревакцинации против коклюша (в дошкольном и подростковом возрасте), а также прописать в нем место многокомпонентных (5 и более) вакцин.

2.2. Повысить доступность и качество комплексной реабилитационной помощи детям с хронической патологией и детям-инвалидам, создать условия (подготовить и утвердить нормативную правовую базу) для развития системы и сети учреждений по оказанию помощи по комплексной медицинской реабилитации детей в соответствии с

Перечнем поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Координационного совета при Президенте Российской Федерации по реализации Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012—2017 гг., от 21.06.2014 №Пр-1464.

2.2.1. Укомплектовать федеральные и межрегиональные учреждения и подразделения комплексной медицинской реабилитации современным реабилитационным оборудованием.

2.2.2. Разработать и утвердить нормативное и методическое обеспечение порядка организации и оказания помощи детям по медицинской реабилитации в специализированных учреждениях (отделениях) различного уровня с учетом возрастных особенностей, нозологической формы, реабилитационного потенциала и прогноза.

2.3. Разработать, согласовать и подать на утверждение в установленном порядке проект Государственной программы «Профилактика инвалидности среди детей в Российской Федерации».

2.4. Разработать и утвердить приказами Минздрава России порядки и стандарты оказания медицинской помощи детям:

2.4.1. Порядок и стандарты диспансерного наблюдения за детьми с факторами риска, функциональными расстройствами, хроническими болезнями с учетом возраста и нозологической формы.

2.4.2. Порядок организации медицинской помощи по медицинской реабилитации детей.

2.4.3. Новый порядок оказания педиатрической помощи (вместо устаревшего, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 14.04.2012 №366-н).

2.4.3. Стандарты и протоколы оказания помощи детям по медицинской реабилитации.

2.5. Снизить нагрузку на врача-педиатра участкового до 700 детей на одном участке.

2.6. Разработать и принять изменения и дополнения в нормативную правовую базу, определяющую содержание работы с детьми-инвалидами.

2.6.1. Внести изменения и дополнения в приказ Минздравсоцразвития России от 04.08.2008 №37н «О разработке индивидуальных программ реабилитации инвалидов» в части разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации ребенку-инвалиду и контроля за ее эффективностью и качеством.

2.6.2. Внести изменения и дополнения в приказ Минтруда России от 17.12.2015 №1024н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан

федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы» в части установления статуса «ребенок-инвалид».

2.7. Ввести в список главных специалистов главного внештатного детского специалиста дерматолога и главного внештатного специалиста по хирургии новорожденных.

2.8. Принять меры по расширению программы неонатального скрининга (болезни Вильсона, Гоше, тирозинемия, болезни Помпе, Фабри, мукополисахаридозы, аминокислотопатии и др.).

2.8. Создать условия для развития сети учреждений и внедрения современных технологий фетальной терапии и неонатальной хирургии.

2.10. Разработать программы преподавания социальной педиатрии на до- и последипломном этапах педиатрического образования.

2.11. Организовать и провести совещание руководителей органов управления и учреждений здравоохранения для обсуждения состояния сестринского дела в стране с акцентом на повышение роли среднего медицинского персонала в системе медицинской помощи детям.

3. Просить Министерство связи и массовых коммуникаций Российской Федерации обеспечить возможность широкой пропаганды в средствах массовой информации сведений по вопросам формирования у подрастающего поколения устойчивых стереотипов здорового образа жизни.

4. Просить Министерство образования и науки Российской Федерации:

4.1. Принять все возможные меры по повышению доступности и обеспечению качества питания детей в образовательных организациях.

4.2. Шире привлекать профессиональное медицинское сообщество к подготовке учебных программ по формированию здорового и безопасного образа жизни учащихся (воспитанников).

5. Просить Министерство здравоохранения Российской Федерации и Министерство образования и науки Российской Федерации:

5.1. Разработать требования к планированию, критерии оценки качества научных исследований в педиатрии и эффективности от внедрения результатов работ в практику.

5.2. Продолжить совершенствование педиатрического образования на до- и последипломном эта-

пах в рамках существующих организационных систем (педиатрические образовательные организации и факультеты) с постоянным совершенствованием специальных образовательных программ.

6. Рекомендовать органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации:

6.1. Принять меры для увеличения объема профилактической работы, в том числе с женщинами на дородовом этапе, при проведении профилактических медицинских осмотров здоровых и диспансерном наблюдении больных детей; содействовать обеспечению реализации расширенных программ диспансеризации детей всех возрастных групп.

6.2. Создать условия для расширения сети и организации работы отделений медико-социальной помощи.

6.3. Принять меры по расширению сети учреждений (подразделений), оказывающих комплексную реабилитационную помощь детям на региональном и муниципальном уровнях.

6.4. Широко внедрять современные принципы питания детей всех возрастных групп, в том числе раннего возраста, содействовать пропаганде грудного вскармливания, активизировать работу по восстановлению системы полноценного питания детей в образовательных учреждениях, шире использовать специализированные продукты промышленного производства, в том числе отечественные, с целью профилактики и коррекции алиментарно-зависимых состояний.

6.5. Провести работу по совершенствованию сестринской помощи в регионах и муниципальных образованиях.

6.5.1. Продолжить работу по введению в структуру органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации должности главного специалиста по сестринскому делу в педиатрии.

6.5.2. Предусмотреть активное привлечение среднего медицинского персонала к реализации мероприятий по формированию устойчивых стереотипов здорового образа жизни детей и подростков.

6.5.3. Обеспечить процесс непрерывного профессионального образования детских медицинских сестер.

Принята единогласно 14 февраля 2016 г.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО

Отдельные аспекты деятельности Росздравнадзора по контролю за соблюдением прав матери и ребенка при оказании им медицинской помощи

Мурашко М.А., Фисенко В.С., Рогинко Н.И. Отдельные аспекты деятельности Росздравнадзора по контролю за соблюдением прав матери и ребенка при оказании им медицинской помощи

В соответствии с полномочиями Росздравнадзор осуществляет контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной диагностики нарушений развития ребенка, за диспансеризацией пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также контролирует качество оказания медицинской помощи данной категории детей.

Murashko M.A., Fissenko V.S., Roginko N.I. Roszdravnadzor's functions in monitoring the observance of the rights of children in the provision of medical care

In accordance with its authority, Roszdravnadzor oversees hospital-based clinical examination of orphans and children in difficult situations, children left without parental care, including adopted children, children under protective custody, children in foster and patronate families, controls the quality of care to the children as well as monitors the provision of care for pregnant women in terms of organizing and conducting prenatal diagnosis of birth defects.

Ключевые слова: диспансеризация, дети-сироты, пренатальная диагностика, мониторинг, контроль

Keywords: clinical examination, orphans, prenatal diagnosis, monitoring, control

Основной задачей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является контроль за соблюдением прав граждан на получение качественной, своевременной и доступной медицинской и лекарственной помощи. Контроль за соблюдением прав матери и ребенка при оказании им медицинской помощи относится к приоритетным задачам Росздравнадзора.

■ Контроль за организацией и проведением комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка

Росздравнадзор осуществляет контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной (дородовой) диагностики нару-

шений развития ребенка. Комплексная пренатальная диагностика является одним из эффективных инструментов профилактики врожденных и наследственных болезней и снижения младенческой смертности от врожденных пороков развития. Внедрение наиболее информативных исследовательских методик и смещение пренатальной диагностики на первый триместр беременности позволяет как своевременно предупреждать рождение детей с аномалиями развития, так и дифференцированно подходить к подбору оптимального учреждения для родоразрешения беременной и неотложному оказанию помощи ее ребенку. Реализация мероприятий по пренатальной диагностике проводится в рамках Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения с 2010 г.

В соответствии с Государственной программой РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства РФ от 15.04.2015 №294, доля обследованных беременных женщин в первом триместре беременности по алгоритму комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка от числа поставленных на учет в первый триместр беременности в 2015 г. должна достичь 50%, в 2016 г. — 55%.

М.А. МУРАШКО, д.м.н., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, prgm@roszdravnadzor.ru

В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, fvs@roszdravnadzor.ru

Н.И. РОГИНКО, заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, roginkoni@roszdravnadzor.ru

С целью реализации мероприятий по пренатальной диагностике в регионах РФ изданы нормативные локальные акты, устанавливающие порядок проведения пренатальной диагностики, закуплено оборудование, проведена подготовка и переподготовка специалистов, участвующих в проведении пренатальной диагностики.

По информации, полученной от территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, 1 318 медицинских организаций осуществляют пренатальную диагностику. Материально-техническое обеспечение проведения пренатальной диагностики организовано во всех субъектах Российской Федерации, однако в ряде регионов с низкой численностью населения не осуществляется инвазивная пренатальная диагностика (республики Адыгея, Алтай, Калмыкия, Чукотский автономный округ, Ненецкий автономный округ, Магаданская область), на инвазивную пренатальную диагностику беременные женщины направляются в соседние регионы.

В 2015 г. на 21% по сравнению с 2014 г. уменьшилось количество медицинских организаций, оснащение которых не соответствует Порядку оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 №917н, и в пять раз уменьшилось количество недостающих единиц медицинского оборудования (с 1 679 ед. в 2014 г. до 332 ед. в 2015 г.), что свидетельствует о позитивных изменениях в оснащенности медицинских организаций, осуществляющих пренатальную диагностику.

В 2015 г. сохранился дефицит подготовленных для проведения диагностики врачей-специалистов, в т. ч. врачей ультразвуковой диагностики. В 7 регионах процент укомплектованности специалистами УЗИ-диагностики составлял менее 50% от необходимых для проведения исследования (Магаданская, Кемеровская, Ульяновская области, Красноярский край, республики Крым и Коми, Ямало-Ненецкий автономный округ).

В 2015 г. пренатальную диагностику прошли 1,4 млн беременных (в 2014 г. — 1,2 млн беременных), или 87,4% вставших на учет в срок до 14 недель. В целом по стране по оперативным данным на учет в женскую консультацию в первом триместре беременности встало 87,8% беременных женщин.

В 2015 г. практически во всех регионах охват пренатальным скринингом был выше запланированного Программой развития здравоохранения и достиг 80 и более процентов. В 2015 г. только в 8 регионах охват пренатальным скринингом составил менее 80%: Республика Ингушетия (33,1%), Псковская область (43%), Республика Тыва (56,2%), Чеченская Республика (58,6%), Республика Дагестан (58,6%), Вологодская

область (63,9%), Алтайский край (75%), Забайкальский край (77,5%).

Наибольшее количество беременных, не прошедших скрининг, в т. ч. из-за поздней постановки под наблюдение медицинских работников, отмечается в республиках Татарстан и Бурятия, Краснодарском крае, Московской, Ростовской, Иркутской, Кемеровской, Магаданской областях, г. Москве. Сохраняются случаи отказов беременных женщин от прохождения УЗИ (Пермский и Ставропольский края, г. Санкт-Петербург и Москва, Московская область). Имели место случаи рождения детей с врожденной патологией у женщин, у которых по результатам скрининга не выявлялась патология плода (Чувашская Республика, Республика Крым, Пермский край, Самарская и Саратовская области), что может свидетельствовать о недостаточной квалификации врачей-специалистов, проводящих исследование.

Ранняя явка в женскую консультацию является определяющим фактором в охвате пренатальной диагностикой максимального количества беременных женщин. Своевременное проведение комплекса пренатальной диагностики в первом триместре беременности позволяет избежать процедуры кордоцентеза и поставить диагноз хромосомной патологии до 13 недель беременности. С целью раннего выявления врожденных пороков развития и наследственной патологии также необходимо внедрять кариотипирование плода современными методами диагностики (молекулярно-генетический, фиш-диагностика и простое кариотипирование) у женщин группы высокого риска.

Контроль за проведением пренатальной диагностики осуществляется Росздравнадзором в виде мониторинга, плановых и внеплановых контрольных мероприятий. В 2015 г. осуществлено 130 проверок по контролю за проведением пренатальной диагностики (в 1,4 раза больше чем в 2014 г.), из них плановые — 83, внеплановые — 47). По результатам проверок выдано 39 предписаний.

В ходе контрольных мероприятий в 37 регионах выявлены нарушения проведения пренатальной диагностики (2014 г. — в 25 регионах), в т. ч. проведения скрининговой диагностики на платной основе (Республика Крым, Московская, Оренбургская, Магаданская области).

Медицинская помощь женщинам в ряде медицинских организаций субъектов Российской Федерации в период беременности оказывалась при отсутствии подготовленного медицинского персонала, необходимого оборудования, а также выявлялись факты неисполнения положений регламентирующих документов, что приводило к несвоевременному направлению беременных женщин группы высокого риска в медико-генети-

ческие центры (консультации) и создавало опасность получения некачественной медицинской помощи.

В 2015 г. в 10 регионах России выявлен простой медицинского оборудования (УЗИ, биохимические анализаторы), в т. ч. из-за отсутствия квалифицированных специалистов и расходных материалов, ответственность за приобретение которых возложена на регионы (республики Башкортостан, Калмыкия, Бурятия, Хакасия, Карачаево-Черкесия, Северная Осетия-Алания, Крым Приморский край, Псковская и Тамбовская области).

В ходе контрольных мероприятий выявлялось нарушение сроков проведения скринингового исследования (Забайкальский и Пермский края, Амурская и Магаданская области); невыполнение полного объема исследований с целью своевременного выявления патологии, в т. ч. не проводились: биохимический скрининг уровней сывороточных маркеров (связанный с беременностью плазменный протеин А (РАРР-А), определение свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина, скрининговое УЗИ плода с доплерометрией и кардиотокографией и др. (республики Коми, Калмыкия, Мордовия, Тыва, Бурятия, Чувашия; Забайкальский, Краснодарский, Приморский края; Костромская, Липецкая, Псковская, Челябинская, Амурская, Магаданская области); не осуществляется инвазивная пренатальная диагностика (республики Адыгея, Алтай, Калмыкия; Чукотский и Ненецкий автономные округа, Магаданская область).

Одним из важнейших критериев оценки качества и доступности оказания медицинской помощи являются жалобы и обращения граждан. Всего по вопросам качества проведения пренатальной диагностики в 2015 г. поступило 95 жалоб и обращений граждан (Республика Крым, Камчатский, Приморский края, Свердловская, Нижегородская, Ульяновская области и др.).

В субъектах Российской Федерации продолжены мероприятия по закупке медицинского оборудования, необходимого для проведения пренатальной диагностики. Так, в 2015 г. в Тверской области с целью оснащения новых окружных кабинетов пренатальной диагностики закуплены три аппарата ультразвуковой диагностики экспертного класса, в Республике Крым с целью организации медико-генетического центра — ультразвуковой аппарат экспертного класса и биохимический анализатор.

С целью повышения качества проведения пренатальной диагностики в регионах продолжено проведение сертификационных циклов и обучающих семинаров для врачей ультразвуковой диагностики, врачей генетиков и цитогенетиков. Так, в 2015 г. врачи из Республики Крым и Вологодской области получили соответствующую подготовку для проведения

ультразвуковой диагностики экспертного уровня. Внедрение пренатальной диагностики нарушений развития ребенка позволяет дифференцированно подходить к выбору оптимального учреждения для родоразрешения беременной женщины и оказания медицинской помощи родившемуся ребенку, значительно снижать смертность детей от врожденных пороков развития и своевременно предупреждать рождение детей с аномалиями развития, несовместимыми с жизнью.

В целом усиление контроля Росздравнадзора за проведением пренатальной диагностики повлияло на качество и своевременность проведения пренатальной диагностики и соблюдения Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 №917н.

В 2016 г. Росздравнадзор продолжил контроль за проведением пренатальной диагностики.

■ Нарушения прав на приоритетную охрану здоровья беременных, рожениц, родильниц и детей, выявляемые в ходе контрольных мероприятий в субъектах Российской Федерации

В 2013—2016 гг. в ходе контрольных мероприятий выявлялись следующие типичные нарушения прав на приоритетную охрану здоровья беременных, рожениц, родильниц и детей:

- отсутствие оптимального распределения учреждений и отделений, оказывающих помощь беременным, роженицам, родильницам и детям;
- несоблюдение в регионах порядка маршрутизации как беременных, так и новорожденных детей, в связи с чем роды у женщин с экстрагенитальной патологией и осложненным акушерско-гинекологическим анамнезом происходят в учреждениях несоответствующего уровня;
- отсутствие преемственности в оказании квалифицированной помощи на всех этапах антенатального ухода, не отлажена работа по выявлению групп высокого акушерского и перинатального риска, нет протоколов ведения осложненной беременности, практически отсутствуют исследования системы гемостаза, нарушения в которых во многом обуславливают перинатальные потери;
- дистанционно-акушерские центры и реанимационно-консультативные центры работают формально либо вообще не функционируют, что препятствует своевременному проведению консультаций и госпитализации женщин и новорожденных для своевременного получения высококвалифицированной помощи;
- недостаточное количество неонатологических бригад, осуществляющих как динамическое наблюдение за новорожденными, так и их транспортировку;

- выявление случаев госпитализации женщин в перинатальные центры без показаний, случаев полипрагматии, назначение препаратов без доказанной эффективности, не имеющих широких показаний в акушерской практике (актовегин, энзопрост, зуфиллин, баралгин и др.). В родильных отделениях перинатальных центров не используются в должной мере современные методы лечения и профилактики преждевременных родов, акушерских кровотечений. Недостаточно используются методы регионального обезболивания при естественных родах, при абдоминальном родоразрешении;
- отмечается достаточно высокий процент оперативных родов, в т.ч. в перинатальных центрах, иногда даже при отсутствии прямых показаний, в то время как необоснованное проведение оперативных родов может привести в дальнейшем к ухудшению акушерско-гинекологического статуса женщины и рождению недоношенных и маловесных детей и детей с пренатальной патологией;
- выявление необоснованной задержки детей в медицинских организациях I и II уровней, дети с тяжелой перинатальной патологией рождаются в учреждениях I и II уровней с последующей потребностью в перетранспортировке для госпитализации больных детей в учреждения более высокого уровня (больной ребенок может переводиться из стационара в стационар от 3 до 5 раз);
- не организовано совместное пребывание матери и ребенка, не соблюдаются требования ВОЗ по организации грудного вскармливания новорожденных (дети, начиная с первых суток жизни, докармливаются и допаиваются из бутылочек);
- невыполнение полного объема необходимых диагностических исследований в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями (протоколами);
- несоблюдение стандартов оснащения, предусмотренных Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий), утвержденным приказом Минздрава России от 01.11.2012 №572н и Порядком оказания медицинской помощи по профилю «неонатология», утвержденным приказом Минздрава России от 15.11.2012 №921н;
- в ряде регионов не созданы центры (кабинеты) медико-социальной поддержки беременных, оказавшихся в трудной жизненной ситуации, с целью оказания медицинской и социально-психологической помощи женщинам в случаях незапланированной беременности;
- отсутствие в штатах женских консультаций медицинских психологов, юристов, что препятствует проведению физической и психопрофилактической подготовки беременных женщин к родам, в т.ч. подготовки семьи к рождению ребенка, оказание правовой, психологиче-

ской и медико-социальной помощи женщинам и членам их семей на основе индивидуального подхода с учетом особенностей личности;

- низкое качество работы при оказании первичной медико-санитарной помощи;
- нарушение требований законодательства при организации и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- истории погибших детей разбираются на врачебных комиссиях формально, не принимаются меры организационного характера;
- снижен или отсутствует контроль со стороны органов исполнительной власти в сфере здравоохранения за организацией оказания помощи женщинам и детям.

Так, в 2016 г. по требованию прокуратуры Орловской области от 18.01.2016 №21-21-2016 о проведении внеплановой проверки на основании приказа (распоряжения) руководителя Территориального органа по Орловской области в период с 19.01.2016 по 02.02.2016 была проведена внеплановая выездная проверка по факту смерти в январе 2016 г. новорожденных в БУЗ Орловской области «Орловский перинатальный центр», а также осуществлен контроль за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, используемых при оказании медицинской помощи.

БУЗ Орловской области «Орловский перинатальный центр» как учреждение III А уровня не выполняет в полном объеме свои функции, утвержденные приказом Минздрава России от 01.11.2012 №572н, что также является признаком несоблюдения лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности:

- в структуре перинатального центра отсутствуют отделения, необходимые для оказания помощи новорожденным, подготовленные в соответствии с нормативными требованиями специалисты, необходимое оборудование, что создает предпосылки для причинения вреда жизни и здоровью новорожденных, препятствует проведению системной оценки риска перинатальной патологии, проведению своевременной диагностики и оказанию квалифицированной, качественной медицинской помощи, что является несоблюдением ч. 2, 4 ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- отсутствие оборудования не позволяет медицинской организации предоставлять гарантированный объем медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (несоблюдение ч. 5 ст. 10 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);

- выявлен факт неэффективного использования оборудования;
- по данным экспертов, дефекты оказания медицинской помощи выявлены во всех исследуемых случаях (100%), носят системный характер;
- учреждением не проводится техническое обслуживание медоборудования, что не обеспечивает надлежащее качество работы и ставит под угрозу безопасность его использования как для пациентов, так и для медперсонала (нарушение п. 3 ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
- при оказании медицинской помощи используются лекарственные средства, хранившиеся с нарушением условий, регламентированных производителем, что не отвечает требованиям качества, эффективности и безопасности, создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью пациентов (несоблюдение ст. 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»);
- в ходе проверки выявлено отсутствие ведомственного контроля и неэффективная работа внештатных специалистов.

По результатам разборов материнской и младенческой смертности во всех регионах выявляются случаи смерти от управляемых и предотвратимых причин. Контрольные мероприятия в Забайкальском крае по случаю смерти пациентки П. выявили многочисленные нарушения ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). Выявлено также, что внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится неэффективно. Причинами оказания медицинской помощи ненадлежащего качества пациентке явились диагностические, лечебно-тактические, лечебно-технические, организационные врачебные ошибки на всех этапах оказания медицинской помощи.

Контрольные мероприятия в субъектах Российской Федерации показали, что практически во всех регионах имеются внутренние резервы по снижению младенческой смертности. Росздравнадзором широко применяется практика привлечения к проведению контрольных мероприятий аттестованных экспертов и ведущих специалистов Минздрава России. По результатам проверок вносились предложения и разрабатывались планы мероприятий по снижению материнской и младенческой смертности в регионах. Считаю целесообразным внедрение в практику деятельности ко-

миссии по разбору случаев младенческой и материнской смертности привлечение специалистов медицинских организаций, находящихся за пределами региона и федеральных учреждений.

■ Деятельность Росздравнадзора по контролю за соблюдением прав детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство) в приемную или патронатную семью, при оказании им медицинской помощи и обеспечении лекарственными препаратами

Охрана здоровья, защита интересов и прав наиболее уязвимых категорий детей, нуждающихся в особой заботе государства, и детей, оказавшихся в трудной жизненной ситуации, является одним из важных стратегических направлений государственной социальной политики.

Росздравнадзор в соответствии с реализацией важнейших положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012—2017 гг., утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1916-р и постановлением Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 №116, осуществляет контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации. С целью контроля за проведением диспансеризации детей-сирот Росздравнадзором осуществляются проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, а также ежемесячный мониторинг хода проведения диспансеризации детей-сирот, включающий в себя:

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;
- аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;
- информацию территориальных фондов ОМС о ходе проведения диспансеризации детей-сирот, запрашиваемую в рамках межведомственного взаимодействия.

По данным мониторинга и контрольных мероприятий Росздравнадзора за 2015 год:

- диспансеризация детей-сирот, пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, проведена 100% (в 2014 г. — 97%) детей от планового числа подлежащих диспансеризации (первая группа детей);
- диспансеризация детей-сирот, находящихся в трудной жизненной ситуации, оставшихся без попечения

родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью 98,5% (в 2014 г. — 90%) детей от планового числа подлежащих диспансеризации (вторая группа детей).

По результатам диспансеризации:

■ из числа детей-сирот, пребывающих в стационарных учреждениях, количество детей с впервые выявленной патологией составило 31,7% (в 2014 г. — 25%) (от числа прошедших диспансеризацию);

■ из числа детей-сирот, находящихся в трудной жизненной ситуации, оставшихся без попечения родителей, количество детей с впервые выявленной патологией составило 25,9% (в 2014 г. — 20,64%) (от числа прошедших диспансеризацию).

По итогам диспансеризации первой группы детей нуждались:

■ в проведении санаторно-курортного лечения 17,4% детей (в 2014 г. — 15%), получили санаторно-курортное лечение в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. — 36,1%, по рекомендациям 2015 г. — 42,6% детей;

■ в реабилитационных мероприятиях 33,7% детей (в 2014 г. — 33,9%), получили реабилитационные мероприятия от числа подлежащих в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. — 61,7%, по рекомендациям 2015 г. — 82,3% детей;

■ в оказании специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи 3% детей (в 2014 г. — 3%), получили специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. — 75,8%, по рекомендациям текущего года — 48,1% детей;

■ в обеспечении лекарственными средствами, в т. ч. для лечения редких (орфанных) заболеваний, 27,3% детей (в 2014 г. — 20,08%), получили необходимые лекарственные средства в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. 55,1%, по рекомендациям 2015 г. 90,2% детей;

■ назначена индивидуальная программа реабилитации 95,4% детей-инвалидов, проведена индивидуальная программа реабилитации детям-инвалидам в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. 69,1%, по рекомендациям 2015 г. 90,4% детей.

По итогам диспансеризации второй группы детей нуждались:

■ в проведении санаторно-курортного лечения 8,7% детей (в 2014 г. — 11%), получили санаторно-курортное лечение в 2015 г. (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 г. 46,5%, по рекомендациям 2015 г. 59,8% детей;

■ в реабилитационных мероприятиях 16,2% детей (в 2014 г. — 16,64%), получили реабилитационные мероприятия в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. 61%, по рекомендациям 2015 г. 71,9% детей;

■ в оказании специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи 1,8% детей (в 2014 г. — 1,1%), получили такую помощь в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. 58,1%, по рекомендациям 2015 г. 41% детей;

■ в обеспечении лекарственными средствами, в т. ч. для лечения редких (орфанных) заболеваний, 9,5% детей (в 2014 г. — 5,74%), получили необходимые лекарственные средства в 2015 г. по рекомендациям 2014 г. 52%, по рекомендациям 2015 г. 75,9% детей;

Индивидуальная программа реабилитации назначена 90,3% детей-инвалидов (от числа прошедших диспансеризацию), в 2015 г. проведена индивидуальная программа реабилитации (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 г. 64,6%, по рекомендациям 2015 г. 86% детей-инвалидов.

■ Результаты контроля за проведением диспансеризации детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации

В 2015 г. по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот и качеству оказания медицинской помощи проведено 452 (в 2014 г. — 376) проверки, из них плановые — 334 (в 2014 г. — 316), внеплановые — 117 (в 2014 г. — 60).

Проверено 412 (в 2014 г. — 376) медицинских организаций. Нарушения выявлены в 182 медицинских организациях (44,1% от проверенных) (в 2014 г. — в 127 медицинских организациях, 33,7% от проверенных). Выдано 177 (в 2014 г. — 122) предписаний, составлено 16 (в 2014 г. — 6) протоколов об административном правонарушении.

В ходе контрольных мероприятий выявлялись следующие нарушения:

■ отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта (республики Мордовия, Калмыкия, Адыгея, Кабардино-Балкария, Удмуртия, Ставропольский край, Брянская область, г. Севастополь);

■ отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации (республики Мордовия, Калмыкия, Адыгея, Тыва, Ростовская, Брянская Новгородская, Ярославская, Иркутская, Липецкая, Новосибирская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

■ проведение диспансеризации неполным составом врачей-специалистов (республики: Марий Эл, Адыгея, Мордовия, Калмыкия, Хакасия, Краснодарский, Алтайский, Хабаровский края, Новгородская, Омская, Челябинская, Рязанская, Ростовская, Кировская, Иркутская, Оренбургская области, г. Санкт-Петербург);

■ несоблюдение предусмотренного объема исследований (отсутствуют сведения о проведении ультразвукового исследования щитовидной железы, репродуктив-

ной сферы, исследования глюкозы крови и др.) (республики Марий Эл, Мордовия, Карелия, Адыгея, Хакасия, Калмыкия, Тыва, Кабардино-Балкария, Башкортостан, Чувашия, Бурятия, Коми; Пермский, Алтайский, Краснодарский края; Омская, Тульская, Рязанская, Ростовская, Челябинская, Амурская, Ульяновская, Новосибирская, Иркутская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

■ проведение осмотров врачом-специалистом, не имеющим соответствующей профессиональной подготовки (республики Хакасия, Карелия, Башкортостан, Мордовия, Приморский край, Рязанская, Амурская области);

■ отсутствие рекомендаций по формированию здорового образа жизни, режиму дня, питанию, физическому развитию, иммунопрофилактике, занятиям физической культурой (республики Мордовия, Тыва, Калмыкия, Хакасия, Чувашия, Алтайский край, Астраханская, Московская, Ростовская, Брянская, Костромская, Ярославская, Ленинградская, Кировская, Оренбургская области);

■ не проводятся реабилитационные мероприятия по итогам диспансеризации (республики Чувашия, Алтай, Мордовия, Калмыкия, Приморский край, Московская, Иркутская, Курская, Ленинградская, Астраханская, Амурская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

■ нарушение сроков проведения I этапа диспансеризации (республики Мордовия, Тыва, Калмыкия, Хабаровский край, Ленинградская, Костромская, Челябинская, Калининградская, Липецкая, Кировская области, г. Санкт-Петербург);

■ нарушение сроков проведения II этапа диспансеризации (республики Мордовия, Калмыкия, Ленинградская, Кировская области, г. Санкт-Петербург);

■ не заключен договор с иной медицинской организацией при отсутствии в медицинской организации необходимых специалистов (республики Адыгея, Ингушетия, Новгородская, Еврейская автономная область);

■ отсутствие в медицинской документации добровольного информированного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство (республики Кабардино-Балкария, Карелия, Мордовия, Марий Эл, Тыва, Калмыкия, Чувашская Республика, Приморский край, Воронежская, Новгородская, Тверская, Астраханская, Томская, Магаданская, Оренбургская, Брянская, Ли-

пецкая, Амурская, Курская, Самарская, Рязанская области, г. Санкт-Петербург).

По итогам 2015 г. отмечалось увеличение процентного исполнения плана диспансеризации детей-сирот по сравнению с итогами диспансеризации 2014 г., также по результатам диспансеризации детей-сирот в 2015 г. увеличилось количество детей с впервые выявленной патологией.

Вместе с тем обращает на себя внимание, что на протяжении 2014—2015 гг. в ходе мониторинга и контрольных мероприятий Росздравнадзора за проведением диспансеризации детей-сирот практически во всех регионах не выполняются рекомендации по результатам диспансеризации (низкий охват реабилитационными мероприятиями, направлением на санаторно-курортное лечение, оказанием специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи). По-прежнему выявляется значительное количество нарушений со стороны медицинских организаций и отсутствие должного контроля ответственных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан за организацией и проведением диспансеризации этой категории детей.

Росздравнадзором с целью обмена информацией в территориальные фонды ОМС направлялись сведения о выявленных нарушениях при проведении диспансеризации и качестве последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам.

Так, по результатам информации, направленной Росздравнадзором в ТФОМС республик Марий Эл, Калмыкия, Мордовия, Хакасия, Кабардино-Балкария, Алтай, Чувашия; Алтайского края; Курской, Самарской, Новосибирской, Брянской, Костромской, Ленинградской, Рязанской, Омской областей; Еврейской автономной области, г. Санкт-Петербург и др. проводилась медико-экономическая экспертиза, наложены штрафные санкции.

Контроль за соблюдением прав детей при оказании им медицинской помощи остается одним из приоритетных направлений в деятельности Росздравнадзора. Основным вектор при проведении контрольных мероприятий направлен на качество оказания им медицинской помощи.

Коррекция патологии плода методами внутриутробной хирургии

Башмакова Н.В., Косовцова Н.В., Мальгина Г.Б., Павличенко М.В. Коррекция патологии плода методами внутриутробной хирургии

В данной статье представлен опыт сотрудников ФГБУ «НИИ охраны материнства и младенчества» Минздрава России (г. Екатеринбург) по коррекции патологии плода методами внутриутробной хирургии.

Bashmakova N.V., Kosovtsova N.V., Mal'gina G.B., Pavlichenko M.V. Managing fetal pathology with fetal surgery

The article tells about the experience of the Research Institute of Protection of Motherhood and Infancy of the Ministry of Health of the Russian Federation (Yekaterinburg) related to the management of fetal pathology with surgical fetal interventions.

Ключевые слова: внутриутробная хирургия, пороки развития плода, фетоскопия, внутриутробные внутрисосудистые гемотрансфузии

Keywords: fetal surgery, fetal malformations, fetoscopy, intravascular fetal blood transfusion

Внутриутробная хирургия — направление медицины, цель развития которого заключается в коррекции патологии плода на этапе внутриутробного развития. Появление и быстрое развитие медицины плода стало возможным благодаря современным системам визуализации в режиме онлайн, совершенствованию инструментария и оборудования, позволяющего без последствий проникнуть в особый мир внутриутробного развития. Необходимость рассматривать в некоторых случаях плод в качестве пациента связана с возможностью коррекции ранее фатальных патологических состояний, включающих некоторые аномалии развития, фето-фетальный трансфузионный синдром близнецов, тяжелые формы гемолитической болезни плода. Спектр подлежащих внутриутробной коррекции заболеваний плода с каждым годом расширяется, технологии разрабатываются и совершенствуются. Внутриутробная хирургия объединяет врачей различных специальностей — акушеров-гинекологов, неонатальных хирургов, специалистов биофизической и лучевой диагностики, анестезиологов-реаниматологов, трансфузиологов. Данной проблемой занимается Международное сообщество «Плод как пациент» — междисциплинарная группа врачей, которые работают для улучшения всех аспектов фетальной диагностики и терапии плода. Существует также общество фетальных хирургов (IFMSS), которое стремится поддерживать молодых исследователей

этой отрасли медицины. На многочисленных съездах и форумах обсуждаются не только профессиональные, но и этические проблемы.

Внедрение методов пренатальной хирургии началось в ФГБУ НИИ «Охраны материнства и младенчества» (ФГБУ «НИИ ОММ») с апреля 2009 г. Накопленный с этого момента опыт позволяет нам в большинстве случаев не только точно диагностировать патологию плода, но и разрабатывать протоколы фетальных операций при:

- обструкции мочевыводящих путей у плода;
- крестцово-копчиковой тератоме;
- фето-фетальном синдроме и синдроме обратной артериальной перфузии;
- фетоциде при врожденных пороках развития, селективной задержке у одного плода из двойни;
- внутриутробном, внутрисосудистом переливании крови при неиммунной водянке плода;
- коррекции летальной гипоплазии легких у плода с диафрагмальной грыжей;
- лечении фетальных тахикардий у плода;
- синдроме гипоплазии левых отделов сердца.

В данной статье представлен опыт сотрудников ФГБУ «НИИ Охраны материнства и младенчества» Минздрава России по коррекции патологии плода методами внутриутробной хирургии. Все внутриутробные манипуляции прошли апробацию на экспериментальных животных и утверждены этическим комитетом института.

1. Обструкция мочевыводящих путей у плода

Частота летальных пороков почек по результатам популяционного исследования института Manitoba (Канада) 1998 г. 0,3—0,7 на 1000 новорожденных. Внутриутробно выявляется широкий спектр патологии мочевыводящей системы (от агенезии до транзи-

Н.В. БАШМАКОВА, д.м.н., профессор, директор НИИ, заслуженный врач РФ, dr@niiomtm.ru

Н.В. КОСОВЦОВА, к.м.н., заведующая ОБФиЛМИ, kosovcovan@mail.ru

Г.Б. МАЛЬГИНА, д.м.н., с.н.с., заместитель директора по НИР, galinatalgina@mail.ru

М.В. ПАВЛИЧЕНКО, к.м.н., с.н.с., pavlichenko2112@icloud.com
ФГБУ «НИИ охраны материнства и младенчества» Минздрава России, г. Екатеринбург

РИСУНОК 1. Стент в почке плода



РИСУНОК 2. Общий вид разработанного сотрудниками ФГБУ «НИИ ОММ» стента для шунтирующих операций при пороках развития мочевыделительной системы плода



торной пиелозктазии). Только при некоторых аномалиях вмешательства в пренатальном периоде могут оказаться эффективными [1, 2]. Наилучшие показатели выживаемости, на основании данных «Международного общества терапии и хирургии плода», регистрировались у плодов с подтвержденным диагнозом заднего уретрального клапана. Шунтирование мочевого пузыря предотвращало повреждение почек и нормализовало объем амниотической жидкости, а также профилакировало гипоплазию легких плода при маловодии, связанном с обструктивными пороками мочевыводящей системы [3, 4]. Нами проведено 27 шунтирующих операций почек плода при обструктивных поражениях мочевыделительного тракта у 14 пациенток с положительным эффектом. Показаниями для оперативного лечения были: синдром задних уретральных клапанов, двухсторонние/односторонние гидронефроты III—IV степени. Мы отказались от стентирования мочевого пузыря, т. к. почечная паренхима фиксировала стент лучше. Во всех случаях первое стентирование проводилось в сроке беременности 23—28 недель. Повторные стентирования осуществлялись при ультразвуковых признаках непроходимости стента или его выпадения из почки. Суть операции заключается в создании оттока мочи из почки плода в амниотическую полость.

Для стентирования почек мы применяли неонатальные стенты-эндопротезы фирмы «Cook» 3 Fr, спиальная игла 16G выполняла роль проводника для стента (рис. 1).

Учитывая опыт ФГБУ «НИИ ОММ» по стентированию операциям мочевыделительного тракта плодов, нами был разработан и изготовлен отечественный стент для внутриутробного нефро-амниального шунтирования (рис. 2). Наш стент имеет разнонаправленные спиральной формы пигтейлы и минимальный диаметр 3 Fr.

Данное изделие апробировано в серии экспериментов на беременных овцах, запатентовано, в настоящее время проходит государственную регистрацию [5].

■ 2. Крестцово-копчиковая тератома (ККТ)

Крестцово-копчиковая тератома (ККТ) — серьезная аномалия развития плода, которая является наиболее часто встречающимся новообразованием у новорожденных, как правило, легко диагностируется до родов. Ультразвуковые и доплеровские исследования, а реже МРТ помогают описать локализацию, размеры и функциональные последствия новообразования. Только немногие тератомы являются причиной осложнений беременности, но роды могут стать причиной разрыва опухоли. Удаление опухоли после родов сопровождается низкой летальностью, но требуется наблюдение за новорожденными на предмет рецидива при злокачественном росте. Характер осложнений во время внутриутробного развития в основном зависит от распространенности опухоли. Состояние плода зависит от размеров новообразования и скорости его роста с соответствующими метаболическими последствиями: может развиваться анемия, опухоль может функционировать как большая артериовенозная фистула. Многоводие, вызывающее преждевременные роды, водянка плода и внутриутробная гибель плода из-за нарушения сердечной деятельности — наиболее распространенные последствия, требующие предоставления хирургической помощи плоду на внутриутробном этапе. У матери может развиваться «зеркальный синдром», проявляющийся в виде полисерозита. В научной литературе продолжается дискуссия о том, что следует считать признаками неблагоприятного прогноза, оправдывающими хирургическое вмешательство. Westerburg B, Feldstein V, Sandberg P, Lopoo J,

Harrison MR, Albanese T. (США 2000 г.) [6] считают, что водянка плода и плацентомегалия являются признаками такого прогноза.

Мы имеем опыт внутриутробного вмешательства при тератоме крестцово-копчиковой области плода. Показанием для внутриутробного оперативного лечения были быстрый рост тератомы, увеличение диаметра его нижней полой вены. Данные МРТ: крестцово-копчиковая тератома с преимущественным наружным расположением и минимальным пресакральным компонентом. После коллегиального обсуждения случая в сроке гестации 22 недели была проведена лазерная коагуляция сосудистой ножки тератомы под контролем ультразвукового исследования. После операции рост опухоли прекратился, после рождения ребенка в доношенном сроке произведено окончательное удаление опухоли (рис. 3).

■ 3. Патология монохориальных двоен

Патология монохориальных двоен: близнецовая трансфузия, синдром артериальной перфузии. Синдром близнецовой трансфузии (ФФТС — фето-фетальный трансфузионный синдром) развивается у 25—30% двоен. Состояние проявляется трансфузией крови от близнеца-донора, у которого развиваются гиповолемия, олигурия и маловодие, к близнецу-реципиенту, у которого развиваются гиперволемия, полиурия и многоводие. У последнего формируется перегрузка сердечно-сосудистой системы объемом и как итог — водянка. Это приводит к появлению некоторых характерных эхографических признаков, которые используют в диагностике. Диагноз требует обнаружения олигурического маловодия (наибольшая глубина вертикального кармана менее 2 см) у одного плода, а также полиурического многоводия у близнеца. Прогноз при развив-

шемся синдроме трансфузии у близнецов, как правило, неблагоприятный. Пионеры внутриутробного лечения синдрома фето-фетальной трансфузии J.E. De Lia et al. (1999), J. Deprest (2002), R. Quintero (2002) с успехом применили лазерную коагуляцию плацентарных сосудов, а K. Benirschke et al. (1973) и B.K. Wittman et al. (1986) предлагали перевязку сосудов пуповины [7].

Основная задача пренатального лечения: достижение плодами порога выживаемости в состоянии, когда неонатальная терапия позволяет ожидать последующее благоприятное развитие новорожденного. Типы хирургических вмешательств: серия амниоредукций (частота выживаемости хотя бы одного плода 60—70%, неврологические нарушения 24%); септотомия (часто сочетается с амниоредукцией); лазерная коагуляция сосудистых анастомозов в плаценте (частота выживаемости 70—90%, неврологические нарушения 8%) [8—10].

Мы прошли весь путь в лечении ФФТС: от применения серии амниоцентезов до селективной коагуляции плацентарных анастомозов, которые явились наиболее эффективными (рис. 4, 5). Проведено 87 операций лазерной коагуляции плацентарных анастомозов. Все операции по коррекции ФФТС проводились при III—IV степени синдрома, в связи с этим эффективность лечения составила 71,4% [11—13].

■ 4. Селективный фетотид

Селективный фетотид используется при дискордантных аномалиях, в частности, при монохориальном многоплодии, когда один из детей представляет угрозу для другого или создает риск прерывания беременности. В этих случаях редукция одного плода улучшает шансы другого и предотвращает прерыва-

РИСУНОК 3. Крестцово-копчиковая тератома у новорожденного после коагуляции сосудистой ножки тератомы в 22 недели беременности

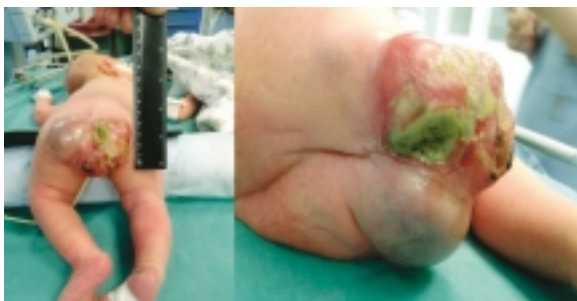


РИСУНОК 4. Лазерная коагуляция плацентарных анастомозов

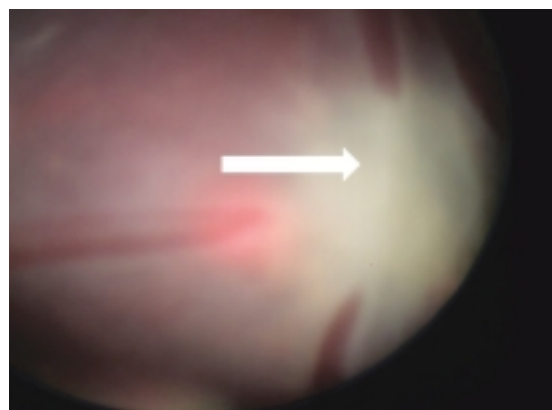


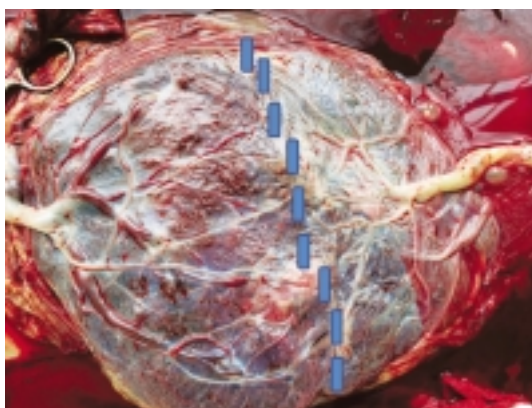
ТАБЛИЦА. Исходы малоинвазивной лазерной коагуляции сосудов пуповины

Показания	Двойни: общее кол-во/осложнения	Тройни: общее кол-во/осложнения
Синдром обратной артериальной перфузии	11/1(9%)	–
МВПР плода	4	–
III—IV степень ФФТС в сочетании с ВПР	2	–
III—IV степень ФФТС в сочетании с СЗВУР	8/3(38%)	4/1(25%)
Рецидив ФФТС после коагуляции плацентарных анастомозов	2	–
Селективная задержка внутриутробного роста плода	3	6/1
Итого	40/6 (15%)	

ние беременности. Оклюзия сосудов пуповины, являясь одной из методик фетоцида, начала применяться в пренатальной медицине с 1970—1980 гг. при осложненном течении монохориальной двойни.

Оклюзия сосудов пуповины обеспечивает полное прекращение кровотока по ней и профилактирует острую кровопотерю у живого плода при гибели одного близнеца из монохориальной двойни, что приводит к его смерти или грубым неврологическим нарушениям. В период с 2010 по 2014 г. был сформирован единый информационный массив, включавший в себя сведения о материнском соматическом и акушерско-гинекологическом анамнезе, особенностях течения настоящей беременности, методах родоразрешения, течении послеродового периода, перинатальных исходах монохориальных двоен. Из базы данных выделена группа из 40 пациенток, у которых была проведена лазерная коагуляция сосудов пуповины под контролем ультразвукового исследования [14]. В сводной *таблице* указаны исходы манипуляций.

РИСУНОК 5. Сосудистый меридиан с зонами коагуляции



■ 5. Внутриутробное, внутрисосудистое переливание крови

Внутриутробное, внутрисосудистое переливание крови проводится при внутриутробной коррекции анемии, чаще вызванной резус-конфликтной беременностью. История лечения гемолитической болезни началась в 1977 г., когда Cooperberg P.L. провел первую интраперитонеальную трансфузию под ультразвуковым контролем, а в 1981 г. Rodek C.H. — первую внутрисосудистую трансфузию [15]. Сегодня в России данной технологией владеют 8 перинатальных центров. При ультразвуковых признаках анемии у плода проводится диагностический кордоцентез. В ситуации с уровнем Ht < 30% и Hb < 90 г/л необходимо проведение внутриутробной гемотрансфузии плоду. В настоящее время проведение внутриутробных внутрисосудистых гемотрансфузий является единственным эффективным методом лечения гемолитической болезни плода. В ФГБУ «НИИ ОММ» с 2009 г. проведено 356 внутриутробных внутрисосудистых гемотрансфузий у 147 женщин в сроках беременности от 20 до 33—34 недель. Средний срок родоразрешения — 32,5 недели. Эффективность лечения составила 97%. Дети растут и развиваются нормально.

■ 6. Внутриутробное рассечение амниотических тяжей

Внутриутробное рассечение амниотических тяжей является достаточно редкой патологией плода, приводящей к инвалидизации, а иногда и к внутриутробной гибели плода. Редукционные пороки конечностей плода зачастую сочетаются именно с этой патологией. В нашей практике проведен один случай рассечения амниотического тяжа. Амниотический тяж в виде косынки был фиксирован к теменным костям и сковывал движения плода. Операция проводилась под контролем фетоскопии.

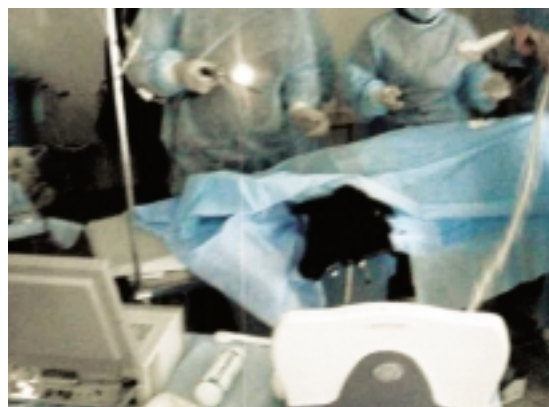
■ 7. Операции при диафрагмальной грыже плода.

Наблюдение за тем, что у плодов с врожденной обструкцией верхних дыхательных путей можно видеть необычно большие и хорошо развитые легкие, и объяснение этого факта накапливающейся легочной жидкостью было ключом для новой терапевтической концепции для пренатального лечения плодов с диафрагмальной грыжей. Гиперплазия легких в данном случае объясняется раздражением рецепторов легочной ткани вследствие растяжения накопившейся легочной жидкостью. Это наблюдение привело к идее о том, что предродовое ятрогенное замыкание дыхательной трубки у плода с диафрагмальной грыжей могло привести к спасающей жизнь гиперплазии легких. После того как Deprest J et al. с коллегами на овце-модели выполнил эндоскопическую трахеальную окклюзию с помощью заполняемого баллона, эту технику с успехом использовал Harrison MR на двух человеческих плодах с правосторонней диафрагмальной грыжей. Harrison MR et al. в 1998 г. опубликовал положительные результаты фетоскопической трахеальной окклюзии на человеческих плодах с помощью интратрахеально заполняемого пеной разворачивающегося баллона. Данный вид операций внедрен в нашей клинике [16—18].

Для отработки навыков внутриутробных хирургических манипуляций нами проведена серия операций на животных. В 2012 г. осуществлены фетоскопические вмешательства на овцах по отработке техники минимально инвазивной, чрескожной трахеальной окклюзии с помощью баллона в качестве метода лечения диафрагмальной грыжи плода для профилактики тяжелой/летальной гипоплазии легких (рис. 6).

На сегодняшний день проведено уже 5 операций баллонной окклюзии трахеи в сроке беременности 26—27 недель. Перспективность применения этой операции напрямую связана с исследованием специального индекса гипоплазии легких (LHR). LHR этой группы пациентов определялся в промежутке от 0,67 до 0,9 в 22 недели беременности — это индекс, представляющий собой отношение площади коллатерального грыже легкого к окружности головы, печень располагалась в грудной клетке, что соответствовало летальной гипоплазии легких у плодов. В 3 случаях беременность удалось пролонгировать до 36—38 недель. Новорожденным проведена оперативная коррекция порока, дети выжили, растут и развиваются по возрасту. В двух случаях в срок 31—32 недели произошло преждевременное излитие вод, пациентки были родоразрешены операцией кесарево сечение. Новорожденные погибли на вторые сутки жизни от дыхательной недостаточности. Эффективность баллонной окклюзии трахеи составила 60%.

РИСУНОК 6. Операционная вивария



■ 8. Операции при неиммунной водянке плода

Диагностика неиммунной водянки плода (НИВП) в настоящее время не вызывает затруднений. Реальная проблема заключается в установлении причины ее развития, выборе метода лечения. Это зачастую возможно лишь в крупных перинатальных центрах с хорошей лабораторной базой. Не всегда диагноз неиммунной водянки фатален.

Список нарушений, которые могут привести к неиммунной водянке плода, достаточно велик, примерно в 30—60% НИВП является идиопатическим состоянием. Holzgrev в 1984 г. привел наиболее частые случаи возникновения НИВП: врожденные аномалии сердца у 23%, хромосомные нарушения в 15%, моногенные синдромы в 10%, аномалии легких в 8%, почек и желудочно-кишечного тракта в 7%, в 4% были выявлены инфекционные изменения. Наиболее часто причиной

РИСУНОК 7. Неиммунная водянка плода в 22 недели беременности



НИВП была *Toxoplasma gondii*, *rubella*, *herpes simplex type I* (TORCH), *cytomegalovirus*, *parvovirus B-19*, последние две инфекции вызывают анемию у плода [19].

В ФГБУ «НИИ ОММ» за 2012—2014 гг. поступили 8 пациенток, у плодов которых диагностировали НИВП и ультразвуковые признаки анемии (рис. 7): пиковая скорость (V_p) в среднемозговой артерии более 1,5 МоМ (G. Mari et al 1991 г.) и кардио-фemorальный индекс более 0,59.

Все пациентки в сроке беременности 15—17 недель перенесли заболевание с клиническими признаками ОРВИ с подъемом температуры до субфебрильных цифр. Данные ультразвуковых исследований плодов и данные лабораторных исследований при кордоцентезах и время развития симптомов НИВП схожи. Всем плодам проведен кордоцентез с целью исключения хромосомной патологии.

У плодов была подтверждена вирусная этиология анемии — выявлены Ig M к *parvovirus B19*. Известно, что у беременных женщин парвовирус B19 напрямую связан с анемией плода, анасаркой, выкидышем и внутриутробной гибелью плода. Существуют данные о некоторых случаях внутриутробной гибели плода во втором или третьем триместре, а также развитием водянки плода, вызванной целой совокупностью инфекций. Парвовирус B19 также относится к существенным причинам преждевременных родов в третьем триместре беременности. Однако в случаях преждевременного завершения беременности в третьем триместре, обусловленного водянкой плода, парвовирус B19, как правило, не являлся главной причиной. Доля гибели плодов после заражения матерью парвовирусом B19 составляет 6,5—14% независимо от возраста. Вирус способен поражать клетки печени и миокарда. Прямое поражение миокарда может привести к внутриутробной остановке сердца плода [19]. Профилактические мероприятия сводятся лишь к изоляции больного. Поэтому беременной, перенесшей ОРВИ, необходимо регулярно (1 раз в 2 недели) проводить ультразвуковое исследование, чтобы не пропустить анемию и развитие отека плода, при котором следует решать вопрос о раннем фетальном переливании крови и по возможности лабораторными методами типировать возбудителя.

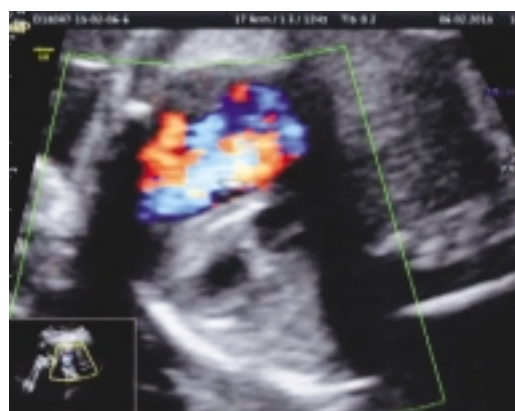
Во всех 8 случаях пренатального лечения НИВП анемия плода была скомпенсирована внутриутробными внутрисосудистыми переливаниями эритроцитарной массы и альбумина. Уровень Ht у плодов до операции внутриутробного переливания крови колебался от 5 до 12%. При дальнейшем динамическом ультразвуковом исследовании проявления НИВП полностью исчезли. УЗИ проводились 1 раз в 2 недели до срока родов. Кардиомегалия и гепатоспленомегалия наблюдались у плодов до 28—30 недели беременности. Роды,

послеродовое наблюдение женщин и обследование новорожденных проводилось в ФГБУ «НИИ ОММ». Гестационный возраст наблюдаемых детей составил 38—39 недель. Все роды были оперативными, плановая операция кесарева сечения проводилась по совокупным показаниям со стороны матери и плода. Дети растут и развиваются по возрасту.

■ 9. Операции на сердце плода

Мы имеем собственный опыт дилатации закрытого овального окна плода в 30 недель беременности у пациентки П., 36 лет, которая наблюдалась в ФГБУ «Уральский НИИ ОММ» в связи с развитием беременности на фоне сахарного диабета 1-го типа с 20 лет. Настоящая беременность у нее — вторая. Первая завершилась прерыванием беременности по медицинским показаниям, у плода был выявлен ВПР центрально-

РИСУНОК 8. Пациентка П. 27—28 недель беременности: ГЛОС с рестриктивным овальным окном



ной нервной системы: вентрикуломегалия. В 20 недель беременности данной пациентке было проведено экспертное ультразвуковое исследование и установлен диагноз: фиброэластоз эндокарда левого желудочка, дилатационная форма с уменьшенной систолической функцией, критический стеноз аортального клапана, недостаточность митрального клапана и ретроградный поток крови в восходящей аорте (рис. 8). От прерывания беременности пациентка отказалась. В сроке 27—28 недель беременности сформировалась гипоплазия левых отделов сердца (ГЛОС) с рестриктивным овальным окном. После проведения перинатального консилиума пациентке была предложена вальвулопластика овального окна.

В 30 недель беременности нами совместно с сосудистым хирургом под постоянным ультразвуковым контролем проведена внутриутробная вальвулопла-

РИСУНОК 9. Стандартный коронарный дилатационный баллонный катетер «MINI TREK» в предсердиях у плода

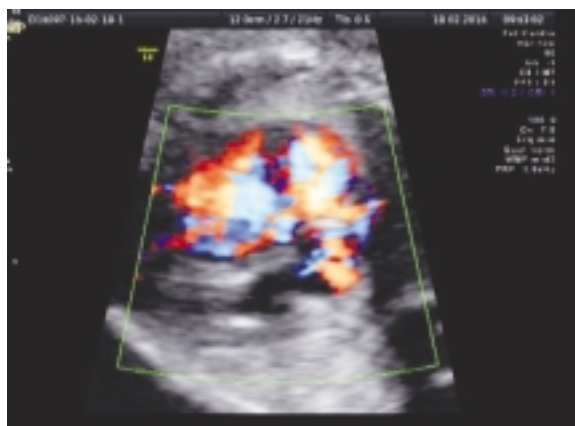


стика овального окна. Через правое предсердие введен проводник в полость левого предсердия, затем стандартный коронарный дилатационный баллонный катетер «MINI TREK» 2,0 x 12 мм, производитель AbbotVascular, США. Баллон катетера трижды был максимально расширен, затем игла с баллонным катетером были удалены из предсердий (рис. 9). Во время операции особенностей в сердечной деятельности у плода зарегистрировано не было.

При проведении эхокардиографии плода после операции зарегистрировано открытое овальное окно (рис. 10).

Пациентка П. была родоразрешена по акушерским показаниям путем операции кесарева сечения в сроке 34—35 недель. Новорожденный мальчик весом 2090 г., рост 43 см, 6/7 баллов по шкале Апгар, на самостоятельном дыхании. После консультации кардио-

РИСУНОК 10. Открытое овальное окно



хирурга непрерывно осуществлялось введение вазопростана с целью профилактики закрытия фетальных коммуникаций [20].

■ Заключение

Таким образом, мы подошли к моменту в развитии медицины, когда технические возможности позволяют заглянуть за грань ранее недоступного — внутриутробную жизнь, увидеть проблемы, с которыми плод сталкивается в своем развитии и вовремя скорректировать ситуацию. В этом нам помогает современное оборудование: ультразвуковые экспертные аппараты, МРТ, эндоскопическая техника. На сегодняшний день мы имеем возможность не только внедрять новые виды операций, но и разрабатывать собственный отечественный инструментарий.

ИСТОЧНИКИ

1. Nguyen HT, Herndon CD, Cooper C, Gatti J, Kirsch A, Kokorowski P, et al. The Society for Fetal Urology consensus statement on the evaluation and management of antenatal hydronephrosis. *J Pediatr Urol.*, 2010, 6: 212–31.
2. Медведев М.В. Пренатальная эхография. Пренатальный диагноз и прогноз. М.: Реал. Там. 2009. С. 272–305.
3. Wu S, Johnson MP. Fetal lower urinary tract obstruction. *Clin Perinatol.*, 2009 Jun, 36(2): 377–390.
4. Coplen DE, Austin PF, Yan Y, Blanco VM, Dicke JM. The magnitude of fetal renal pelvic dilatation can identify obstructive

- postnatal hydronephrosis, and direct postnatal evaluation and management. *J Urol.*, 2006, 176: 724–7.
5. Косовцова Н.В., Башмакова Н.В., Павличенко М.В., Маркова Т.В. Новый взгляд на лечение obstructивных уropатий у плода. *Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии*, 2015, 14(3): 33–38.
6. Westerburg B, Feldstein VA, Sandberg PL, Lopoo JB, Harrison MR, Albanese CT. Sonographic prognostic factors in fetuses with sacrococcygeal teratoma. *J Pediatr Surg.* 2000 Feb, 35(2): 322–5. discussion 325–6.
7. Quintero RA, Morales WJ, Allen MN et al. Staging of twin-twin transfusion syndrome. *J. Perinatol.*, 1999, 19: 550–555.
8. *Med Sci.* Twin-twin transfusion syndrome. 2009 June, 24(3):

- 513-516. Published online 2009 June 16.
9. Adedayo L, Adegbite, Styard B, Uordi, R. Bajoria J Perinat Med. Twin-twin transfusion syndrome. 2003, 23: 498–503.
 10. Saade G, Moise K, Forman K et al. A randomized trial of septostomy versus amnioreduction in the treatment of twin oligohydramnios polyhydramnios sequence (TOPS) Am J Obstet Gynecol (Society for Maternal-Fetal Medicine. Oral presentation abstract 3), 2003, 187.
 11. Parilla BV, Strasburger JF, Socol ML. Fetal supraventricular tachycardia complicated by hydrops fetalis: a role for direct fetal intramuscular therapy. Am J Perinatol., 1996, 13: 483–486.
 12. Косовцова Н.В., Башмакова Н.В., Маркова Т.В., Потапов Н.Н. Селективный фетотид при осложненном течении монохориальной двойни и дихориальной тройни с использованием лазерной коагуляции сосудов пуповины. Российский вестник акушера — гинеколога, 2016, 16(1): 45–50.
 13. Косовцова Н.В., Башмакова Н.В., Ковалев В.В., Маркова Т.В., Потапов Н.Н. Опыт инвазивной коррекции фето-фетального трансфузионного синдрома. Акушерство и гинекология, 2013, 8: 48–54.
 14. Башмакова Н.В., Косовцова Н.В., Цыбян П.Б. Монохориальная двойня. Преодоление проблем в диагностике и лечении. «Седьмой легион», 2014.
 15. Nicolaides KH1, Soothill PW, Rodeck CH, Clewell W. Rh disease: intravascular fetal blood transfusion by cordocentesis. Fetal Ther., 1986, 1(4): 185–92.
 16. Harrison MR, et al: A randomized trial of fetal endoscopic tracheal occlusion for severe fetal congenital diaphragmatic hernia. N Engl J Med, 2003, 349: 1916–1924.
 17. Ruano R, Duarte SA, Pimenta EJ, Takashi E, da Silva MM, Tannuri U, Zugaib M. Comparison between fetal endoscopic tracheal occlusion using a 1.0-mm fetoscope and prenatal expectant management in severe congenital diaphragmatic hernia. Fetal Diagn Ther, 2011, 29: 64–70.
 18. Deprest JA, Hyett JA, Flake AW, Nicolaides K, Gratacos E. Current controversies in prenatal diagnosis 4: should fetal surgery be done in all cases of severe diaphragmatic hernia? Prenat Diagn. 2009, 29(1): 15–19.
 19. Dreux S, Salomon LJ, Rosenblatt J, Favre R, Houfflin-Debarge V, Broussin B, Guimiot F, Fenaux H, Delezoide AL, Muller F Biochemical analysis of ascites fluid as an aid to etiological diagnosis: a series of 100 cases of nonimmune fetal ascites. Prenat Diagn., 2015, 35(3): 214.
 20. Косовцова Н.В., Башмакова Н.В., Маркова Т.В., Потапов Н.Н. Вариант внутриутробной коррекции осложнения гипопластического синдрома левых отделов сердца. Российский вестник акушера-гинеколога, 2015, 14(1): 56–59.

НОВОСТИ

В РОСЗДРАВНАДЗОРЕ ПРОШЛО РАСШИРЕННОЕ ЗАСЕДАНИЕ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ

16 июня 2016 г. в Росздравнадзоре впервые в режиме видео-конференц-связи прошло расширенное заседание Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Напомним, что Общественный совет по защите прав пациентов при Росздравнадзоре состоит из 74 территориальных отделений, в составе которых работают 907 экспертов. В видео-конференции приняли участие все 74 региональные отделения Совета. В ходе мероприятия были обсуждены следующие вопросы:

- система контроля за качеством медицинской помощи в Российской Федерации;
- деятельность общественных советов при территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по повышению качества оказания медицинской помощи в регионах;
- лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан наркотическими препаратами в целях обезболивания;
- деятельность общественных советов при территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по вопросу лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан наркотическими препаратами в целях обезболивания;
- работа Росздравнадзора с обращениями граждан;
- деятельность общественных советов при территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по работе с обращениями граждан;
- критерии эффективности региональных общественных советов;
- модели работы общественных советов и принципы их открытости;
- активность общественных советов и уровень компетентности экспертов.

«Общественный совет является коммуникатором между правительством и обществом, — подчеркнул председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Ян Власов. — Наша работа направлена на защиту прав пациента и повышение качества медицинской помощи населению. Это — достаточно серьезная задача, и мы обязаны успешно с ней справляться». Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко поблагодарил всех членов Общественного совета за работу и подчеркнул, что Служба нуждается в тесном сотрудничестве с общественными организациями. «Нам как контролирующему органу крайне важно, чтобы Общественный совет выступал инициатором рассмотрения проблем здравоохранения в регионах, — заявил он. — Подобное взаимодействие необходимо Росздравнадзору для планирования надзорной деятельности и для оперативной реакции при возникновении случаев ущемления прав граждан на получение доступной и эффективной медицинской помощи».

www.roszdravnadzor.ru

Г.В. БАЙДАКОВА, Е.Ю. ЗАХАРОВА, И.В. КНИВЕЦ,
Ф.А. КОНОВАЛОВ, В.В. СРЕЛЬНИКОВ, С.И. КУЦЕВ

Диагностика врожденных и наследственных болезней у детей: достижения и перспективы развития

Байдакова Г.В., Захарова Е.Ю., Канивец И.В., Коновалов Ф.А., Стрельников В.В., Куцев С.И.

Диагностика врожденных и наследственных болезней у детей: достижения и перспективы развития

В статье рассматриваются вопросы диагностики врожденных и наследственных заболеваний современными биохимическими и молекулярно-генетическими методами. Появление таких технологий генетического анализа, как тандемная масс-спектрометрия, микроматричный анализ, высокопроизводительное секвенирование вывело диагностику генетической патологии на новый уровень.

Baidakova G.V., Zakharova E.Y., Kanivets I.V., Konovalov F.A., Strelnikov V.V., Kutsev S.I. Diagnosis of congenital and hereditary diseases in children: advancements and prospects for development

The article tells about the diagnosis of congenital and hereditary diseases using the latest biochemical and molecular genetic methods. The advent of such genetic technologies as tandem mass spectrometry, microarray analysis and high-throughput sequencing brought the diagnosis of genetic disease to a new level.

Ключевые слова: наследственные болезни, масс-спектрометрия, микроматричный анализ, высокопроизводительное секвенирование

Keywords: hereditary diseases, mass spectrometry, microarray analysis, high-throughput sequencing

Врожденные и наследственные заболевания вносят существенный вклад в структуру заболеваемости, младенческой смертности и детской инвалидности: 4–5% рождающихся детей имеют те или иные врожденные или наследственные заболевания. Ранняя диагностика, своевременно начатое лечение и реабилитация, профилактика возникновения и распространения врожденных и наследственных заболеваний являются генеральной линией деятельности медико-генетической службы системы здравоохранения Российской Федерации. В целях обеспечения устойчивого социально-экономического развития Российской Федерации одним из приоритетов государственной политики является сохранение и укрепление генетического здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни и повышения доступности

и качества медицинской помощи, особенно — медико-генетической.

В настоящее время реализуется целый комплекс мер, направленных на раннее выявление и оказание медицинской помощи детям с врожденными и наследственными заболеваниями. За последние годы в Российской Федерации проделана большая работа по разработке нормативных правовых документов, в т. ч. направленных на оказание медицинской помощи детям с врожденными и наследственными заболеваниями. В частности, приняты Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2014 г. №1273 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов», постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. №403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

Определение редких (орфанных) заболеваний впервые закреплено Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», который относит к таковым заболевания, имеющие распространенность до 10 случаев на 100 000 населения.

Г.В. БАЙДАКОВА, к.б.н., ведущий научный сотрудник

Лаборатории наследственных болезней обмена;

Е.Ю. ЗАХАРОВА, д.м.н., заведующая Лабораторией наследственных болезней обмена;

И.В. КНИВЕЦ, научный сотрудник Научно-клинического отдела;

Ф.А. КОНОВАЛОВ, к.б.н., старший научный сотрудник Научно-клинического отдела;

В.В. СРЕЛЬНИКОВ, д.б.н., заведующий лабораторией эпигенетики;

С.И. КУЦЕВ, д.м.н., директор ФГБНУ «Медико-генетический научный центр», kutsev@mail.ru

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Медико-генетический научный центр» ФАНО России

Медицинская помощь больным с врожденными и наследственными заболеваниями оказывается в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями». Данным приказом установлены правила оказания медицинской помощи больным с врожденными и наследственными заболеваниями, порядок организации деятельности медико-генетической консультации (центра), рекомендуемые штатные нормативы и стандарт ее оснащения.

Также законодательно предусмотрено регулирование вопросов, связанных с оказанием медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечением их лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. №403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» Минздравом России сформирован Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

С целью профилактики некоторых врожденных и наследственных заболеваний осуществляется их пренатальная (дородовая) диагностика. Выявление (в первом триместре беременности) врожденного или наследственного заболевания с помощью нового алгоритма пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка позволяет женщине принять решение о прерывании беременности или о дальнейшей судьбе своего будущего ребенка. В случае наличия врожденного порока развития у ребенка женщина направляется в федеральное государственное бюджетное учреждение для родоразрешения и оказания новорожденному специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, что, безусловно, позволит снизить не только младенческую смертность, но и инвалидизацию детей.

В настоящее время мы наблюдаем исключительно быстрое развитие генетических технологий, которые могут быть использованы для диагностики врожденных и наследственных заболеваний. Некоторые из них уже нашли свое место в практике варчей-генетиков и позволяют эффективно и быстро поставить

правильный диагноз больному ребенку. Основное место в диагностике генетической патологии у детей занимают моногенные и хромосомные болезни.

■ Моногенные болезни

Клинические проявления наследственных болезней крайне разнообразны. Пациенты с наследственной патологией встречаются в работе врачей всех специальностей. Выраженный клинический полиморфизм и генетическая гетерогенность затрудняют раннюю диагностику наследственных болезней и, следовательно, назначение раннего патогенетического лечения, что приводит к инвалидности и смерти больных. Но даже при ранней диагностике для большинства наследственных болезней не существует эффективного лечения. Тем не менее для целого ряда (более 100) генетических заболеваний, относящихся к классу наследственных болезней обмена веществ, разработано и используется патогенетическое лечение: диетотерапия, фермент-заместительные, субстрат-редуцирующие препараты и другие лекарственные средства. Своевременная диагностика и рано начатое лечение у таких больных позволяют избежать инвалидизации и даже летального исхода. Для диагностики наследственных болезней существует два основных подхода — скрининговые (просеивающие) программы и диагностика в зависимости от клинической симптоматики у конкретного больного.

Массовый неонатальный скрининг на врожденные и наследственные заболевания является характерной социально ориентированной государственной практикой и позволяет в первые дни жизни ребенка выявить тяжелые заболевания, от которых ранее дети погибали или становились инвалидами. Массовый скрининг проводится с целью досимптоматического выявления и формирования групп пациентов с высокой степенью риска развития той или иной патологии. Скрининг (от англ. «screen» — решето, просеивать) как специфический подход к диагностике отличается профилактической направленностью, массовостью, безвыборочностью, этапностью обследования. Необходимо отметить, что массовый скрининг не обеспечивает окончательного диагноза, а лишь выявляет предположительных больных, которым необходимо повторное обследование и подтверждающая диагностика биохимическими и молекулярно-генетическими методами. Для включения заболевания в скрининговую программу необходимо соблюдение ряда условий. В частности, заболевание должно быть тяжелым, приводящим к существенным проблемам со здоровьем при отсутствии терапии; заболевание должно хорошо поддаваться терапии и/или должно быть разработаны мероприятия, приводящие к существенному улучшению качества жизни больных; методы скрининга, подтвер-

ждения диагноза и лечения должны быть доступны для практического здравоохранения.

В Российской Федерации с 2006 г. проводится ранняя диагностика 5 наследственных и врожденных заболеваний (фенилкетонурия, галактоземия, муковисцидоз, адреногенитальный синдром, врожденный гипотиреоз) путем массового скрининга новорожденных на эти заболевания. Обследовано более 12 млн новорожденных, из числа которых выявлено более 8 тыс. случаев перечисленных заболеваний.

Выявленные в процессе неонатального скрининга больные с наследственными заболеваниями обеспечиваются патогенетическим лечением сразу после установления диагноза (специализированные продукты лечебного питания, лекарственные препараты). Все дети находятся под наблюдением, получают адекватную терапию и реабилитацию.

Одной из актуальных задач медицинской генетики является совершенствование программ массового неонатального скрининга на наследственные и врожденные заболевания. Современные технологии, такие как тандемная масс-спектрометрия (МС/МС), флуориметрия, микрофлюидика открывают новые возможности для раннего выявления многих болезней, например иммунодефицитов, гемоглобинопатий, лизосомных болезней накопления, нарушений окисления жирных кислот, органических ацидурий и аминокислотопатий и многих других.

О возможности применения МС/МС для массового скрининга новорожденных впервые заявлено в 1990 г. Этот метод, позволяющий проводить тестирование на несколько десятков болезней одновременно, значительно увеличил потенциал массового скрининга [1]. Массовый скрининг новорожденных с помощью МС/МС-анализа обладает очень высокой чувствительностью и достаточно низким процентом ложноположительных результатов (0,2—0,3%). Внедрение технологий МС/МС-анализа в практику неонатального скрининга привело к увеличению числа детектируемых наследственных болезней обмена (НБО). В разных странах действуют программы скрининга, в которых может быть включено до 40 различных НБО [2]. В Российской Федерации для внедрения МС/МС в качестве основного метода обследования новорожденных необходима предварительная работа по составлению алгоритмов подтверждающей диагностики для каждой нозологической формы и разработке организационных принципов такого рода скринирования.

Селективный скрининг на наследственные заболевания. В группе моногенных болезней особое место занимают наследственные болезни обмена веществ, насчитывающие около 500 нозологических форм. Наследственные болезни обмена веществ — это большая группа заболеваний, связанных с расстройством мета-

болизма и развивающихся вследствие дефекта единичных генов, кодирующих отдельные ферменты. Вследствие недостатка фермента в организме накапливаются метаболиты, вызывая токсические эффекты различной тяжести. Для наследственных болезней обмена веществ характерно отсутствие клинической картины при рождении и прогрессирование патологии, обычно начинающееся в детском возрасте.

Среди большого числа редких НБО, многие из которых имеют несколько клинических форм, довольно сложно решить какие исследования и в каком объеме необходимо проводить конкретному пациенту. Более того, клинические проявления НБО не всегда специфичны, и наличие большого числа гено- и фенотипов является объективной причиной, затрудняющей точную диагностику этих заболеваний. Одним из подходов к повышению эффективности выявления НБО является создание программ селективного скрининга. Суть данных программ заключается в обследовании группы пациентов, отобранных на основании клинических критериев, с использованием определенного набора скринирующих тестов. Тесты, включаемые в программу селективного скрининга, могут быть различными: от простых качественных тестов до точного определения активности ферментов, количественного содержания определенных веществ и методов ДНК-диагностики. Селективный скрининг долгие годы представлял собой набор качественных и полуколичественных тестов, позволяющих заподозрить около 15 различных форм НБО. Эти тесты довольно часто дают ложноположительные результаты и неинформативны для некоторых нозологических форм НБО.

С появлением новых технологий, таких как тандемная масс-спектрометрия, определение активности ферментов в пятнах высушенной крови программы селективного скрининга позволяют с высокой достоверностью выявлять десятки различных заболеваний. Примером программы для выявления нескольких групп заболеваний является селективный скрининг на три класса НБО (аминокислотопатии, органические ацидурии и дефекты митохондриального β -окисления) с применением тандемной масс-спектрометрии [3], который показал высокую эффективность среди пациентов с клиническими признаками НБО. Применение такой программы среди пациентов психоневрологических отделений, отделений патологии новорожденных позволяет установить диагноз НБО у 2—5% пациентов [4].

Программы селективного скрининга для выявления отдельных форм НБО, для которых существует эффективное лечение, получили большое распространение за рубежом и в России. В качестве примера можно привести программы селективного скрининга на болезнь Фабри (БФ).

Опыт разных центров в странах Европы показывает различную эффективность таких скрининговых программ, в результате которых выявляют БФ у 0,4—12% пациентов [5]. Наиболее эффективным считается проведение скрининга на БФ среди пациентов отделения гемодиализа. Среди больных с гипертрофией левого желудочка (ГЛЖ) по результатам скрининговых исследований выявляют до 12% пациентов с БФ. Интересные результаты были получены при селективном скрининге на БФ среди пациентов, имеющих в анамнезе цереброваскулярные заболевания (острые нарушения мозгового кровообращения, транзиторные ишемические атаки, внутричерепные кровоизлияния, долихоэкстазии позвоночной и базилярной артерий). Было обследовано 1 000 пациентов и выявлено 8 неродственных женщин, которые являлись гетерозиготными носительницами БФ. Это исследование подтверждает наличие атипичной цереброваскулярной формы БФ с поздней манифестацией [6]. Высокий процент пациентов с БФ, выявленный при селективном скрининге, указывает на то, что частота БФ, возможно, гораздо выше, чем считалось ранее.

Для редких заболеваний, имеющих разнообразные клинические проявления, селективный скрининг может являться одним из эффективных подходов для улучшения их диагностики.

Молекулярно-генетическая диагностика наследственных заболеваний. Для ДНК-диагностики моногенных болезней в настоящее время используют широкий спектр модификаций полимеразной цепной реакции (ПЦР) и автоматическое капиллярное секвенирование по Сэнгеру. Методы ПЦР позволяют эффективно диагностировать частые мутации, наблюдаемые при различных наследственных заболеваниях. Секвенирование по Сэнгеру — эффективный широкопространственный метод, позволяющий зачастую получить информацию о структуре целого гена. В настоящее время капиллярное секвенирование является «золотым стандартом», позволяющим выявить патологические варианты в структуре генов и подтвердить диагноз наследственного заболевания.

В ряде случаев эффективная ДНК-диагностика наследственных заболеваний возможна только при использовании методов секвенирования ДНК нового поколения — высокопроизводительного параллельного секвенирования (ВПС), что можно продемонстрировать на примере факоматозов — группы наследственных, прогрессирующих заболеваний, характеризующихся сочетанным поражением кожи, глаз, нервной системы и внутренних органов. Это тяжелые инвалидизирующие заболевания с высокой детской и юношеской смертностью; наиболее изученные из них — нейрофиброматоз и туберозный склероз. До недавнего времени ДНК-диагностика этих заболеваний ос-

ложнялась целым рядом факторов. Первый — генетический полиморфизм: для каждого заболевания описаны мутации, по крайней мере, в двух генах — TSC1 и TSC2 для туберозного склероза, NF1 и NF2 — для нейрофиброматоза. Второй фактор, осложняющий ДНК-диагностику, — значительная протяженность вовлеченных генов: 63 экзона для туберозного склероза и 72 экзона для нейрофиброматоза. При этом для обоих заболеваний не описано «горячих точек» мутагенеза, в связи с чем поиск мутаций требует проведения секвенирования ДНК всех экзонов соответствующих генов, что значительно увеличивает не только стоимость исследования, но и сроки его проведения [7]. Наконец, для факоматозов показана высокая частота мозаичных мутаций у больных — 10% всех мутаций в генах TSC1, TSC2, NF1 и до 30% в гене NF2 [8]. Такие мутации не могут надежно определяться традиционным секвенированием ДНК по Сэнгеру, разрешающая способность которого не превышает 20%.

Проблема выявления мозаичных мутаций решается только индивидуальным секвенированием множества молекул ДНК образца по отдельности, что стало возможным в последнее время благодаря внедрению методов ВПС. Кроме того, поскольку ВПС позволяет проводить одновременный поиск мутаций в нескольких генах, независимо от их протяженности, решаются и другие перечисленные выше проблемы, ранее создававшие препятствия быстрой и эффективной диагностике факоматозов. Поэтому на сегодняшний день ВПС можно считать методом выбора при поиске мутаций, ассоциированных с этой группой заболеваний. В то же время нельзя забывать о том, что ВПС не решает все проблемы ДНК-диагностики. В частности, для нейрофиброматоза и туберозного склероза, как и для значительной доли других наследственных болезней, описаны случаи полных или частичных делеций соответствующих генов. Такие делеции не выявляются современными методами ВПС, и для их диагностики необходимо использование мультиплексной лигаза-зависимой амплификации зондов (MLPA) в рамках современного комплексного подхода к ДНК-диагностике.

Внедрение методов ВПС в сочетании с MLPA позволяет снизить стоимость и значительно сократить сроки выполнения исследований. При этом для пациентов с четкой клинической картиной наследственного заболевания эффективность выявления патогенных мутаций может превышать 90%. В то же время у пациентов с минимальными фенотипическими признаками, не формирующими целостную картину болезни, кажущаяся эффективность ДНК-диагностики значительно ниже. Например, обнаружение у ребенка одного-двух пятен цвета «кофе с молоком» вызывает настороженность врачей и родителей в плане нейрофиброматоза,

однако мутации в генах NF1 и NF2 выявляются менее чем у половины таких детей. В таких случаях следует учитывать генетическую гетерогенность схожих фенотипов и использовать для проведения ДНК-диагностики расширенные панели на основе ВПС. Для приведенного примера расширенная панель включает в себя гены, мутации в которых приводят к развитию синдромов Легиуса, LEOPARD, Нунан, шванноматоза и других заболеваний, для которых могут быть характерны специфические аномалии пигментации кожи.

По мере «размывания» симптоматики заболевания количество генов в панели ВПС, необходимое для эффективной ДНК-диагностики, может оказаться настолько значительным, что рассматривается целесообразность применения экзомного секвенирования в противоположность использованию специфических панелей. Это относится, в частности, к заболеваниям с задержкой психического развития, нейромышечным заболеваниям и другим, возможности четкой клинической диагностики которых в настоящее время неочевидны.

Методы ВПС за счет своей высокой производительности позволяют вести поиск мутаций не только в заранее определенном наборе генов, но и в масштабе полного генома человека, насчитывающего 3 млрд пар оснований, либо (чаще) в его белок-кодирующих участках (экзом — совокупность экзонов). Иногда применяется секвенирование так называемого клинического экзома — кодирующих участков около 4 800 генов, ответственных за какие-либо наследственные заболевания. Это позволяет выявлять предполагаемую причину заболевания даже в случаях высокой генетической гетерогенности заболевания или при размытой клинической картине у пациента, не позволяющей врачу по клиническим критериям заранее установить гены, в которых необходимо вести такой поиск. В большинстве сложных случаев секвенирование экзома или генома является, по сути, единственным способом быстро установить молекулярный диагноз у пациента. В качестве примера приведем один из случаев. Пациентка 7 лет с диагнозом «неуточненное наследственное нейродегенеративное заболевание с симптомами выраженной дистонии, дефицита массы, микроцефалии, нарушения интеллекта, расстройства сна, корково-подкорковой субатрофией и гипоплазией мозолистого тела, выявленной при МРТ головного мозга, и умеренной гепатоспленомегалией, выявленной при УЗИ». В результате секвенирования экзома методом ВПС выявлены две ранее описанные патогенные мутации в гене PEX1 в компаунд-гетерозиготном состоянии (p.Gly843Asp и p.Ile700fs, NM_000466.2), одна из которых в дальнейшем подтверждена в статусе гетерозиготного носительства у матери пробанда, другая — у отца. Мутации вызы-

вают нарушение биогенеза пероксисом — тяжелое наследственное заболевание, проявляющееся в т. ч. поражением ЦНС. По результатам исследования и итогам медико-генетического консультирования семье может быть рекомендована пренатальная диагностика плода или предимплантационная диагностика эмбрионов на данные мутации при планировании дальнейшего деторождения.

Полноэкзомное и геномное секвенирование с 2011 г. активно применяется в мировой клинической практике со средними показателями выявляемости причины заболевания 25—45% в зависимости от нозологии [9]. Секвенирование экзома обычно проводится на приборах, обеспечивающих производительность 5 млрд прочитанных нуклеотидов за запуск и выше; для секвенирования полного генома необходима производительность более 100 млрд прочитанных нуклеотидов за запуск. Компьютерная обработка данных секвенирования занимает от нескольких часов до нескольких суток. Для подтверждения результатов, полученных методом NGS, обычно применяют секвенирование по Сэнгеру или другие референсные методы.

Метод ВПС позволяет эффективно выявлять новые гены, мутации в которых вызывают развитие исследуемого заболевания. При генетико-эпидемиологическом исследовании популяций Волго-Уральского региона России, проведенном сотрудниками Медико-генетического научного центра, выявлены случаи аутосомно-рецессивного гипотрихоза — нарушения структуры и роста волос, проявляющегося у пациентов обоего пола с раннего возраста. Полноэкзомное секвенирование ДНК одного из таких пациентов позволило выявить мутацию в гене KRT25, ассоциации которого с заболеваниями на момент проведения работы описаны не были. Дополнительные популяционные и лабораторные исследования подтвердили роль данного гена в развитии заболевания и высокую частоту носительства мутации у жителей Волго-Уральского региона [10].

■ Хромосомные болезни

Хромосомные болезни достаточно распространенная патология. Частота появления лиц с хромосомными нарушениями в популяции составляет 6—7:1000, а среди живорожденных детей с пороками развития — 2,4:1000. До 40% новорожденных с множественными пороками имеют хромосомные аномалии. В настоящее время насчитывают около 800 вариантов хромосомных аномалий, связанных с изменением числа хромосом или их структуры. Большинство клинических проявлений хромосомных нарушений обнаруживается уже при рождении, но часть из них по мере взросления ребенка.

При хромосомных болезнях в патологический процесс, как правило, вовлекаются многие органы. Степень поражения систем или органов зависит от вида хромосомной аномалии. Большое количество хромосомных болезней сопровождается врожденными пороками развития. Крайне тяжелые изменения отмечаются при полных аутосомных трисомиях (синдромы Патау, Эдвардса и др.), некоторых несбалансированных перестройках в аутосомах, которые сопровождаются тяжелыми множественными врожденными пороками развития. Дети с такими хромосомными нарушениями мало жизнеспособны и погибают в первые месяцы жизни.

Диагностика хромосомных синдромов основана на использовании разработанных в середине XX века классических цитогенетических методов, основанных на изучении количества и морфологии окрашенных хромосом с помощью светового микроскопа, а также появившегося в конце восьмидесятых годов и получившего широкое распространение метода флуоресцентной *in situ* гибридизации (FISH) хромосом с помощью специфичных ДНК-зондов.

В последние годы в практику диагностики хромосомных синдромов внедрен метод микроматричного анализа, который позволил у детей с врожденными пороками развития (ВПР), лицевыми дизморфиями и/или умственной отсталостью/задержкой развития выявлять хромосомные aberrации, включая микроделеционные и микродупликационные синдромы, более чем в 20% случаев. Точность диагностики таких синдромов имеет большое значение для последующего медико-генетического консультирования [Gijsbers, 2009].

Хромосомный микроматричный анализ (ХМА) — высокотехнологичный метод молекулярной диагностики хромосомных aberrаций, характеризующийся высокой производительностью и чувствительностью полимеразной цепной реакции (ПЦР), точностью и специфичностью, обеспечиваемой гибридизацией с SNP-олигонуклеотидными микроматрицами высокой плотности.

Для проведения ХМА необходима венозная кровь либо, если речь идет о пренатальной диагностике хромосомной патологии плода, — ворсины хориона, амниотическая жидкость или пуповинная кровь. После выделения ДНК и мультиплексной ПЦР к полученным фрагментам ДНК лигируют адаптеры, что обеспечивает их гибридизацию с микроматрицей или чипом. Микроматрица или ДНК-чип представляет собой твердый носитель (кремниевое стекло), на который промышленным способом (методом фотолитографии) нанесены олигонуклеотиды. Каждый нуклеотид микроматрицы соответствует определенному нуклеотиду референсного генома. В результате ска-

нирования микроматриц, следующего за этапами гибридизации и промывки, информация о числе копий исследуемых участков генома в виде файла передается для анализа. С помощью специализированного программного обеспечения врач имеет возможность оценить интенсивность сигнала и сделать вывод о наличии делеций, дупликаций или участков отсутствия гетерозиготности в тех или иных участках генома.

Показано, что применение SNP-олигонуклеотидных микроматриц высокой плотности имеет большую диагностическую значимость, чем стандартные методы, такие как анализ кариотипа и FISH [Shen, 2007].

В Медико-генетическом научном центре ведется активная работа по изучению возможностей ХМА в диагностике причин наследственных заболеваний. Разрабатываются критерии оценки качества первичных данных и алгоритмы интерпретации результатов и определения клинической значимости обнаруженных вариантов.

В результате проведенного в 2015 г. исследования была проведена оценка клинической эффективности ХМА в группе детей — пациентов научно-консультативного отделения ФГБНУ «МГНЦ». В клинической картине пациентов превалировало сочетание множественных малых аномалий и задержки развития — 42 пациента. Сочетание задержки развития с ВПР было зарегистрировано у 21 пациента, изолированная задержка развития имела у 15 пациентов. Нами был разработан алгоритм определения клинической значимости выявляемых с помощью ХМА вариаций числа копий (CNV). Данный алгоритм включает оценку ряда параметров самих CNV, таких как размер, генный контент и т. п., а также описывает порядок использования специализированных баз данных, таких как OMIM, ISCA и др. Все это нашло отражение в медицинской технологии: «Использование ХМА для повышения эффективности медико-генетического консультирования».

В результате оценки обнаруженных CNV с использованием приведенных выше критериев 19 (22,9%) были классифицированы как патогенные, 2 (2,4%) — как CNV с неизвестной клинической значимостью, вероятно патогенные, у 3 пациентов (3,6%) были обнаружены участки отсутствия гетерозиготности без изменения числа копий. При анализе полученных результатов был сделан вывод о наибольшей диагностической эффективности ХМА в группе пациентов с ВПР и задержкой развития.

Результаты ХМА оказывают значительное влияние на эффективность медико-генетического консультирования. Благодаря возможности установить точный диагноз после проведения всего лишь одного исследования, врачи-генетики могут определить прогноз

как для пробанда (продолжительность жизни, появление новых симптомов, эффективность хирургического лечения и реабилитации), так и для членов его семьи, прежде всего родителей, для которых принятие решения о рождении следующего ребенка напрямую зависит от возможности проведения пренатальной диагностики.

Установление точного диагноза наследственного заболевания в короткие сроки позволит снизить затраты на коррекцию осложнений, возникших из-за несвоевременно установленного или неустановленного диагноза, исключить необоснованное назначение дорогостоящих методов обследования.

■ Заключение

Несмотря на достигнутые успехи, остаются нерешенные проблемы. В регионах Российской Федерации доступна диагностика только небольшого ряда врожденных и наследственных заболеваний. Между тем в настоящее время в мировой и отечественной литературе описано более 6 000 врожденных и наследственных заболеваний. Разнообразие клинических проявлений, разные сроки начала заболеваний, необходимость индивидуального подхода к выбору терапии с учетом генетической основы заболеваний затрудняют диагностику и снижают эффективность медицинской помощи. Подтверждающая диагностика молекулярно-генетическими методами с использованием современных геномных технологий доступна только в нескольких федеральных государственных учреждениях.

Требуют обновления программы подготовки медицинских работников по оказанию медицинской помощи больным с врожденными и наследственными заболеваниями.

В настоящее время уровень диагностики хромосомных болезней, наследственных болезней обмена веществ, наследственных синдромов и врожденных пороков может быть повышен за счет новых методов и технологий, таких как тандемная масс-спектрометрия, капиллярный электрофорез, микрочиповое исследование, высокопроизводительное секвенирование. Дальнейший прогресс в области диагностики наследственных и врожденных заболеваний связан с возможностями внедрения биохимических, молекулярно-генетических, молекулярно-цитогенетических методов для идентификации патологии среди недифференцированных состояний. Улучшение качества оказания специализированной медицинской помощи

семьям с генетическими нарушениями возможно только при разработке комплексной системы мер, включающих расширение неонатального скрининга, модернизации подтверждающей диагностики, внедрение современных методов лечения больных с врожденными и наследственными заболеваниями.

ИСТОЧНИКИ

1. Кузьмичева Н.А., Калининкова С.Г., Новиков П.В. Тандемная масс-спектрометрия новая перспективная технология неонатального скрининга — (просеивающих программ) на наследственные болезни обмена веществ (НБО). Медицинская генетика, 2002, 1(4): 181–185.
2. Garg U, Dasouki M. Expanded newborn screening of inherited metabolic disorders by tandem mass spectrometry: clinical and laboratory aspects. *Am J Med Genet A*, 2006, 140(6): 573–579.
3. Lou Y, Yin N, Chen FQ et al. Selective screening of inborn errors of metabolism by using the tandem mass spectrometry: pilot study of 552 children at high risk. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*, 2011, 13(4): 296–299.
4. Захарова Е.Ю., Воскобоева Е.Ю., Байдакова Г.В., Шехтер О.В., Букина Т.М., Букина А.М. Наследственные болезни обмена веществ. В кн. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство. Под ред. В.В. Долгова. М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2012, 1: 719–735.
5. Голивец Л.Т., Круплова О.В., Гусарова Е.А., Цыганкова П.Г., Захарова Е.Ю. Селективный скрининг на болезнь Фабри. *Медицинская генетика*, 2014, 12: 29–34.
6. Brouns R, Thijs V, Eyskens F. Belgian Fabry study: prevalence of Fabry disease in a cohort of 1000 young patients with cerebrovascular disease. *Stroke*, 2010, 41(5): 863–8.
7. Дрозд О.В., Бабенко О.В., Серова Н.К., Лазарева Л.А., Сатанин Л.А., Залетаев Д.В. Разработка подходов к ДНК-диагностике нейрофиброматоза 1-го типа в России. *Медицинская генетика*, 2005, 4(7): 322–326.
8. Foulkes WD, Real FX. Many mosaic mutations. *Current Oncology*, 2013, 20(2): 85.
9. Stavropoulos DJ, Merico D, Jobling R et al. Whole-genome sequencing expands diagnostic utility and improves clinical management in paediatric medicine. *NPJ Genomic Medicine*, 2016, 1: 15012.
10. Zernov NV, Skoblov MY, Marakhonov AV, Shimomura Y, Vasilyeva TA, Konovalov FA, Abrukova AV, Zinchenko RA. Autosomal Recessive Hypotrichosis with Woolly Hair Caused by a Mutation in the Keratin 25 Gene Expressed in Hair Follicles. *J Invest Dermatol*, 2016, 136(6): 1097–105.
11. Gijsbers ACJ, Lew JYK et al. A new diagnostic workflow for patients with mental retardation and/or multiple congenital abnormalities: test arrays first. *European Journal of Human Genetics*, 2009, 17: 1394–1402.
12. Shen Y, Irons M, Miller DT et al. Development of a focused oligonucleotide array comparative genomic hybridization chip for clinical diagnosis of genomic imbalance. *Clin. Chem.*, 2007, 53: 2051–2059.

Перинатальные патологоанатомические исследования: значение в организации перинатальной помощи и перспективы развития (обзор литературы)

Туманова Е.Л., Жакота Д.А., Корчагина Н.С., Ворожбиева Т.Э., Глашкина С.А. Перинатальные патологоанатомические исследования: значение в организации перинатальной помощи и перспективы развития (обзор литературы)

Перинатальное патологоанатомическое исследование — важный инструмент в исследовании причин перинатальной смертности. Оно содержит данные для клинико-морфологического анализа и полного понимания рисков заболеваний и эффективности лечения, необходимых для оценки и корректировки организации перинатальной помощи. В настоящем обзоре представлены сведения о целях и значимости перинатальных аутопсий в системе здравоохранения, а также об альтернативных методах посмертного исследования.

Tumanova E.L., Zhakota D.A., Korchagina N.S., Vorozhbieva T.E., Glashkina S.A. Perinatal autopsies: value in the perinatal care and prospects of evolution (review)

Perinatal autopsy is an important tool in the study of perinatal mortality. It provides data for analysis and a full understanding of the risks and effectiveness necessary to assess and adjust the organization of perinatal care. This review provides information about the purpose and importance of perinatal autopsy in the health care system and alternative methods of postmortem studies.

Ключевые слова: патологоанатомическое исследование, антенатальная гибель плода, младенческая смертность, перинатальная смертность, неонатальная смертность, репродуктивные потери, аутопсия, вскрытие

Keywords: perinatal autopsy, antenatal fetal death, infant mortality, perinatal mortality, neonatal mortality, reproductive losses, necropsy

Введение

Слово «аутопсия» переводится с греческого как «увиденное собственными глазами». В современном значении оно обозначает «изучение и исследование тела умершего для установления причины смерти». Наиболее распространенными синонимами являются «посмертное исследование» или «патологоанатомическое исследование».

Перинатальный период начинается с 22-й недели гестации и длится до 7 суток жизни новорожденного. Если посмертное исследование плода или новорожденного производится в указанный период, то оно называется перинатальным патологоанатомическим исследованием. По результатам патологоанатомического иссле-

дования оформляется перинатальное свидетельство о смерти. Причина смерти, указанная в данном документе, формирует структуру перинатальной смертности.

В перинатальном периоде мы сталкиваемся с различной патологией как со стороны беременной, так и самого плода, которая может повлиять на неблагоприятный исход беременности и привести к гибели плода. И каждый фактор — от патологии беременности до врожденных пороков — требует тщательной оценки для установления звеньев патогенеза и их взаимного влияния на танатогенез.

Несмотря на повышение уровня оказания медицинской помощи беременным и родильницам, до 50—60% летальных исходов в перинатальном периоде приходится на внутриутробную гибель плода [1—3]. В то же время и у живорожденного иногда развивается значительное количество патологических процессов, которые могут привести к летальному исходу. Наиболее значимые показания для проведения перинатальных патологоанатомических исследований приведены в таблице [4].

Ввиду обширного диапазона патологических изменений органов и систем со стороны как плода/новорожденного, так и беременной/родильницы, верификация патологических процессов перинатального периода требует высокого специализированного уровня подготовки врача-патологоанатома. Необходимым условием качества перинатального патологоанатомического исследования является постоянное взаимодейст-

Е.Л. ТУМАНОВА, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой патологической анатомии и клинической патологической анатомии педиатрического факультета, elena07tumanova@yandex.ru

Д.А. ЖАКОТА, к.м.н., доцент кафедры патологической анатомии и клинической патологической анатомии педиатрического факультета

Н.С. КОРЧАГИНА, ассистент кафедры патологической анатомии и клинической патологической анатомии педиатрического факультета

Т.Э. ВОРОЖБИЕВА, ассистент кафедры патологической анатомии и клинической патологической анатомии педиатрического факультета

С.А. ГЛАШКИНА, ассистент кафедры патологической анатомии и клинической патологической анатомии педиатрического факультета

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

вие с широким кругом специалистов, участвующих в наблюдении беременной, ведении родов и осмотрах новорожденного для проведения клинико-морфологического анализа.

Поскольку состояние здоровья плода зависит от взаимодействия процессов в системе «плод — плацента — мать», то объективная оценка причины летального исхода в перинатальном периоде должна включать в себя исследования трупа плода/новорожденного, последа (плацента, плодные оболочки, пуповина), а также медицинской документации (индивидуальной карты беременной и родильницы, обменной карты, истории родов и истории развития новорожденного) [4].

Результатом перинатального патологоанатомического исследования как комплекса диагностических и аналитических методов должна стать совокупность следующих данных.

1. Соответствие внутриутробного развития срокам гестации при сравнении с клиническими данными. Основывается на антропометрических данных, длине и массе тела, массы внутренних органов, длине костей.
2. Соответствие степени зрелости плода. Основывается на внешнем и внутреннем осмотре, наличии и размерах ядер окостенения плоских и трубчатых костей.
3. Оценка времени наступления внутриутробной гибели. Основывается на выраженности мацерации и аутолиза при внешнем и внутреннем осмотре и данных гистологического исследования.
4. Описание врожденных пороков. Большие и малые пороки, а также варианты нормы. Дифференциальный

диагноз между известными синдромальными, системными или изолированными пороками.

5. Доказательство наличия инфекции. Основывается на макроскопических, гистологических, микробиологических и молекулярных данных.
6. Гистологические доказательства стресса плода.
7. Прочие патологические изменения, связанные/не связанные с причиной смерти.
8. Описание патологии последа.
9. Клинико-морфологическое сопоставление. Обобщение всех морфологических изменений и их корреляция с клиническими данными. Возможная и вероятная причина смерти.

■ Значение перинатальных аутопсий

Описанию значения и ценности перинатальных вскрытий посвящено достаточное количество работ [5—13]. Все они ищут ответ на два вопроса, что свидетельствует о ценности перинатальных аутопсий:

- 1) предоставляют ли вскрытия новый основной диагноз или изменяют основной клинический диагноз?
- 2) предоставляют ли вскрытия диагностические данные, которые не были распознаны клинически и могли привести к изменению тактики лечения?

Патологоанатомическое исследование, строго с академической точки зрения, считается менее ценным, если оно только подтверждает клинический диагноз и не содержит значимого обобщения клинических и морфологических данных. На практике в современных усло-

ТАБЛИЦА. Показания к применению перинатальных аутопсий

№	Патология	Необходимые исследования
1.	Врожденные пороки развития	— описание и подтверждение пороков; — определение синдромальной, системной или изолированной формы; — направление на генетическое исследование
2.	Угроза преждевременных родов	— установление причины преждевременных родов; — определение наличия патологии незрелого плода
3.	Внутриутробная гибель плода	— оценка состояния развития плода; — выявление наличия врожденных пороков развития; — установление наличия врожденной инфекции; — определение срока давности наступления внутриутробной гибели; — установление вероятной причины смерти
4.	Подозрения на осложнения незрелости и/или терапии новорожденных	— подтверждение патологии, обусловленной недоношенностью; — исследование правильности постановки катетеров, интубационной трубки и т. д.
5.	Неустановленная причина смерти	— подозрение на патологию метаболизма и болезни накопления; — документирование родовой травмы; — выявление прочих непредвиденных патологий

виях врачи-клиницисты располагают широким спектром технических возможностей, которые существенно снижают вероятность расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов. Тем не менее, по данным S.J. Gordijn и соавторов, перинатальные вскрытия вносят важные изменения и/или дополнения в окончательный диагноз в 22—76% летальных случаев [11].

Важной целью перинатальных вскрытий является подтверждение данных пренатального УЗИ-скрининга. По современным исследованиям, совпадение данных УЗИ с результатами аутопсии достигает 84%, а в 16% аутопсии дополняют данные пренатального УЗИ-скрининга [14]. Таким образом, уже накопленные данные сопоставления этих двух методов и по сей день нуждаются в совместном дополнении друг друга.

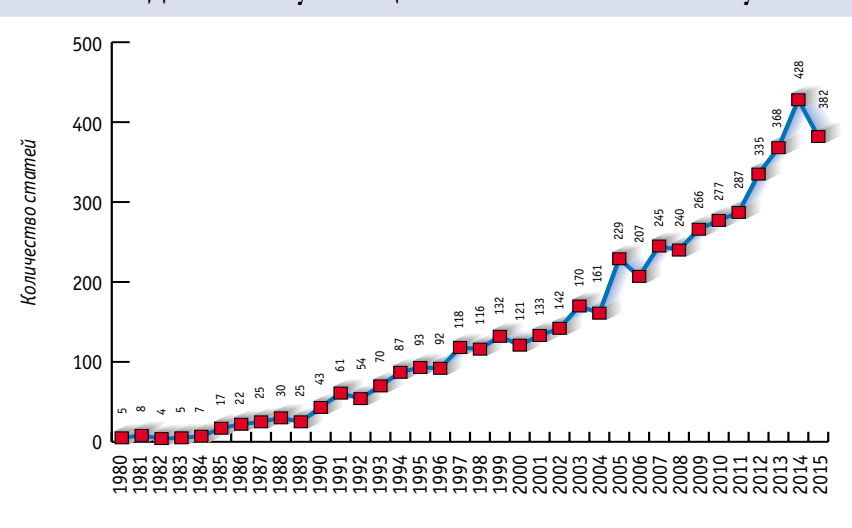
Для перинатологии особо остро стоит проблема определения причины мертворожденности. В поиске ответов на этот вопрос помогает совокупность данных по смертным исследованиям: патологоанатомические исследования с обязательным исследованием последа и кариотипирование [15].

Результаты большого исследования Stillbirth Collaborative Research Network (SCRN) показали, что при проведении полного перинатального вскрытия с обязательным исследованием последа и строгим соответствием классификации мертворожденности, такой как INCODE (Initial Causes of Fetal Death), вероятную причину перинатальной смерти можно установить более чем в 76,2% случаев [16].

Стоит отметить, что клинически значимые данные можно получить даже при патологоанатомическом исследовании плода и последа с нарушением их целостности, а также в случаях гибели плода, наступившей во втором триместре [17].

Особо важно подчеркнуть, что «отрицательный» результат тщательно проведенного перинатального патологоанатомического исследования несет не меньше ценности, чем «положительный». Исключение известных групп патологических изменений, перечисленных в *таблице*, дает возможность аккумулировать данные для формирования новых воззрений на патологические процессы перинатального периода. Кроме того, «отрицательный» результат по грубым патологическим маркерам дает родственникам долю успокоения и уверенности в положительном результате при следующей беременности.

РИСУНОК. Динамика публикаций по теме «неинвазивные аутопсии»



Не стоит забывать, что вскрытия являются неотъемлемой частью процесса обучения студентов/ординаторов и повышения уровня знаний врачей. Обсуждение результатов аутопсий на больничных или научных конференциях дает возможность обсуждать на междисциплинарном уровне проблемы классификации, терминологии и эффективности протоколов как диагностики, так и лечения. Подобные обсуждения между узкопрофильными специалистами сферы акушерства, неонатологии и хирургии становятся особо ценными в фетальной хирургии и оказании высокотехнологичной медицинской помощи недоношенным новорожденным.

Рассмотрим, каковы цели, максимальные ценности и позитивные ожидания от перинатальных патологоанатомических исследований?

1. Ответить на вопросы врачей:

- какова причина смерти и/или что явилось основным заболеванием?
- какие осложнения возникли при оказании медицинской помощи?
- какова вероятность повторения подобного случая?

2. Ответить на вопросы родителей:

- почему плод/новорожденный умер?
- что и когда произошло не так?
- повторится ли такое при следующей беременности?

3. Не нарушить/создать доброжелательные отношения между родственниками и врачами.

4. Определить взаимосвязь между морфологическими и клиническими данными.

5. Определить причину смерти.

6. Использовать результаты патологоанатомических исследований в целях образования:

- обучение студентов и ординаторов (междисциплинарное);
- демонстрация случаев для клинических и академических разборов;

- создание базы редких случаев;
- работа с базой доказательной медицины.

7. Сбор данных для повышения качества медицинской помощи.

■ Перспективы перинатальных аутопсий

В завершение представим спектр альтернатив рутинному патологоанатомическому исследованию. Обсуждение и внедрение этих методов растет во всем мире (*рис.*). Этот процесс является следствием двух разнонаправленных процессов: 1) снижения количества рутинных вскрытий вследствие отказов по религиозным или иным мотивам; 2) распространения и удешевления высокотехнологичных диагностических методов (РГ, УЗИ, КТ, МРТ).

Отмечается выраженный рост количества статей по ключевым словам *virtual autopsy, less invasive autopsy, non invasive autopsy, minimally invasive autopsy, post-mortem MRI* (по данным *scopus.com*) (*рис.*).

Не столько альтернативным, сколько дополняющим методом является рентгенография. Его применение четко нацелено на посмертную верификацию и визуализацию скелетных пороков развития. Этот метод является дополнением пренатальной УЗИ-диагностики и позволяет упростить и ускорить визуализацию пороков развития скелетных дисплазий при посмертных исследованиях [18]. Также посмертная рентгенография помогает визуализировать и упростить оценки правильности установки катетеров и интубационной трубки.

УЗИ-диагностика давно нашла свое место в прижизненной диагностике патологии плода и новорожденного. При посмертном применении она получает новые преимущества, т. к. нивелируются посторонние «шумы» от тканей и сред, окружающих плод внутриутробно. Также увеличивается возможность постановки нужного ракурса тела плода. Дополнительно под контролем УЗИ можно произвести пункционную аутопсию [18].

Основным преимуществом посмертной компьютерной томографии (КТ) является скорость по сравнению с МРТ и высокое разрешение по сравнению с РГ. Это дает возможность более детально оценить переломы или произвести 3D-реконструкцию. Дополнительным к КТ является ангиография, которая позволяет оценить состояние коронарных артерий [18].

Посмертные перинатальные МРТ являются наиболее перспективным методом детальной визуализации на данный момент. МРТ позволяет максимально детализировать и визуализировать врожденные пороки развития головного и спинного мозга. Кроме этого, МРТ позволяет без рутинного вскрытия оценить размер и вес внутренних органов. В большом исследовании группы *Magnetic Resonance Imaging in Autopsy: MARIAS study*

S. Thayyil и соавторов [19] показано, что соответствие данных посмертного МРТ рутинным вскрытиям достигает 94,6% для плодов <24 недель гестации, 95,7% для плодов >24 недель гестации и 76,4% для умерших в младенческом и детском возрасте.

Несмотря на такие впечатляющие достижения альтернативных методов, рутинное перинатальное патологоанатомическое исследование остается золотым стандартом по одной простой причине — патологоанатомические исследования любой возрастной группы являются отправной точкой для каждого нового метода диагностики.

ИСТОЧНИКИ

1. Петриченко Н.В. и др. Современный взгляд на проблему аненатальных потерь. В кн. III Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы медицины в России и за рубежом». Новосибирск: Инновационный центр развития образования и науки, 2016. С. 23-25.
2. Барина И.В. Патогенез и танатогенез плодовых потерь при антенатальной гипоксии: диссер.....док. мед. наук: 14.03.02. Москва, 2015. 217 с.
3. Курцер М.А. и др. Синдром внезапной смерти плода. Акушерство и гинекология, 2011, 7(1): 79-83.
4. Ernst LM. A pathologist's perspective on the perinatal autopsy. *Semin. Perinatol. United States*, 2015, 39(1): 55-63.
5. Gau G. The ultimate audit. *Br Med J.*, 1977, 6076(1): 1580-1581.
6. Meier P.R. и др. Perinatal autopsy: Its clinical value. *Obstet. Gynecol.*, 1986, 67(3): 349-351.
7. Porter HJ, Keeling JW. Value of perinatal necropsy examination. *J. Clin. Pathol.*, 1987, 40(2): 180-184.
8. Sharma A.K. The clinical value of a perinatal autopsy. *Indian Pediatrics*, 1994, 31(1): 5-7.
9. Cartledge P.H. и др. Value and quality of perinatal and infant post-mortem examinations: cohort analysis of 400 consecutive deaths. *BMJ*, 1995, 310(6973): 155-158.
10. Faye-Peterson O., Guinn D.A., Wenstrom K.D. Value of Perinatal Autopsy. *Obstet. Gynecol.*, 1999, 94(6).
11. Gordijn S.J., Erwich J.J.H.M., Khong T.Y. Value of the Perinatal Autopsy: Critique. *Pediatr. Dev. Pathol.*, 2002, 5(5): 480-488.
12. Andola US. Congenital Malformations in Perinatal Autopsies — A Study of 100 Cases. *J. Clin. diagnostic Res.*, 2012.
13. Ивановская Т.Е., Гусман Б.С. Патологическая анатомия болезней плода и ребенка. Том 1. М.: Медицина, 1981. 376 с.
14. Vogt C. и др. Comparison between prenatal ultrasound and post-mortem findings in fetuses and infants with developmental anomalies. *Ultrasound Obstet. Gynecol.*, 2012, 39(6): 666-672.
15. ACOG Practice Bulletin No. 102: management of stillbirth. *Obstet. Gynecol.*, 2009, 113(3): 748-761.
16. Causes of Death Among Stillbirths. *JAMA*, 2011, 306(22): 2459.
17. Gawron LM, Hammond C, Ernst LM. Perinatal Pathologic Examination of Nonintact, Second-Trimester Fetal Demise Specimens: The Value of Standardization. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, 2013, 137(8): 1083-1087.
18. Arthurs OJ, Taylor AM, Sebire NJ. Indications, advantages and limitations of perinatal postmortem imaging in clinical practice. *Pediatr. Radiol. Germany*, 2015, 45(4): 491-500.
19. Thayyil S. и др. Post-mortem MRI versus conventional autopsy in fetuses and children: a prospective validation study. *Lancet* (London, England), 2013, 382(9888): 223-233.

Опыт проведения аудита оказания неонатологической помощи с последующим обучением персонала

Мостовой А.В., Карпова А.Л., Исакова П.В. Опыт проведения аудита оказания неонатологической помощи с последующим обучением персонала

В статье представлен опыт проведения аудита оказания медицинской неонатологической помощи с последующим обучением непосредственно на рабочих местах в регионах с наиболее высокими показателями младенческой смертности. Реализация данных направлений осуществлялась путем привлечения к проведению образовательных проектов экспертов-неонатологов нашей страны с выездом их на рабочие места в те отделения, где концентрируется основной поток новорожденных с тяжелой перинатальной патологией.

Mostovoi A.V., Karpova A.L., Isakova P.V. Experience of neonatal care audits with subsequent staff training

The article tells about the experience of neonatal care audits with subsequent in-house training in the regions with the highest rates of infant mortality. This was implemented through the involvement in educational projects of the national expert neonatologists who visited workplaces characterized by the highest birth rates of infants with severe perinatal pathology.

Ключевые слова: новорожденный, младенческая смертность, аудит, обучение на рабочем месте
Keywords: newborns, infant mortality, audit, in-house training

Введение

В соответствии с Концепцией демографической политики Российской Федерации на период до 2025 г., утвержденной Указом Президента РФ от 09.10.2007 №1351, важнейшими задачами демографической политики в стране являются сокращение уровня младенческой смертности не менее чем в 2 раза [1]. Указом Президента Российской Федерации от 28.06.2007 №825 «Об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации» уровень младенческой смертности включен в показатели оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов РФ [2].

Показатель младенческой смертности в Российской Федерации неуклонно снижается. В 2012 г. он составил 8,6 случая на 1 000 детей, родившихся живыми, в 2013 г. — 8,2, в 2014 — 7,4, в 2015 г. — 6,5, что приблизило РФ к уровню обсуждаемого показателя, регистрируемого в странах Западной Европы: в Германии в 2010 г., по данным ВОЗ, он составил 3,43, во Франции — 3,49, в Финляндии — 2,26, Великобритании — 4,34 и Австрии — 3,9 [3—5].

Резерв снижения младенческой смертности в РФ большой в первую очередь за счет совершенствова-

ния перинатальной помощи [6], поскольку доля неонатальных потерь в структуре младенческой смертности составляет от 55 до 70%, а в структуре смертности детей в возрасте до 5 лет неонатальная смертность занимает I место и составляет 40% [7]. Поэтому важным направлением снижения потерь детского населения является улучшение помощи именно новорожденным.

В последние годы существенно изменились подходы к выхаживанию детей, родившихся с очень низкой и экстремально низкой массой тела, усовершенствованы отработанные ранее технологии, в рамках реализации целевых федеральных программ закуплено и освоено высокотехнологичное медицинское оборудование, предназначенное для реанимации и интенсивной терапии новорожденных. В свете вышеизложенного особую актуальность приобретает объективная оценка готовности медицинских организаций (МО) и персонала к оказанию помощи новорожденным детям в первую очередь с экстремально низкой массой тела (ЭНМТ), а также обучение профильных специалистов современным технологиям их выхаживания.

Как правило, в нашей стране профильные специалисты с целью повышения своей квалификации проходят обучение на рабочем месте в условиях той МО, где работают эксперты, где как материально-техническое обеспечение, так и специализированная медицинская помощь находятся на более высоком уровне. Безусловно, подобное обучение позволяет повысить квалификацию специалиста, однако далеко не всегда впоследствии врачам удается организовать подобную

А.В. МОСТОВОЙ, к.м.н., главный внештатный специалист неонатолог Минздрава России в Северо-Кавказском федеральном округе, info@neonatalspb.ru

А.Л. КАРПОВА, к.м.н., главный внештатный специалист неонатолог Министерства здравоохранения Калужской области
П.В. ИСАКОВА, заместитель министра здравоохранения Чеченской Республики

работу и реализовать приобретенные навыки в полном объеме на своих рабочих местах в силу особенностей материально-технической базы, дефицита кадров и других объективных обстоятельств. В итоге должно получиться в выхаживании новорожденных с тяжелой перинатальной патологией удастся достичь далеко не всегда. Особую актуальность эта проблема приобретает в регионах с высоким уровнем младенческой смертности.

С целью снижения младенческой смертности в наиболее проблемных регионах была предпринята попытка обучения специалистов неонатального профиля путем направления на их рабочие места экспертов-неонатологов, имеющих большой опыт в оказании высокотехнологичной помощи новорожденным детям, преподавании на факультете последипломного образования, а также имеющих опыт в вопросах организации неонатологической помощи в различных регионах России. Сочетание практических навыков работы с новорожденными пациентами, преподавания и организации здравоохранения позволили провести аудит на месте, выявить наиболее «слабые места», помочь расставить акценты по организации профильной помощи в регионе и обучить практическим навыкам медицинского персонала неонатальных отделений (врачи, медицинские сестры, младший медицинский персонал).

■ Порядок проведения аудита неонатологической помощи в регионе

Сущность аудита заключается в обследовании объектов и получении непредвзятой информации о деятельности в области качества оказания неонатологической помощи, а также результатах этой деятельности, с тем чтобы определить и зафиксировать степень их соответствия установленным требованиям. Аудит предполагает оценку нескольких позиций.

1. Ознакомление с организацией неонатальной службы в регионе с определением тех МО, которые несут основную нагрузку в субъекте по оказанию медицинской помощи новорожденным детям. Органами управления здравоохранением в регионе представлялись основные показатели работы неонатальной службы, а также другая значимая информация по вопросам оказания неонатологической помощи. Рисовалась схема организации этой службы в регионе с определением объектов, приоритетных для проведения аудита.

2. Выполнение анализа организации помощи новорожденным непосредственно на месте в выбранных ранее МО. Анализ проводился по разработанному алгоритму, включающему в себя:

■ оценку качества оказания первичной реанимацион-

ной помощи новорожденным в родильном зале: проверялось соответствие оснащения родильных залов приказу Минздрава России от 15 ноября 2012 г. №921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» [8]; непосредственно в родильном зале при помощи неонатального манекена проводилась имитация ситуаций, связанных с развитием асфиксии при рождении, с целью оценки готовности медицинского персонала к оказанию экстренной помощи; оценивалось выполнение требований по транспортировке детей в тяжелом состоянии из родильного зала до палаты/отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ПИТН/ОРИТН); проверялось наличие блок-схем в родильных залах по оказанию первичной помощи в родильном зале, утвержденных методическим письмом Минздравсоцразвития России №15-4/10/2-3204 от 21 апреля 2010 г. «Первичная и реанимационная помощь новорожденным детям» [9];

■ оценку выполнения мер инфекционного контроля в акушерских стационарах и неонатальных отделениях: наличие кожных антисептиков и жидкого мыла в соответствующих дозаторах в свободном доступе и достаточном количестве; наличие индивидуальных (возле каждого ребенка в ПИТН/ОРИТН) флаконов с кожным антисептиком; наличие сухих индивидуальных полотенец для высушивания рук после мытья, помещенных в специальные дозаторы/контейнеры; соблюдение всех необходимых условий для адекватной гигиены матери в санитарных комнатах родильных отделений, родильных залах и палатах совместного пребывания матери и ребенка; контроль за выполнением порядка обработки рук медицинским персоналом (врачами и медицинскими сестрами); контроль за качеством обработки медицинского оборудования и многоцветного расходного материала; контроль за организацией вскармливания новорожденных и приготовлением адаптированной молочной смеси в стационаре; контроль за порядком работы в процедурных кабинетах, анализ работы с парентеральными средами и медикаментозными препаратами; контроль за гигиенической обработкой и уходом за новорожденными в ПИТН/ОРИТН, отделениях новорожденных, отделениях патологии новорожденных и недоношенных детей; контроль за постановкой центральных и периферических венозных катетеров, а также за другими инвазивными вмешательствами (пункцией и дренированием плевральной полости, катетеризацией мочевого пузыря, зондированием желудка и т. д.); контроль за порядком хранения одноразового и многоцветного расходного материала;

■ оценку качества оказания специализированной неонатологической помощи на этапе стабилизации состояния новорожденных с различной перинатальной патологией. Это подразумевает под собой обязательный

анализ подходов к проведению респираторной терапии (оценивается респираторная техника, порядок ее эксплуатации и исправность, правильность выбора режимов и параметров вентиляции легких), к лечению неонатального шока (оценивается медицинская документация по данному вопросу, порядок расчета интубационных средств, проверяется порядок расчета объема инфузионной терапии, волеической нагрузки, техника постановки центральных венозных катетеров); к тактике антибактериальной терапии в регионе (оцениваются схемы проводимой антибактериальной терапии, дозы, режимы введения сопоставляются с данными инструкций к препаратам, анализируется соответствие применения лекарственных средств приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения») [10]; осуществляется контроль за подходами к вскармливанию новорожденных детей на всех этапах оказания им медицинской помощи (расчет энтерального и парентерального питания, качество ведение документации по данному вопросу).

3. В обязательном порядке в регионах, где проводился аудит, осуществлялся анализ нескольких случаев гибели новорожденных детей с организацией совместных со специалистами и организаторами здравоохранения врачебных конференций по разбору этих летальных исходов.

4. Согласно выявленным наиболее значимым проблемам в организации помощи новорожденным детям, которые определяют высокий уровень младенческой смертности в данном конкретном регионе, намечался план совместных с органом управления здравоохранением в субъекте конкретных мероприятий по решению обозначенных проблем. В большинстве случаев эти мероприятия не подразумевали под собой серьезные материальные затраты, но были сопряжены с достаточно важными организационными решениями, с перераспределением сил и средств, совершенствованием подходов к маршрутизации новорожденных, а также затрагивали многие другие аспекты.

5. Команда, проводившая аудит, предоставляла подробный отчет органу управления здравоохранением региона с указанием основных слабых мест как в деятельности неонатальной службы в целом, так и по конкретным учреждениям, а также обозначением конкретных путей решения выявленных проблем.

6. В последующем после проведения аудита командой специалистов продолжалась продленная как дистанционная работа с профильными специалистами региона в рамках консультирования пациентов с разли-

чной патологией, так и обучение путем организации тематических циклов повышения квалификации.

■ Основные направления аудита и обучения на рабочем месте

Программа аудита и обучения на рабочем месте была реализована в нескольких регионах нашей страны, таких как Чеченская Республика и Ставропольский край, начата соответствующая работа в республике Ингушетия и Калужской области. Комплексный подход по совершенствованию неонатологической помощи в субъекте с участием командированных на рабочее место экспертов-неонатологов можно продемонстрировать на примере Чеченской Республики (ЧР), где младенческая смертность существенно превышала общероссийский показатель (*табл.*), а удельный вес неонатальной смертности в структуре младенческой в 2015 г. составлял 77,6%, из которых в раннем неонатальном периоде умирало 74,3% детей.

Обучающая деятельность стартовала под эгидой Минздрава России и Минздрава ЧР в марте 2014 г., когда в республику приехали два специалиста-неонатолога с большим стажем работы в интенсивной неонатологии и преподавания данной специальности. Они работали бок о бок со специалистами ЧР в тех условиях, которые были на местах, адаптируя свои знания и навыки к объективной реальности региона таким образом, чтобы максимально оптимизировать медицинскую помощь новорожденным детям.

В общей сложности за прошедший период времени были осуществлены три выезда в Чеченскую Республику, продолжительность каждого из них составляла один месяц. Каждый раз обучение на своем рабочем месте по интенсивной неонатологии проходил весь медицинский персонал в разных МО, задействованный в оказании помощи новорожденным (врачи-неонатологи, анестезиологи-реаниматологи, акушеры-гинекологи, неонатальные медицинские сестры, младший медицинский персонал). Также дважды было организовано обучение медицинских сестер на рабочем месте, для чего в Республиканский клинический центр охраны здоровья матери и ребенка им. А. Кадыровой (РКЦОЗМиР) были приглашены грамотные и опытные неонатальные медицинские сестры. В общей сложности в течение двух месяцев специалисты вместе с коллегами из ЧР оказывали помощь новорожденным, параллельно обучая их всем необходимым манипуляциям по уходу за новорожденными непосредственно на рабочем месте.

Помимо этого, эксперты начиная с марта 2014 г. осуществляли каждодневное дистанционное обучение специалистов неонатального профиля ЧР из различных МО путем консультирования наиболее тяже-

ТАБЛИЦА. Динамика младенческой смертности в ЧР в сравнении с РФ (%)

Показатели	Ед. измерения	I кв. 2010 г.	I кв. 2013 г.	I кв. 2016 г.
Младенческая смертность, РФ	На 1 тыс. родившихся живыми	7,7	8,5	6,2
Младенческая смертность, ЧР	На 1 тыс. родившихся живыми	15,1	19,6	9,0

лых пациентов, разбора летальных исходов, решения организационных вопросов оказания помощи новорожденным в республике.

Обучение проводилось по нескольким направлениям. Особый акцент был сделан на оказание реанимационной помощи новорожденным. Проводились тренинги по первичной реанимации новорожденных в родильном зале (обучено более 30 человек), лекции, семинары, занятия, тренинги по наиболее сложным urgentным ситуациям в неонатологии, таким как дыхательная недостаточность, неонатальный шок, легочная гипертензия, синдром утечки воздуха, критические врожденные пороки сердца и многое другое. Были отработаны с неонатологами ЧР алгоритмы расчета энтерального и парентерального питания, схемы антибактериальной терапии, особенности ухода за новорожденными с тяжелой перинатальной патологией и особенно недоношенными детьми, тактика респираторной терапии в зависимости от тяжести дыхательной недостаточности. Очень серьезный акцент в ходе обучения был сделан на организацию инфекционного контроля во всех МО, где оказывают помощь новорожденным. Отрабатывались такие практические навыки, как малоинвазивное введение сурфактанта, катетеризация центральных вен, постановка глубокой линии, пункция и дренирование плевральной полости и пр. Для региона с учетом его специфики были подготовлены внутренние протоколы по различным вопросам оказания неонатологической помощи.

В июне 2015 г. в г. Грозном под эгидой Минздрава России, Минздрава Чеченской Республики, ФГБОУ ВО «Чеченский государственный университет», ГБОУ ВПО «Ярославский государственный медицинский университет», при участии сотрудников ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии» им. акад. В.И. Кулакова Минздрава России на базе РКЦОЗМиР состоялся сертификационный семинар, посвященный реанимации и интенсивной терапии в неонатологии. Особенностью семинара было то, что впервые обучение по интенсивной неонатологии совместно с врачами-неонатологами проходили врачи акушеры-гинекологи (14 человек). Занятия проходили на базе одного из самых крупных родовспомогательных учреждений Чеченской Республики, где преподавателям и курсантам был обеспечен свободный доступ во все профильные отделения. В ходе обучения проводились как вир-

туальные, так и в режиме реального времени обходы в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН).

Особенностью данного образовательного проекта было то, что впервые был организован курс, посвященный основам эхокардиографии (ЭхоКГ) в неонатологии. Врачи анестезиологи-реаниматологи ОРИТН обучались навыками ЭхоКГ для того, чтобы самостоятельно оценивать состояние гемодинамики и наличие открытого артериального протока.

В ходе обучения была существенно оптимизирована работа с высокотехнологичным оборудованием, особенно с аппаратами искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и режимами высокочастотной ИВЛ (ВЧ ИВЛ). В итоге неонатологи Чеченской Республики стали более активно применять различные режимы ИВЛ, и в первую очередь ВЧ ИВЛ, что позволило существенно сократить летальные исходы в группе новорожденных с тяжелым поражением легких.

■ Результаты проведения аудита и обучения на рабочем месте

Результаты проведенного аудита были учтены Министерством здравоохранения ЧР при проведении комплекса мероприятий по снижению младенческой смертности, в том числе было принято решение об открытии ОРИТН на базе ГБУ «Республиканская детская клиническая больница» на 18 коек и ГБУ «Гудермесская ЦРБ» на 3 койки, улучшена работа выездной неонатальной реанимационной бригады. С открытием ОРИТН в многопрофильном хирургическом стационаре появилась возможность полноценно выхаживать новорожденных детей, которым необходимо оперативное вмешательство. В итоге смертность среди новорожденных с хирургической патологией снизилась в 3,5 раза: в 2014 г. было прооперировано 40 детей, из них умерло 28 (летальность составила 70%); в 2015 г. прооперирован 41 ребенок, из них умерло 9 (летальность — 22%).

Итогом продленной образовательной программы обучения специалистов неонатального профиля явилось то, что за это время в республике в сравнении с предыдущими годами удалось существенно снизить младенческую смертность (с 17,8% в первом полугодии 2014 г. до 9,9% в первом полугодии 2015 г.), со-

хранив жизни 182 новорожденным детям. Из новорожденных, родившихся в 2014 г. с ЭНМТ (78 детей), умерли 72, что составило 92%, в 2015 г. данный показатель снизился на 28% и составил 66% (из родившихся 59 детей с ЭНМТ умерло 39) (табл.).

Подобный опыт также был реализован в Ставропольском крае, где до проведения аудита младенческая смертность составляла 11,8%, после — 7,9%. Аналогичные проекты начали внедряться в Республике Ингушетия и Калужской области. В Калужской области по итогам первых четырех месяцев 2016 г. в сравнении с тем же периодом 2015 г. удалось снизить младенческую смертность с 10,8 до 6,1%.

■ Выводы

В ближайшее время в Российской Федерации планируется открыть более 30 новых перинатальных центров. Программа по строительству и запуску этих учреждений подразумевает снижение младенческой смертности в регионах. Однако для реализации данного направления недостаточно только лишь создания адекватной материально-технической базы, очень важна подготовка кадров, формирование единых подходов и команды профильных специалистов, что может быть наиболее эффективно обеспечено путем обучения медицинского персонала на своих рабочих местах. Данную задачу наиболее оптимально и эффективно, на наш взгляд, можно решить путем привлечения на рабочие места так называемых «кризисных команд», состоящих из экспертов данной отрасли.

ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента Российской Федерации «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» (ред. от 01.07.2014 №483).
2. Указ Президента Российской Федерации от 28.06.2007 №825 (ред. от 13.05.2010) «Об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации».
3. Made S, Merialdo M, Keller M. Too little too late? Why Europe should do more for preterm infants. European Foundation for the Care of Newborn Infants, 2010, 104.
4. Hallsorth M, Farrands A, Oortwijn W, Atziandreu E, RAND Europe, National Audit Office. The provision of neonatal services: data for international comparisons. Cambridge: RAND Corporation, 2007, 157.
5. Andrews S et al. Neonatal services literature review. Lechyd Cyhoeddus Cymru & Public Health Wales, 2011 July, Version 1 (Final).
6. Стародубов В.И., Суханова Л.П. Репродуктивные проблемы демографического развития России. Москва, 2012, 320 с.
7. WHO. The World Health Statistics 2011.
8. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» (зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 №26377).
9. Методическое письмо Минздравсоцразвития России №15-4/10/2-3204 от 21.04.2010 «Первичная и реанимационная помощь новорожденным детям».
10. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Е.Г. КОТОВА, Н.Н. КОРАБЛЁВА, Е.Н. ПОМАСКИНА, А.В. КОРАБЛЁВ

Медико-социальные резервы снижения младенческой смертности (на примере Республики Коми)

Котова Е.Г., Кораблева Н.Н., Помаскина Е.Н., Кораблев А.В. Медико-социальные резервы снижения младенческой смертности (на примере Республики Коми)

Оптимизация перинатальной помощи в Российской Федерации привела к снижению младенческой смертности в 2015 г. до исторического минимума. На современном этапе поиск путей снижения смертности детей первого года жизни должен быть ориентирован на медико-социальные резервы. В статье освещены вопросы поиска медико-социальных факторов риска в структуре смертности детей грудного возраста от всех причин. Показана значимость вклада медико-социальных факторов в группах младенцев, умерших от отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде, врожденных пороков развития и управляемых причин, в Республике Коми за период 2010—2015 гг. Приводится ряд организационных мер по выявлению и профилактике медико-социальных факторов риска младенческой смертности на примере Республики Коми.

Kotova E.G., Korableva N.N., Pomaskina E.N., Korablev A.V. Medical and social provision to reduce infant mortality rates (by the example of the Komi Republic)

Optimization of perinatal care in the Russian Federation has reduced infant mortality in 2015 to a historic low. At present, search for new opportunities in reducing mortality of children in the first year of life should be focused on health and social provision. The article highlights the issues of identifying medical and social risk factors for infant mortality from all causes. The article demonstrates the relevant contribution of medical and social factors in mortality of infants who died of certain conditions originating in the perinatal period, congenital malformations and controlled causes in the Komi Republic during the period 2010-2015. A number of organizational actions for detection and prevention of medical and social factors of infant mortality risks are suggested using the example of the Komi Republic.

Ключевые слова: младенческая смертность, медико-социальные факторы, резервы снижения младенческой смертности
Keywords: infant mortality, medical and social factors, opportunities for reducing infant mortality

Повышенный научный и общественный интерес к такой многогранной проблеме, как младенческая смертность (МС), объясняется ее влиянием на репродуктивно-демографическое развитие общества. В экономически развитых странах на младенческую смертность приходится до половины всех смертей в детском возрасте, поэтому главный резерв уменьшения смертности детского населения по-прежнему относится к первому году жизни [1]. Указ Президента РФ №598 от 07.05.2012 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» поставил задачу обеспечить к 2018 г. снижение младенческой смертности до 7,5 на тысячу родившихся живыми, в первую очередь за счет снижения ее в регионах с высоким уровнем

данного показателя. Унификация организационных подходов в перинатологии, внедрение порядков и стандартов оказания медицинской помощи в акушерстве и неонатологии, строительство федеральных перинатальных центров, внедрение современных лечебных технологий привели к снижению уровня МС в Российской Федерации в 2015 г. до исторического минимума.

Младенческая смертность по регионам страны различается более чем в 3,5 раза с концентрацией низких показателей преимущественно на северо-западе и в центре России [2]. Республика Коми (РК), входящая в состав Северо-Западного федерального округа, относится к числу субъектов Российской Федерации (РФ) с низкими показателями младенческой смертности. Динамика уровня МС в Республике Коми, Северо-Западном федеральном округе и РФ представлена на рисунке 1.

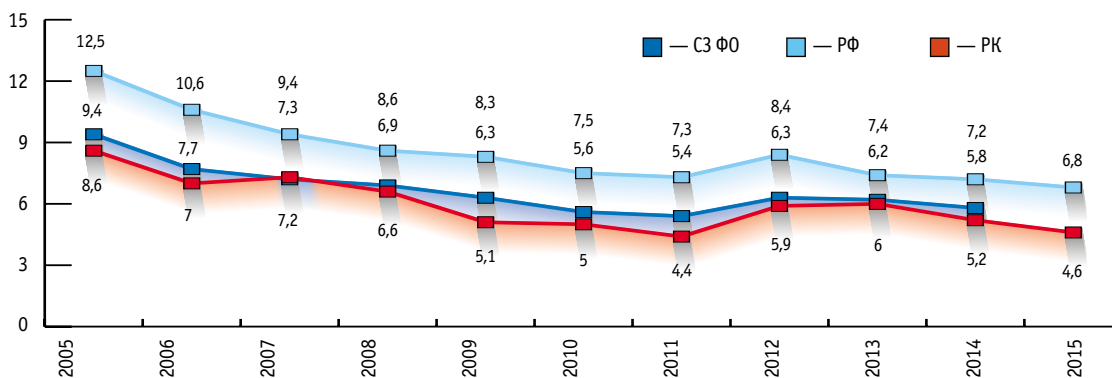
За последнее десятилетие в Республике Коми, исходя из структуры перинатальных и младенческих потерь, внедрен научно обоснованный комплекс мер по совершенствованию уровневой системы оказания акушерской помощи, скрининговые программы диагностики и современные методы коррекции врожденной и наследственной патологии, эффективные методы контроля за качеством оказания помощи беременным и детям первого года жизни [3—7], благодаря чему достигнуто снижение младен-

Е.Г. КОТОВА, к.м.н., первый заместитель министра здравоохранения Республики Коми, e.g.kotova@minzdrav.rkomi.ru
Н.Н. КОРАБЛЁВА, к.м.н., доцент, директор Коми филиала ГБОУ ВПО «Кировская ГМА» Минздрава России, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии с курсом педиатрии, ketcard@yandex.ru

Е.Н. ПОМАСКИНА, консультант отдела организации медицинской помощи матери и ребенку Министерства здравоохранения Республики Коми, главный педиатр РК, e.n.pomaskina@minzdrav.rkomi.ru

А.В. КОРАБЛЁВ, к.м.н., заведующий отделением недоношенных и новорожденных ГУ РДБ, kuvez@yandex.ru

РИСУНОК 1. Младенческая смертность (‰) в Российской Федерации, Республике Коми и Северо-Западном федеральном округе в 2005–2015 гг.



ческой смертности с 8,6‰ в 2005 г. до 4,6‰ в 2015 г. (в среднем на 46,5‰) преимущественно за счет отдельных состояний перинатального периода и врожденных пороков развития. При этом, по мере снижения младенческой смертности от управляемых с медицинской точки зрения причин, вклад внешних причин и социальных факторов в показатель младенческой смертности, по мнению ряда авторов, остается достаточно высоким и не имеет тенденции к снижению даже в регионах с показателем ниже среднероссийского [8, 9]. Нас заинтересовал вопрос поиска возможных медико-социальных резервов дальнейшего снижения смертей детей первого года жизни.

■ Цель исследования

На основе анализа случаев смерти детей первого года жизни в Республике Коми определить возможные медико-социальные резервы снижения младенческой смертности.

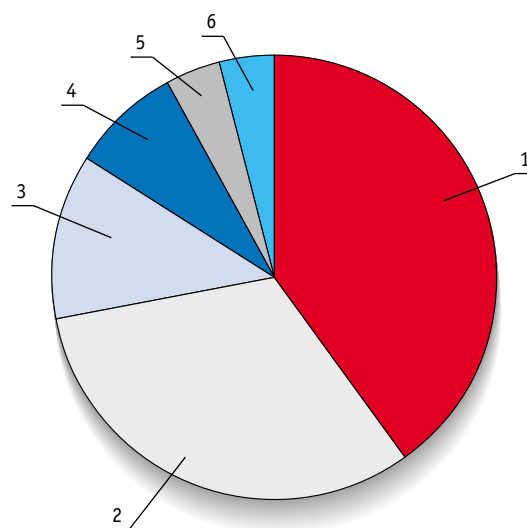
■ Материалы и методы

Проведен ретроспективный анализ сведений о случаях смерти детей до одного года на основании изучения младенческой смертности, данных медицинской документации и протоколов патологоанатомических исследований, заключений комиссий по разбору младенческой смертности Министерства здравоохранения Республики Коми с 2010 по 2015 г., анализ специально разработанных анкет. Статистическая обработка полученных данных проведена с помощью программы «BioStat 2009». Для оценки степени различий использован критерий хи-квадрат (χ^2).

■ Результаты и обсуждение

Нозологическая структура и частота младенческой смертности представлена в *таблице 1*. Отдельные со-

РИСУНОК 2. Структура смерти от внешних причин в Республике Коми за период 2010–2015 гг.



стояния, возникающие в перинатальном периоде, занимают ведущее ранговое место, при этом с 2011 г. формируется тенденция к росту уровня показателя.

Различия уровня показателя в 2010 и 2015 гг. статистически значимы ($\chi^2 = 5,031$, $p < 0,05$). Это может быть объяснено вступлением с 01.01.2012 новых критериев живорождения (рост смертности преимущественно за счет рожденных с экстремально и очень низкой массой

ТАБЛИЦА 1. Динамика нозологической структуры и частоты младенческой смертности в Республике Коми в 2010–2015 гг. (1:1000/в % от умерших до 1 года жизни)

Нозологическая группа (МКБ-10)	Годы					
	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде (P00-P96)	1,96/39,0%	2,48/56,0%	3,31/60,0%	3,52/60,0%	3,01/58,0%	2,79/60,0%
Врожденные пороки развития, деформации и хромосомные нарушения (Q00-Q99)	1,11/22,0%	0,6/13,0%	0,97/16,0%	0,80/13,6%	0,89/17,4%	0,76/16,0%
Синдром внезапной смерти младенцев (R95)	0,80/17,0%	0,43/10,0%	0,65/11,0%	0,16/4,0%	0,48/9,5%	0,17/3,4%
Внешние причины (V01-Y98)	0,20/5,0%	0,34/7,0%	0,32/6,0%	0,40/6,8%	0,24/4,7%	0,51/11,0%
Болезни нервной системы (G00-G99)	0,40/8,0%	0,09/2,0%	0,16/2,0%	0,40/6,8%	0,08/1,5%	0,08/2,1%
Болезни органов дыхания (J00-J99)	0,20/5,0%	0,17/4,0%	–	–	0,08/1,5%	0,08/2,1%
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни (A00-B99)	0,17/4,0%	0,17/4,0%	0,16/2,0%	0,48/8,0%	–	–
Прочие (I00-I99) (C00-D48) (D50-D89) (E00-E90)	–	0,17/4,0%	0,24/3,0%	0,08/2,5%	0,32/7,4%	0,24/5,4%

тела при рождении в неонатальном периоде). Высокий удельный вес как причины смерти имеют врожденные пороки развития (деформации и хромосомные нарушения), синдром внезапной смерти младенцев и внешние причины. Наблюдается тенденция к снижению смерти детей первого года жизни от врожденных аномалий (пороков развития), различия уровня показателя в 2010 и 2015 гг. статистически не значимы ($\chi^2 = 0,588$, $p > 0,05$). Удельный вес синдрома внезапной смерти младенцев в МС в среднем составил 9,8% (5,3–10,8%) (медиана (25–75 перцентили)) и не имел четкой корреляции с уровнем МС. Смертность детей от внешних причин имеет неблагоприятные тенденции: относительная стагнация показателя с 2010 по 2014 г. и рост показателя на 53,6% в 2015 г.

Анализ структуры смертности младенцев от внешних причин в Республике Коми за последние 6 лет выявил, что практически две трети занимают механическая асфиксия и убийства (рис. 2).

При этом 70% случаев механической асфиксии связаны с нарушением организации безопасного пространства сна ребенка первого года жизни (сон в одной кровати с родителями, использование для сна ребенка неприспособленных мест, наличие мягких игрушек в кровати и др.). Все более возрастающая роль асфиксии в кровати как причины внезапной неожиданной смерти младенцев подтверждается исследователями других стран [10–13].

Анализ медицинской документации детей, умерших от внешних причин, выявил преобладание следующих

факторов: несвоевременная постановка беременной на учет — 52,4%, нарушения стандарта диспансеризации беременной в скрининговые сроки — 57,1%, неполная семья/отсутствие регистрации брака — 57,1%, безработная — 42,9%, наличие вредных привычек у матери: табакокурение — 19,1%, злоупотребление алкоголем — 33,3%, нерегулярность медицинского наблюдения за младенцем на амбулаторно-поликлиническом этапе — 42,9%, дефекты ухода, жестокое обращение (исключая убийства) — 47,6%, небезопасный сон младенца — 47,6%. Учитывая, что популяционная представленность данных факторов в Республике Коми значительно ниже (своевременность постановки беременной на учет в среднем за 2010–2015 гг. — 85,5%, доля женщин вне брака в 2015 г. — 34,2%, безработица среди женщин трудоспособного возраста за 2010–2014 гг. — 6,7%), их можно трактовать как медико-социальные причины с вероятным влиянием на исход и маркеры риска младенческой смертности от внешних причин.

Поиск выявленных факторов в группе детей, умерших от всех других причин, также выявил их высокую встречаемость среди умерших от состояний, напрямую не ассоциированных с социальным риском (табл. 2). Удельный вес вклада социально значимых факторов в младенческую смертность от всех причин значителен. В группе детей, умерших до года от отдельных состояний, возникающих в перинатальном периоде, наибольшая доля приходится на организацию диспансерного наблюдения за беременной и своевременность постанов-

ки ее на учет, также весомая доля представленности неполной семьи и безработицы. Учитывая известный уровень несвоевременной постановки беременной на учет в регионе, статистический анализ позволил установить, что влияние данного фактора на уровень смертности младенцев от отдельных состояний перинатального периода является значимым ($\chi^2 = 212,72$, $p < 0,01$). Вероятно, это связано с несвоевременной диагностикой осложнений беременности, что не позволяет вовремя организовать трансфер в родовспомогательный стационар соответствующего уровня.

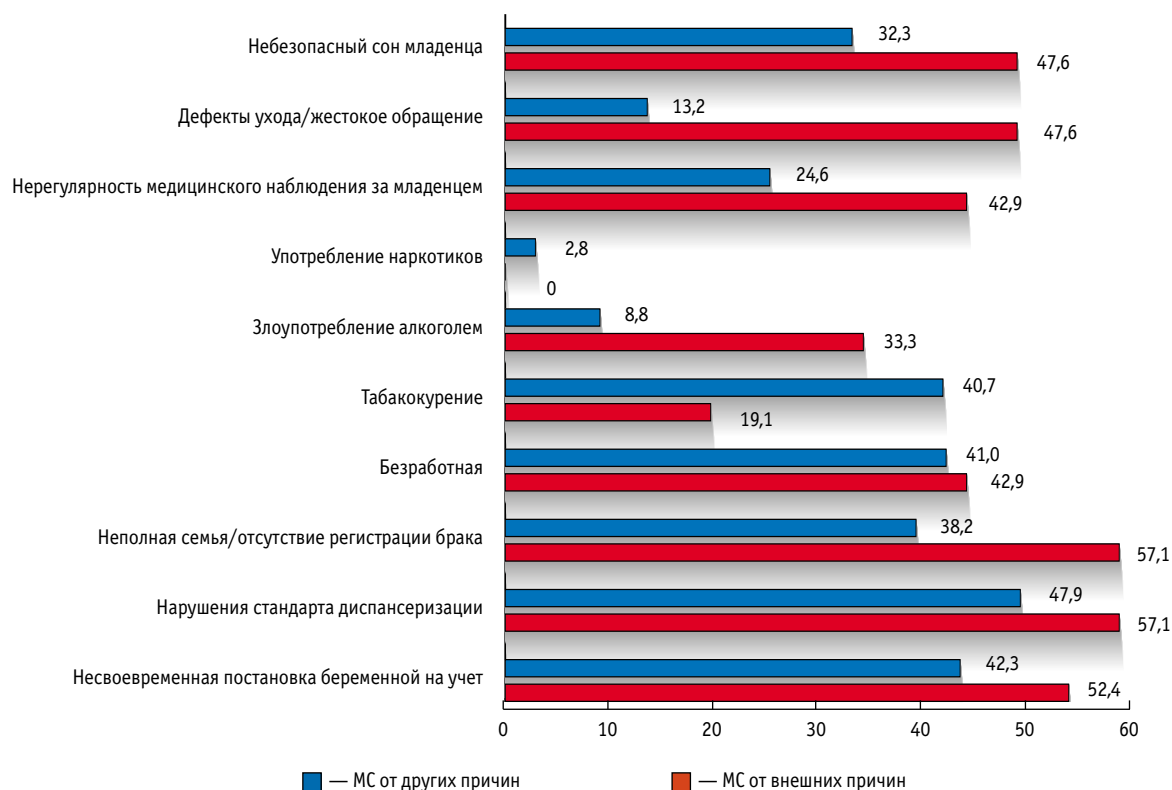
Очевидно преобладание фактора несвоевременной постановки беременной на учет в группе смертности детей первого года жизни от врожденных аномалий развития ($\chi^2 = 66,996$, $p < 0,01$), при которых нарушение скрининговых сроков осмотра беременной напрямую влияет на выявление врожденного дефекта и планирование маршрутизации для адекватного срока, способа и места родоразрешения (в то родовспомогательное учреждение, где возможно проведение требующейся высокотехнологичной медицинской помощи).

Неполная семья, незарегистрированный (гражданский) брак, а также безработица являются нередко мар-

керами социального неблагополучия в семье, что может свидетельствовать о неадекватном уходе за ребенком первого года, организации его питания и обеспечения безопасного пространства сна. Несвоевременная постановка беременной на учет показала статистическую значимость в группе смертности младенцев от управляемых причин ($\chi^2 = 48,751$, $p < 0,01$). Следует обратить внимание на высокий процент вредных привычек, в частности табакокурения матерей детей, умерших на первом году (доля высока в каждой группе причин смертности). Нарушение стандартов медицинского сопровождения детей первого года жизни на амбулаторно-поликлиническом этапе наиболее значимо у младенцев, умерших от управляемых причин. Дефекты ухода, включающие неадекватное вскармливание детей, нарушение безопасности в уходе за младенцем, несвоевременное обращение за медицинской помощью и др., а также случаи жестокого обращения преобладают в группе смертности от управляемых причин, что, на наш взгляд, напрямую влияет на исход. Обращает внимание высокий удельный вес нарушения безопасной организации сна младенца среди причин смертности в постнеонатальном периоде.

ТАБЛИЦА 2. Удельный вес медико-социальных факторов риска в младенческой смертности от различных причин (Республика Коми, 2010–2015 гг.)

Медико-социальные факторы риска	Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде (P00-P96)	Врожденные пороки развития, деформации и хромосомные нарушения (Q00-Q99)	Управляемые причины (G00-G99), (J00-J99), (A00-B99), (I00-I99) (D50-D89), (E00-E90)
Несвоевременная постановка беременной на учет	49,2%	50,8%	43,7%
Нарушения стандарта диспансерного наблюдения беременной в скрининговые сроки	56,0%	63,5%	47,9%
Неполная семья, отсутствие регистрации брака	48,7%	58,7%	15,5%
Безработная	46,3%	61,9%	46,5%
Табакокурение	36,7%	33,3%	42,3%
Злоупотребление алкоголем	4,3%	11,1%	18,3%
Употребление наркотиков	1,4%	4,8%	4,2%
Нерегулярность медицинского наблюдения за младенцем на амбулаторно-поликлиническом этапе	5,8%	50,8%	47,9%
Дефекты ухода, жестокое обращении	3,8%	12,7%	36,6%
Небезопасный сон младенца	2,4%	6,3%	69,0%

РИСУНОК 3. Удельный вес медико-социальных факторов риска в младенческой смертности от внешних причин и от всех других причин в Республике Коми за период 2010–2015 гг.

Суммируя вклад медико-социальных факторов в младенческую смертность от всех причин, за исключением внешних причин (рис. 3), можно констатировать их высокую представленность в данной группе. Не найдено значимой разницы вклада несвоевременной постановки беременной на учет и нарушения стандарта диспансеризации беременной в скрининговые сроки в смертность от внешних причин и суммарно всех остальных причин. Сравнение встречаемости вредных привычек в группе младенцев, умерших от внешних причин и от всех остальных причин, показало значимо меньший процент злоупотребления алкоголем ($p < 0,01$) и значимо больший — табакокурения ($p < 0,01$) у матерей тех младенцев, которые умерли от состояний, напрямую не ассоциированных с социальным риском. Значимо чаще дефекты ухода, жестокое обращение и нарушение стандартов диспансеризации детей первого года жизни на амбулаторно-поликлиническом этапе встречаются в группе смертности младенцев от внешних причин ($p < 0,01$).

■ Заключение

Таким образом, учитывая весомый вклад медико-социальных факторов в смертность детей первого го-

да жизни от всех причин, в субъектах Российской Федерации при разработке комплексных планов по снижению младенческой смертности целесообразно учитывать межведомственные мероприятия, направленные на профилактику жестокого обращения с детьми, борьбу с вредными привычками, повышение приверженности к регулярному наблюдению и лечению в медицинских организациях по месту жительства, организации безопасного пространства сна младенца.

Подобные меры уже реализуются в Республике Коми с 2015 г., когда Министерство здравоохранения Республики Коми включило меры по их профилактике в комплексный план мероприятий по снижению младенческой смертности. Для медицинских организаций всех групп оказания помощи женщинам и детям рекомендовано обеспечить регулярное (не менее двух раз в квартал по каждой теме) проведение информационно-разъяснительной работы с населением с привлечением средств массовой информации по вопросам: ранней явки беременных в женскую консультацию для постановки на учет, необходимости регулярного наблюдения в период беременности, регулярного наблюдения за ребенком первого года жизни и обязательного обращения за медицинской

помощью при выявлении у ребенка «опасных» симптомов, профилактики жестокого обращения с детьми, правил безопасности ухода за детьми грудного возраста.

Внедрение комплексной профилактики медико-социальных факторов риска младенческой смертности не требует дополнительных финансовых затрат и может быть реализовано в рамках текущего финансирования.

ИСТОЧНИКИ

1. Баранов А.А., Альбицкий В.Ю., Ильин А.Г. О резервах снижения смертности детского населения России. Вопросы современной педиатрии, 2006, 5: 5–7.
2. Баранов А.А., Альбицкий В.Ю. Смертность детского населения в России (тенденции, причины и пути снижения): монография. М.: Изд-во Союза педиатров России, 2009. 387 с.
3. Мурашко М.А. Современные аспекты оказания акушерской помощи в регионе с низкой плотностью населения. Сыктывкар: Изд-во Коми научного центра УрО РАН, 2005.
4. Мурашко М.А., Патрушев А.В. Экспертиза врожденной и наследственной патологии новорожденных в Республике Коми. Проблемы экспертизы в медицине, 2005, 19-3: 53–55.
5. Мурашко М.А., Котова Е.Г. Региональные аспекты акушерской помощи. Акушерство и гинекология, 2007, 5: 81–85.
6. Торлопова В.А. Пренатальная диагностика и современные аспекты хирургической помощи новорожденным с пороками развития пищеварительного тракта: автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2006. 24 с.
7. Кораблев А.В. Оптимизация стационарной помощи детям первого года с перинатальной патологией как резерв снижения младенческой смертности и детской инвалидности: автореф. дис. ... канд. мед. наук. СПб., 2006. 22 с.
8. Грицинская В.Л. Резервы снижения младенческой смертности в Республике Тыва. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2013, 1: 26–28.
9. Альбицкий В.Ю., Терлецкая Р.Н. Младенческая смертность в Российской Федерации в условиях требований к регистрации рождения. М.: ПедиатрЪ, 2016.
10. Collins SA, Surmala P, Osborne G, Greenberg C, Bathory LW, Edmunds-Potvin S, Arbour L. Causes and risk factors for infant mortality in Nunavut, Canada 1999–2011. BMC Pediatr, 2012, 12(1): 190.
11. Hayman RM, McDonald G, Baker NJ, Mitchell EA, et al. Infant suffocation in place of sleep: New Zealand national data 2002–2009. Arch Dis Child, 2014 Nov 25. pii: archdischild-2014-306961.
12. Takatsu A, Shigeta A, Sakai K, Abe S. Risk factors, diagnosis and prevention of sudden unexpected infant death. Leg Med (Tokyo), 2007, 9(2): 76–82.
13. Carpenter RG, Irgens LM, Blair PS, England PD, Fleming P, Huber J, Jorch G, Schreuder P. Sudden unexplained infant death in 20 regions in Europe: case control study. Lancet, 2004, 363(9404): 185–191.

НОВОСТИ

В РЕГИОНАХ РОССИИ ВЫРОСЛА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Росздравнадзором проведен анализ эффективности эксплуатации медицинского оборудования в разрезе субъектов РФ, а также расчет нагрузки на некоторые виды медицинского оборудования по итогам 2015 г. В целом средний относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения вырос: на магнитно-резонансные томографы — на 12,1%, компьютерные томографы — на 15,5%, ангиографические комплексы стационарные — на 12,5%, аппараты УЗИ — на 3,2%. Повышение данных показателей свидетельствует об увеличении доступности медицинской помощи населению субъектов РФ. При сравнении данных анализа 2014 и 2015 гг. установлено, что среднегодовая нагрузка на рассматриваемые виды оборудования в РФ увеличилась: на магнитно-резонансные томографы — на 3,9%, компьютерные томографы — на 8,3%, ангиографические аппараты стационарные — на 5,1%, флюорографическое оборудование — на 0,2%, аппараты УЗИ — на 1,3%. Увеличение нагрузки на медицинское оборудование свидетельствует о повышении эффективности его эксплуатации, что, в свою очередь, влечет за собой улучшение качества оказания медицинской помощи в регионах. Наибольшая нагрузка на оборудование была достигнута следующими субъектами Российской Федерации:

- на магнитно-резонансные томографы — Новосибирская область, Удмуртская Республика, Пермский край;
 - на компьютерные томографы — Воронежская область, Краснодарский край, Тюменская область (без автономной области);
 - на ангиографические комплексы стационарные — Ставропольский край, Оренбургская область, Липецкая область;
 - на флюорографические аппараты — Калужская область, город Севастополь, Краснодарский край;
 - на маммографические аппараты — Республика Калмыкия, город Севастополь, Тамбовская область;
 - на аппараты ультразвукового исследования — Алтайский край, Республика Карелия, Республика Мордовия.
- Наименьшая нагрузка на оборудование отмечена в следующих регионах:

- на магнитно-резонансные томографы — Псковская область, Орловская область;
- на компьютерные томографы — Карачаево-Черкесская Республика, Республика Алтай, Камчатский край;
- на ангиографические комплексы стационарные — Республика Хакасия, Ямало-Ненецкий автономный округ, Республика Северная Осетия — Алания;
- на флюорографические аппараты — Чукотский автономный округ, Магаданская область, Ненецкий автономный округ;
- на маммографические аппараты — Чеченская Республика, Чукотский автономный округ, Магаданская область;
- на аппараты ультразвукового исследования — Камчатский край, Чукотский автономный округ, Магаданская область.

www.roszdravnadzor.ru

**А.А. БАРАНОВ, Л.С. НАМАЗОВА-БАРАНОВА, Е.Н. БАЙБАРИНА,
О.В. ЧУМАКОВА, Н.В. УСТИНОВА, Е.В. АНТОНОВА, Р.Н. ТЕРЛЕЦКАЯ,
Е.А. ВИШНЕВА, А.К. ГЕВОРКЯН, О.В. КОЖЕВНИКОВА, А.Н. СУРКОВ**

Оценка качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних

Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С., Байбарина Е.Н., Чумакова О.В., Устинова Н.В., Антонова Е.В., Терлецкая Р.Н., Вишнева Е.А., Геворкян А.К., Кожевникова О.В., Сурков А.Н. Оценка качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних

Цель исследования — оценка качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних. В результате исследования разработана методика оценки качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, подготовлены предложения по совершенствованию проведения профилактических медицинских осмотров. Качество проведения профилактических медицинских осмотров в целом расценивается как удовлетворительное. В то же время были выявлены закономерности недоучета заболеваемости. В целях улучшения качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних необходимо обеспечить реализацию комплекса мероприятий: повысить качество выявления заболеваний репродуктивной системы; повысить качество выявления аллергических заболеваний и проведения адекватных лечебно-профилактических мероприятий; повысить качество выявления болезней эндокринной системы. Органам управления здравоохранением субъектов РФ необходимо обеспечивать проведение профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних в полном объеме.

Baranov A.A., Namazova-Baranova L.S., Baibarina E.N., Chumakova O.V., Ustinova N.V., Antonova E.V., Terletskaia R.N., Vishneva E.A., Gevorkyan A.K., Kozhevnikova O.V., Surkov A.N. Evaluation of the quality of preventive medical examinations of minors

The purpose of the study was to assess the quality of preventive medical examinations of minors. The study resulted in the development of a method for assessing the quality of preventive medical examinations of minors, and recommendations for improving those examinations. On the whole, the quality of preventive medical examinations is rate as satisfactory. At the same time, morbidity underestimation patterns were identified. In order to improve the quality of preventive medical examinations of minors, it is necessary to ensure implementation of a set of measures: improve the quality of detection of the reproductive system diseases; improve the quality of detection of allergic diseases and of adequate treatment and preventive interventions; improve the quality of detection of the endocrine system diseases. The Russian public health authorities in the regions of the RF should ensure comprehensive preventive medical examinations of minors.

Ключевые слова: дети, подростки, профилактические осмотры, здоровье
Keywords: children, adolescents, preventive examinations, health

А.А. БАРАНОВ, д.м.н., проф., академик РАН, директор ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
Л.С. НАМАЗОВА-БАРАНОВА, д.м.н. проф., член-корр. РАН, заместитель директора по научной работе — директор НИИ педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России, Федеральное государственное автономное учреждение «Научный центр здоровья детей» Минздрава России (ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России)
Е.Н. БАЙБАРИНА, д.м.н. проф., директор Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России
О.В. ЧУМАКОВА, д.м.н. проф., заместитель директора Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России
Министерство здравоохранения Российской Федерации
Н.В. УСТИНОВА, к.м.н., зав. лабораторией социальной педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
Е.В. АНТОНОВА, д.м.н., зав. отделом прогнозирования и планирования научных исследований

ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России, antonova@nczd.ru
Р.Н. ТЕРЛЕЦКАЯ, д.м.н. проф., главный научный сотрудник лаборатории социальной педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
Е.А. ВИШНЕВА, к.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
А.К. ГЕВОРКЯН, к.м.н., главный врач Консультативно-диагностического центра НИИ педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
О.В. КОЖЕВНИКОВА, к.м.н., зав. отделом инструментальной диагностики НИИ педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
А.Н. СУРКОВ, к.м.н., заведующий консультативным отделением Консультативно-диагностического центра НИИ педиатрии ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России
Федеральное государственное автономное учреждение «Научный центр здоровья детей» Минздрава России (ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России)

■ Введение

Приоритетным звеном системы российского здравоохранения признана профилактика. Выраженная профилактическая направленность охраны детского здоровья находит свое отражение в организации регулярных профилактических осмотров здоровых детей в декретированные сроки (в соответствии с приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 г. №1346н «О порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них»).

Одним из основных критериев эффективности профилактической работы считается общий охват детей и подростков профилактическими осмотрами, который в нашей стране достигает высоких показателей (95% и выше) [1—3]. В то же время качество проведения профилактических осмотров несовершеннолетних не оценивается.

■ Цель исследования

Оценить качество проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних.

■ Материалы и методы исследования

В разработке методики оценки качества проведения профилактических медицинских осмотров принимали участие 5 экспертов, состав которых представлен ведущими специалистами в области общественного здоровья и здравоохранения детского населения (4 доктора медицинских наук, 1 кандидат медицинских наук). У всех экспертов имеется значительный опыт практической и научно-исследовательской деятельности в сфере охраны здоровья детей и подростков, в т. ч. в организации и проведении профилактических медицинских осмотров.

Разработанная методика оценки качества проведения профилактических осмотров включала в себя три этапа:

1. Выезд экспертов в медицинские организации 2 субъектов Российской Федерации (г. Москва и Московская область) для углубленной оценки состояния здоровья 200 несовершеннолетних, отобранных методом случайной выборки.
2. Выкопировка данных из первичной медицинской документации несовершеннолетних. В качестве первичной документации рассматривались учетные формы №030-ПО/у-12, №112/у и №026/у-2000.
3. Сравнительный анализ данных о заболеваемости несовершеннолетних, представленной в первичной медицинской документации и выявленной в результате углубленного медицинского осмотра экспертами.

Были разработаны специальные карты для проведения анализа выявленной заболеваемости несовершеннолетних:

- 1) индивидуальная карта учета заболеваемости несовершеннолетнего;
- 2) сводная карта учета заболеваемости несовершеннолетних.

Индивидуальная карта учета заболеваемости несовершеннолетнего содержит следующие сведения:

А) паспортная часть (фамилия, имя, отчество; пол; возраст на момент проведения осмотра, данные о месте регистрации);

Б) данные о заболеваемости за 5 лет, включающие:

- 1) заболеваемость по результатам углубленного медицинского осмотра;
- 2) заболеваемость по результатам проведенного ранее профилактического (их) осмотра (осмотров) на основании данных учетной формы №030-ПО/у-12 «Карта профилактического медицинского осмотра несовершеннолетнего»;
- 3) заболеваемость по данным представленной медицинской документации на основании учетных форм №112/у «История развития ребенка» и №026/у-2000 «Медицинская карта ребенка для образовательных учреждений дошкольного, начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования, учреждений начального и среднего профессионального образования, детских домов и школ-интернатов»;
- 4) впервые выявленная заболеваемость в результате проведенного углубленного медицинского осмотра несовершеннолетнего экспертами.

В сводную карту учета заболеваемости несовершеннолетних вносились данные из всех заполненных индивидуальных карт учета заболеваемости несовершеннолетнего для проведения сравнительного анализа.

Перед началом медицинского осмотра и обследования в обязательном порядке в соответствии с действующим законодательством РФ осуществлялась процедура получения письменного информированного согласия родителей всех несовершеннолетних пациентов, а в случае достижения возраста 15 лет осуществлялась процедура получения письменного информированного согласия несовершеннолетнего пациента.

На первом этапе для углубленных медицинских осмотров несовершеннолетних были привлечены в качестве экспертов 18 специалистов, из них 1 доктор медицинских наук, 12 кандидатов медицинских наук — сотрудники ФГАУ «НЦЗД» Минздрава России. Для оценки состояния здоровья детей и подростков использовалось собственное специальное портативное оборудование.

Субъекты РФ, в которых проводилось исследование, отличаются высоким уровнем жизни и благоприятными социально-экономическими условиями по сравне-

нию с другими регионами РФ, а также адресной социальной защитой и доступной качественной медицинской помощью.

Выявленные в результате углубленного осмотра экспертами-специалистами с использованием дополнительных методов исследования заносились в специально разработанную индивидуальную карту, а затем в сводную карту учета заболеваемости несовершеннолетних.

На следующем этапе исследования производилась выкопировка сведений о заболеваемости из первичной медицинской документации 200 несовершеннолетних, которые прошли углубленный медицинский осмотр экспертами, в специально разработанные индивидуальные и сводную карты. Из анализа исключались случаи острой заболеваемости.

На заключительном этапе исследования был проведен сравнительный анализ данных о заболеваемости несовершеннолетних, представленных в первичной медицинской документации и впервые выявленной в результате углубленного медицинского осмотра экспертами. На основании проведенного анализа сделаны выводы о дефектах профилактических осмотров несовершеннолетних. Предложены пути совершенствования организации и проведения профилактических осмотров несовершеннолетних в Российской Федерации.

■ Результаты

Исходя из определения профилактических осмотров, основной целью их проведения является раннее выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития для того, чтобы иметь возможность своевременно проводить лечебно-профилактические и реабилитационные мероприятия по сохранению и восстановлению здоровья детей и подростков. Соответственно, качество профилактических осмотров будет определяться отсутствием впервые выявленной заболеваемости в результате углубленного медицинского осмотра несовершеннолетних экспертами.

Экспертами были проанализированы данные о заболеваемости (выявленной в результате углубленного медицинского осмотра и ранее зафиксированной в медицинской документации), внесенные в сводную карту. В качестве экспертов (10 человек) выступали педиатры, специалисты в области общественного здоровья и здравоохранения, из них 4 доктора медицинских наук, 6 кандидатов медицинских наук. В исследовании участвовали 200 детей и подростков из 2 субъектов Российской Федерации. Гендерный состав группы: 54% несовершеннолетних мужского пола и 46% женского.

Распределение несовершеннолетних по возрастным группам представлено в *таблице 1*.

В результате проведенного анализа данных о впервые выявленной заболеваемости по результатам углубленного осмотра было выявлено значительное количество ранее не диагностированной патологии (*табл. 2*).

Лидирующее место среди всей впервые выявленной патологии занимают болезни мочеполовой системы, которые были выявлены более чем у одной трети всех обследованных детей и подростков (34%) (*рис. 1*). Если рассматривать структуру расстройств по указанному классу, то на первое место выходят воспалительные заболевания нижних половых путей (вульвиты, синехии половых губ и др.), которые, применительно к женской части обследуемых несовершеннолетних, встречаются у 44,6% (!). Значительное место среди болезней мочеполовой системы, выявленных впервые у несовершеннолетних мужского пола, занимают болезни мужских половых органов (фимоз). Указанная патология зарегистрирована у 11,1% мальчиков/юношей.

Несмотря на, казалось бы, «недостаточную серьезность» зарегистрированных расстройств, необходимо помнить, что они могут оказывать крайне негативное влияние на формирование репродуктивного здоровья будущего поколения. Своевременное выявление, лечение и профилактика указанной патологии позволяют полностью избавить несовершеннолетнего от этих проблем и предотвратить нарушения репродуктивного здоровья в будущем. Сохранение репродуктивного потенциала нации является одной из главных задач демографической политики.

Консенсус экспертов был достигнут при обсуждении причин недоучета заболеваемости, связанной с нарушениями в мочеполовой системе. В качестве основных причин были названы:

- 1) недоукомплектованность бригад, осуществляющих профилактические медицинские осмотры детского населения, врачами-специалистами акушерами-гинекологами и урологами-андрологами детскими;
- 2) позднее введение в «Перечень исследований при проведении медицинских осмотров несовершеннолетних» (приказ МЗ РФ №1346н от 21.12.2012) осмотров врачами-специалистами акушерами-гинекологами и урологами-андрологами детскими;
- 3) недостаточная информированность населения (родителей) о проявлениях указанных нарушений репродуктивной системы и о способах профилактики.

Таким образом, в структуре впервые выявленной заболеваемости по результатам углубленного медицинского осмотра несовершеннолетних экспертами лидирующее место занимает класс «болезни мочеполовой системы», основной вклад в который вносят нарушения в репродуктивной системе. Для своевременного (раннего) выявления патологии, связанной с репродуктивным здоровьем, необходимы:

- 1) обязательная укомплектованность бригад по проведению профилактических медицинских осмотров вра-

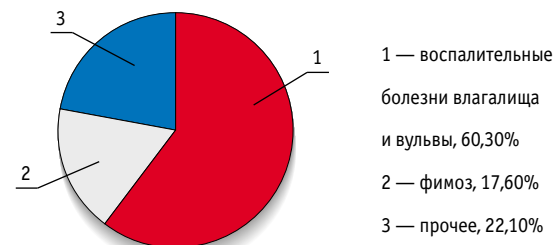
ТАБЛИЦА 1. Распределение несовершеннолетних, участвующих в исследовании, по возрастным группам

Возрастная группа	Количество несовершеннолетних	
	абс.	%
0—4	78	39
5—9	60	30
10—14	34	17
15—17	28	14
0—14	172	86
Всего (0—17)	200	100

чами-специалистами акушерами-гинекологами и урологами/андрологами детскими;

2) внесение изменений в «Приложение №1 к Порядку прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них, утвержденному приказом МЗ РФ №1346н от 21.12.2012» в части «Раздел I. Перечень исследований при проведении профилактических медицинских осмотров», касающиеся сроков и частоты профилактических медицинских осмотров врачами-специалистами акушерами-гинекологами и урологами-андрологами детскими.

РИСУНОК 1. Основные болезни в структуре впервые выявленной заболеваемости по классу «болезни мочеполовой системы» (по результатам углубленных медицинских осмотров несовершеннолетних экспертами)



В целях профилактики развития нарушений репродуктивного здоровья необходимо своевременно проводить информирование населения (родителей) о проявлениях, возможностях лечения и превентивных мерах.

Второе ранговое место в структуре впервые выявленной заболеваемости в результате проведенного углубленного медицинского профилактического осмотра занимает класс «болезни органов дыхания», данная патология была выявлена у 30,5%. Еще раз подчеркнем, что из анализа исключались острые респираторные заболевания.

Заслуживает внимания анализ структуры внутри класса «болезни органов дыхания». Основной вклад в

ТАБЛИЦА 2. Ранговое распределение впервые выявленной заболеваемости по ведущим классам болезней (по результатам углубленных медицинских осмотров несовершеннолетних экспертами)

№	Класс болезней	Код по МКБ-10	Ранг	Количество детей с впервые выявленными нарушениями	
				абс.	%
1.	Болезни мочеполовой системы	N00 — N99	I	68	34
2.	Болезни органов дыхания	J00 — J99	II	61	30,5
3.	Болезни кожи и подкожной клетчатки	L00 — L99	III	45	22,5
4.	Болезни органов пищеварения	K00 — K93	IV	34	17
5.	Болезни нервной системы	G00 -G98	V	29	14,5
6.	Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, из них:	M00—M99	VI	25	12,5
7.	Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ, из них:	E00 — E90	VII	21	10,5
8.	Болезни глаза и его придаточного аппарата	H00 — H59	VIII	16	8
9.	Болезни уха и сосцевидного отростка	H60 — H95	IX	2	1
10.	Болезни системы кровообращения	I00 — 199	X	1	0,5
11.	Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения, из них:	Q00 — Q99	XI	1	0,5

заболеваемость (впервые выявленную) вносят заболевания аллергической природы (аллергические риниты), доля которых среди всего класса составляет почти половину (44,3%) (рис. 2).

На третьем ранговом месте расположился класс «болезни кожи и подкожной клетчатки», указанные расстройства выявлены примерно у одной пятой обследованных несовершеннолетних (22,5%). Здесь также необходимо отметить, что существенный вклад в заболеваемость, которая ранее не была установлена, оказывают аллергически обусловленные заболевания, в первую очередь — атопический дерматит (диагностирован впервые у 11% всех обследованных детей и подростков, что составляет 46,7% среди всей выявленной заболеваемости по классу «болезни кожи и подкожной клетчатки»).

Таким образом, основной недоучет заболеваемости по классам «болезни органов дыхания» и «болезни кожи и подкожной клетчатки» обусловлен заболеваниями аллергической природы. Экспертами достигнут консенсус по вопросу введения в «Перечень исследований при проведении профилактических медицинских осмотров» осмотров врачом-специалистом аллергологом-иммунологом.

Четвертое ранговое место в структуре впервые выявленной заболеваемости по результатам углубленного медицинского осмотра занимают болезни органов пищеварения (17%), причем выявленные с помощью дополнительных методов исследования, в первую очередь, ультразвуковым исследованием органов брюшной полости. Экспертами было высказано предположение, что из-за возможного отсутствия портативных приборов для проведения ультразвукового исследования, обследование всех детей с учетом возрастного периода в соответствии с приказом МЗ РФ №1346н от 21.12.2012 не проводится.

Пятое ранговое место в структуре впервые выявленной заболеваемости среди несовершеннолетних, прошедших углубленный медицинский осмотр экспертами, занимают болезни нервной системы (зафиксированы у 14,5% несовершеннолетних).

В этом классе болезней особое внимание нам бы хотелось привлечь к проблемам раннего выявления нарушений психомоторного развития ребенка. Доказано, что чем раньше начинается использование технологий раннего вмешательства, тем более высок шанс преодоления отставания в развитии [4]. В этой связи своевременное выявление отклонений от нормальных сроков психофизического развития приобретает критическое значение. В нашем исследовании в группе детей 0—4 года у 7 (9%) были диагностированы той или иной степени выраженности проблемы отставания в развитии. По данным выкопировки из первичной медицинской документации,

РИСУНОК 2. Аллергические заболевания по классу «болезни органов дыхания» среди впервые выявленных при углубленных медицинских осмотрах несовершеннолетних экспертами

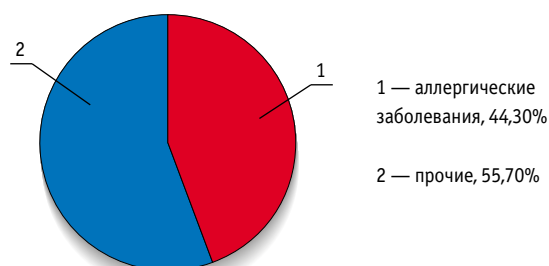
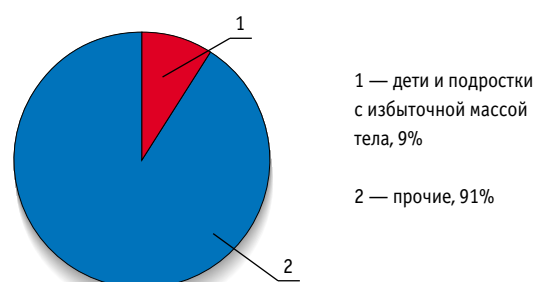


РИСУНОК 3. Доля впервые выявленных детей и подростков с избыточной массой тела (по результатам проведения углубленного медицинского осмотра экспертами)



квалифицированная оценка уровня психофизического развития ребенка не проводится ни неврологом, ни педиатром.

Позволим себе с опорой на мнение экспертов выказать предположение, что недостаточный акцент в обучении врачей-специалистов, как педиатров, так и неврологов на особенностях и возможных проблемах психофизического развития детей не позволяет им своевременно осуществлять диагностику и, в свою очередь, проводить программы раннего вмешательства. Несмотря на представленность в «Перечне исследований при проведении профилактических медицинских осмотров» достаточно ранних (с 1 месяца) и регулярных на протяжении всего периода раннего детства осмотров врачом-специалистом неврологом, выявляется недоучет случаев диагностики отклонений (задержек) развития.

На шестом ранговом месте расположились болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, выявленные у 12,5% обследованных несовершеннолетних. Основной вклад в заболеваемость вносят нарушения осанки и плоскостопие.

Седьмое ранговое место занимает класс «болезни эндокринной системы» (зафиксированы у 10,5%). Причем 85,7% среди выявленных нарушений занимает патология, признанная по праву эпидемией XXI в., особенно в развитых странах, — избыточная масса тела (рис. 3). Общеизвестны медико-социальные аспекты как непосредственно ожирения, так и ассоциированных с ним заболеваний [5].

В «Перечне исследований при проведении профилактических медицинских осмотров» впервые осмотр ребенка врачом-специалистом эндокринологом осуществляется в возрастной период 10 лет. Согласованное мнение экспертов по этому вопросу: необходимо начинать оценивать здоровье ребенка с привлечением врача-эндокринолога как минимум с семи лет.

Таким образом, учитывая специфику и количество впервые выявленных заболеваний по результатам углубленного осмотра несовершеннолетних, эксперты расценили качество проведения профилактических медицинских осмотров как удовлетворительное. В то же время закономерности недоучета заболеваемости, выявленные в данном исследовании, необходимо учитывать при совершенствовании нормативной правовой базы, регулирующей проведение профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних.

■ Обсуждение и выводы

Качество проведения профилактических медицинских осмотров РФ в целом расценивается как удовлетворительное. В то же время закономерности недоучета заболеваемости, выявленные при проведении углубленных медицинских осмотров экспертами 200 несовершеннолетних из 2-х субъектов Российской Федерации, необходимо учитывать при совершенствовании нормативной правовой базы, регулирующей проведение профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних.

По результатам проведенного исследования в целях улучшения качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних необходимо обеспечить реализацию комплекса мероприятий:

1. Для своевременного (раннего) выявления патологии, связанной с репродуктивным здоровьем, необходимо убеждать родителей в целесообразности исследований врачами-специалистами акушерами-гинекологами и урологами-андрологами детскими, профилактировать отказы от этих исследований.

2. Для своевременного (раннего) выявления аллергически обусловленных болезней, проведения адекватных лечебно-профилактических мероприятий необходимо провести дополнительную подготовку врачей-педиатров по вопросам аллергологии-иммунологии, в работе использовать федеральные клинические реко-

мендации по этому вопросу.

3. Для своевременного (раннего) выявления болезней эндокринной системы необходимо четко определять весо-ростовые показатели, при подозрении на эндокринные заболевания направлять на второй этап диспансеризации к узким специалистам.

4. Органам управления здравоохранением субъектов РФ необходимо обеспечивать проведение профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних в полном объеме в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. №1346н «О Порядке прохождения несовершеннолетними медицинских осмотров, в том числе при поступлении в образовательные учреждения и в период обучения в них».

5. Рекомендуются организовать в системе последиplomного профессионального образования подготовку кадров по вопросам профилактической медицины, в т. ч. организации и проведения профилактических медицинских осмотров среди детского населения путем разработки отдельных модулей для программ дополнительного профессионального образования по специальностям «Педиатрия» и «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

■ ИСТОЧНИКИ

1. Профилактическая педиатрия: Руководство для врачей. Под ред. А.А. Баранова. М.: Союз педиатров России, 2012. 692 с.
2. Баранов А.А., Ильин А.Г., Антонова Е.В. Медицинское обеспечение детей подросткового возраста. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2010, 4: 28–32.
3. Баранов А.А., Ильин А.Г., Намазова Л.С. и др. Медицинское обеспечение юношей в детской поликлинике в период подготовки к военной службе. Главврач, 2008, 10: 44–61.
4. Яцык Г.В., Акоев Ю.С., Антонова Е.В. и др. Принципы этапного выхаживания недоношенных детей. Под ред. Л.С. Намазовой-Барановой. М.: ПедиатрЪ, 2013. 240 с.
5. Кожевникова О.В., Намазова-Баранова Л.С., Логачева О.С. и др. Пульсовое артериальное давление и показатели ремоделирования сосудов: поиск ранних признаков развития сердечно-сосудистой патологии у детей. Вопросы современной педиатрии, 2015, 14(1): 119–123.

Конфликт интересов. Исследование выполнено при поддержке Государственного контракта МЗ РФ № К-27-НИР/126 на выполнение НИР «Разработка методики оценки качества проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних в Российской Федерации»

В.И. ОРЁЛ, С.Б. ЧОЛЮАН, В.М. СЕРЕДА, М.В. ШЕЕНКОВА,
Н.А. ГУРЬЕВА, А.К. ЕКИМОВ, Е.А. СОЛОВЬЁВА, А.Т. САЙДАШЕВА

Клинико-экономические особенности профилактической работы с детьми до трех лет

Орел В.И., Чолоян С.Б., Середа В.М., Шеенкова М.В., Гурьева Н.А., Екимов А.К., Соловьева Е.А., Сайдашева А.Т. Клинико-экономические особенности профилактической работы с детьми до трех лет

В статье описан опыт оценки прямых затрат и косвенных потерь при работе с детьми до 3 лет, пролеченных в ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» (ГАУЗ «ДГКБ») г. Оренбурга, и установлено влияние профилактической работы на клинико-экономические показатели работы с детьми до 3 лет. Объектом исследования были основные показатели деятельности медицинской организации, характеризующие работу с детьми до 3 лет. Всего в исследование включено 10 983 ребенка до 3 лет, из них: 1 761 ребенок в возрасте до года; 5 250 детей — от года до 2 лет и 3 972 — от 2 до 3 лет. В статье рассмотрена взаимосвязь между затратами времени и средств на профилактические мероприятия и медицинскую помощь детям при заболеваниях в различных возрастных группах до 3 лет. Предполагалось, что взаимосвязь между профилактической работой и заболеваемостью будет явно выраженной при сравнении указанных показателей, полученных при работе поликлинического звена. В результате исследования установлено, что потери валового регионального продукта в связи с заболеваниями детей в возрасте до 3 лет за период с 2012 по 2014 г. достигли 3 802 179 руб. В статье описано, что снижение темпов профилактической работы, как правило, увеличивает заболеваемость детей, в результате чего увеличиваются потери фонда социального страхования и доходной части бюджета. Подсчитано, что потери доходной части бюджета в связи с заболеваниями детей до 3 лет в 52,0—139,5 раза превосходят затраты фонда обязательного медицинского страхования.

Orel V.I., Choloyan S.B., Sereda V.M., Sheenkova M.V., Gureva N.A., Soloveva E.A., Ekimov A.K., Saydasheva A.T. Clinico-economic features of preventive work with children up to three years

The article describes the experience in assessing direct and indirect costs of care for children up to 3 years who were treated in the Children's City Clinical Hospital of Orenburg; the impact of preventive care for children up to 3 years on the clinical and economic performance indicators was evaluated. Key performance indicators of healthcare organizations providing care for children up to 3 years were the object of the study. A total of 10983 children up to 3 years were included in the study, where 1761 children were aged up to 1 year, 5,250 children up to 2 years, and 3972 from 2 to 3 years. The article examined the relationship between time spent and cost of preventive interventions and medical care to diseased children in different age groups up to 3 years. It had been assumed that the relationship between prevention and morbidity will be significant when comparing the above-mentioned parameters obtained from outpatient clinics. The study found that the loss of gross regional product due to morbidity of children under the age of 3 years for the period from 2012 to 2014 was 3,802,179 rubles. The article explains that the decline in the volume of prevention generally increases the morbidity of children resulting in greater expenditure of the social insurance fund and losses in the public revenue. It is estimated that the loss in the budget revenue due to diseases of children up to 3 years are 52.0 — 139.5 times higher than the expenses of the compulsory health insurance fund.

Ключевые слова: детская заболеваемость, профилактические мероприятия, экономические затраты
Keywords: child morbidity, preventive interventions, expenditure

В.И. ОРЁЛ, заслуженный деятель науки, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, sosr_ozz@mail.ru
С.Б. ЧОЛЮАН, д.м.н., профессор, главный врач ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбурга, доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения №1 ГБОУ ВПО ОРГМУ Минздрава России, sb433@mail.ru

В.М. СЕРЕДА, д.м.н., профессор, кафедра социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России

М.В. ШЕЕНКОВА, к.м.н., заместитель главного врача по медицинской части, ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбурга, ms_1301@mail.ru

Н.А. ГУРЬЕВА, к.м.н., доцент, кафедра социальной педиатрии и организации здравоохранения ФП и ДПО, ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России

А.К. ЕКИМОВ, математик, экономист, ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбурга, ekimov_ak@mail.ru

Е.А. СОЛОВЬЁВА, к.м.н., заведующая гинекологической службой; ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ГБОУ ВПО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбурга, solovevaln@rambler.ru

А.Т. САЙДАШЕВА, врач акушер-гинеколог, ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» г. Оренбурга, alfinurochka.s@yandex.ru

Введение

К настоящему времени в доступной научной литературе опубликованы единичные разрозненные оценки экономических затрат государства в связи с заболеваемостью, инвалидностью и смертностью взрослого и детского населения. Большинство работ в области экономики здравоохранения посвящены, как правило, экономическому обоснованию применения лекарственных препаратов, ценообразованию на медицинские услуги, оценкам затрат на лечение и профилактику заболеваний и т. п. Эти исследования в основном носят узкоспециальный характер и не учитывают стоимость общественного здоровья в масштабах страны и отдельных регионов и экономический ущерб, обусловленный недопроизводством валового внутреннего продукта (ВВП) из-за снижения уровня здоровья населения [6]. Задачи управления здравоохранением региона в целом и медицинской организацией в частно-

сти требуют оценки как прямых, так и косвенных затрат в связи с заболеваемостью населения, в тесной взаимосвязи с существующими организационно-методическими особенностями медицинской организации (МО).

■ Цель работы

Установить влияние профилактической работы с детьми до 3 лет на клинико-экономические показатели и оценить прямые затраты и косвенные потери при работе с детьми до 3 лет, пролеченными в ГАУЗ «Детская городская клиническая больница» (ГАУЗ «ДГКБ») г. Оренбурга. Рассчитать затраты бюджета региона (Оренбургской области) в связи с заболеванием детей до 3 лет.

■ Материалы и методы

На протяжении более 16 лет в ГАУЗ «ДГКБ» функционирует медицинская информационно-аналитическая система (МИАС) «Антибиотик+» [2], в которую вносятся и где хранится, преобразуется и анализируется большой объем информации, касающийся всех основных сторон деятельности ГАУЗ «ДГКБ», и в частности лечебно-профилактической и диспансерной работы с детьми, прикрепленными к МО. Объектом исследования были основные показатели, характеризующие работу с детьми до 3 лет. Всего в исследование включено 10 983 ребенка данного возраста. Возрастной состав детей представлен следующим образом: 1 761 ребенок — до 1 года; 5 250 детей — в возрасте от 1 года до 2 лет и 3 972 ребенка — в возрасте от 2 до 3 лет.

Исходным материалом служили счета-реестры (счета-фактуры), подаваемые в фонд обязательного медицинского страхования (ОМС) за 2012—2014 гг. Данные обрабатывались традиционными методами статистики (нахождение средних (M), ошибок средних (m), использование непараметрических методов сравнения (U-критерия Уилкоксона) [4]. Одной из задач было установление влияния частоты посещений с профилактической целью на характеристики заболеваемости детей.

■ Результаты и обсуждение

Результаты сравнения затрат времени и средств ОМС на профилактические и лечебные мероприятия в исследуемых возрастных группах детей представлены в *таблицах 1—3*.

Из *таблицы 1* можно сделать вывод, что в целом при любом числе посещений МО детей до года общая длительность, связанная с лечением детей, меньше, чем общая длительность, связанная с профилактической работой. При этом затраты на лечение ребенка до

1 года также меньше затрат на профилактику при любом числе обращений ребенка в МО с профилактической целью.

Данные *таблицы 2* позволяют сделать вывод, что профилактические мероприятия в возрастной группе детей от года до 2 лет эффективны (по длительности), если число обращений МО с профилактической целью превышает 17 обращений в течение года. При анализе средних затрат средств ОМС на 1 ребенка данной возрастной группы на профилактические мероприятия выявлено, что профилактические работы также становятся эффективными, если число обращений с профилактической целью превышает 17 обращений в течение года. При указанных условиях снижаются как затраты средств ОМС на лечение, так и затраты средств ОМС на профилактическую работу.

Анализируя профилактическую работу с детьми от 2 до 3 лет, следует отметить, что по фактическим данным характеризующим число обращений с профилактической целью, профилактическая работа с детьми указанного возраста значительно снижается. Возможно, отмеченной тенденцией объясняются результаты динамики показателей средней длительности работ и средних затрат средств ОМС на профилактику и лечение детей от 2 до 3 лет. Показатели *таблицы 3 (столбцы 5, 6)* дают основание сделать вывод, что для детей в этом возрасте средняя длительность профилактической работы с ребенком была всегда меньше средней длительности, затраченной на лечение ребенка (столбцы 3 и 4). Вследствие отмеченных причин эффективность профилактической работы резко снижается и затраты на профилактику и лечение выравниваются при любом числе посещений ребенка с профилактической целью.

Таким образом, в начальный период жизни ребенка (в возрасте до 1 года) профилактическая работа преобладает как по времени оказания медицинских услуг, так и по затратам средств ОМС. При этом затраты средств ОМС на лечение достаточно небольшие. В возрасте ребенка от одного до 2 лет объемы профилактической работы снижаются и затраты средств ОМС становятся примерно равными как на профилактику, так и на лечение. Лишь при активной профилактической работе с рядом детей (число посещений с профилактической целью более 17) результаты профилактической работы становятся заметны — затраты средств ОМС на лечение указанных детей снижаются. Для детей от 2 до 3 лет профилактическая работа становится менее активной (число посещений с профилактической целью не превышает 10). И, как результат, увеличиваются затраты средств ОМС на лечение детей в возрасте от 2 до 3 лет.

Таким образом, подтвержден общеизвестный вывод о целесообразности профилактической работы в

ТАБЛИЦА 1. Среднее время и средние затраты средств ОМС на профилактику и лечение одного ребенка в возрасте до 1 года в 2012–2014 гг.

Число посещений с профилактической целью	Количество детей	Общее время, затраченное на профилактику 1 ребенка (дней)	Общее время, затраченное на лечение 1 ребенка (дней)	Затраты средств ОМС на профилактику 1 ребенка (руб.)	Затраты средств ОМС на лечение 1 ребенка (руб.)
		М ± m	М ± m	М ± m	М ± m
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0	65	0,0 ± 0,0	10,8 ± 1,8	0,0 ± 0,0	1 258,7 ± 156,2
1	326	8,8 ± 0,8	3,2 ± 0,5	667,6 ± 12,2	410,4 ± 47,6
2	256	13,8 ± 0,9	4,0 ± 0,6	1 308,1 ± 26,7	565,6 ± 66,2
3	149	15,2 ± 1,2	6,5 ± 0,8	1 889,7 ± 38,7	943,9 ± 104,7
4	113	11,9 ± 1,1*	9,9 ± 1,4*	2 516,9 ± 53,7	1 222,4 ± 141,3
5	116	15,0 ± 1,1	10,9 ± 1,5	3 308,4 ± 78,8	1 375,1 ± 127,1
6	101	15,2 ± 1,2*	13,9 ± 2,0*	3 927,9 ± 119,2	1 775,9 ± 191,0
7	110	16,6 ± 1,2	13,4 ± 1,5	4 653,7 ± 99,9	2 032,5 ± 170,2
8	97	19,8 ± 1,6	16,2 ± 1,9	5 256,6 ± 160,4	2 063,2 ± 175,9
9	116	23,6 ± 1,3	20,0 ± 2,0	6 250,1 ± 231,5	2 352,9 ± 180,7
10	78	24,5 ± 1,7	15,0 ± 1,9	6 580,2 ± 180,3	2 012,6 ± 200,4
11	51	24,9 ± 1,7*	21,4 ± 2,7*	7 010,5 ± 186,3	2 581,0 ± 239,6
12	38	30,0 ± 2,4	18,5 ± 4,1	7 450,9 ± 115,6	2 337,5 ± 279,1
13	35	35,4 ± 2,5	17,8 ± 3,7	8 089,3 ± 288,6	2 084,4 ± 324,7
14	37	33,0 ± 2,2	13,2 ± 2,2	8 285,1 ± 106,4	2 392,9 ± 290,2
15	20	32,2 ± 2,6	17,1 ± 4,0	8 943,5 ± 385,5	2 615,5 ± 474,5
16	15	35,6 ± 2,5	12,6 ± 2,5	12 050,8 ± 1 199,9	2 605,8 ± 554,9
17	11	39,4 ± 3,8	11,6 ± 2,9	9 818,9 ± 237,7	2 659,1 ± 551,4
18	7	38,6 ± 2,64	10,7 ± 4,3	10 246,1 ± 107,2	1 592,4 ± 576,8
19	8	41,3 ± 4,7	14,5 ± 2,5	11 089,5 ± 530,3	2 742,4 ± 636,3
20	1	43,0 ± 0,0*	25,0 ± 0,0*	10 895,1 ± 0,0*	4 607,7 ± 0,0*
21	2	41,5 ± 1,5*	8,5 ± 3,5*	11 654,8 ± 398,6*	2 303,9 ± 619,9*
22	2	39,0 ± 10,0*	13,5 ± 13,5*	12 149,7 ± 571,9*	2002,3 ± 2 002,3*
23	2	41,0 ± 11,0*	23,0 ± 12,0*	13 103,6 ± 1 022,3*	5232,8 ± 3 751,1*
24	5	44,6 ± 5,5	17,2 ± 15,6	12 598,6 ± 323,9	3511,2 ± 2 943,6

* Достоверность различия, p < 0,01.

детском возрасте [1, 5]. Однако полученные результаты будут выглядеть более значимо, если, выйдя за пределы системы здравоохранения, оценить клинико-экономические эффекты профилактической работы с учетом опосредованных экономических явлений.

Главное отличие профилактической работы с ребенком от работы с тем же ребенком, обратившимся в медицинскую организацию с целью лечения заболевания, состоит

в том, что мероприятия профилактики проводятся таким образом, что у родителей не происходит отрыва от производства. При обращении ребенка с лечебно-диагностической целью, кто-либо из родственников ребенка, как правило, оторван от производства и получает листок нетрудоспособности¹ по уходу за ребенком. Далее предметом

¹ Приказ МЗ и СР РФ, от 29 июня 2011 г. №624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности».

ТАБЛИЦА 2. Среднее время и средние затраты средств ОМС на профилактику и лечение одного ребенка в возрасте от 1 до 2 лет в 2012–2014 гг.

Число посещений с профилактической целью	Количество детей	Общее время, затраченное на профилактику 1 ребенка (дней)	Общее время, затраченное на лечение 1 ребенка (дней)	Затраты средств ОМС на профилактику 1 ребенка (руб.)	Затраты средств ОМС на лечение 1 ребенка (руб.)
		М ± m	М ± m	М ± m	М ± m
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0	251	0,0 ± 0,0	6,6 ± 0,8	0,0 ± 0,0*	817,5 ± 89,2*
1	334	0,8 ± 0,1*	2,3 ± 0,5*	248,0 ± 31,3*	277,9 ± 52,0*
2	370	0,9 ± 0,1*	2,3 ± 0,4*	282,5 ± 35,1*	239,9 ± 40,2*
3	425	1,4 ± 0,2*	3,1 ± 0,45*	377,8 ± 35,8*	357,7 ± 45,4*
4	400	1,5 ± 0,2	3,3 ± 0,4	461,7 ± 42,6*	416,7 ± 46,7*
5	441	2,2 ± 0,2	4,4 ± 0,5	568,6 ± 44,8*	582,8 ± 60,9*
6	425	2,6 ± 0,2*	4,5 ± 0,5	723,4 ± 49,5*	648,2 ± 59,5*
7	414	2,9 ± 0,2	5,9 ± 0,6	833,6 ± 56,6*	819,0 ± 70,7*
8	371	3,6 ± 0,3	6,5 ± 0,6	941,9 ± 55,0*	879,7 ± 72,1*
9	367	4,3 ± 0,3	7,1 ± 0,6	1 303,7 ± 73,5	1 074,5 ± 87,2
10	332	5,1 ± 0,4*	7,3 ± 0,7*	1 235,5 ± 60,8	1 106,7 ± 97,9
11	263	5,3 ± 0,4	9,5 ± 0,9	1 376,1 ± 78,4*	1 356,4 ± 112,7*
12	262	6,3 ± 0,6*	8,5 ± 0,7*	1 500,9 ± 75,4	1 280,3 ± 97,5
13	196	8,2 ± 0,6*	9,5 ± 0,9*	1 767,9 ± 85,7	1 361,8 ± 122,3
14	154	7,9 ± 0,5*	8,4 ± 1,0*	1 752,8 ± 89,3	1 435,9 ± 149,8
15	102	7,4 ± 0,6*	6,9 ± 1,2*	1 572,8 ± 125,8	1 200,3 ± 176,8
16	68	11,7 ± 1,8*	10,0 ± 1,6*	1 911,9 ± 183,8*	1 625,3 ± 270,6*
17	46	9,0 ± 0,8	4,3 ± 1,5	1 559,7 ± 169,5	771,4 ± 203,0
18	22	9,0 ± 1,6	3,9 ± 1,3	1 401,4 ± 250,2*	920,7 ± 286,4*
19	12	9,7 ± 1,7*	6,2 ± 2,9*	1 341,2 ± 201,0*	1 052,1 ± 467,5*
20	7	6,3 ± 1,8*	1,0 ± 1,0*	927,2 ± 282,0*	240,6 ± 240,6*
21	1	10,0 ± 0,0	0,0 ± 0,0	1 126,1 ± 0,0	0,0 ± 0,0*
22	2	8,0 ± 4,0*	3,5 ± 3,5*	919,4 ± 206,6*	619,9 ± 619,9*
23	2	14,0 ± 2,0*	0,5 ± 0,5*	1 389,5 ± 563,0*	222,1 ± 222,1*
24	3	8,7 ± 0,9*	1,7 ± 1,7*	1 126,1 ± 0,0*	413,2 ± 413,2*

* Достоверность различия, p < 0,01.

анализа будут работающие мамы, которые «досрочно» вышли на работу (по собственной инициативе или инициативе предприятия и с согласия работника и профсоюза). По данным некоторых авторов, путем опроса было установлено, что 26,75% всех мам выходят на работу до окончания декретного отпуска [7]. По данным ГАУЗ «ДГКБ» г. Оренбурга, из всех мам, имеющих право на трехлетний декретный отпуск по уходу за

ребенком, 5% возвращаются на работу досрочно. Проведем экономический анализ, связанный с заболеванием ребенка, мама которого является работником (т. е. относится к экономически активному населению). При заболевании ребенка, как следствие, имеют место три экономических эффекта.

■ Во-первых, фонд ОМС расходует средства на лечение ребенка.

ТАБЛИЦА 3. Среднее время и средние затраты средств ОМС на профилактику и лечение одного ребенка в возрасте от 2 до 3 лет в 2012–2014 гг.

Число посещений с профилактической целью	Количество детей	Общее время, затраченное на профилактику 1 ребенка (дней)	Общее время, затраченное на лечение 1 ребенка (дней)	Затраты средств ОМС на профилактику 1 ребенка (руб.)	Затраты средств ОМС на лечение 1 ребенка (руб.)
		М ± m	М ± m	М ± m	М ± m
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0	1313	0,0 ± 0,0	3,1 ± 9,2	0,0 ± 0,0	387,6 ± 939,8
1	1013	1,6 ± 0,1	7,4 ± 14,9	651,3 ± 15,2*	951,4 ± 1 544,3*
2	761	3,9 ± 0,2	10,5 ± 18,6	1 407,2 ± 27,6	1384,7 ± 1 728,7
3	458	5,5 ± 0,2	14,7 ± 19,9	2 193,8 ± 40,5	1990,6 ± 2 171,9
4	237	10,4 ± 1,6	18,9 ± 19,5	2 783,7 ± 50,9	2583,5 ± 2 236,5
5	107	10,9 ± 0,8	18,8 ± 22,4	3 396,0 ± 85,8	2850,4 ± 2 884,6
6	56	11,5 ± 0,8	19,6 ± 16,4	3 929,5 ± 116,3	2827,4 ± 2 136,5
7	14	13,4 ± 1,9*	28,6 ± 30,5*	3 940,7 ± 235,6*	4210,2 ± 3 330,3*
8	7	13,0 ± 2,5*	29,3 ± 20,1*	4 961,4 ± 299,7*	4022,7 ± 3 287,3*
9	3	12,3 ± 1,8*	33,3 ± 34,4*	5 432,6 ± 588,3*	5497,2 ± 5 971,9*
10	3	20,3 ± 2,6*	31,3 ± 17,6*	6 223,9 ± 352,5*	5639,8 ± 3 829,9*

* Достоверность различия, p < 0,01.

■ Во-вторых, фонд социального страхования выдает листок нетрудоспособности по уходу за ребенком.

■ И в-третьих, ранее работавший работник (один из родителей), получивший листок нетрудоспособности по уходу за ребенком, не производит продукции.

Существуют несколько подходов к оценке экономических эффектов работающего и неработающего (по болезни) гражданина². Основным экономическим показателем, характеризующим экономическую деятельность региона, является валовой региональный продукт (ВРП). ВРП — показатель, измеряющий валовую добавленную стоимость, исчисляемый путем исключения из суммарной валовой продукции объемов ее промежуточного потребления и определяется как сумма вновь созданных стоимостей отраслей экономики региона. Зная общую валовую добавленную стоимость, созданную всеми лицами, задействованными в экономике, и официальное значение числа рабочих дней, можно рассчитать ВРП, которую создает работник в течение рабочего дня [3]. По данным Федеральной службы государственной статистики, в 2012 г. за

1 рабочий день в Оренбургской области работник создает добавленной стоимости на сумму 1251 рубль [8].

По данным программы «Антибиотик+» ГАУЗ «ГДКБ», получены показатели, необходимые для расчета средней длительности пребывания на листке нетрудоспособности и затрат фонда социального страхования, а в дальнейшем и потерь ВРП в связи с заболеваниями детей до 3 лет.

За период с 2012 по 2014 г. в ГАУЗ «ГДКБ» г. Оренбурга пролечился 1 761 ребенок в возрасте до 1 года, 5 270 детей в возрасте от одного до 2 лет и 3 972 ребенка в возрасте от 2 до 3 лет. Ранее было установлено, что в ГАУЗ «ГДКБ» из указанного числа детей 5% их родителей вышли на работу и при болезни ребенка должны брать листок нетрудоспособности. В абсолютных величинах численность указанных групп женщин составила: в возрастной группе до одного года таких женщин было 88, в группе от одного до 2 лет — 263, в группе от 2 до 3 лет — 198 женщин. Средняя длительность случая временной нетрудоспособности родителей по уходу за больным ребенком в амбулаторно-поликлинических условиях составила 3,4 дня в возрасте до 1 года, 3,2 дня для возраста ребенка от одного до 2 лет и 4,4 для возраста ребенка от 2 до 3 лет. Установлено среднее число обращений по болезни ребенка: в возрасте до одного года — 5,4 обращения, в возрасте от одного до 2 лет — 1,8 обращения и в возрасте от 2 до 3 лет — 1,5 об-

² Приказ Минэкономразвития РФ, МЗ и СР РФ, Минфина РФ и Федеральной службы государственной статистики от 10 апреля 2012 г. №192/323н/45н/113 «Об утверждении Методологии расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения».

ТАБЛИЦА 4. Прямые затраты и косвенные потери экономики Оренбургской области, связанные с заболеваемостью детей до 3 лет в период 2012–2014 гг.

Экономические показатели, связанные с заболеваемостью детей в амбулаторных условиях (за исключением дневных стационаров)	Возрастные группы		
	До 1 года	От 1 до 2 лет	От 2 до 3 лет
Пролечено детей данной возрастной группы	1 761	5 270	3 972
Количество женщин, находившихся на листке нетрудоспособности по уходу за ребенком до 3 лет	88	263	198
Оплата лечения из средств фонда ОМС на 1 ребенка (руб.)	55 285	19 720	32 345
Выплаты работающим женщинам по уходу за ребенком до трех лет (руб.)	1 501 992	1 437 653	1 224 078
Потери ВРП Оренбургской области, связанные с листками нетрудоспособности по уходу за ребенком до 3 лет (руб.)	1 371 575	1 312 822	1 117 792
Общие затраты и потери экономики, связанные с болезнью детей (руб.)	2 928 852	2 770 195	2 374 215
Показатель, характеризующий частное от деления величины потерь экономики региона (ВРП), связанных с заболеваемостью детей и прямых затрат на их лечение	52,0	139,5	72,4

ращения. Число дней, проведенных по уходу за ребенком на листе нетрудоспособности, превысило 1 000 и было максимальным в группе детей до одного года – 1 612,3. В возрастной группе от одного до 2 лет число дней нетрудоспособности по уходу за ребенком составило 1 543,2, в группе от 2 до 3 лет – 1 313,9 дня.

На основании данных официальной статистики были произведены расчеты и установлено, что средняя заработная плата в Оренбургской области в 2012–2014 гг. составила 19 563,4 руб. При этом средняя дневная заработная плата в регионе за тот же период составила 931,6 руб. (при среднем количестве рабочих дней в году 247,8). Выплаты работающим женщинам по уходу за ребенком до 3 лет составили 1 501 992 руб. в возрасте до одного года, 1 437 653 руб. в возрасте от одного до 2 лет, 1 224 078 руб. в возрасте от 2 до 3 лет. Значение ВРП Оренбургской области с 2012 по 2014 гг. на 1 работающего за 1 день работы составил 850,7 руб. Таким образом, рассчитано, что потери ВРП в связи с заболеваниями детей в возрасте до 3 лет за период с 2012 по 2014 г. достигли 3 802 179 руб. и распределились по возрастным группам следующим образом: в группе заболевших детей до одного года — 1 371 575 руб., в группе от одного до 2 лет — 1 312 822 руб. и в группе от 2 до 3 лет — 1 117 792 руб.

В таблице 4 представлены прямые затраты и косвенные потери экономики Оренбургской области, связанные с заболеваемостью детей до 3 лет в исследуемый период.

Из приведенных данных следуют выводы, которые весьма красноречиво показывают значимость профилактической работы: при заболевании ребенка затраты средств фонда ОМС в 52,0—139,5 раза меньше, чем потери экономики от недоданной продукции, работниками, которые по причине заболевания ребенка были вынуждены брать листок нетрудоспособности по уходу за ребенком.

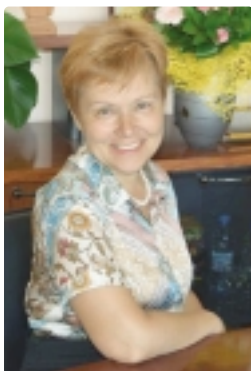
■ Выводы

1. Приведенные в статье данные, полученные в ходе исследования, показывают большую экономическую значимость профилактической работы с детьми. Снижение темпов профилактической работы, как правило, увеличивает заболеваемость детей, и, как следствие, увеличиваются потери фонда социального страхования и доходной части бюджета. Подсчитано, что потери доходной части бюджета в связи с заболеваниями детей до 3 лет в 52,0—139,5 раза превосходят затраты фонда обязательного медицинского страхования.
2. Необходимо в разы увеличить стоимость законченного случая профилактической работы с ребенком, а также усилить контроль со стороны страховых компаний за качеством профилактической работы с детьми различных возрастных групп.

ИСТОЧНИКИ

1. Вологодина Е.Л., Орел О.В., Гурьева Н.А. Здоровье детей и факторы его формирующие. Проблемы городского здравоохранения. 2011, вып. 16: 295–298.
2. Данилова Л.В., Борщук Е.Л., Чолоян С.Б., Гильмутдинов Р.Г. Проблемы информатизации регионального здравоохранения. Медицинский альманах, 2013, 9(30): 12–15.
3. Екимов А.К. Экономическая оценка работника в состоянии «здоров» и «болен». Экономика здравоохранения, 2002, 1(60): 41–44.
4. Закс Л. Статистическое оценивание. М.: Статистика; 1976.
5. Орел В.И., Маслов В.А. Современные особенности состояния здоровья детей в условиях мегаполиса. Вестник Российской Академии Естественных наук, 2013, 1: 133–136.
6. Прохоров Б.Б., Горшкова И.В., Шмаков Д.И., Тарасова Е.В. Общественное здоровье и экономика. М.: МАКС Пресс, 2007.
7. Степанова Л. Декрет 4,5 года. Много или мало? 18 января 2016. <http://www.missus.ru/articles/family/stories/15-10-2013/decret/8707> (дата обращения 20.01.2016).
8. Федеральная служба государственной статистики. Центральная база статистических данных 26 января 2016. <http://www.gks.ru/dbscripts/cbsd>.

ПОЗДРАВЛЯЕМ!



Поздравляем заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Серёгину Ирину Фёдоровну** с присвоением государственной награды Российской Федерации «Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации» за заслуги в развитии здравоохранения,

медицинской науки и многолетнюю добросовестную работу (Указ Президента Российской Федерации от 14 мая 2016 г. №225). И.Ф. Серёгина работает в должности заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с первых месяцев существования Росздравнадзора более 12 лет. Курирует такие важные направления деятельности, как государственный контроль качества, безопасности и лицензирования медицинской деятельности, организация контроля за реализацией программ развития здравоохранения и перинатальных центров в субъектах Российской Федерации, взаимодействие с Открытым правительством Российской Федерации, общественными организациями, экспертным медицинским сообществом и др. Пользуется заслуженным авторитетом в коллективе.



Поздравляем ответственного редактора журнала «Вестник Росздравнадзора» **Федотову Ольгу Фёдоровну** с юбилеем. О.Ф. Федотова руководит журналом с самого начала

его существования. За восемь с половиной лет существования «Вестник Росздравнадзора» приобрел репутацию одного из самых солидных изданий в сфере здравоохранения и фармацевтики, собрал под своим крылом авторов — ведущих специалистов отрасли и стал средством коммуникации федерального органа с профессиональным сообществом. Считаем, что одна из задач журнала — сделать с его помощью деятельность Службы максимально прозрачной, показать, как и какими способами, в том числе посредством контроля и надзора, улучшить качество и доступность медицинской и лекарственной помощи нашим согражданам — успешно выполняется.

От имени Росздравнадзора поздравляю коллег со знаменательными событиями, желаю дальнейшей успешной работы, здоровья и процветания.

М.А. Мурашко

А.Р. ТИТОВА, И.Л. АСЕЦКАЯ, В.А. ПОЛИВАНОВ, С.К. ЗЫРЯНОВ, С.В. ГЛАГОЛЕВ

Исследование безопасности применения лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации: анализ национальной базы данных спонтанных сообщений

Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К., Глаголев С.В. Исследование безопасности применения лекарственных препаратов у детей в Российской Федерации: анализ национальной базы данных спонтанных сообщений

В статье рассматриваются вопросы безопасности использования лекарственных препаратов в педиатрической популяции на основе анализа национальной базы спонтанных сообщений о серьезных нежелательных реакциях у детей. Наряду с оценкой общей структуры серьезных нежелательных реакций, подробно изучено их распределение по системно-органным классам, проанализирована роль различных групп лекарственных препаратов в развитии осложнений фармакотерапии в детском возрасте. Продемонстрирована высокая частота выявления непредвиденных нежелательных реакций у детей, повышение риска развития у них серьезных побочных эффектов терапии при самостоятельном бесконтрольном использовании лекарств. Результаты исследования показали эффективность метода спонтанных сообщений в выявлении проблем эффективного и безопасного применения лекарств, что является приоритетным направлением функционирования отечественной системы фармаконадзора.

Titova A.R., Asetsckaya I.L., Polivanov V.A., Zyryanov S.K., Glagolev S.V. A study of safe drug use in children in the Russian Federation: a review of the national spontaneous reporting database

The article tells about the safety of drug use in the pediatric population based on a review of the national spontaneous reporting database of serious adverse effects in children. Along with the assessment of the overall structure of serious adverse reactions, their grouping into the system organ classes was studied in detail; the role of different groups of drugs in pharmacotherapeutic complications in children was analyzed. The article demonstrated a high incidence of unexpected adverse effects in children and an increased risk of serious side effects of therapy in case of uncontrolled self-medication. The results showed the effectiveness of the method of spontaneous reporting in the identification of problems related to the efficient and safe use of medicines, which is a priority area for the functioning of the national pharmacovigilance system.

Ключевые слова: лекарственный препарат, серьезная нежелательная реакция, дети, спонтанные сообщения, фармаконадзор
Keywords: medication, serious adverse effect, children, spontaneous reporting, pharmacovigilance

А.Р. ТИТОВА, специалист I категории, alex-fedotova@yandex.ru
И.Л. АСЕЦКАЯ, к.м.н., доцент, ведущий специалист, asetsckayail@gmail.com

В.А. ПОЛИВАНОВ, руководитель, «Центр мониторинга эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств» ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, pvit74@gmail.com

С.К. ЗЫРЯНОВ, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»; Медицинский институт Российского университета дружбы народов, sergei_kensarin@hotmail.ru

С.В. ГЛАГОЛЕВ, заместитель начальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, svghomepost@gmail.com

Введение

Ни один лекарственный препарат (ЛП) не является полностью безопасным, все ЛП имеют определенные риски развития нежелательных реакций (НР). Разрешение на использование ЛП в практическом здравоохранении базируется на том, что вероятная польза при применении ЛП перевешивает его потенциальный риск. Изучение безопасности ЛП в дорегистрационных клинических исследованиях (КИ) ограничено, как правило, небольшим количеством пациентов и непродолжительным периодом лечения. Подобные исследования редко проводятся с участием детей, поэтому после выхода препарата на рынок продолжается мониторинг его переносимости и безопасности, что обеспечивается функционированием системы Фармаконадзора

(ФН). Во всем мире одним из основных методов сбора информации о НР является метод спонтанных сообщений (СС), основанный на добровольном или в соответствии с законодательными требованиями информировании специалистами здравоохранения о выявляемых НР соответствующих структур Фармаконадзора. В России согласно Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ЛС): «Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном... порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении КИ и применении ЛП» (гл. 13, ст. 64). Дети относятся к уязвимой категории пациентов, в которой оценка безопасности ЛС должна проводиться особенно тщательно. Кроме того, по этическим и экономическим причинам клинические исследования ЛП с участием детей проводятся редко, поэтому анализ СС о НР у детей приобретает особую актуальность.

■ Цель работы

Изучить безопасность применения лекарственных препаратов у детей на основе анализа базы спонтанных сообщений Росздравнадзора.

■ Задачи

1. Провести анализ общей структуры серьезных НР у детей при применении ЛП.
2. Оценить роль различных фармако-терапевтических групп ЛП в развитии серьезных НР у детей.
3. Изучить распределение серьезных НР по системно-органным классам.
4. Проанализировать нежелательные реакции с летальными исходами у детей.

■ Материалы и методы

Объектом исследования в данной работе были спонтанные сообщения о серьезных НР при применении ЛП у детей в возрасте до 18 лет, зарегистрированные в компьютерной базе данных подсистемы «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 31.12.2012. Анализу подлежали первичные СС с учетом важной дополнительной информации, содержащейся в некоторых повторных извещениях. Исключались из исследования дубликаты и невалидные СС [1].

В настоящее время исследование продолжается и в дальнейшем будет обобщена и проанализирована ин-

формация о безопасности применения лекарственных препаратов у детей и структура серьезные нежелательных реакций за последующие годы.

К серьезным НР согласно п. 51 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» были отнесены реакции организма, связанные с применением лекарственного препарата, приведшие к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, либо представляющие собой угрозу жизни; требующие госпитализации или приведшие к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности. При установлении предвиденности/непредвиденности НР использовалось определение, содержащееся в п. 52 ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ: нежелательная реакция организма... — сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению. Для верификации непредвиденных НР использовались утвержденные в Российской Федерации инструкции по медицинскому применению ЛП, доступные на сайте государственного реестра лекарственных средств по электронному адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

Оценка степени достоверности причинно-следственной связи (ПСС) между развитием НР и применением ЛП оценивалась по шкале Нارانжо (1981 г.) [2].

Все лекарственные препараты классифицировались согласно анатомо-терапевтико-химической классификации ЛС (АТХ) [3]. В нашей работе использовался первый уровень АТХ-классификации, рекомендованный ВОЗ для проведения сравнений на международном уровне.

НР распределялись по системно-органным классам в соответствии с терминологией нежелательных реакций ВОЗ (WHO-ART) [4].

В работе использовалась классификация детского возраста, разработанная Н.П. Гундобиним, согласно которой выделяют период новорожденности (до 4 нед.), период грудного возраста (4 нед. — 12 мес.), дошкольный период (1—3 года), дошкольный период (3—7 лет), младший школьный период (7 — 12 лет) и старший школьный период (12—17 лет) [5].

■ Результаты

Анализ подсистемы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за 2012 г. показал, что всего за выбранный период в базу данных поступило 13745 СС, из них 1415 сообщений (10,3%), среди которых 109 повторных и 39 дубликатов, содержали информацию о развитии НР у детей в возрасте до 18 лет. В наше исследование вошли первичные СС, в которых описывались серьезные НР, таких сообщений было 392, что составляет почти треть (27,7%) всех случаев у детей. Также

ТАБЛИЦА 1. Достоверность ПСС между НР и приемом ЛП

ПСС	Количество СС	%
Определенная	3	0,8
Вероятная	176	44,9
Возможная	162	41,3
Сомнительная	51	13,0
Всего	392	100,0

ТАБЛИЦА 2. Критерии серьезности НР в спонтанных сообщениях

Критерий серьезности	Кол-во СС	Кол-во СС (%)
Смерть	10	2,9
Смерть + госпитализация или ее продление	1	0,3
Угроза жизни	76	22,3
Госпитализация или ее продление	214	62,8
Угроза жизни + госпитализация или ее продление	39	11,4
Инвалидность/ нетрудоспособность	1	0,3
Всего	341	100

нами учитывалась важная дополнительная информация, содержащаяся в 33 повторных сообщениях.

В *таблице 1* представлено разделение СС по результатам оценки степени достоверности ПСС между развитием НР и применением ЛП («НР-ЛП»).

Таким образом, количество СС с высокой степенью достоверности ПСС «НР-ЛП» (определенная, вероятная и возможная) составило 341 (87,0%), с низкой — 51 (13,0%). В дальнейшем анализировались только



СС (341) с высокой степенью достоверности ПСС. Чаще всего критерием серьезности НР в этих сообщениях являлась «госпитализация или ее продление», в целом этот критерий указан в 254 СС, т. е. в 74,5% случаев. НР представляли угрозу жизни в 115 случаях (33,7%). Летальные исходы, с критерием серьезности — «смерть», выявлены в 11 СС (3,2%). НР привела к инвалидности ребенка в 1 случае (0,3%). Как видно из *таблицы 2*, в 40 СС указывались одновременно 2 критерия серьезности неблагоприятной реакции.

Более подробно случаи с летальными исходами НР у детей будут нами рассмотрены ниже.

■ Анализ общей структуры серьезных НР у детей

Мы изучили распределение детей по полу и возрасту. Так, количество сообщений о серьезных НР, касающихся девочек, составило 164 (48,1%), мальчиков — 172 (50,4%), в 5 случаях (1,5%) пол ребенка не был указан (*рис. 1*).

ТАБЛИЦА 3. Распределение детей по возрастным группам

Возрастная группа	Возраст	Кол-во детей	%
Период новорожденности	до 4 нед.	6	1,8
Грудной возраст	с 4 нед. до 12 мес.	56	16,4
Преддошкольный возраст	от 1 до 3 лет	52	15,2
Дошкольный возраст	3—6 лет	86	25,2
Младший школьный возраст	7—11 лет	64	18,8
Старший школьный возраст	12—17 лет	77	22,6
Всего		341	100

РИСУНОК 2. Доля серьезных СС в различных возрастных группах

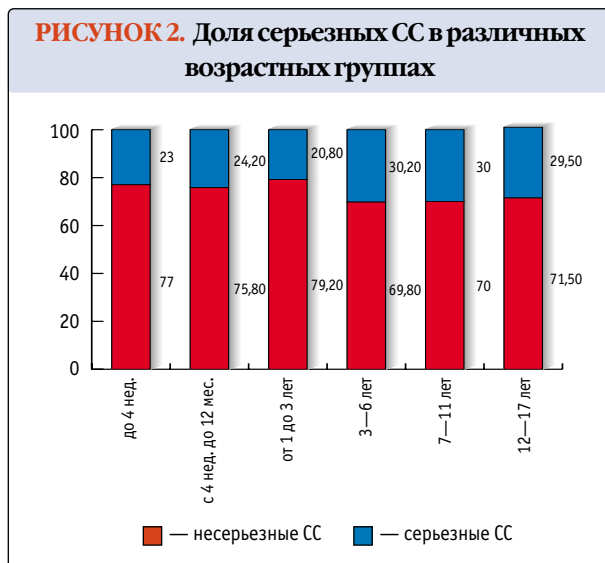


РИСУНОК 3. Распределение СС по видам оказания медицинской помощи



Таким образом, наши данные показывают, что пол ребенка не влияет на частоту развития серьезных НР.

В таблице 3 представлено распределение детей по возрастным группам в соответствии с классификацией Н.П. Гундобина.

Как видно из представленных в таблице 3 данных, наименьшее количество сообщений о серьезных НР (6 СС, что составляет всего 1,8% от общего количества) приходится на детей периода новорожденности. Различия в количестве СС в других возрастных группах не носят столь выраженного характера, максимальная их доля (25,2%) приходится на период от 3 до 7 лет, минимальная (15,2%) — на период от 1 года до 3 лет. Стоит отметить, что 200 детей из 341 (58,6%) были младше школьного возраста. Проведенный нами дополнительно анализ показал, что в целом распределение сообщений о серьезных НР в детских возрастных

группах соответствует общему количеству поступивших извещений в этих группах. Так, в течение года было получено всего 26 СС о развитии НР у детей до 4 нед. С нашей точки зрения, это свидетельствует о том, что врачи, занимающиеся лечением новорожденных, реже, чем другие педиатры, информируют регуляторные органы фармаконадзора об осложнениях медикаментозной терапии. По нашим данным, частота развития серьезных НР мало различается в возрастных группах детей, варьируя от 23% в группе новорожденных до 30,2% в группе детей дошкольного возраста (рис. 2).

■ Распределение СС по виду оказания медицинской помощи

Распределение СС по виду оказания медицинской помощи представлено на рисунке 3. О развитии серьезных НР у детей при оказании медицинской помощи в стационаре сообщалось в 162 СС (47,5%), на амбулаторном этапе — в 148 СС (43,4%), т. е. значимых различий нами не выявлено. Следует отметить, что поскольку серьезные НР, возникшие при лечении в поликлинике, часто являлись главной причиной последующей госпитализации ребенка, то источником информации о таких НР в большинстве случаев являлись врачи стационаров. В 7% случаев (24 СС) серьезные НР у детей развивались при применении лекарственных препаратов без назначения врача. Чаще всего родители самостоятельно применяли у ребенка жаропонижающие, обезболивающие препараты и медикаменты для симптоматического лечения респираторных заболеваний. В то же время нами выявлены случаи, когда родители проводили самолечение детей препаратами рецептурного отпуска, такими как флемоклав солютаб, кеторол и натрия тиосульфат (последний назначался по незарегистрированному показанию). В 3 СС имелась информация о случайном употреблении детьми лекарственных препаратов (феназепам, клофелина, манинила), что приводило к серьезным последствиям, в частности в результате передозировки манинила мальчик 6 лет умер от развития гипогликемической комы. Эти данные еще раз подтверждают важность соблюдения известных правил: лечение детей следует проводить под наблюдением врача, хранить лекарства дома необходимо в местах, недоступных для ребенка.

■ Распределение СС по географическим регионам РФ, из которых они получены

На рисунке 4 указаны 10 регионов Российской Федерации, из которых поступило наибольшее количество СС, включенных в наше исследование. Указанные

регионы в 2012 г. входили в общие лидеры по внесению информации в национальную базу СС о НР, поэтому в данной части наши результаты, демонстрируя географическую структуру изучаемых НР, свидетельствуют прежде всего о налаженной системе фармаконадзора в этих субъектах РФ.

■ Анализ СС на предмет предвиденности/непредвиденности серьезных нежелательных реакций у детей

Следует отметить, что в одном извещении могла содержаться информация о развитии сразу нескольких нежелательных реакций, поэтому количество СС (341) и НР (449) не совпадало. В отдельную группу мы выделили случаи, где указывалась неэффективность ЛП, так как в настоящее время в инструкциях по медицинскому применению ЛС неэффективность не описывается в разделе «Побочные эффекты», но такое понятие имеется в терминологии нежелательных реакций ВОЗ.

Результаты проведенного анализа представлены в таблице 4. Как видно из таблицы 4, большинство серьезных НР у детей являлись известными и были описаны в инструкции по их медицинскому применению. Неэффективность проводимой терапии была указана в 47 СС. Наиболее часто отсутствие эффекта зафиксировано при использовании противоэpileптических лекарственных средств (34 случая) и противомикробных средств системного действия (7 случаев). Обращает на себя внимание достаточно большое количество выявленных нами непредвиденных серьезных реакций — 76 (16,9%).

Непредвиденные НР мы разделяли на 2 группы: «истинные», информация о которых отсутствует во всех инструкциях к препаратам с одним международным непатентованным названием (МНН) и «условные», которые не упомянуты в инструкциях к подозреваемому препарату с определенным торговым наименованием (ТН), но указаны в инструкциях референтного препарата или других дженериков. Количество «истинных» непредвиденных серьезных реакций составило 64. Безусловно, все эти случаи требуют дальнейшего изучения, подробного описания и, возможно, разработки рекомендаций по принятию мер административного характера.

В данной статье мы приводим лишь один пример подобной непредвиденной реакции: развитие кожного васкулита у ребенка 1 года при приеме в соответствии с инструкцией по медицинскому применению жаропонижающего ЛП с ТН «Нурофен для детей» (МНН — ибупрофен), причинно-следственная связь «НР-ЛП» расценена в данном случае как возможная. Данная нежелательная реакция не указана ни в одной

РИСУНОК 4. Лидеры (Топ-10) среди регионов РФ по количеству сообщений о серьезных НР у детей



ТАБЛИЦА 4. Предвиденность/непредвиденность НР

Предвиденность/непредвиденность НР	Кол-во НР (абс.)	%
Предвиденная	326	72,6
Непредвиденная	76	16,9
Неэффективность	47	10,5
Всего	449	100,0

инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН — ибупрофен.

Примером непредвиденной НР второй группы может служить случай появления рвоты у одиннадцатилетнего пациента на фоне противосудорожной терапии препаратом с ТН «Сейзар» (МНН — ламотриджин). Данная НР не описана в разделе «Побочные эффекты» инструкции препарата «Сейзар», но информация о ней содержится в инструкциях к другим ЛП с МНН — ламотриджин. Подобные ситуации требуют принятия регуляторных решений по гармонизации инструкций.

■ Анализ роли различных групп лекарственных препаратов в развитии серьезных нежелательных реакций у детей

В одном СС в развитии НР могли подозреваться сразу несколько лечебных средств, поэтому количество ЛП (382) отличалось от числа проанализированных СС (341). В нашем исследовании ЛП, приведшие к развитию серьезных НР у детей, относились к 13 классам по классификации АТХ (всего в нее входит 14 классов). Два препарата, а именно ЛП с торговыми наименованиями «Грудной сбор №4» и «Канефрон Н», не имеют

ТАБЛИЦА 5. Распределение ЛП согласно АТХ-классификации

Класс АТХ	Обозначение класса	Кол-во ЛП	%
Пищеварительный тракт и обмен веществ	A	13	3,4
Кровь и система кроветворения	B	10	2,6
Сердечно-сосудистая система	C	3	0,8
Дерматологические препараты	D	4	1,0
Мочеполовая система и половые гормоны	G	2	0,5
Гормональные препараты для системного назначения (исключая половые гормоны)	H	3	0,8
Противомикробные препараты системного действия	J	166	43,5
Противоопухолевые и иммуномодулирующие препараты	L	27	7,1
Костно-мышечная система	M	22	5,8
Нервная система	N	96	25,1
Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	P	2	0,5
Дыхательная система	R	26	6,8
Прочие препараты	V	6	1,6
Нет		2	0,5
Всего		382	100

код АТХ (табл. 5, рис 5). Согласно представленным результатам, наиболее часто причиной развития серьезных НР в детской популяции с высокой причинно-следственной связью являлись противомикробные ЛП для системного использования (класс J). Они указывались как подозреваемые препараты 166 раз (43,5%), из них антибиотики цефалоспоринового ряда — 57 раз (14,9%), чаще всего — цефазолин и цефтриаксон. На втором месте находятся препараты для лечения заболеваний нервной системы (класс N) — 96 назначений (25,1%). В данной группе лидируют противоэпилептические ЛС (n = 48), их них в 29 случаях указываются медикаменты с МНН вальпро-

вая кислота. Более чем по 20 случаев развития серьезных НР у детей приходится на ЛС трех классов: противоопухолевые и иммуномодулирующие препараты (класс L), действующие на дыхательную (класс R) и костно-мышечную (класс M) системы (27—7,1%; 26—6,8% и 22—5,8% соответственно). В классе L чаще встречаются препараты с МНН — метотрексат (n = 10), среди препаратов класса M — медикаменты с действующим веществом ибупрофен (n = 11). В классе ЛС, действующих на дыхательную систему, нам не удалось выделить отдельные препараты, терапия которыми имеет более высокие риски развития серьезных нежелательных реакций в детском возрасте.

РИСУНОК 5. Распределение ЛП, вызвавших развитие НР, по классам АТХ

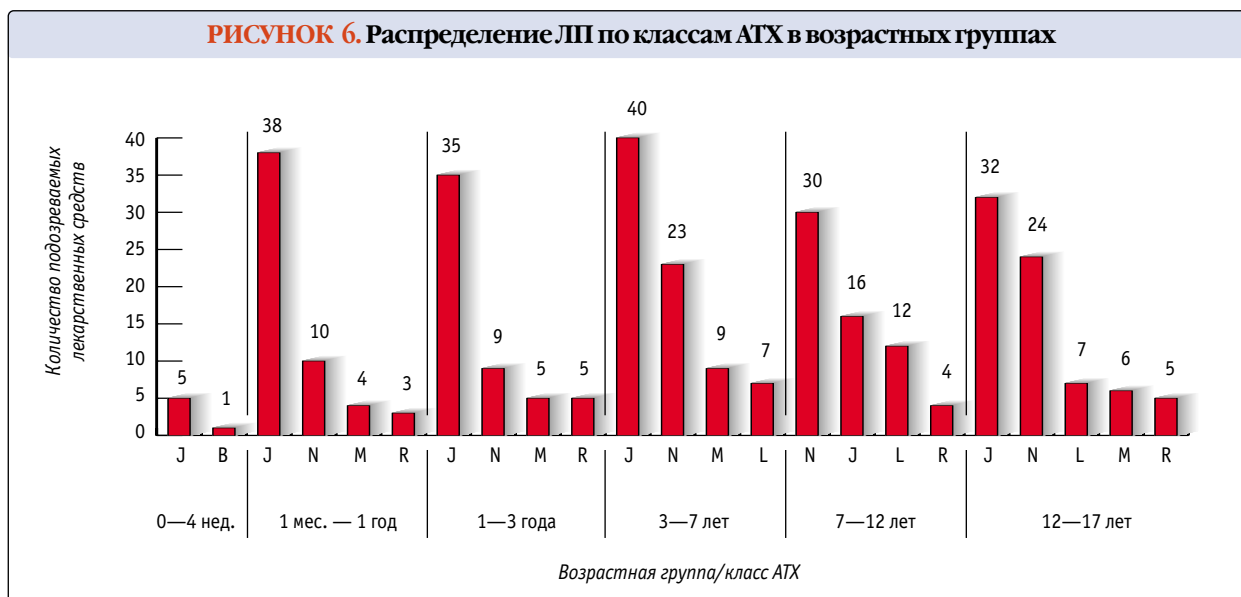

ТАБЛИЦА 6. Распределение серьезных НР у детей по системно-органным классам

Системно-органные классы НР	Количество НР (абс.)	%
Поражения кожи и ее производных	150	33,4
Поражения скелетной мускулатуры	8	1,8
Диффузные поражения соединительной ткани	2	0,4
Нарушения функции центральной и периферической нервной системы	30	6,7
Нарушения функции вегетативной нервной системы	0	0,0
Расстройства зрения	3	0,7
Вестибулярные расстройства и нарушения слуха	0	0,0
Нарушения других видов чувствительности — осязания, обоняния, вкуса	1	0,2
Психические расстройства	10	2,2
Поражения ЖКТ	38	8,5
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	23	5,1
Метаболические расстройства и нарушения питания	4	0,9
Эндокринные расстройства	0	0,0
Основные сердечно-сосудистые расстройства	8	1,8
Мио-, эндо-, перикардальные расстройства и поражения клапанного аппарата сердца	0	0,0
Нарушения частоты и ритма сердечных сокращений	10	2,2
Сосудистые (экстракардиальные) расстройства	1	0,2
Расстройства дыхательной системы	28	6,2
Поражения красной крови	4	0,9
Нарушения картины белой крови и ретикуло-эндотелиальной системы	7	1,6
Нарушения функции тромбоцитов и системы гомеостаза	9	2,0
Поражения мочевыводящей системы	4	0,9
Нарушения репродуктивной функции у мужчин	0	0,0
Нарушения репродуктивной функции у женщин	0	0,0
Эмбриональные нарушения	0	0,0
Поражения плода и новорожденных	0	0,0
Новообразования	0	0,0
Основные поражения организма в целом	96	21,4
Нарушения, возникающие в месте введения лекарства	7	1,6
Поражения иммунной системы	5	1,1
Вторичные события	1	0,2
Токсические эффекты	0	0,0
Всего	449	100

Наиболее редко к развитию серьезных НР у детей приводят препараты класса «G» (ЛП для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны) и класса «P» (противопаразитарные ЛС). Вероятнее всего, это связано с редким использованием ЛС данных групп в детской популяции. В нашем исследовании не было подозреваемых препаратов, назначаемых для лечения органов чувств (класс S), хотя некоторые из них широко используются у детей

(например, анауран для лечения отитов). Выявленная тенденция роли определенных классов препаратов в развитии серьезных НР сохранялась практически в каждой возрастной группе (рис. б) с небольшими вариациями. Для обсуждения имеющихся различий (в частности, преобладание у детей в возрасте от 7 до 12 лет ЛП, используемых для лечения нервной системы) необходимо дальнейшее накопление данных.

РИСУНОК 6. Распределение ЛП по классам АТХ в возрастных группах



Анализ распределения серьезных нежелательных реакций по системно-органным классам

Результаты распределения серьезных НР у детей по системно-органным классам представлены в *таблице 6*. Как видно из *таблицы 6*, треть серьезных НР у детей (33,4%) проявлялись поражением кожи и ее придатков. Чаще всего развивались крапивница ($n = 56$) и ангионевротический отек ($n = 25$), которые требовали госпитализации или ее продления. Реже отмечались такие серьезные кожные реакции, как токсикодермия ($n = 18$), синдром Стивенса — Джонсона ($n = 6$) и синдром Лайелла ($n = 3$).

Основные поражения организма в целом занимают второе место (21,4%). Среди них наиболее распространены неэффективность ($n = 47$) таких ЛС, как антиконвульсанты, антибактериальные препараты и медикаменты для лечения бронхиальной астмы; лихорадочные синдромы ($n = 22$), в том числе злокачественная гипертермия ($n = 3$), и различные шоковые состояния ($n = 15$).

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) составили 8,5%, в основном они проявлялись в виде тошноты и рвоты, болей в области живота, реже встречалась диарея, которые в сочетании с другими НР, развившимися при приеме того же подозреваемого ЛП, приводили к госпитализации или представляли угрозу жизни пациента. Серьезные НР у детей в виде поражения центральной и периферической нервной системы составили 6,7% и проявлялись чаще головной болью, судорогами и экстрапирамидными расстройствами. Дыхательная система вовлекалась в патологический процесс в 6,2% случаев, чаще развивались одышка и бронхос-

пазм, НР со стороны печени и желчевыводящих путей составили 5,1%, в подавляющем большинстве случаев проявлялись токсическим гепатитом или изолированным повышением печеночных трансаминаз. Сообщений о серьезных поражениях других органов и систем было меньше (*табл. 6*).

Стоит отметить, что при распределении НР по системно-органным классам в различных возрастных периодах общая тенденция сохранилась. Так, большинство побочных эффектов развивалось со стороны кожи и ее производных во всех возрастах, за исключением группы детей 7—12 лет, где большая доля НР приходилась на основные поражения организма в целом (32,5%), тогда как нежелательные реакции со стороны кожных покровов у детей этого возраста заняли второе место (15,2%).

Вероятно, это связано с тем, что именно в этой группе детей было назначено больше всего противосудорожных препаратов, терапия которыми оказалась неэффективной. Далее у детей разных возрастных групп с различной частотой преобладали НР со стороны органов ЖКТ, нервной системы, дыхательной системы, со стороны печени и желчных путей.

Интересно отметить, что у детей всех возрастных периодов к развитию наиболее распространенных серьезных НР — реакций со стороны кожи и основных поражений организма в целом — в большинстве случаев приводило назначение противомикробных лекарственных препаратов для системного использования (класс J) и ЛС для лечения заболеваний нервной системы (класс N). Как представлено в *таблице 7*, вклад этих 2 групп ЛП в развитие наиболее частых классов серьезных НР составляет более 50%, при этом по 9 позициям из 12 — более 70%.

ТАБЛИЦА 7. Значение ЛП группы «J» и «N» в развитии серьезных нежелательных реакций наиболее частых системно-органных классов в разных возрастных группах детей

Возраст	Системно-органный класс НР	Кол-во НР (общее)	Класс АТХ	Кол-во (для АТХ-класса)	%
0—4 недели	поражения кожи и ее производных	2	J	2	100,0
	основные поражения организма в целом	1	J	1	100,0
1 мес. — 1 год	поражения кожи и ее производных	36	J	25	69,4
			N	4	11,1
	основные поражения организма в целом	8	J	7	87,6
			N	1	12,4
1—3 года	поражения кожи и ее производных	27	J	18	66,7
			N	3	11,1
	основные поражения организма в целом	14	J	8	57,1
			N	4	28,6
3—7 лет	поражения кожи и ее производных	37	J	15	40,5
			N	6	16,2
	основные поражения организма в целом	27	J	10	37,0
			N	10	37,0
7—12 лет	поражения кожи и ее производных	14	J	6	42,9
			N	2	14,3
	основные поражения организма в целом	30	J	2	6,7
			N	20	66,7
12—17 лет	поражения кожи и ее производных	34	J	17	50,0
			N	6	17,6
	основные поражения организма в целом	21	J	5	23,8
			N	12	57,1

■ Анализ структуры НР с летальным исходом

Как уже отмечалось выше, в 2012 г. в базу данных Росздравнадзора поступило 11 сообщений с высокой ПСС о развитии неблагоприятных реакций, приведших к летальному исходу у детей, что составило 3,2% от общего количества серьезных НР за изучаемый период. Общая характеристика случаев с летальными исходами представлена в *таблице 8*.

ПСС «НР-ЛП» в сообщениях с летальным исходом оценивалась в 5 случаях как вероятная (45,5%), в 6 случаях — как возможная (54,5%). Следует отметить, что в 2012 г. поступило 3 сообщения, в которых описывалась смерть ребенка в результате развития злокачественной гипертермии при применении галогенсодержащих ингаляционных анестетиков. Более подробно данная проблема с анализом случаев рассмотрена в статье, опубликованной в журнале «Безопасность и риск фармакотерапии» в 2015 г. [6]. В данной

работе мы приводим описание еще одного случая развития НР с летальным исходом.

Клинический случай 1. Случай развития у двухлетнего ребенка анафилактического шока на фоне введения препарата «Реополиглюкин» (МНН — декстран, ср. мол. масса 30000—40000). Пациент лечился стационарно по поводу кишечной инфекции. По показанию интоксикация, потеря жидкости при кишечной инфекции 13.09.2012 назначен препарат Реополиглюкин. После в/в введения 15 капель препарата развился анафилактический шок. Введение подозреваемого препарата прекращено, начаты реанимационные мероприятия, включающие введение Медопреда (МНН — преднизолон), адреналина, проведение ИВЛ — без эффекта. 13.09.2012 констатирована смерть. Указаний на аллергию в анамнезе нет. В инструкции по медицинскому применению препарата Реополиглюкин указана возможность развития анафилактического шока, т. е. реакция является предвиденной. Эксперт оценил ПСС между применением препа-

ТАБЛИЦА 8. Структура сообщений о нежелательных реакциях с летальным исходом

Пациент возраст	пол	ЛП		Описание НР	ПСС
		МНН	ТН		
8 лет	м	фентанил	фентанил	злокачественная гипертермия	возможная
		пипекурония бромид	ардуан		
		галотан	фторотан		
8 лет	м	севофлуран	севоран	гипотония, остановка сердечной деятельности	вероятная
7 лет	м	суксаметония хлорид	листенон	злокачественная гипертермия	возможная
		тиопентал натрия	тиопентал		
2 года	м	декстран [ср. мол. масса 30000—40000]	реополиглюкин	анафилактический шок	вероятная
2 года	ж	цефотаксим натрия	цефотаксим	анафилактический шок	вероятная
16 лет	м	азатиоприн	азатиоприн	острый лейкоз	возможная
		адалимумаб	хумира		
6 лет	м	глибенкламид	манинил 5	гипогликемическая кома	вероятная
				случайное употребление ребенком (передозировка)	
15 лет	ж	иммуноглобулин человека нормальный	интратект	тромбоэмболия легочной артерии	возможная
3 года	ж	севофлуран	севоран	гипертермия злокачественная	вероятная
				рабдомиолиз	
3 месяца	м	гопантеновая кислота	пантогам	кома	возможная
3 года	ж	вакцина для профилактики гриппа [инактиви- рованная]	инфлювак	полиартрит	возможная
			(вакцина гриппозная субъединичная инактиви- рованная)	менингоэнцефалит	

рата Реополиглюкин и развитием НР, приведшей к летальному исходу, как вероятную.

Обсуждение полученных результатов

Безопасность использования ЛП является актуальной проблемой практического здравоохранения. Действительно, при назначении лекарственного препарата врач, ожидая получить оптимальный клинический эффект, зачастую сталкивается с развитием нежелательной реакции, которая сама может потребовать те-

рапевтического вмешательства и привести к госпитализации и даже смерти пациента. Ввиду особенностей растущего организма ребенка и ограниченного числа клинических исследований в педиатрии особое внимание следует уделять нежелательным реакциям, развивающимся у детей, тем более что, по литературным данным, осложнения медикаментозной терапии у них часто носят специфический характер и отличаются от профиля нежелательных эффектов у взрослых [7, 8]. По нашим сведениям, из 13745 СС, поступивших в базу данных АИС Росздравнадзора за 2012 г., 1415 (10,3%)

СС касалось развития НР у детей в возрасте до 18 лет, из них 27,7% составили серьезные НР. Сходные данные получены при анализе международной базы данных EudraVigilance — по состоянию на 13 июня 2013 г. все спонтанные извещения, содержащие информацию о НР у детей, составили 11,2% [8].

Полученная в ходе анализа гендерная и возрастная структура детской популяции также согласуется с данными других авторов. В исследовании Hui Li, объектом которого выступали СС о нежелательных реакциях у детей Китая, зарегистрированные в национальной базе данных в 2009 г., среди 110 сообщений о серьезных НР 57 (51,8%) содержало информацию о пациентах мужского пола, 53(48,2%) извещения — о пациентах женского пола. При этом 65% НР отмечено у детей, не достигших шестилетнего возраста [9].

Данные о структуре НР согласно системно-органным классам и о распределении подозреваемых ЛП по АТХ-классификации соответствуют результатам, представленным другими зарубежными и отечественными авторами. Так, согласно итальянскому исследованию Ferrajolo С., большинство нежелательных реакций развивалось при приеме противомикробных препаратов для системного применения (44,9%) и лекарственных препаратов для лечения нервной системы (15,6%) [10]. Подобные результаты демонстрируют и другие исследования [11—13]. Во многих зарубежных работах чаще всего в качестве побочных эффектов терапии описаны реакции со стороны кожных покровов и основные поражения организма в целом [8, 13, 14].

В нашей работе было продемонстрировано, что в 7% случаев серьезные НР у детей развивались при использовании лекарственного препарата без врачебного предписания, что является негативной особенностью отечественного здравоохранения. Действительно, как показано в исследовании В.В. Кулик и соавт., из 600 опрошенных родителей, проживающих в Ставропольском крае РФ, 82% занимаются самолечением острых респираторных заболеваний у своих детей. Среди причин, побуждающих родителей прибегать к подобному виду лечения ребенка, указаны: недостаток времени на посещение специалиста (41%), мнение о достаточном объеме собственных знаний по вопросам применения лекарственных препаратов (34%), недоверие решению врача (36%), отсутствие врача по месту жительства (4%), недостаточные материальные возможности (3%). Лишь 5% респондентов считают, что заниматься самолечением детей недопустимо, возможность самолечения ребенка в возрасте до года допускают 16% родителей, 24% респондентов считают, что самолечением ребенка можно заниматься с 5 лет. В случае самолечения острых респираторных заболеваний у ребенка основой выбора лекарственного препарата являются: рекомендации врача, данные в пре-

дыдущих случаях заболевания (67%), собственный опыт лечения данного заболевания (62%), совет фармацевтического работника (38%), изучение специальной литературы (25%) [15].

Большая часть НР в нашем исследовании являлась предвиденной, однако 16,9% НР относились к непредвиденным. Выявление «истинных» непредвиденных нежелательных реакций, не описанных в инструкциях ко всем ЛП с одним действующим веществом, их анализ, сбор дополнительной информации, является важной составляющей функционирования национального фармаконадзора и в дальнейшем может послужить основанием для генерации «сигнала безопасности». Термин «сигнал безопасности» определяется как информация о наличии новой потенциальной причинно-следственной связи между НР и приемом ЛС, о которой ранее не было ничего известно, или сведения были недостаточно информативными. Также в ходе анализа было выявлено несоответствие информации о побочных эффектах, содержащейся в инструкциях по медицинскому применению для лекарственных препаратов с одним и тем же МНН, представленных на отечественном фармацевтическом рынке под разными торговыми наименованиями. Подобная проблема требует принятия регуляторных решений.

■ Заключение

В результате анализа национальной базы спонтанных сообщений подсистемы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за 2012 г. была изучена безопасность применения лекарственных препаратов у детей и структура серьезных нежелательных реакций в этой популяции. В большинстве случаев к развитию НР приводило назначение противомикробных препаратов и медикаментов для лечения нервной системы, наиболее часто в патологический процесс вовлекались кожные покровы, а также преобладали общие реакции, такие как различные шоковые состояния, лихорадочные синдромы и неэффективность применяемых ЛС. Показано, что риску развития побочных эффектов были в большей степени подвержены дети дошкольного возраста, именно эта категория детей требует повышенного внимания со стороны врачей-педиатров.

Проведенный анализ установил, что необходима дополнительная просветительная работа, направленная на информирование родителей о высоком риске развития серьезных побочных эффектов терапии у детей при самостоятельном бесконтрольном использовании лекарственных препаратов.

В нашем исследовании установлена высокая частота непредвиденных серьезных нежелательных реакций у детей, требующих особого внимания и контроля. Существенный вклад в выявление таких нежелатель-

ных реакций, которые в дальнейшем позволяют обнаруживать еще неизвестные риски, возможно специфичные именно для детской популяции, сегодня вносят врачи-педиатры практического здравоохранения, своевременно информируя официальные органы фармаконадзора обо всех неблагоприятных последствиях применения ЛП в детском возрасте.

Выявленные несоответствия в информации о побочных реакциях, содержащейся в инструкциях по медицинскому применению ЛП с одним действующим веществом, указывают на необходимость проведения гармонизации инструкций на национальном уровне.

Таким образом, метод спонтанных сообщений может быть эффективным при выявлении проблем, связанных с применением ЛП в детском возрасте, и тре-

бует дальнейшего развития с учетом трудностей, связанных с проведением клинических исследований ЛП с участием детей. Накопление и анализ информации о рисках, связанных с использованием медикаментов у детей, позволяет разрабатывать рекомендации по уменьшению этих рисков и тем самым повышать безопасность медикаментозной терапии и качество оказания медицинской помощи в детской популяции.

В настоящее время исследование продолжается, и в дальнейшем будет обобщена и проанализирована информация о безопасности применения лекарственных препаратов у детей и структура серьезных нежелательных реакций за последующие годы.

ИСТОЧНИКИ

1. European Medicines Agency. International Conference on Harmonisation. Guideline on good pharmacovigilance practices (ICH GVP) — Module VI (Rev 1), EMA/873138/2011 Rev 1, p.12–14.
2. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981. 30: 239–45.
3. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014. Oslo, 2013.
4. The Uppsala Monitoring Centre, The WHO Adverse Reaction Terminology — WHO-ART. Terminology for coding clinical information in relation to drug therapy. WHO-ART guide, January 2014.
5. Воронцов И.М., Мазурин А.В. Пропедевтика детских болезней. СПб.: Фолиант, 2009. 1008 с.
6. Колесникова Е.Ю., Журавлева Е.О., Асещкая И.Л., Затолочина К.Э. Выявление и оценка случаев злокачественной гипертермии в условиях анестезиологического пособия: анализ базы данных спонтанных сообщений. Безопасность и риск фармакотерапии, 2015, 3: 5–12.
7. Тополянская С.В. Общие методологические проблемы проведения клинических исследований у детей. Педиатрическая фармакология, 2010, 7(5): 6–10.
8. Blake KV, Zaccaria C, Domergue F, La Mache E, Saint-Raymond A, Hidalgo-Simon A. Comparison between paediatric and adult suspected adverse drug reactions reported to the European medicines agency: implications for pharmacovigilance. *Paediatr Drugs*, 2014 Aug, 16(4): 309–19.
9. Hui Li, Xiao-Jing Guo, Xiao-Fei Ye, Hong Jiang, Wen-Min Du, Jin-Fang Xu, Xin-Ji Zhang, Jia He. Adverse Drug Reactions of Spontaneous Reports in Shanghai Pediatric Population. *PLoS One.* 2014, 9(2).
10. Ferrajolo C, Capuano A, Trifiró G, Moretti U, Rossi F, Santuccio C. Pediatric drug safety surveillance in Italian pharmacovigilance network: an overview of adverse drug reactions in the years 2001 — 2012. *Expert Opin Drug Saf.* 2014 Sep, 13(Suppl 1): S9–20.
11. Aldea A, Garcia Sánchez-Colomer M, Fernández Quintana E, Garcia Sáiz M. Paediatric adverse drug reactions reported to the Spanish Pharmacovigilance System from 2004 to 2009. *Eur J Clin Pharmacol.* 2012 Sep, 68(9): 1329–38.
12. Костылева М.Н. Оценка безопасности лекарственных средств, применяемых в многопрофильном педиатрическом стационаре. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Москва, 2013.
13. Baniasadi S1, Fahimi F, Shalviri G. Developing an adverse drug reaction reporting system at a teaching hospital. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2008 Apr, 102(4): 408–11.
14. Aagaard L, Weber CB, Hansen EH. Adverse drug reactions in the paediatric population in Denmark: a retrospective analysis of reports made to the Danish Medicines Agency from 1998 to 2007. *Drug Saf.* 2010 Apr 1, 33(4): 327–39.
15. Кулик В.В., Т.Г. Ковалева Т.Г., Кондрашков Н.Г. Исследование проблемы самолечения острых респираторных заболеваний у детей. «Социальные аспекты здоровья населения», Электронный научный журнал 2011, 6(22).

Ю.А. ЛЕДОВСКИХ, В.И. ПАНКЕВИЧ, М.Т. ЮГАЙ

Факторы, влияющие на выбор медицинских услуг в педиатрии

Ледовских Ю.А., Панкевич В.И., Югай М.Т. Факторы, влияющие на выбор медицинских услуг в педиатрии

Целью исследования явилось изучение основных факторов, влияющих на выбор родителями медицинских организаций и врачей для оказания медицинской помощи их детям на амбулаторном уровне. В исследовании были проанализированы результаты 16 глубинных интервью и 178 анкет родителей, дети которых посещали государственные бюджетные образовательные учреждения города Москвы. Качественное исследование показало, что 2/3 опрошенных родителей не удовлетворены оказываемой медицинской помощью в государственной детской медицинской организации на амбулаторном уровне. Главным ориентиром выбора частной медицинской организации для родителей являются рекомендации знакомых или родственников. Количественный анализ показал, что 67% опрошенных родителей обращались за платной медицинской помощью для своих детей в течение предыдущего года. Наиболее популярной формой обращения за платной помощью для родителей оказалось разовое посещение частной клиники (58,1%). Среди респондентов, обращавшихся за платной медицинской помощью, основная часть посещала медицинскую организацию один или два раза в год. В результате анализа данных было также выявлено, что уровень благосостояния и количество детей в семье не влияет на частоту обращаемости за платной медицинской помощью.

Ledovskikh Y.A., Pankevich V.I., Yugay M.T. Factors affecting the choice of pediatric healthcare services

The aim of the study was to examine the main factors affecting the choice of healthcare organizations and physicians by parents seeking medical care for their children in outpatient settings. The study analyzed 16 in-depth interviews and 178 questionnaires filled by parents whose children attended state budgetary educational institutions in Moscow. The qualitative study showed that 2/3 of respondents were not satisfied with pediatric medical care provided at public healthcare organizations at the outpatient level. The main benchmark of choice of a private healthcare organization by parents was recommendation of friends or relatives. The quantitative analysis showed that 67% of surveyed parents sought private medical care for their children during the previous year. The most popular type of the used paid medical service was a single visit to a private clinic (58.1%). Among the respondents who sought paid medical services, the majority attended healthcare centres once or twice a year. The analysis of the results also revealed that the level of welfare and the number of children in the family did not affect the frequency of using paid medical services.

Ключевые слова: выбор медицинских услуг, педиатрическая помощь, первичная медико-санитарная помощь, платные медицинские услуги

Keywords: choice of healthcare services, pediatric care, primary health care, paid medical services

В сфере здравоохранения работает большое количество организаций, оказывающих медицинскую помощь. Выбор пациента является достаточно серьезным решением для него, так как он фактически доверяет организации и работающим в ней врачам свое здоровье. Еще более ответственно к выбору медицинской организации для своих детей подходят родители. Иногда складывается так, что такой выбор сделать достаточно сложно или же его делают страховые компании или государство (в случае меди-

цинской помощи, оказываемой в системе ОМС). Наличие выбора как в здравоохранении, так и в других сферах, обеспечивает максимизацию полезности для индивида при заданном количестве ресурсов. Объектом выбора пациента являются медицинские организации и врачи. В результате своего выбора пациент ожидает получить качественную медицинскую услугу и, как следствие, улучшение состояния здоровья. При этом он ориентируется на целый ряд различных факторов. Однако выбор пациента затруднен тем, что медицинская помощь — это специфическое благо, а медицинская информация носит ассиметричный характер. Медицинская помощь — это доверительное благо, и пациент может оценить его полезность для себя лишь во время его потребления или после. Качество медицинской услуги пациенту оценить объективно довольно сложно. Кроме этого, потребитель не всегда знает, какие услуги ему нужны, поэтому выбор услуг, которые он будет получать, часто предоставляется са-

Ю.А. ЛЕДОВСКИХ, к.м.н., студентка магистерской программы управления и экономики здравоохранения, julia-augum@yandex.ru

В.И. ПАНКЕВИЧ, студентка магистерской программы управления и экономики здравоохранения, vika-pankevich@mail.ru

М.Т. ЮГАЙ, к.м.н., старший преподаватель кафедры управления и экономики здравоохранения, 4109106@gmail.com
Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва

мому поставщику или врачу. Именно доверительный характер медицинской помощи создает сложности для пациента при реализации его потребительского выбора [1]. На российском рынке медицинских услуг издержки поиска их поставщика довольно высоки, поскольку доступной и объективной информации о деятельности медицинских организаций довольно мало или же она отсутствует.

В педиатрии выбор медицинской организации и врача делается не самим пациентом (ребенком), а его родителями (законными представителями). В связи с тем, что этот выбор более осознан, комплаентность в процессе взаимоотношения в системе «врач — пациент — родители (законные представители)» должна быть выше, способствуя более взаимовыгодным отношениям [2]. Несомненно, что налаживание межличностных взаимоотношений в системе «врач — пациент — родители (законные представители)», соблюдение принципов медицинской этики, а также организация рабочего процесса в медицинской организации являются субъективными факторами оценки качества медицинской помощи пациентом и влияют на выбор медицинской организации, врача и перечня медицинских услуг.

■ Цель исследования

Целью нашего исследования явилось изучение основных факторов, влияющих на выбор родителями медицинских организаций и врачей для оказания медицинской помощи их детям на амбулаторном уровне. Дополнительной задачей исследования было изучение отношения родителей к платным медицинским услугам, так как на сегодняшний день для российского населения платная медицинская помощь не является чем-то неординарным [3]. Она заняла определенные ниши, за которые люди определенно готовы платить. Более того, родители тщательнее подходят к выбору медицинской организации и врача, когда они получают медицинскую помощь на платной основе.

■ Материалы и методы

В исследовании были использованы глубинные интервью и анкетирование родителей, дети которых посещали государственные бюджетные образовательные учреждения города Москвы. В результате исследования нами проведено 16 интервью с родителями, нацеленные на выявление наиболее значимых факторов, влияющих на выбор медицинской организации и врачей для лечения их детей. Выборка состояла из 14 респондентов женского пола и 2 — мужского, их возраст находился в диапазоне от 22 до 40 лет. Все они имели высшее образование. Также все опрошенные,

за исключением одного, состояли в браке. Уровень дохода респондентов был средним (отметили, что могут нормально питаться, покупать одежду, бытовую технику, но покупка нового автомобиля затруднена). Возраст детей респондентов находился в диапазоне от 4 месяцев до 18 лет, а у 7 родителей из 16 были 3-летние дети.

Анкетирование проводилось также среди родителей, всего было опрошено 178 родителей. Анкетирование было добровольным, анонимным и проводилось с помощью специально разработанной анкеты, состоящей из 16 вопросов закрытого типа. Цель анкетирования — оценить основные причины выбора родителями типа медицинской организации (государственной или частной) и их отношение к платным медицинским услугам. Данные анкетирования были преобразованы в числовые значения и проанализированы с помощью программы SPSSStatistics 21.0.

■ Результаты исследования и их обсуждение

В ходе интервью родителям задавались две группы вопросов. Первая группа содержала вопросы относительно бесплатной медицинской помощи, которую родители могут получать на бесплатной основе в детской поликлинике, вторая — вопросы о платной медицинской помощи, которую дети получают в платной клинике.

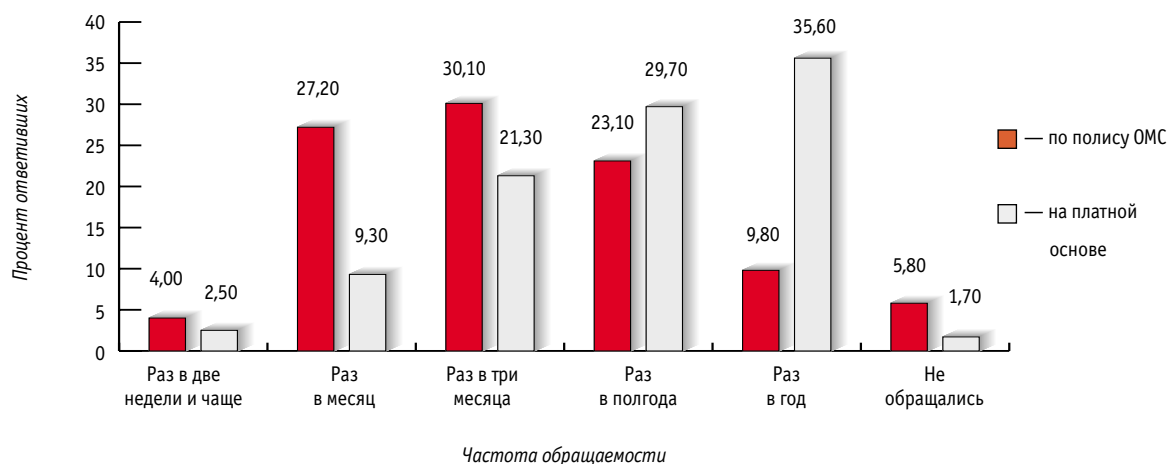
■ Бесплатная медицинская помощь в государственных медицинских организациях на амбулаторном уровне

Результаты исследования показали, что лишь 1 респондент из 16 считает, что государство может в полной мере обеспечить их детей необходимой бесплатной медицинской помощью, все остальные выразили противоположное мнение. Однако и данным респондентом было отмечено, что в случае серьезного заболевания он обратился бы за консультацией к врачу на платной основе с целью получения более полной информации. Это коррелирует с результатами масштабного количественного исследования Левада-центра, свидетельствующего, что лишь 2% опрошенных убеждены, что могут при необходимости получить хорошее бесплатное медицинское обслуживание, а более 70% респондентов сомневаются в этом [4].

Свои ответы опрошенные нами респонденты аргументировали следующим образом:

- перечень медицинских услуг, которые предоставляются на бесплатной основе, ограничен;
- врачи в государственных поликлиниках недостаточно компетентны и квалифицированы;
- время ожидания консультации узкого специалиста

РИСУНОК 1. Частота обращаемости родителей за медицинской помощью для детей в течение последнего года



или диагностических исследований является неприемлемо длительным.

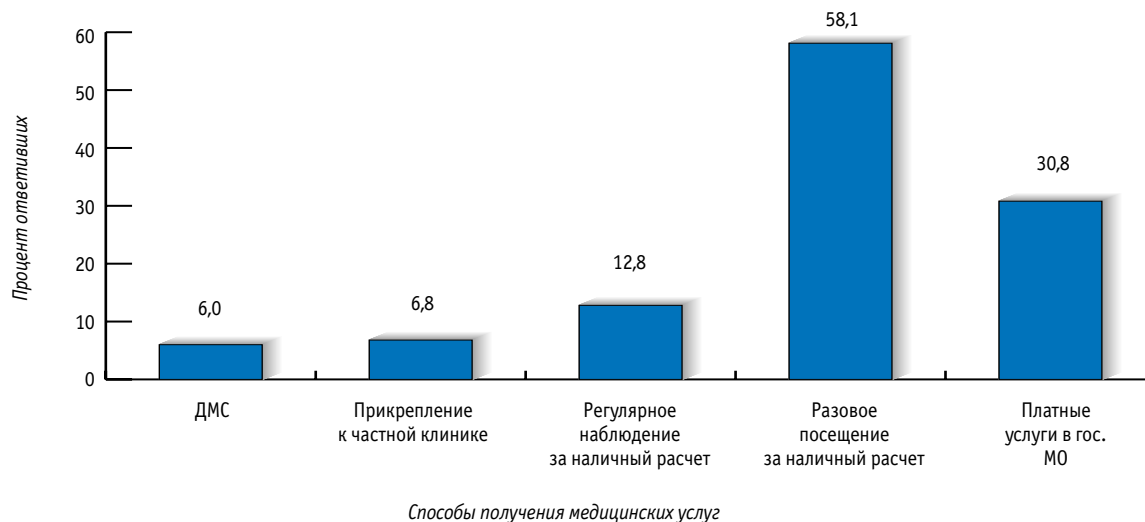
Как видно, приведенные аргументы происходят из частных причин, тогда как никто из респондентов не говорил о недостатках организации самой системы здравоохранения, которая не обеспечивает им прописанные в законах государственные гарантии.

Тем не менее у 15 респондентов из 16 дети имели прикрепление к государственной поликлинике. Никто из опрошенных родителей активно не выбирал поликлинику, они были прикреплены по участковому принципу, так как именно из данной поликлиники пришел первый врач на патронаж после выписки из родильного дома. При этом, когда у родителей спросили, важно ли для них право выбора государственной детской поликлиники, большинство ответили, что «Да, важно».

Вместе с тем имеет значимость и право выбора как таковое, и право выбора участкового врача и узких специалистов в медицинской организации. В то же время мы выяснили, что родители обладают недостаточным количеством информации и о своем праве выбора, и о самих государственных детских поликлиниках.

Среди опрошенных родителей большинство предпочитало получать медицинскую помощь для своих детей на платной основе. В основном последний визит ребенка в поликлинику был преимущественно связан с получением справок и прохождением профилактического осмотра в декретированные сроки, и лишь в нескольких случаях — по острому заболеванию (ОРВИ, «без осложнений»). С увеличением возраста детей частота посещения государственной поликлиники сокращалась.

РИСУНОК 2. Способы получения медицинских услуг на платной основе



Когда мы спросили родителей об уровне их удовлетворенности медицинской помощью в государственной детской поликлинике, они разделились на две группы: первая группа включала одну треть от общего числа респондентов, и они были скорее удовлетворены полученной медицинской помощью, причиной обращения за которой послужило острое заболевание. Вторая группа, включавшая оставшиеся две трети, были не удовлетворены медицинской помощью, при этом их посещение поликлиники носило формальный характер.

По мнению родителей, существуют определенные недостатки медицинской помощи на амбулаторном уровне. Их можно условно разделить на 2 группы: недостатки системы и недостатки работы врача. К недостаткам системы можно отнести неотлаженную организационную работу в поликлинике (например, процедура записи к узким специалистам), длительное время ожидания в очереди, ограниченное время приема, отсутствие постоянного контакта с врачом, отсутствие информации о государственных гарантиях медицинской помощи и о лекарственном обеспечении для детей, ограничение возможности выбора врача по факту. К недостаткам работы врача — его поверхностное отношение к ребенку, недостаточная глубина погружения в проблему, отсутствие индивидуального подхода, недостаточное информирование родителей о состоянии ребенка и выборе способа лечения, неэтичное поведение врача.

Стоит отметить, что двое респондентов указали, что они вполне доверяют мнению врачей в государственной поликлинике. Один из них считает, что в государственной поликлинике есть компетентные специалисты, но так как выбор врача ограничен, то ограничен и доступ к ним.

В результате интервью было выявлено, что только 7 респондентов из 16 знают о наличии платных медицинских услуг в их государственной детской поликлинике. Из них двое обращались за теми услугами, которые они могли бы получить и на бесплатной основе. Однако пациенты предпочли использование другой вакцины и получение диагностической услуги в удобное время. Из тех респондентов, кто не обращался за платными медицинскими услугами в их поликлинике, треть готова рассмотреть такой вариант.

■ Платная медицинская помощь на амбулаторном уровне

Согласно результатам проведенного исследования, родители обращаются в частные клиники преимущественно при желании получить медицинскую помощь на платной основе. При этом они не всегда обращаются за платной медицинской помощью только в одну клинику. В некоторых случаях число клиник доходило до

четырёх, при этом респонденты посещали их регулярно. Это может объясняться тем, что они выбирали не саму клинику, а специалиста, которому они доверяют.

Анализ мотивов выбора родителями медицинской организации для получения платной медицинской помощи показал, что чаще всего они руководствуются рекомендациями знакомых или родственников. Реже родители указывали мотивы, связанные с возможностью получить необходимую помощь в удобное время, без очереди, а также с удобным расположением медицинской организации. Также респонденты указывали в качестве важных факторов возможность выбора врача, постоянный контакт с ним, хорошую репутацию клиники, положительные отзывы на сайтах. Интересно, что ни один из респондентов не указал, что выбор частной клиники был основан на стоимости медицинских услуг.

Родители, которые на данный момент обращаются за медицинской помощью для их детей на платной основе, планируют продолжать эту практику, так как полученная помощь их удовлетворила. Также было отмечено, что при получении платных медицинских услуг существует возможность более широкого выбора врача, что говорит о важности данного фактора. При анализе мнения родителей о стоимости медицинских услуг большинство из них отметили, что сумма, потраченная на медицинскую помощь для их детей, была несущественна/незначима для семейного бюджета.

Таким образом, в платной медицинской педиатрической помощи родители видят преимущества, которые можно условно разделить на три группы. Первая группа касается врача: врач обладает более высокой квалификацией, проявляет к ребенку более доброжелательное и внимательное отношение и обеспечивает индивидуальный подход. В результате у родителей появляется более высокое доверие к врачу. Ко второй группе относятся преимущества работы системы: возможность выбора врача, быстрое получение необходимой помощи, большая длительность приема, удобный график работы клиники и соблюдение назначенного времени приема. К третьей группе относятся преимущества оснащённости клиники: современное диагностическое оборудование и технологии, возможность выбора более качественной вакцины, удобное расположение клиники и ее приспособленность к маленьким пациентам.

По результатам глубинных интервью было выявлено, что чаще всего свой выбор родители осуществляют именно в отношении частных клиник. Это может быть объяснено тем фактом, что при оплате медицинской помощи из личных средств они более тщательно подходят к выбору как медицинской организации, так и врача. Для выявления более общих тенденций в отношении родителей к платным медицинским услугам, ос-

■ факторы, влияющие на выбор медицинских услуг в педиатрии

новых видов услуг, за которые они готовы платить, а также их предпочтений, мы провели количественное исследование путем анкетирования.

■ Результаты анкетирования

Анкеты были заполнены родителями в возрасте от 20 до 55 лет (большая половина опрошенных — 57,1% была в возрастной группе от 31 до 40 лет). Респондентов женского пола было больше (78,1%), чем респондентов мужского пола (21,9%). Среди опрошенных 73,0% имели высшее образование, 12,4% — среднее специальное, 9,4% — незаконченное высшее, 5,1% — среднее образование. В исследовании приняли участие родители, в семьях которых был 1 ребенок

(45,5%), 2 ребенка (41,6%), 3 и более детей (12,9%). Респонденты исследования имели разный уровень благосостояния: треть респондентов (32%) отметила, что денег хватает только на самое необходимое (питание, оплату коммунальных услуг, недорогую одежду), примерно столько же респондентов (37%) обладали более высоким уровнем дохода (могут себе позволить нормально питаться, но покупка бытовой техники вызывает затруднение), всего лишь несколько человек (4%) ответили, что денег не хватает на самое необходимое, иногда даже на питание. Оставшаяся часть респондентов (27%) указала, что не ощущает недостатка в средствах, но покупка автомобиля им недоступна.

У большей части опрошенных дети не имели хронических заболеваний и не состояли на диспансерном

РИСУНОК 3. Причины обращения за медицинской помощью на платной основе

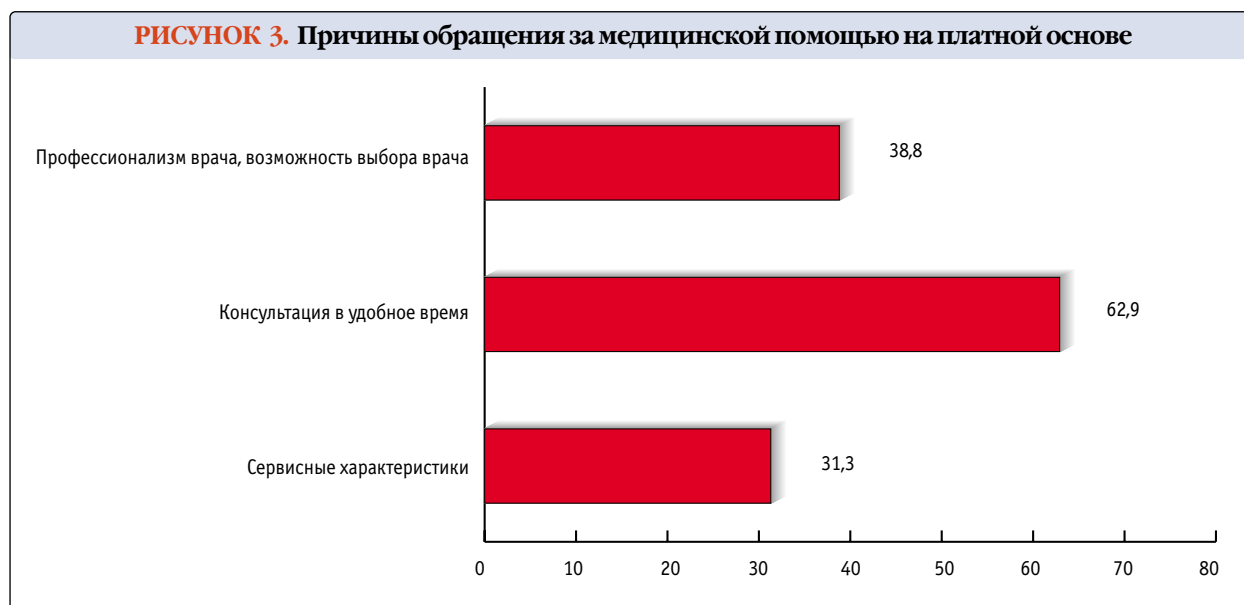


РИСУНОК 4. Частота обращения за платной медицинской помощью по видам медицинских услуг

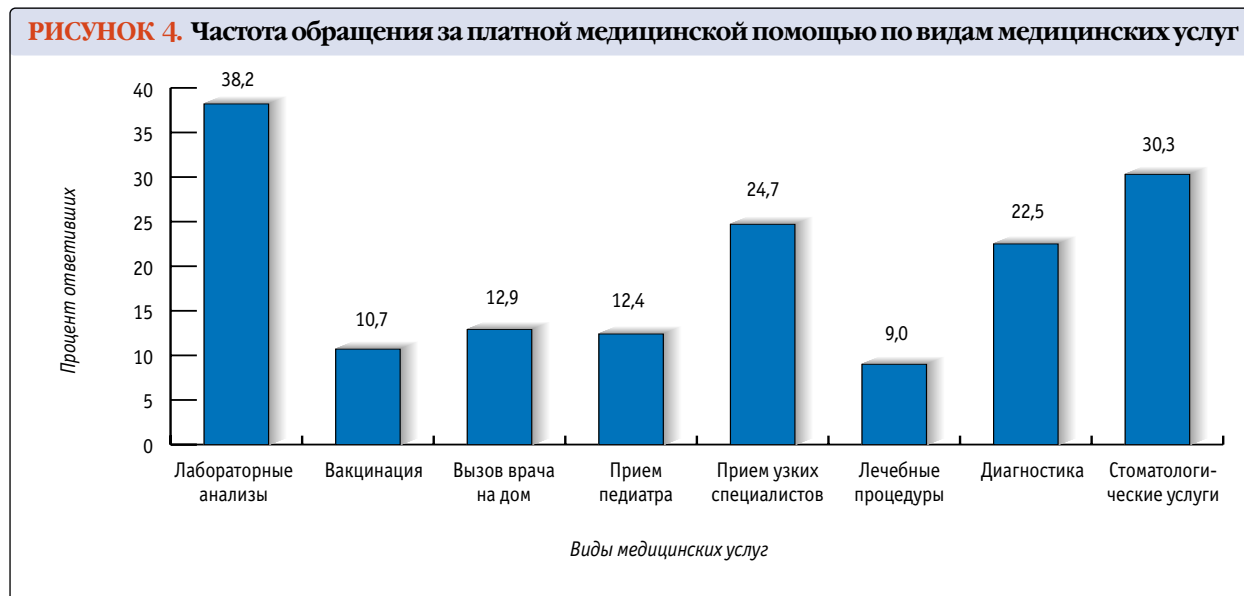
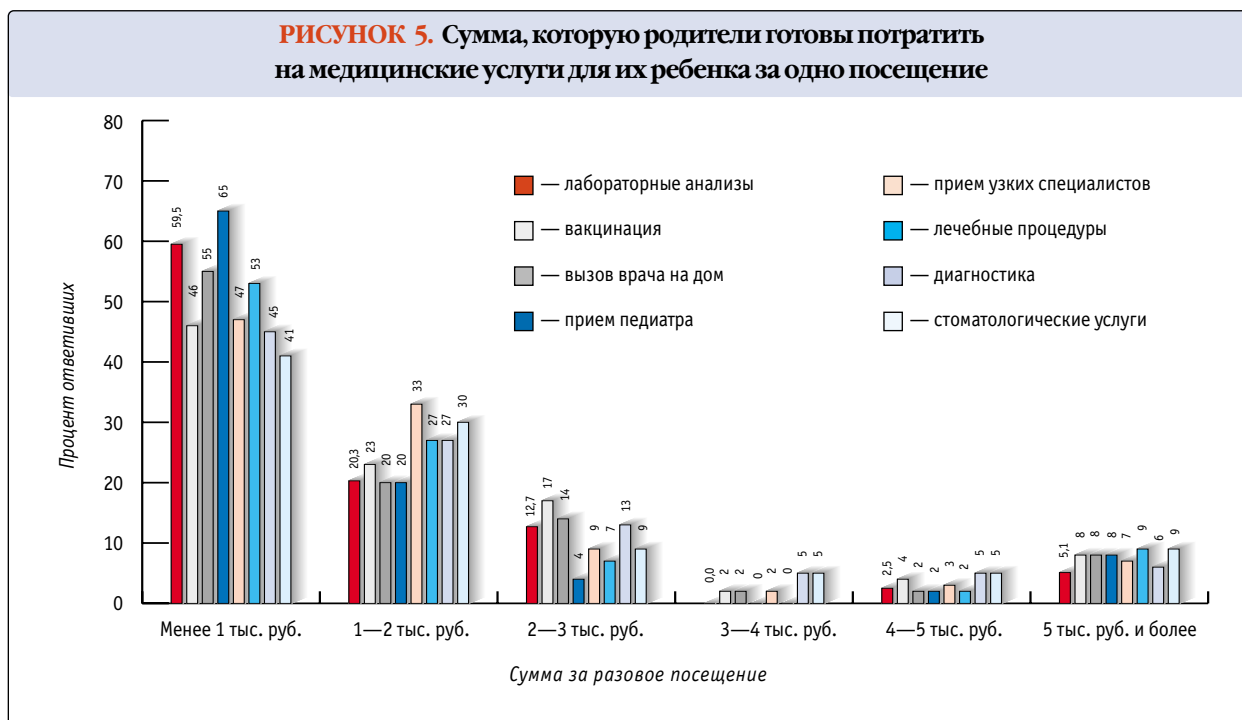


РИСУНОК 5. Сумма, которую родители готовы потратить на медицинские услуги для их ребенка за одно посещение



учете (79,8 и 92,7% соответственно). В большинстве (96,6%) дети были прикреплены к государственной детской поликлинике. За платной медицинской помощью как разово, так и регулярно обращалось 67,3% опрошенных, в то время как остальные 34,3% никогда за ней не обращались.

Результаты анкетирования показали, что с ростом частоты обращаемости за медицинской помощью родители выбирают государственные МО и обращаются туда по полису ОМС (рис. 1). Среди тех родителей, которые получают данную помощь на платной основе, наиболее распространенная частота обращения — раз в полгода или раз в год. Это подтверждается тем, что большинство респондентов (58,1%) ответило, что медицинскую помощь на платной основе они получают разово, а не регулярно (рис. 2).

В отношении других форм получения платной медицинской помощи респонденты распределились следующим образом (рис. 2).

Мы видим, что наименьшая доля респондентов предпочитает обслуживаться по полису добровольного медицинского страхования или по программе годового прикрепления к частной клинике (6 и 6,8% соответственно). Вдвое больше родителей регулярно наблюдаются в частной клинике за свой счет (12,8%) и треть опрошенных обращаются за платными медицинскими услугами в государственное учреждение.

Исследование показало, что частота обращения родителей за платной медицинской помощью для их детей не зависит от уровня их благосостояния и количества детей в семье. Корреляционная связь между таки-

ми переменными исследования, как «количество детей в семье», «уровень благосостояния» и «обращаемость за медицинской помощью на платной основе» оказалась слабой (Корреляция Пирсона $r < 0,2$, $p < 0,05$).

Также большинство респондентов (70%) ответили, что они удовлетворены или скорее удовлетворены медицинской помощью, оказанной в государственной МО по полису ОМС. При этом следует отметить, что лишь для 5,8% респондентов медицинская помощь, оказанная в государственной поликлинике, совершенно не соответствует их потребностям.

При анализе причин обращения родителей за платной медицинской помощью для их детей было выявлено, что большая часть респондентов (62,9%) указали, что основной причиной обращения за платными медицинскими услугами является возможность получить консультацию врача в удобное время (рис. 3).

Наиболее популярными видами платной медицинской помощи оказались лабораторные анализы и стоматологические услуги, а также консультации узких специалистов (рис. 4).

В исследовании также была проанализирована готовность родителей платить за определенные медицинские услуги для их детей.

В соответствии с рисунком 5 около 50% родителей готовы тратить 1000 руб. и менее за один прием, причем независимо от вида медицинской помощи для ребенка. Каждый пятый респондент готов тратить 1—2 тыс. руб. на лабораторные анализы, вакцинацию, вызов врача на дом и прием педиатра, и около трети — на прием узких специалистов, лечебные процедуры, диагностику и стоматологию.

гию. Потратить более 5 000 руб. на медицинскую помощь для своего ребенка готовы менее 10% родителей.

■ Заключение

Наше исследование показало, что для родителей важно иметь право выбора медицинской организации и врача. При этом большинство респондентов считает, что государство не может в полной мере обеспечить их детей необходимой медицинской помощью, 2/3 из них не удовлетворены оказываемой медицинской помощью в государственной детской медицинской организации на амбулаторном уровне. По их мнению, главными недостатками являются «поверхностное отношение, недостаточное внимание к ребенку», «отсутствие индивидуального подхода» и «организация работы в поликлинике». Главным ориентиром выбора частной медицинской организации для родителей являются рекомендации знакомых или родственников. Далее родители обращают внимание на ряд критериев, которые можно разделить на две группы. Первая группа — критерии пациентоориентированности, к которым относятся внимательное и доброжелательное отношение врачей и их квалификация. Вторая группа — клиентоориентированность клиники, то есть удобство записи к врачу, времени приема и ее месторасположения.

Спектр медицинских услуг, за которыми обращаются родители для своих детей, достаточно широк, этот факт, по нашему мнению, тоже должен учитываться при формировании перечня медицинских услуг, предоставляемой медицинской организацией. При этом важно тесное взаимодействие специалистов при наблюдении за ребенком, что должно способствовать повышению комплаентности, и, как следствие, приверженности, способствующей повторным обращениям.

Как показало исследование, выбор осуществляется именно при обращении родителей за медицинской помощью на платной основе. Это обусловлено двумя причинами: они тратят на медицинскую помощь деньги из своего собственного бюджета, потому выбор более тщателен и осознан, а также большинство из них не знают о праве выбора государственного учреждения и врача в нем. Дальнейший количественный анализ с более широкой выборкой показал, что 67% опрошенных обращалось за платной медицинской помощью в течение предыдущего года. Причем это про-

исходило в различных формах: по полису ДМС, в рамках годового прикрепления к частной клинике, за регулярные и разовые платежи в частной клинике и за плату в государственной поликлинике. Однако наиболее популярной формой обращения за платной помощью для родителей оказалось разовое посещение частной клиники (58,1%). Среди респондентов, обращавшихся за платной медицинской помощью, основная часть посещала медицинскую организацию один или два раза в год.

В результате анализа данных было также выявлено, что уровень благосостояния и количество детей в семье не влияет на частоту обращаемости за платной медицинской помощью. Интересно, что большинство (70%) опрошенных удовлетворено бесплатной медицинской помощью, и при этом 88% считают, что данная помощь соответствует или частично соответствует их требованиям. При оценке основных причин, по которым родители обращаются за платной медицинской помощью для своих детей, наиболее значимой из них оказалась временная характеристика (возможность получить консультацию в удобное время).

Указанные в исследовании преимущества работы врача, преимущества системы и оснащенности клиники, которые были сформулированы на основе ответов родителей, следует учитывать как государственным, так и частным медицинскими организациям. Ведь эти преимущества не являются чем-то уникальным, и мы должны стремиться к тому, чтобы ими пациент мог воспользоваться и в государственном медицинском учреждении, причем в независимости от того, на какой основе он получает помощь.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Шейман И.М., Шишкин С.В. Расширение потребительского выбора в здравоохранении: теория, практика, перспективы. М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2012.
2. Микиртичан Г.Л., Каурова Т.В., Очкур О.К. Комплаентность как медико-социальная и этическая проблема педиатрии. Вопросы современной педиатрии, 2012, 6: 5–10.
3. Алексунин В.А., Митьков С.А. Социальные аспекты платных медицинских услуг. Социологические исследования, 2006, 5: 72–75.
4. Аймалетдинов Т.А., Моженкова Е.М. Угрозы принципам социальной справедливости в российской системе здравоохранения. Мониторинг общественного мнения, 2015, 130(6): 67–78.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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

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

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

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

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

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом.

Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(499) 578-02-15; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**