

# Медицинские ТЕХНОЛОГИИ

## оценка и выбор

Экспертное мнение  
должно быть  
востребовано!

№ 3 (13) | 2013

### Учредители:

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
Российский национальный исследовательский  
медицинский университет им. Н. И. Пирогова  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ГБОУ ВПО РНИМУ Минздрава России)

Фонд развития социальной политики  
и здравоохранения «Гелиос»

При поддержке Комитета по социальной политике  
Совета Федерации Федерального Собрания  
Российской Федерации

Издание осуществляет информационную поддержку  
деятельности Российского отделения ISPOR по оценке  
технологий в здравоохранении

### РЕДАКЦИЯ:

**В. В. Омеляновский** | главный редактор

**М. В. Авксентьева** | зам. гл. редактора

**М. Д. Гроздова** | научный редактор

**С. Н. Козлов** | научный редактор

**К. И. Дорно** | заведующий редакцией

**М. Г. Нефёдова** | редактор

**А. А. Романов** | дизайн и верстка

**А. А. Аникин** | перевод

### Адрес для корреспонденции:

Россия, 117335, Москва, а/я 90

### Контакты редакции:

Тел.: + 7 (495) 921-10-89

E-mail: journal@hta-rus.ru

<http://www.hta-rus.ru>

### Издатель:

Издательство «Фолиум»

### Адрес издательства:

Россия, 127238, г. Москва

Дмитровское шоссе, дом 157

Тел.: + 7 (499) 258-08-28

E-mail: info@folium.ru

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-41344,  
выдано 21 июля 2010 г. Федеральной службой по надзору в сфере связи,  
информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

Тираж – 6000 экз.

### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

#### Председатель

#### Редакционной коллегии

#### Н. Н. Володин

д-р мед. наук, профессор, академик РАМН,  
заслуженный врач РФ, президент Российской  
ассоциации специалистов перинатальной  
медицины

#### Заместитель председателя

#### В. А. Петренко

Член Комитета Совета Федерации по социальной  
политике, заместитель председателя Совета  
по делам инвалидов при Председателе Совета  
Федерации Федерального Собрания Российской  
Федерации, д-р пед. наук

#### Члены Редакционной коллегии:

**В. С. Антонов** (Москва)

**Н. В. Антонова** (Москва)

**Г. П. Арутюнов** (Москва)

**В. В. Власов** (Москва)

**З. М. Голант** (Санкт-Петербург)

**В. А. Дмитриев** (Москва)

**А. С. Колбин** (Санкт-Петербург)

**М. В. Леонова** (Москва)

**Е. А. Максимкина** (Москва)

**А. П. Мешковский** (Москва)

**Л. С. Намазова-Баранова** (Москва)

**Е. Л. Насонов** (Москва)

**О. Ю. Реброва** (Москва)

**В. Ю. Семенов** (Московская область)

**А. В. Соколов** (Москва)

**И. Г. Солдатова** (Москва)

**В. И. Стародубов** (Москва)

**А. Н. Сычев** (Беларусь, Минск)

**Н. Н. Хачатрян** (Москва)

**И. Е. Чазова** (Москва)

**А. М. Чухраев** (Москва)

**Н. Л. Шимановский** (Москва)

**В. Г. Шипков** (Москва)

**Медицинские технологии**  
оценка и выбор

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ ..... 3

## МЕТОДОЛОГИЯ

**Омельяновский В.В.**

Модели организации ОТЗ в условиях российской системы здравоохранения ..... 8

**Симонов А.Н., Мирошниченко И.И., Реброва О.Ю.**

Построение бутстреповских доверительных интервалов для фармакокинетических параметров ..... 15

**Джалалов С.Ч., Джалалова Д.Х., Хоч Д.С.**

Расчет затрат при экономической оценке медицинских технологий ..... 20

## МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

**Пикеринг Б.У., Лителл Дж.М., Герасевич В., Гаджич О.**

Клинический обзор: больница будущего. Создание структуры для безопасного и эффективного лечения реанимационных больных ..... 28

## ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

**Клим Н.М.**

Интернет-проект как площадка для непрерывного постдипломного медицинского образования ..... 40

## ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Деркач Е.В., Авксентьева М.В., Реброва О.Ю., Шифман Е.М., Игнатьева В.И., Николаенко Э.М.**

Клинико-экономическая оценка использования сугаммадекса (Брайдан) для реверсии нейромышечного блока при проведении оперативных вмешательств ..... 44

**Колясникова Н.М., Авксентьев Н.А., Авксентьева М.В., Деркач Е.В., Платонов А.Е.**

Социально-экономическое бремя клещевого энцефалита в Российской Федерации ..... 56

**Арепьева М.А., Сидоренко С.В., Колбин А.С., Колосовская Е.Н.**

Модель образования общей резистентности микроорганизма к антимикробным средствам ..... 70

## МАСТЕР-КЛАСС

**Осняч В.С.**

Современные информационные технологии в обучении студентов. Часть 4. Новое поколение электронных учебников ..... 77

## ДИСПУТ-КЛУБ

**Зорин Н.А.**

Наукометрия – зеркало науки. .... 82

## ИСТОРИЯ ВОПРОСА

**Опимах И.В.**

Как было создано мыло ..... 86

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ ..... 89

**Medical Technologies**  
assessment and choice

NEWS DIGEST ..... 3

## METHODOLOGY

**Omelyanovsky V.V.**

Models for Organizing HTA in the Context of the Russian Health Care ..... 8

**Simonov A.N., Miroshnichenko I.I., Rebrova O.Yu.**

Construction Bootstrap Confidence Intervals of the Pharmacokinetic Parameters ..... 15

**Djalalov S.Ch., Djalalova D.K., Hoch J.S.**

Costing in Health Technology Assessment ..... 20

## INTERNATIONAL EXPERIENCE

**Pickering B.W., Litell J.M., Herasevich V., Gajic O.**

Clinical Review: The Hospital of the Future – Building Intelligent Environments to Facilitate Safe and Effective Acute Care Delivery ... 28

## PROFESSIONAL DEVELOPMENT

**Klim N.M.**

Internet Project as a Platform for Continuing Postgraduate Medical Education ..... 40

## ORIGINAL RESEARCH

**Derkach E.V., Avxentyeva M.V., Rebrova O.Yu., Shifman E.M., Ignatyeva V.I., Nikolayenko E.M.**

Clinical and Economic Assessment of Sugammadex (Bridion) in Reversing Neuromuscular Blockade During Surgical Interventions ..... 44

**Kolyasnikova N.M., Avxentyev N.A., Avxentyeva M.V., Derkach E.V., Platonov A.E.**

The Social and Economic Burden of Tick-Borne Encephalitis in the Russian Federation ..... 56

**Areyeva M.A., Sidorenko S.V., Kolbin A.S., Kolosovskaya E.N.**

Modeling the Emergence of General Antimicrobial Drug Resistance in Microorganisms ..... 70

## MASTER CLASS

**Osnyach V.S.**

Modern Information Technologies in Student Training. Part 4. The New Generation of Electronic Textbooks ..... 77

## DEBATE CLUB

**Zorin N.A.**

Scientometrics – Mirror of Science. .... 82

## HISTORY

**Opimah I.V.**

The Invention of Soap ..... 86

TO AUTHORS ..... 89

**Предлагаем вашему вниманию обзор источников информации в области оценки медицинских технологий, научных исследований, клинических рекомендаций, а также новости управления и регулирования системы здравоохранения.**

## ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Международное общество фармакоэкономических исследований (International Society for Pharmacoeconomics Outcomes and Research, ISPOR)**

Опубликованы рекомендации (разработанные на основе работы с фокус-группами) по обзору доказательств эффективности технологий здравоохранения для построения фармакоэкономической модели. Целью рекомендаций являлось выявление **ключевых вопросов, обеспечивающих систематический и прозрачный подход к заполнению модели**. Рекомендации касаются всех ключевых элементов сбора и анализа данных: обоснования значений параметров, методов выполнения обзора имеющихся данных, минимизации систематических ошибок, иерархии доказательств, выбора исследований, оценки доказательной базы, анализа и обобщения результатов. Ознакомиться с рекомендациями подробнее можно по ссылке: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)01808-1/abstract](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)01808-1/abstract).

*Источник: ISPOR*  
([http://www.ispor.org/pressrelease/June13/reviewing\\_evidence\\_use\\_cost\\_effectiveness\\_models.asp](http://www.ispor.org/pressrelease/June13/reviewing_evidence_use_cost_effectiveness_models.asp))

Еще одни опубликованные **рекомендации** посвящены **дизайну, внедрению и оценке системы разделения рисков в области лекарственного обеспечения в зависимости от терапевтической эффективности препаратов (исхода лечения)**. Авторы публикации описывают качественную функциональную (действующую) и исследовательскую практику в данной области, а также подчеркивают необходимость формирования дополнительной доказательной базы для обоснования цены препаратов. Полную версию рекомендаций можно найти по следующей ссылке: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(13\)01808-1/abstract](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(13)01808-1/abstract).

*Источник: ISPOR*  
(<http://www.ispor.org/pressrelease/August13/performance-based-risk-sharing-arrangements.asp>)

**Комитет экспертов Европейского Сообщества по редким заболеваниям (European Union Committee of Experts on Rare Diseases, EUCERD)**

По итогам совещания в **Комитете экспертов ЕС по редким заболеваниям** были разработаны **базовые рекомендации по регистрации пациентов с редкими заболеваниями и сбору данных**

**о них.** Документ основывается на результатах многочисленных обсуждений с участием заинтересованных сторон (лиц, принимающих решения), консультациях с членами EUCERD, а также на публикациях по данной проблеме. Опубликованные рекомендации охватывают главные вопросы, относящиеся к регистрам и накоплению данных о пациентах с редкими заболеваниями, по которым заинтересованным сторонам удалось достичь консенсуса. В первую очередь, рекомендации призывают к тому, чтобы посредством систем кодирования сделать регистры и базы данных пригодными для использования в международном масштабе. Также отмечается, что структура таких регистров должна обладать гибкостью, чтобы отвечать любым потребностям, которые могут возникнуть в будущем. Рекомендации освещают вопросы использования и эффективного обмена информацией о пациентах с редкими заболеваниями, а также подчеркивают важность приверженности принципам качественной клинической практики, что подразумевает участие всех заинтересованных и принимающих решения лиц в разработке и управлении регистрами пациентов с редкими заболеваниями. Полная

### Список сокращений

БМАРП – болезнь-модифицирующие антиревматические препараты

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ЕС – Европейское Сообщество

ЗНО – злокачественное новообразование

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ИМ – инфаркт миокарда

НЯ – нежелательное явление

СД – сахарный диабет

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

версия рекомендаций доступна по ссылке: [http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/06/EUCERD\\_Recommendations\\_RDRRegistryDataCollection\\_adopted.pdf](http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/06/EUCERD_Recommendations_RDRRegistryDataCollection_adopted.pdf)

*Источник: EUCERD*  
([http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/07/ExecSumm\\_RegistriesReco.pdf](http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/07/ExecSumm_RegistriesReco.pdf))

Также основываясь на обсуждении, прошедшем в рамках 8-го совещания **Комитета экспертов ЕС по редким заболеваниям**, были разработаны **рекомендации по национальным планам развития в вопросах редких заболеваний**. Данный документ был разработан в свете «Рекомендаций по действиям в отношении редких заболеваний» Совета ЕС от 8 июня 2009 г., поддерживающих создание национальных стратегий государств-членов Совета в отношении редких заболеваний (желательно к концу 2013 г.). Нынешние рекомендации от Комитета экспертов ЕС касаются базовых вопросов («индикаторов») мониторинга (на общеевропейском уровне) по планированию, разработке и внедрению данных стратегий. В общей сложности экспертами был разработан 21 индикатор, который позволяет оценить текущую ситуацию перед началом планирования стратегии развития, контент (т.е. непосредственно действия, осуществляемые в указанных «Рекомендациями...» Совета ЕС рамках приоритетных областей), а также финансовую поддержку национальной стратегии развития в вопросах редких заболеваний. С полной версией рекомендаций можно ознакомиться по ссылке: [http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/06/EUCERD\\_Recommendations\\_Indicators\\_adopted.pdf](http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/06/EUCERD_Recommendations_Indicators_adopted.pdf)

*Источник: EUCERD*  
([http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/07/ExecSumm\\_IndicatorsReco.pdf](http://www.eucerd.eu/wp-content/uploads/2013/07/ExecSumm_IndicatorsReco.pdf))

### **Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE)**

По итогам опубликованного финального проекта, **NICE не рекомендует** применение **пеметрекседа** в качестве **поддерживающей терапии после проведения терапии комбинацией пеметрекседа и цисплатина у пациентов с немелкоклеточным раком легкого**. Причиной такого решения стала затратная неэффективность указанной комбинации препаратов при данном заболевании, т.е. преимущества по критерию выживаемости не были уравновешены стоимостью терапии. Следует отметить, что ранее NICE рекомендовал пеметрексед в качестве поддерживающей терапии после химиотерапии препаратами платины (комбинация гемцитабина, паклитаксела и доцетаксела) у пациентов с немелкоклеточным раком легкого.

*Источник: NICE*  
(<http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/NICEAppraisalPemetrexedTreatmentLungCancer.jsp>)

Опубликованы **рекомендации NICE по диагностике и лечению хронического гепатита В**. Они затрагивают большое число актуальных вопросов: критерии назначения противовирусной терапии; эффективность, безопасность и экономическую целесообразность существующих на данный момент методов лечения; показания к применению терапии первой линии; тактику лечения при неэффективности терапии или резистентности к назначенному препарату; роль комбинированной терапии; критерии для прекращения лечения; мониторинг ответа на проводимую терапию, а также вопросы, касающиеся оценки тяжести фиброза и развития первичного рака печени. Ознакомиться с полной версией рекоменда-

ций можно по следующей ссылке: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14191/64234/64234.pdf>

*Источник: NICE*  
(<http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/NICEIssGuideDiagMgmtChronicHepB.jsp>)

Другие новые **рекомендации NICE** посвящены **лечению острого ИМ**. Ключевые положения авторов следующие:

- 1) рассматривать коронарную ангиографию с последующим ЧКВ (если показано) как приоритетную стратегию реперфузии миокарда у пациентов с ИМ при условии, что подъем сегмента ST наблюдался только в течение 12 часов с момента появления первых симптомов ИМ и что ЧКВ может быть выполнено в течение 120 минут, когда может быть проведен фибринолиз;
  - 2) не использовать информацию об уровне сознания пациента при предполагаемом ИМ с подъемом сегмента ST для решения вопроса о проведении коронарной ангиографии с последующим ЧКВ (если показано);
  - 3) исход у пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST, которым показано ЧКВ, зависит от того, насколько быстро будет выполнена данная процедура.
- Полный текст рекомендаций можно найти по ссылке: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14208/64410/64410.pdf>

*Источник: NICE*  
(<http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/NICEPublishesGuidelineAcuteHeartAttack.jsp>)

Опубликован **предварительный отчет** (версия для обсуждения), по результатам которого **не рекомендовано** применение **афлиберцепта** у пациентов с **метастатическим колоректальным раком**, характеризующимся прогрессирующим заболеванием или резистентностью к терапии, включавшей оксалиплатин. Несмотря на клиническую

эффективность афлиберцепта при указанном заболевании, авторы отчета не могут рекомендовать препарат для финансирования Национальной службой здравоохранения Великобритании по причине его затратной неэффективности.

*Источник: NICE*

(<http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/NICEConsultsNewTreatmentColorectalCancer.jsp>)

### Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA)

За последнее время одобрены для использования следующие препараты и методы диагностики:

- **Телаванцин** (только в тех случаях, когда применение других терапевтических альтернатив невозможно) – у пациентов с **госпитальной ИВЛ-ассоциированной бактериальной пневмонией**, вызванной золотистым стафилококком. Смертность пациентов с данной патологией при сравнении телаванцина и ванкомицина (препарата, ранее уже одобренного FDA) оказалась одинаковой.

*Источник: FDA*

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm358209.htm>)

- **Афатиниб** – для лечения пациентов с **метастатическим немелкоклеточным раком легкого**, у которых обнаружены специфические мутации генов рецептора эпидермального фактора роста. По результатам клинических исследований у пациентов с упомянутым заболеванием выживаемость без прогрессирования выше при применении афатиниба в сравнении с химиотерапией.

*Источник: FDA*

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm360499.htm>)

- **Долутегравир** – для терапии пациентов с **ВИЧ-1** инфекцией. Данный препарат применяется только в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. По итогам доступных клинических исследований, долутегравир оказался эффективнее по критерию вирусной нагрузки, чем ралтегравир и комбинация эфавиренца, эмтрицитабина и тенофовира.

*Источник: FDA*

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm364744.htm>)

- **Абраксан** – у пациентов с **метастатическим раком поджелудочной железы**. Следует отметить, что данный препарат предназначен для применения только в сочетании с гемцитабином. Клиническое исследование, оценивавшее эффективность комбинации абраксана и гемцитабина в сравнении с монотерапией гемцитабином у больных раком поджелудочной железы, выявило преимущество первого метода терапии по критерию выживаемости.

*Источник: FDA*

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm367442.htm>)

- **Новый диагностический тест «The Abbott Real Time HCV Genotype II»**, позволяющий дифференцировать генотипы вируса гепатита С1, 1a, 1b, 2, 3, 4 и 5 в плазме или сыворотке крови инфицированного пациента. Данный тест был одобрен на основании показателей его диагностической точности в сравнении со стандартным валидизированным методом генетического секвенирования.

*Источник: FDA*

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm357982.htm>)

- **Диагностический тест**, позволяющий определять наличие одновременно и **ВИЧ-1** и **ВИЧ-2** инфекции. Данный тест не способен отличать инфекции ВИЧ-1 и ВИЧ-2 друг от друга и не может быть использован для скрининга доноров крови, но, тем не менее, может оказаться полезен в ситуациях, когда диагностику ВИЧ-инфекции приходится проводить вне традиционных условий стационара.

*Источник: FDA*

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm364480.htm>)

### Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям здравоохранения (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)

Проведен обзор **эффективности и клинических рекомендаций применения транексамовой кислоты при кровотечениях после травм**. По итогам обзора эффективности установлено, что транексамовая кислота уменьшает смертность, если она назначена в пределах 3-часового временного порога после получения травмы и увеличивает риск смертности, будучи назначенной по прошествии более 3 часов после получения травмы. Авторы отмечают необходимость проведения дополнительных исследований данного вопроса. Клинических рекомендаций, освещающих проблему использования транексамовой кислоты при кровотечениях после травм, авторами обнаружено не было.

*Источник: CADTH*

(<http://www.cadth.ca/en/products/rapid-response/publication/3865>)

Выполнен **обзор затратной эффективности и безопасности низкомолекулярного (фракционированного) гепарина** в сравнении с **нефракционированным гепарином** при тромбопрофилакти-



рапия этого синдрома в качестве составной части компаратора.

*Источник: IQWiG  
([https://www.iqwig.de/en/press/press\\_releases/press\\_releases/linaclotide\\_in\\_irritable\\_bowel\\_syndrome\\_added\\_benefit\\_not\\_proven.3693.html](https://www.iqwig.de/en/press/press_releases/press_releases/linaclotide_in_irritable_bowel_syndrome_added_benefit_not_proven.3693.html))*

Установлена **добавленная терапевтическая ценность БМАРП во второй линии терапии** у пациентов с **ревматоидным артритом**. Всего IQWiG оценил 9 БМАРП, из них 5 препаратов (абатацепт, адалимумаб, цертолизумаб, голимумаб, тоцилизумаб) продемонстрировали преимущество в сравнении с плацебо по критериям частоты наступления ремиссии, облегчения симптомов заболевания (боль, припухлость суставов, утренняя ригидность), физического функционального статуса и/или качества жизни. У оставшихся 4 препаратов (анакинра, этанерцепт, инфликсимаб, ритуксимаб) преимущество в сравнении с плацебо было выявлено как минимум по одному из перечисленных критериев. При этом отмечается недостаточное количество существующих на данный момент исследований, в которых было бы проведено качественно прямое сравнение упомянутых БМАРП друг с другом, а также недостаточное количество данных, касающихся длительного применения таких препаратов.

*Источник: IQWiG  
([https://www.iqwig.de/en/press/press\\_releases/press\\_releases/rheumatoid\\_arthritis\\_biologics\\_in\\_second\\_line\\_therapy\\_show\\_benefit.3699.html](https://www.iqwig.de/en/press/press_releases/press_releases/rheumatoid_arthritis_biologics_in_second_line_therapy_show_benefit.3699.html))*

### Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Опубликован **Кокрановский систематический обзор**, посвященный оценке эффективности **постхирургической химиотерапии** в сравнении с только **хирургическим вмешательством при резектабельном раке желудка**. Авторы

закljučают, что химиотерапия после хирургии должна использоваться в качестве рутинного метода там, где это возможно, но указывают на необходимость проведения большего количества исследований по применению такого подхода на каждой стадии заболевания.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008415.pub2/abstract>)*

Еще один **Кокрановский систематический обзор** посвящен оценке применения **нитратов при острой сердечной недостаточности**. По итогам обзора различий между вазодилатирующей терапией нитратами (изосорбид-динитрат и нитроглицерин) и альтернативными терапевтическими опциями (фуросемид в комбинации с морфином, монотерапия фуросемидом, гидралазин, преналтерол, несиритид внутривенно, плацебо) по критериям облегчения симптоматики и гемодинамическим показателям выявлено не было. Частота НЯ у пациентов по прошествии не менее 3 часов после применения нитратов была ниже, чем при применении плацебо. Авторы обзора отмечают, что данные заключения сделаны на основе исследований низкого методологического качества.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005151.pub2/abstract>)*

Проведен **Кокрановский систематический обзор**, сравнивающий **раннюю и отложенную лапароскопическую холецистэктомию у пациентов с острым желчнокаменным панкреатитом**. По итогам данной работы рекомендовано проведение именно ранней лапароскопической холецистэктомии, если это позволяют условия медицинского учреждения и квалификация специалистов.

В частности, показано, что выполнение ранней лапароскопической холецистэктомии у пациентов с неосложненным острым панкреатитом ведет к уменьшению времени их пребывания в стационаре. Отмечается отсутствие доказательной базы для оценки ранней лапароскопической холецистэктомии у пациентов с тяжелым острым панкреатитом.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010326.pub2/abstract>)*

Один из новых **Кокрановских систематических обзоров** посвящен оценке **цисплатина** в сравнении с **карбоплатином** у пациентов с **распространенным немелкоклеточным раком легкого**. Различий между сравниваемыми методами лечения по критерию выживаемости не выявлено. Однако подчеркиваются различия в профиле безопасности: при применении цисплатина возможны тошнота и/или рвота, тогда как при терапии карбоплатином – развитие тромбоцитопении и проявления нейротоксичности.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009256.pub2/abstract>)*

Также опубликован **Кокрановский систематический обзор**, в котором оценивается применение **аминофиллина** при брадисистолической **остановке сердца**. Авторам не удалось выявить преимуществ догоспитального назначения аминофиллина при данном клиническом состоянии по критериям выживаемости и частоты восстановления кровообращения.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006781.pub2/abstract>)*

# Модели организации ОТЗ в условиях российской системы здравоохранения

**В.В. Омеляновский**

Центр оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

Данная статья посвящена анализу возможной модели или моделей системы ОТЗ в Российской Федерации, где обсуждение этого вопроса становится все более и более актуальным. В статье рассматриваются возможные варианты организации системы ОТЗ и ее зависимость от Минздрава, других органов власти, необходимые шаги для снижения коррупционного риска. Обсуждаются преимущества и обоснованность создания национального и региональных органов по ОТЗ в условиях специфики российской системы здравоохранения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** оценка технологий здравоохранения, оценка медицинских технологий, экспертиза технологий, клиничко-экономический анализ, доказательная медицина, финансирование здравоохранения, реформа здравоохранения.

В последние годы во всех странах мира происходят серьезные изменения в организации системы доступа на рынок, государственного финансирования лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий. На протяжении многих лет основное направление развития системы предполагало получение клинических данных с высокой степенью достоверности. Именно эта система экспертной оценки данных о клинической эффективности и безопасности была положена в основу работы органов по регистрации новых ЛП и медицинских изделий.

В последующем, в рамках эволюции системы доступа, при определении приоритетного финансирования новых технологий появилась необходимость в проведении комплексной оценки не только всех имеющихся клинических данных, но и данных по экономической приемлемости новых методов лечения и диагностики.

Именно этот этап экспертизы, или оценки новых технологий положен в основу понятия «оценка технологий в здравоохранении» (ОТЗ).

Анализ опыта работы агентств по ОТЗ в разных странах мира свидетельствует о существенных различиях в организации национальных систем ОТЗ. Могут различаться объекты экспертизы, статус агентств, проводящих оценку, применяемые инструменты и методы экспертизы, утвержденные процедуры, а также степень вовлеченности экспертного сообщества и пациентских организаций.

Столь существенный полиморфизм в организации ОТЗ связан с серьезными различиями в моделях финансирования здравоохранения и систем возмещения стоимости медицинских услуг, ЛП и медицинских изделий. Именно это определяет невозможность создания универсальной модели ОТЗ, пригодной для ее «слепого» внедрения и тиражирования.

Однако необходимость создания и структурного оформления института ОТЗ сегодня признают правительства всех развитых стран мира, в первую очередь для обоснования принятия тех или иных управленческих решений и повышения доступности новых подходов к лечению различных заболеваний, но и в качестве механизма сдерживания затрат на здравоохранение.

Следует отметить, что во многих странах инициатива создания института ОТЗ исходит от политиков и парламентариев, сомневающих в объективности принимаемых решений по расходованию средств в сфере здравоохранения. В Российской Федерации к 2010–2013 гг. тоже накопилась определенная доля недоверия к принимаемым в здравоохранении решениям со стороны как общества, так и Министерства финансов, законодательной власти, других ведомств. Именно это позволяет говорить о возможности внедрения институтов ОТЗ в нашей стране в ближайшее время.

Разрабатываемая и внедряемая система ОТЗ должна учитывать множество факторов, определяющих национальные особенности каждого государства. К таким факторам можно отнести национальные особенности системы здравоохранения и возмещения, «политический вес» Министерства здравоохранения или других ведомств национальной системы здравоохранения, Министерства финансов и экономического развития, активность и влияние профильных комитетов законодательной власти, уровень развития института гражданского общества и «зрелость» профессиональных медицинских сообществ. В любом случае, независимо от выбранной модели системы ОТЗ, необходимы прописанные процедуры ее взаимодействия с Минздравом и другими органами, ответственными за принятие решений по финансированию и возмещению, а также

нормативное урегулирование вопроса о включении органа по ОТЗ в систему экспертизы и принятия решений.

Таким образом, система ОТЗ должна быть сформирована как механизм проведения комплексной независимой экспертизы новых технологий (ЛП, медицинских изделий и др.) и как средство экспертной поддержки управленческих решений в области здравоохранения [1].

Данная статья посвящена анализу возможной модели или моделей системы ОТЗ в Российской Федерации, где необходимость внедрения этой системы признается представителями экспертного сообщества, и ее создание, как представляется, всего лишь вопрос времени.

За последние 10 лет в РФ было принято немало программ и нормативных документов, определяющих финансирование медицинских услуг, ЛП и медицинских изделий. К таким программам можно отнести Национальный проект «Здоровье», программы по модернизации и информатизации здравоохранения, утвержденные порядки и стандарты оказания медицинской помощи, перечень препаратов по программе «7 нозологий», перечни жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП), списки препаратов для программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами, рекомендации научных обществ и многие другие. С этой точки зрения объектами экспертизы могли бы стать прописанные в нормативных документах разного уровня ЛП, медицинские изделия, сложные медицинские технологии и услуги (лечебные и диагностические), а также организационные (управленческие) технологии и проекты по информатизации, в том числе телемедицина.

Однако опыт других стран показывает, что в первую очередь результаты ОТЗ целесообразно использовать в сфере регулирования лекарственного обеспечения. Применение и финансирование медицинских изделий, технологий диагностики и нелекарственного лечения, особенно по сравнению с ЛП, в РФ недостаточно нормативно урегулированы и требуют дальнейшего совершенствования. Так, до сих пор нет согласованного классификатора медицинских изделий и техники, что крайне затрудняет создание их системной экспертизы.

В то же время на протяжении последних лет в РФ неоднократно обсуждались подходы к формированию ограничительных перечней ЛП. На разных уровнях системы здравоохранения создавались и неоднократно пересматривались документы, регламентирующие выбор препаратов для ограничительных перечней, а также деятельность экспертных структур, осуществляющих оценку ЛП. С начала 2000-х гг. принятие решений о включении ЛП в перечень ЖНВЛП или исключении из него совершенно справедливо основывалось на результатах экспертизы данных о клинической эффективности, безопасности и экономической приемлемости новых ЛП. Однако до сих пор положения российского законода-

тельства, регулирующие формирование ограничительных перечней ЛП, имеют много пробелов. Тем не менее, изменения в системе лекарственного обеспечения, произошедшие за последние годы, создают возможность для более ответственного осмысления роли экспертизы новых ЛП и медицинских технологий, проводимой перед их включением в ограничительные перечни и программы государственного финансирования [2].

Так, согласно пункту 4 Постановления Правительства РФ от 29.10.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», Минздравсоцразвития России должен ежегодно представлять в Правительство РФ по согласованию с Министерством промышленности и торговли РФ, Министерством экономического развития РФ и Министерством финансов РФ проект перечня ЖНВЛП.

В то же время в статьях 14 и 16 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. подробно прописаны этапы проведения экспертизы ЛП в целях их государственной регистрации. Однако никаких упоминаний о необходимости проведения экспертизы для формирования перечня ЖНВЛП или других ограничительных перечней, как и о самой процедуре ее проведения в законе нет.

Единственным нормативным правовым актом, регулирующим порядок включения лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП, является Приказ Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 №276н «О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». Согласно этому Приказу, основными требованиями к представлению информации о ЛП при подаче его на включение в указанный перечень являются клиническая эффективность и безопасность, терапевтическая эквивалентность с имеющимися в перечне ЛП, а также результаты фармакоэкономических исследований. Однако некоторые принципиально важные разделы в документе не представлены (например, порядок осуществления экспертизы ЛП), удалены требования к представлению информации о ЛП, а некоторые (например, критерии принятия решений о включении/отказе от включения ЛП в перечень ЖНВЛП) прописаны недостаточно четко, без необходимой детализации [3].

Несмотря на то, что Минздравом РФ была создана система формирования перечня ЖНВЛП, предполагающая участие многих специалистов-экспертов, в частности главных специалистов Минздрава РФ (горизонтальный уровень) и региональных специалистов (вертикальный уровень), полноценного института независимой экспертизы с привлечением специалистов в области доказательной медицины, фармакоэкономики и медицинской статистики создано не было.

В качестве внештатных экспертов Минздрав РФ привлекает специалистов, работающих в узком направлении



Рис. 1. Модель 1.  
Создание независимого  
органа по ОТЗ.

медицины, имеющих большой клинический опыт, но, как правило, не владеющих в полной мере инструментами принятия научно обоснованных решений в области сравнительной оценки медицинских технологий и не располагающих необходимыми ресурсами (временем, доступом к базам медицинских исследований и пр.).

Среди основных причин недостаточной объективности в работе этих экспертов можно выделить несколько факторов. К ним относится «смещенность» мнений главных и ключевых специалистов, что может быть связано с влиянием индустрии (представление ангажированных статей, посещение симпозиумов компании и пр.) и «давлением» собственного клинического опыта, который должен быть учтен, но не может претендовать на высокую степень убедительности. Кроме того, главные специалисты и их коллективы в условиях российской действительности не имеют необходимых навыков проведения экспертизы с точки зрения доказательной медицины, статистической обработки результатов и знания основ клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа. В профильных НИИ Минздрава России и АМН РФ нет необходимого количества специалистов по указанным направлениям экспертизы доказательной медицины, статистике и клинико-экономическому анализу.

Кроме того, у внештатных специалистов может возникать конфликт интересов, сказывающийся как на отношении к исследуемой технологии (в случае участия в клинических исследованиях или других проектах по анализируемому продукту), так и на понимании постановки задачи. Функция главного специалиста состоит в обеспечении в рамках своего терапевтического направления качественной помощи в формировании рационального перечня ЛП, иногда в ущерб для других категорий пациентов.

Практика принятия решений о включении тех или иных ЛП в перечень ЖНВЛП только на основании позиции главных внештатных специалистов представляется недостаточно эффективной и обоснованной.

Указанные выше обстоятельства ведут к снижению качества экспертизы ЛП и, соответственно, определя-

ют субъективность принимаемых решений. В результате, несмотря на заявленные принципы доказательной медицины как основы формирования ПЖНВЛП, часто трудно установить, какие конкретные доказательства стоят за конкретно принимаемыми решениями.

Таким образом, действующая в РФ практика отбора ЛП в ограничительные перечни не обеспечивает принятия обоснованных решений, так как не поддерживается квалифицированной экспертизой клинической и экономической эффективности новых препаратов.

С точки зрения организации условий для работы по ОТЗ оптимальным представляется создание независимого как от Минздрава, так и от индустрии органа по ОТЗ (см. рис. 1). Независимость такого агентства от Минздрава позволила бы принимать решения без риска влияния на них со стороны «заинтересованного» органа. С другой стороны, прямое финансирование работ по ОТЗ со стороны индустрии создало бы риск ее влияния на результаты экспертизы («кто платит, тот и заказывает музыку»).

В РФ такой орган мог бы подчиняться непосредственно Правительству РФ, федеральным министерствам и ведомствам, участвующим в финансировании социальной политики, а также Федеральной антимонопольной службе, сегодня активно вовлеченной в процесс реформы здравоохранения.

Такой сценарий имел бы определенные преимущества – создание нового органа подразумевает подбор и обучение соответствующих кадров, а не привлечение «старых», не подготовленных в сфере ОТЗ сотрудников существующих организаций. Независимость от Министерства здравоохранения позволила бы проводить реально независимую экспертизу по ОТЗ.

Отрицательными сторонами предлагаемого решения могут оказаться инертность органов исполнительной власти и «неприятие» нового органа со стороны Минздрава, что может привести к противодействию деятельности по ОТЗ и снизить ее эффективность. Однако сегодня трудно себе представить, что Минздрав отдал бы полномочия по экспертизе независимому органу –



Рис. 2. Модель 2. Создание департамента по ОТЗ в структуре Минздрава.

для этого необходимы серьезная заинтересованность и понимание проблемы со стороны руководства страны, о чем в настоящее время говорить рано. Иными словами, создание в России независимого от Минздрава института по ОТЗ представляется на сегодняшний день маловероятным ввиду сложившейся расстановки сил в системе государственного управления здравоохранением.

Другим вероятным решением по формированию системы ОТЗ может стать создание отдельного департамента в структуре Минздрава (рис. 2).

Наиболее существенное преимущество такой модели состоит в том, что данное подразделение, будучи органически связано со структурой Минздрава, могло бы обеспечить хорошее взаимодействие между «экспертным» департаментом и департаментами, ответственными за

принятие решений по финансированию. Однако нахождение в структуре Минздрава сильно ограничило бы независимость проводимой экспертизы (сам проанализировал – сам принял решение). К другим недостаткам этой модели можно отнести необходимость придания экспертам статуса «госслужащего», что не представляется целесообразным, так как создание системы ОТЗ потребовало бы привлечения большого числа экспертов (в NICE в Великобритании работает более 350 человек), а это резко бы увеличило количество сотрудников самого министерства.

Более вероятным сценарием формирования системы ОТЗ могло бы быть создание в структуре Минздрава отдельного департамента и экспертного учреждения, ответственных за организацию, координацию и собственно проведение экспертизы (рис. 3).

Данная модель выглядит более привычной для работы Минздрава, так как уже несколько лет назад в его структуре был создан департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств, ответственный за регистрацию ЛП. Деятельность данного департамента поддерживается работой федерального государственного бюджетного учреждения (ФГБУ) «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», занимающегося организацией и проведением предрегистрационной экспертизы новых ЛП. Таким образом, создание нового департамента и подотчетного ему ФГБУ могло бы обеспечить работу по организации и проведению второго этапа экспертизы новых технологий, т.е. ОТЗ, для поддержки решений об их финансировании. Такая модель создает больше возможностей для организации относительно независимого процесса ОТЗ, является более «органичной» и основана на опыте организации процесса предрегистрационной экспертизы. Государственный статус ФГБУ открывает возможность финансирования деятельности учреждения по

Рис. 3. Модель 3. Создание департамента по ОТЗ в структуре Минздрава и ФГБУ, ответственного за ОТЗ.



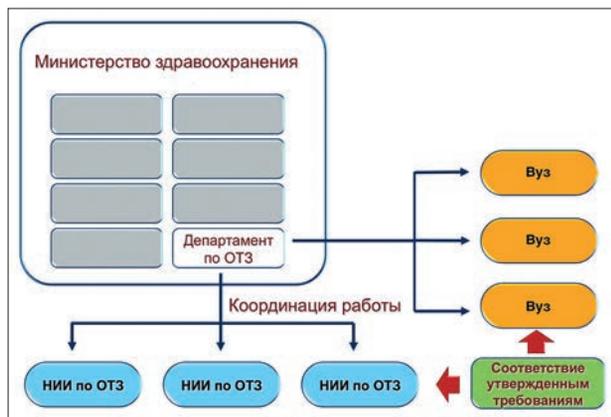


Рис. 4. Модель 4. Создание департамента по ОТЗ в структуре Минздрава с проведением экспертизы в НИИ и вузах.

«государственному заказу», но в то же время неизбежно будет сопряжен с высокой степенью бюрократизации.

Другой вариант организации института ОТЗ в системе Минздрава (рис. 4) может быть построен по аналогии с работой британского Национального института клинического совершенствования NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) [4] и Института по исследованию исходов, ориентированных на пациента (Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI) [5].

В этом случае, как и в предыдущем, в структуре Минздрава должен быть создан отдельный департамент или отдел, ответственный за организацию и контроль проведения ОТЗ новых ЛП, медицинских изделий и других технологий. Проведение самой экспертизы может быть поручено нескольким научным и высшим образователь-

ным учреждениям, работающим в системе Минздрава и способным по уровню компетентности и кадровому составу проводить такого рода работы. Данный сценарий обеспечивает большую степень независимости и меньшую бюрократизацию процесса ОТЗ. Однако функционирование такой системы требует более пристальной и жесткой координации со стороны Минздрава и сопряжено с риском получения противоречивых результатов экспертизы, обусловленным гетерогенностью применяемых методик. Эта модель, как и другие подходы, неизбежно будет требовать, в первую очередь, разработки, утверждения и мониторинга единых требований к методикам клинической и экономической оценки новых технологий, а также создания системы критериев принятия решений по результатам экспертизы.

Еще один вариант организации системы ОТЗ, о котором нельзя не упомянуть, связан с привлечением РАМН (или в последующем организации, представляющей ее интересы) для организации и проведения работ по экспертизе новых технологий (рис. 5). Действительно, некоторые эксперты вплоть до последнего времени выдвигали подобные предложения. Однако дистанцированность и «неустойчивые» отношения РАМН с Министерством здравоохранения, негибкая и сильно забюрократизованная система РАМН, как и накладываемые ее уставом ограничения, отсутствие подобных структур в академии и условия меняющегося ее статуса – все это делает обсуждение такой модели сильно преждевременным.

Как свидетельствует международный опыт, агентства по ОТЗ функционируют в основном как консультативные органы. Они не принимают решения о финансировании технологий, а служат для поддержки принятия таких решений, выполняя совещательную и рекомендательную роль. Агентства готовят отчеты для соответствующих регуляторных органов, которые призваны оказывать помощь в принятии оптимальных управленческих решений.

Организационно сложным вопросом является инкорпорирование ОТЗ в систему принятия решений, т.е. создание условий, при которых проведение экспертизы и учет ее результатов становится необходимым элементом процесса принятия решений.

Различия в организации ОТЗ могут также заключаться в этапности представления досье на новые технологии для последующей их экспертизы.

Так, «входными воротами» для досье могут выступать сами агентства ОТЗ, которые по результатам экспертизы формируют положительное или отрицательное заключение для Минздрава (рис. 6). При другом варианте (рис. 7) досье изначально направляется в Минздрав, который не в обязательном порядке, а лишь в случае необходимости направляет его на экспертизу в соответствующее агентство по ОТЗ.

Второй вариант в условиях РФ представляется более вероятным, так как он позволит проводить экспер-



Рис. 5. Модель 5. Создание органа по ОТЗ при РАМН.



Рис. 6. Порядок рассмотрения досье на новые технологии: вариант 1.

тизу только по тем направлениям, которые, по мнению сотрудников министерства и главных специалистов, вызывают наибольшее количество вопросов или являются наиболее актуальными, а также в тех случаях, когда внедрение новой технологии и принятие конкретного решения сопряжено с существенными бюджетными затратами. В любом случае при формировании системы ОТЗ будет необходимо прописать этапность, процедуры, методы экспертизы, штатный состав и перечень вопросов, требующих обязательной оценки.

В настоящее время система здравоохранения в РФ построена таким образом, что принятие управленческих решений по финансированию медицинской помощи осуществляется как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов Федерации.

Это позволяет говорить о возможности внедрения системы ОТЗ, аналогичной моделям, принятым в Канаде и Испании, где наличие разных уровней принятия решений определяет необходимость проведения экспертизы в рамках ОТЗ не только на национальном, но и на региональном уровне.

Так, деятельность национального агентства Канады – Канадского агентства по лекарствам и технологиям в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) [6] – поддерживается работой соответствующих подразделений на уровне провинций, например консультативным комитетом по технологиям здравоохранения провинции Онтарио (Ontario Health Technology Advisory Committee, ОНТАС) [7]. В Испании, помимо национального агентства (Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias, AETS) [8], работает агентство Каталонии – Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (САНТА) [9].

В соответствии с этой моделью федеральные решения, такие, как федеральные целевые программы, национальный проект «Здоровье», программа модернизации здравоохранения, перечни ЖНВЛП, ДЛО/ОНЛС и про-



Рис. 7. Порядок рассмотрения досье на новые технологии: вариант 2.

граммы «7 нозологий», должны проходить экспертизу и оценку экономической приемлемости на уровне федерального агентства по ОТЗ. Решения, связанные с финансированием и организацией системы здравоохранения на уровне субъектов Федерации, должны прорабатываться и оцениваться на уровне региональных экспертных организаций, т.е. на уровне региональных структур ОТЗ.

Учитывая специфику российского здравоохранения, представляется, что деятельность национального агентства по ОТЗ в РФ должна развиваться по следующим направлениям:

- создание системы определения приоритетов для оценки новых технологий;
- подготовка перечня вопросов, по которым требуется принятие решений;
- экспертиза стандартов оказания медицинской помощи с точки зрения клинической и экономической эффективности, расчет их стоимости;
- экспертиза порядков оказания медицинской помощи;
- экспертиза лекарственных препаратов и медицинских изделий при формировании федеральных перечней, создание обзоров по клинико-экономической эффективности ЛП и клинико-экономических моделей оценки их социальной ценности;
- экспертиза национальных проектов, государственных программ и других инициатив, оценка их экономической приемлемости и социальной значимости.

Деятельность региональных подразделений по ОТЗ в условиях российского здравоохранения может проводиться по следующим направлениям:

- адаптация клинико-экономических моделей стоимости стандартов оказания медицинской помощи в условиях региона;
- экспертиза ЛП и медицинских изделий при формировании региональных перечней и стандартов оказания медицинской помощи (при отсутствии федеральных обзоров и моделей по ЛП);

- экспертиза мероприятий региональных программ, их экономической приемлемости и социальной значимости;
- экспертиза других региональных инициатив в области здравоохранения.

Однако наличие национальных и региональных структур по ОТЗ неизбежно потребует унификации методов экспертизы. Различие в методах и инструментарии проводимых экспертиз может привести к получению противоречивых результатов и нарушить необходимую согласованность федеральных и региональных решений. Следовательно, необходима жесткая стандартизация подходов к клинической и экономической экспертизе технологий и критериев принятия решений, что оптимальным образом может быть обеспечено применением методов автоматизации экспертизы и использованием программ поддержки принятия управленческих решений.

Отсутствие в РФ института ОТЗ может быть связано с рядом общественно-политических и внутриведомственных факторов. К числу внешних факторов можно отнести отсутствие политической воли и недооценку необходимости создания институтов независимой экспертизы со стороны руководства государства, а также повышенную коррупционную настороженность к подобным организациям. Внутриведомственные факторы определяют неготовность медицинской науки и профессионально-экспертного сообщества к формированию системы ОТЗ. К таким факторам относится не прописанный порядок финансирования экспертных работ подобного рода, отсутствие обученных специалистов, утвержденных стандартных операционных процедур и методологии экспертизы, а также критериев принятия решений. Необходимо признать, что формирование системы ОТЗ является вопросом внутренней политики государства и рассматривать его необходимо только в подобном контексте.

Приведенные соображения по вероятным моделям организации института ОТЗ в Российской Федерации, безусловно, субъективны и отражают только мнение автора. На самом деле, существующая практика принятия управленческих решений в здравоохранении, действующая расстановка сил и зрелость экспертного сообщества свидетельствует о том, что в ближайшей

временной перспективе создание системы ОТЗ будет возможно только в максимально легком или «деликатном» варианте, неспособном существенно повлиять на роль и полномочия основных игроков, определяющих направления и форматы финансирования в здравоохранении. Повышение роли института ОТЗ в Российской Федерации, как и во многих других странах, будет проходить параллельно с формированием и укреплением основ гражданского общества.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В. Предпосылки и перспективы формирования национальной институциональной системы оценки медицинских технологий в России. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012; №1 (7): 54–61.
2. Семенов В.Ю., Шишкарёва Г.Г., Омеляновский В.В., Сура М.В. Опыт работы Форумной комиссии Министерства здравоохранения Московской области по формированию Перечня региональной льготы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2010; №2: 33–38.
3. Сура М.В., Омеляновский В.В. Эволюция системы экспертизы при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2011; №3 (5): 30–33.
4. National Institute for Clinical Excellence, NICE. URL: <http://www.nice.org.uk>
5. Patient-Centered Outcomes Research Institute, PCORI. URL: <http://www.pcori.org>
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH. URL: <http://www.cadth.ca>
7. Ontario Health Technology Advisory Committee, ОНТАС. URL: <http://www.hqontario.ca/evidence/evidence-process/about-the-ontario-health-technology-advisory-committee>
8. Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias. URL: <http://www.eng.isciii.es/ISCIIE/es/general/index.shtml>
9. URL: [http://www.gencat.cat/index\\_eng.htm](http://www.gencat.cat/index_eng.htm)

## Сведения об авторе:

### Омеляновский Виталий Владимирович

директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, д-р мед. наук, профессор

### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90  
**Телефон:** +7 (495) 921-1089  
**E-mail:** vvo@hta-rus.ru

## METHODOLOGY

# Models for Organizing HTA in the Context of the Russian Health Care

V.V. Omelyanovsky

This article presents a possible model or models for establishing an HTA system in the Russian Federation, where this is an increasingly pressing issue. Alternative solutions for establishing an HTA system, its affiliation with the Ministry of Health and other authorities as well as the requisite measures for reducing the risk of corruption are discussed. The arguments for creating national and regional HTA agencies and their advantages are considered with regard to specific features of the Russian health care.

**KEYWORDS:** health technology assessment, medical technology assessment, evaluation of technologies, clinical and economic analysis, evidence-based medicine, healthcare funding, healthcare reform.

# Построение бутстреповских доверительных интервалов для фармакокинетических параметров

А.Н. Симонов<sup>1</sup>, И.И. Мирошниченко<sup>1</sup>, О.Ю. Реброва<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Научный центр психического здоровья Российской академии медицинских наук, Москва, Россия

<sup>2</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ, Москва, Россия

Разработан алгоритм построения доверительных интервалов для фармакокинетических параметров при помощи метода бутстреп на примере двух форм гликлазида – обычной iR и пролонгированной cR – с использованием симуляционных данных.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** бутстреп, доверительные интервалы, фармакокинетические параметры, симуляционные данные.

## ВВЕДЕНИЕ

При статистическом анализе экспериментальных данных недостаточно получить точечные оценки исследуемых выборочных параметров, необходимо также изучить их распределение, построить доверительные интервалы, и только на этом основании можно делать статистические выводы.

В фармакокинетических исследованиях часто приходится иметь дело с так называемыми рассеянными данными, т.е. данными 1–3 определений концентрации вещества у каждого субъекта исследования, проведенных через дискретные промежутки времени после введения препарата. Такого рода скудные данные получают при терапевтическом лекарственном мониторинге, фармакокинетических экспериментах на мелких животных, изучении фармакокинетики у пациентов уязвимых категорий (дети, престарелые) [1, 2]. Оценить статистические вариации фармакокинетических параметров на основе таких рассеянных данных довольно затруднительно. При этом очевидно, что без знания этих вариаций не представляется возможным построение доверительных интервалов. Традиционно используемые статистические методы для построения доверительных интервалов исходят из предположения о нормальном распределении параметра, что в случае столь малых выборок невозможно проверить.

В подобных случаях эффективно работает широко используемый в последние годы бутстреп-метод [3, 4], суть которого заключается в имитации численным методом Монте-Карло большого количества возможных выборок (реплик) одного и того же объема на основе исходной экспериментальной выборки. Для каждой из таких бутстреп-выборок, число которых

можно довести до нескольких сотен или тысяч, вычисляют ту или иную бутстреп-статистику (среднее, медиану и т.п.), и для всего полученного набора данных строят гистограммы, вычисляют дисперсии, определяют доверительные интервалы и тестируют гипотезы. Важно отметить, что этот метод обходится минимальными предположениями относительно исходных данных: требуется лишь, чтобы они были независимы и извлечены из одной и той же генеральной совокупности.

Об эффективности метода бутстреп для статистических оценок экспериментальных данных свидетельствует его широкое применение в биомедицинских исследованиях, в том числе и в фармакокинетике [5–9]. В связи с этим представляет большой методический интерес разработка алгоритма построения 90-процентных доверительных интервалов, часто используемых в фармакокинетике [10], для фармакокинетических параметров при помощи метода бутстреп.

**Цель работы** – разработать алгоритм построения бутстреповских доверительных интервалов для фармакокинетических параметров на примере двух форм гликлазида – обычной iR и пролонгированной cR – с использованием симуляционных данных.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### Симуляция значений концентрации препаратов в крови

Концентрацию препарата в крови, фармакокинетику которого описывали 1-частевой моделью с абсорбцией и элиминацией первого порядка при оральном введении, рассчитывали на основе формулы:

$$C(t) = \frac{F \times D \times k_a}{V_d \times (k_a - k_e)} \times (e^{-k_e \times t} - e^{-k_a \times t}) \quad (1)$$

где

$C(t)$  – концентрация препарата (мг/мл);

$F$  – абсолютная биодоступность (безразмерная);

$D$  – доза препарата (мг);

$V_d$  – объем распределения (л);

$k_a$  – константа скорости абсорбции (ч<sup>-1</sup>);

$k_e$  – константа скорости элиминации (ч<sup>-1</sup>);

$t$  – время пробоотбора (ч).

Полагая, что  $k_a$  и  $k_e$  имеют нормальное распределение, и используя популяционные значения параметров, приведенных в табл. 1, мы генерировали с помощью MS Excel случайные значения концентраций препарата на основе формулы (1) для 6-ти временных точек (1, 2, 3, 6, 9 и 24 часа).

**Таблица 1. Средние значения популяционных параметров препарата, полученные для здоровых субъектов со средней массой тела 70 кг [11]**

Параметр	Препарат iR		Препарат cR		Единицы измерения
	Среднее	СКО	Среднее	СКО	
F	0,97		0,97		Безразмерный
$V_d$	17,4		17,4		л
$k_a$	1,5	0,3	0,35	0,04	ч <sup>-1</sup>
$k_e$	0,1	0,02	0,09	0,05	ч <sup>-1</sup>
D	80		80		мг

Для каждой временной точки генерировали 6 значений концентрации, получая таким образом для 6-ти временных точек 36 значений iR формы препарата и 36 значений cR формы препарата.

Такой способ получения концентраций соответствует реальному эксперименту, в котором двум сравниваемым группам животных дается препарат iR и cR, а затем в заданные моменты времени (1, 2, 3, 6, 9 и 24 часа) из каждой группы случайным образом извлекаются по шесть животных, у которых забирают пробу крови и измеряют в ней концентрации препаратов iR и cR.

### Расчет фармакокинетических параметров

Для расчета фармакокинетических параметров значения концентраций в выбранные моменты времени объединяли в один пул (naïve pooling) и усредняли.

Далее на основании этих средних значений концентраций рассчитывали фармакокинетические параметры  $AUC_{0-\infty}$ ,  $k_e$  и  $T_{1/2}$  [12]:

$AUC_{0-\infty}$  (area under the concentration time curve), т.е. площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (ч·мг/мл), вычисляли по формуле:

$$AUC_{0-\infty} = \sum_0^n \left[ \left( \frac{\bar{C}_i + \bar{C}_{i+1}}{2} \right) \times (t_{i+1} - t_i) \right] + \frac{\bar{C}_n}{k_e} \quad (2),$$

где  $\bar{C}_i$  – среднее значение концентрации препарата в момент времени  $t_i$ .

Константу элиминации  $k_e$  (ч<sup>-1</sup>) находили из наклона прямой для трех последних временных точек с использованием формулы:

$$\ln[\bar{C}(t)] = -k_e \times t + \ln[\bar{C}(0)] \quad (3)$$

Время полувыведения ( $T_{1/2}$ ) рассчитывали по формуле

$$T_{1/2} = 0,693/k_e \quad (4)$$

Кроме того, определяли величину максимальной концентрации  $C_{max}$  и соответствующее время  $T_{max}$ .

### Бутстреп-алгоритм расчета статистических оценок фармакокинетических параметров

1-й шаг – для каждой временной точки из исходной выборки извлекали случайную выборку с возвращением того же объема, что и исходная, получая таким образом бутстреп-выборку.

2-й шаг – для каждой бутстреп-выборки вычисляли бутстреп-статистики  $\theta_i^*$ , т.е. фармакокинетические параметры по вышеприведенным формулам (2)–(4).

3-й шаг – на основе полученного набора бутстреп-статистик  $\theta_1^*, \theta_2^*, \dots, \theta_m^*$  строили гистограммы и вычисляли доверительные интервалы для истинных значений фармакокинетических параметров.

Оценку нормальности распределений проводили с использованием критериев согласия Колмогорова-Смирнова и критерия  $\chi^2$  [13].

Если распределения были близки к нормальному, то для них вычисляли стандартные бутстреп-доверительные интервалы по формуле:

$$\hat{\theta} \pm z_{\alpha/2} \times \sigma^* \quad (5),$$

где

$\hat{\theta}$  – оценка параметра,

$z_{\alpha/2} = (100 \times \alpha / 2) \%$ -й квантиль нормального стандартного распределения,

$\sigma^*$  – стандартное отклонение, вычисляемое по бутстреп-распределению  $\hat{\theta}^*$ .

Кроме того, для бутстреп-выборок  $\hat{\theta}^*$  рассчитывали перцентильные доверительные интервалы, не требующие расчета стандартных отклонений:

$$(\hat{\theta}_L, \hat{\theta}_U) = \left[ \hat{\theta} - q_{1-\frac{\alpha}{2}}^*, \hat{\theta} - q_{\frac{\alpha}{2}}^* \right] \quad (6)$$

где  $q_{\frac{\alpha}{2}}^* - (\frac{\alpha}{2}) * 100\%$  бутстреповский процентиль.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На рис. 1 приведен пример зависимости концентрации от времени, построенной по одной из симулированных выборок. Каждая точка – среднее из шести значений концентраций. На рисунке отчетливо видно, что кривая, соответствующая пролонгированной форме препарата (cR), сдвинута влево по отношению к обычной форме (iR).

На рис. 2–5 приведены гистограммы распределения бутстреповских фармакокинетических параметров.

Для всех этих гистограмм, кроме гистограммы для  $T_{max}$  на рис. 5, критерии Колмогорова-Смирнова и  $\chi^2$  показали, что они не отличаются от нормального распределения.

Эти гистограммы являются оценками плотности вероятностей и содержат полную статистическую информацию об исследуемых фармакокинетических параметрах. При этом важно отметить, что для многих статистических характеристик ширина доверительного интервала, соответствующего распределению бутстреп, и ширина доверительного интервала, соответствующего реальному распределению, как правило, совпадают [2].

В табл. 2 приведены выборочные средние значения фармакокинетических параметров и в качестве примеров два вида 90-процентных бутстреповских доверительных интервалов для их истинных значений: перцентильный и стандартный. Из таблицы видно, что эти два вида доверительных интервалов достаточно близки друг к другу. Доверительные интервалы для AUC и  $T_{1/2}$  перекрываются, что означает отсутствие статистически значимых различий этих параметров для iR и cR форм препарата. Для  $C_{max}$  доверительные интервалы не перекрываются, что указывает на их статистически значимое различие. Для  $T_{max}$  не представляется возможным получить соответствующие бутстреп-распределения и построить доверительные интервалы в силу дискретного и малого числа временных точек, поэтому данный параметр оценивали только выборочной медианой.

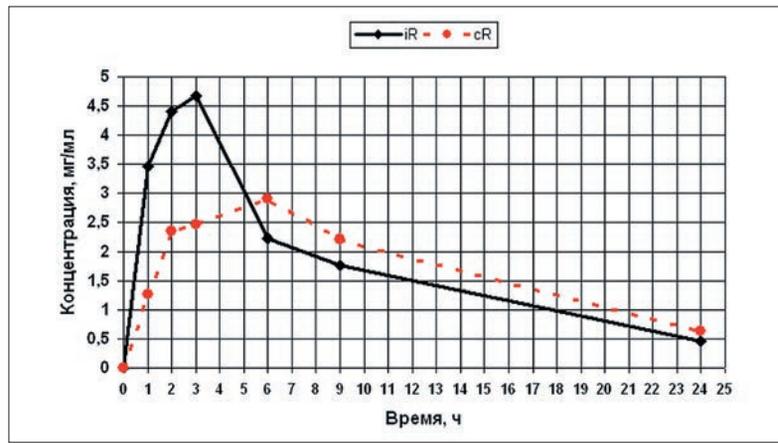


Рис. 1. Зависимость концентрации препаратов iR и cR от времени для симулированных выборок.

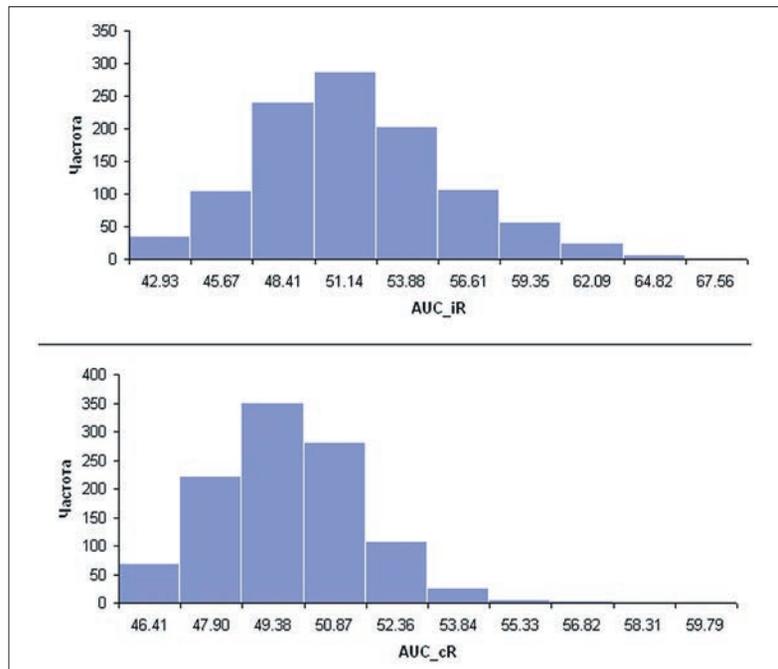


Рис. 2. Гистограммы распределения AUC для iR и cR форм препарата.

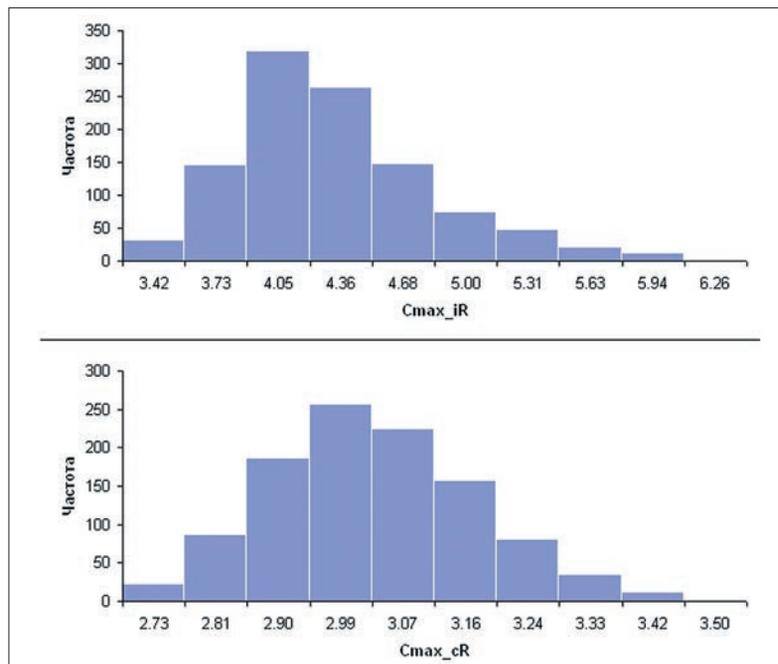


Рис. 3. Гистограммы распределения  $C_{max}$  для iR и cR форм препарата.

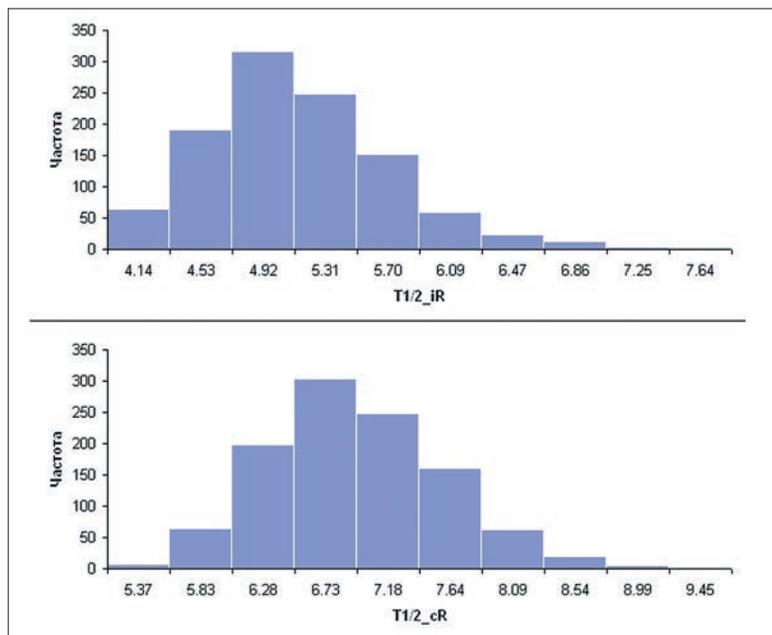


Рис. 4. Гистограммы распределения  $T_{1/2}$  для iR и cR форм препарата.

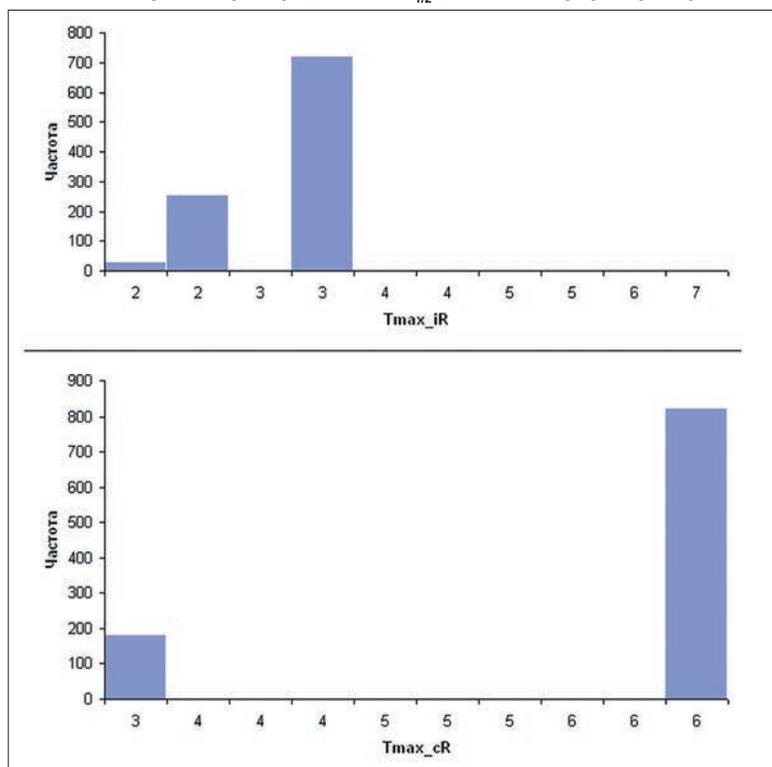


Рис. 5. Гистограммы распределения  $T_{max}$  для iR и cR форм препарата.

**Таблица 2.** Выборочные средние значения фармакокинетических параметров и бутстреповские доверительные интервалы для iR и cR форм препарата

	Средние выборочные значения	90 % ДИ	
		Перцентильные	Стандартные
AUC_iR	48,10	(46,64–53,31)	(46,6–53,3)
AUC_cR	47,30	(45,69–54,05)	(45,6–53,9)
$T_{1/2}$ -iR	5,1	(4,3–6,12)	(4,24–6,00)
$T_{1/2}$ -cR	5,7	(4,92–6,42)	(4,9–6,4)
$C_{max}$ -iR	4,6	(4,07–5,85)	(4,02–5,76)
$C_{max}$ -cR	2,9	(2,9–3,6)	(2,9–3,6)
$T_{max}$ -iR	3*	–	–
$T_{max}$ -cR	6*	–	–

\* Выборочные медианы

## ВЫВОДЫ

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности алгоритма бутстреповских доверительных интервалов истинных значений фармакокинетических параметров, позволяющих делать корректные статистические выводы. Учитывая ясность и простоту бутстреповского алгоритма, а также отсутствие необходимости в предположении о характере генерального распределения, порождающего выборку, можно признать этот метод более практичным и надежным по сравнению с асимптотическими методами.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Patel P., Mulla H., Kairamkonda V., Spooner N., Gade S., Della Pasqua O., Field D.J., Pandya H.C. Dried blood spots and sparse sampling: a practical approach to estimating pharmacokinetic parameters of caffeine in preterm infants. *Br J Clin Pharmacol.* 2013 Mar; 75 (3): 805–813.
2. Patel B.M., Paratz J., See N.C., Muller M.J., Rudd M., Paterson D., Briscoe S.E., Ungerer J., McWhinney B.C., Lipman J., Roberts J.A. Therapeutic drug monitoring of beta-lactam antibiotics in burns patients a one-year prospective study. *Ther Drug Monit.* 2012 Apr; 34 (2): 160–164.
3. Efron B. Bootstrap methods: Another look at the jackknife. *Annals of Statistics*, 1979; 7: 1–26.
4. Диаконис П., Эфрон Б. Статистические методы с интенсивным использованием ЭВМ <http://www.boot-strap.spb.ru/page.php?id=20>
5. Chu H.M., Ette E.I. A random sampling approach for robust estimation of tissue-to-plasma ratio from extremely sparse data. *The AAPS Journal* 2005; 7 (1): E249–258.
6. Takemoto S., Yamaoka K., Nishikawa M., Takakura Y. Histogram analysis of pharmacokinetic parameters by bootstrap resampling from one-point sampling data in animal experiments. *Drug Metabolism and Pharmacokinetics.* 2006; 21 (6): 458–464.
7. Wolfsegger M.J. Estimation of AUC from 0 to infinity in serial sacrifice designs. *Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics.* 2005; 32 (5–6): 757–766. doi: 10.1007/s10928-005-0044-0.
8. Jaki Th., Wolfsegger M.J., Ploner M. Confidence intervals for ratios of AUC's in the case of serial sampling: A comparison of seven methods. *Pharm Stat.* 2009; 8 (1): 12–24. doi: 10.1002/pst.321.
9. Jaki Th., Wolfsegger M.J. A theoretical framework for estimation of AUC's in complete and incomplete sampling designs. *Statistics in Biopharmaceutical Research.* 2009; 1 (2): 176–184.
10. WinNonlin User Guide. Pharsight Corporation. URL: [http://www.pharsight.com/products/prod\\_winnonlin\\_home.php](http://www.pharsight.com/products/prod_winnonlin_home.php)

11. Davis T.M.E., Daly F., Walsh J.P., Plett K.F., Beilby J.P., Dusci L.J., Barrett P.H.R. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of gliclazide in Caucasians and Australian Aborigines with type 2 diabetes. Br J Clin Pharmacol. 2000; 49: 223–230.
12. Мирошниченко И.И. Основы фармакокинетики. М.: ГЭОТАР-Мед, 2002; 192 с.
13. Афифи А., Эйзен С. Статистический анализ. М.: Мир, 1982; 488 с.

#### Сведения об авторах:

##### Симонов Анатолий Никифорович

руководитель Лаборатории доказательной медицины и биостатистики Научного центра психического здоровья РАМН, канд. биол. наук

##### Адрес для переписки:

115522, Москва, Каширское шоссе, д. 34

Телефон: +7 (909) 699-5692

Е-mail: anatoly.simonov@psychiatry.ru

##### Мирошниченко Игорь Иванович

заведующий лабораторией фармакокинетики Научного центра психического здоровья РАМН, д-р мед. наук

##### Адрес для переписки:

115522, Москва, Каширское шоссе, д. 34

Телефон: +7 (499) 615-9319

Е-mail: igormir@psychiatry.ru

##### Реброва Ольга Юрьевна

профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д-р мед. наук

##### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (495) 921-1089

Е-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

---

---

## METHODOLOGY

# Construction Bootstrap Confidence Intervals of the Pharmacokinetic Parameters

A.N. Simonov, I.I. Miroshnichenko, O.Yu. Rebrova

The algorithm for constructing confidence intervals for the pharmacokinetic parameters using the bootstrap method is designed on the example of two forms of gliclazide – iR normal and cR prolonged – using simulated data.

**KEYWORDS:** bootstrap, confidence interval, pharmacokinetic parameters, simulation data.

# Расчет затрат при экономической оценке медицинских технологий

С.С. Джалалов, Д.Х. Джалалова, Д.С. Хоч

Онкологический комитет провинции Онтарио, г. Торонто, Канада

Расчет затрат является составной частью экономической оценки медицинской технологии. В статье представлен краткий обзор видов затрат, включающий фиксированные, переменные и альтернативные затраты. Показана роль перспективы исследования в идентификации, измерении и оценке затрат. Рассмотрен опыт Канады по использованию административных баз данных при определении расходов. В статье дан краткий обзор проблем, возникающих при моделировании, и изложены пути их решения. Представлены методы определения производственных потерь и примеры расчетов дисконтирования затрат.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** альтернативные затраты, оценка медицинских технологий, дисконтирование, перспектива исследования, накладные расходы.

Важной составляющей фармакоэкономического анализа – одного из этапов оценки медицинских технологий (ОМТ) – является расчет затрат. Затраты в здравоохранении рассматриваются в широком контексте и включают все ресурсы, необходимые для внедрения изучаемой технологии, а также упущенные возможности по использованию этих ресурсов в других секторах экономики – так называемые альтернативные затраты (opportunity cost). В статье представлен краткий обзор вопросов и проблем, с которыми сталкиваются специалисты по ОМТ при проведении экономической оценки, в том числе с использованием моделирования, и пути их решения на основе собственного опыта авторов и рекомендаций ведущих экономистов. В статье дана краткая характеристика различных видов затрат, учитываемых при проведении ОМТ; представлен канадский опыт использования административных баз данных; показаны примеры дисконтирования затрат и учет потерь производительности труда при моделировании результатов применения новых технологий.

## 1. ВИДЫ ЗАТРАТ ПРИ ОМТ

Затраты делятся на постоянные (фиксированные) и переменные. **Постоянные (фиксированные)** затраты представляют собой издержки, которые не меняются при изменении объемов оказания помощи и стратегий лечения. К таким затратам следует отнести арендную плату, зарплату<sup>1</sup>, страховые взносы и амортизационные отчисления. **Переменные** затраты зависят от числа получающих помощь больных и включают: лекарства, другие расходные материалы,

частично плату за коммунальные услуги (если она зависит от количества больных) и т.п. Фиксированные затраты не меняются при изменении численности пациентов. Даже в случае временного прекращения деятельности больницы, вызванного ремонтом помещения, арендная плата, счета за коммунальные услуги и некоторые налоги будут продолжать выплачиваться.

**Альтернативные затраты** являются краеугольным камнем рыночной экономики. Ресурсы любой экономики лимитированы, поэтому всегда существует выбор между конкурентными вариантами их использования. Альтернативными затратами выбранной медицинской технологии является наиболее эффективное альтернативное использование стоимости ресурса, которое было потрачено на внедрение выбранной технологии. **Оценка альтернативных затрат зависит от того, кто и в каких целях эту оценку производит.** Например, если органы управления здравоохранением собираются построить из государственных средств новую больницу в районе, то альтернативными затратами являются выгоды от расширения и улучшения обслуживания от уже существующей в районе соседней больницы. В данном случае выбор между двумя вариантами инвестиций зависит от цели органов управления здравоохранением: максимальное удовлетворение потребности населения в медицинском обслуживании. С точки зрения государства, альтернативными здравоохранению затратами могут быть, например, выгоды от инвестирования на борьбу с растущей преступностью, в то время как с точки зрения общества наибольшие выгоды могут быть от инвестиций в развитие малого и среднего бизнеса.

Альтернативные затраты – это более широкое понятие, чем финансовые показатели или денежная стои-

<sup>1</sup> До определенного предела – пока не требуется нанимать новых сотрудников. В связи с этим заработную плату иногда относят к условно-переменным затратам. (Прим. ред.)

мость. Через финансовые показатели можно выразить в стоимостном выражении исходы и использование ресурсов при внедрении данной технологии. Однако не все исходы и ресурсы имеют денежную стоимость. Например, из-за недостатка средств на дорогостоящее оборудование и отсутствие квалифицированного персонала не все больницы могут позволить себе иметь реанимационное отделение. В то же время нехватка подобных отделений ограничивает доступ больных к интенсивной терапии. В этом случае альтернативные затраты должны включать не только зарплату персонала и эксплуатационные издержки на койко-место в реанимационном отделении, но и те неудобства, риски и затраты, которые испытывает больной в связи с ограниченным доступом к этим ресурсам.

Другим примером альтернативных затрат, который часто игнорируется при принятии решения по эффективному распределению ресурсов, являются капиталовложения. Например, больницы находятся в ведении органов управления здравоохранением, а здания принадлежат муниципалитетам. Органы управления здравоохранением, считая, что инвестиции были сделаны в прошлом и уже давно окупились, игнорируют амортизационные отчисления на восстановление здания и налог на землю. В результате из-за заниженной оценки ресурсов и игнорирования альтернативных вариантов использования земли ресурсы расходуются нерационально.

### Перспектива исследования<sup>2</sup>

Перечень затрат, учитываемых в ОМТ, зависит от перспективы исследования. К примеру, транспортные расходы, патронаж, медицинские услуги и лекарства за счет семейного бюджета включаются в перечень затрат, если в ОМТ используется перспектива пациента или общества в целом. С перспективы министерства здравоохранения ни один из вышеперечисленных видов затрат учитываться не будет, а будут только рассматриваться расходы, связанные с лечением больных в медицинских организациях. Многие руководства рекомендуют перспективу общества как наиболее соответствующую целям ОМТ [1]. Однако из-за трудностей с расчетом потерь от снижения производительности труда перспектива общества в экономическом анализе используется ограниченно. Одним из недостатков более узкой перспективы, например министерства здравоохранения, является недоучет расходов пациента и его семьи, то есть по результатам такой оценки будут отдаваться предпочтения медицинским технологиям, менее затратным с точки зрения министерства, но более затратным для других плательщиков. Таким образом,

затраты будут сдвигаться из сектора здравоохранения в сторону других секторов экономики, включая домохозяйства.

### Идентификация, измерение и оценка затрат

Определение расходов на внедрение медицинских технологий включает идентификацию, измерение использованных ресурсов и оценку затрат в денежном выражении. **Идентификация** ресурсов производится для определения всех видов ресурсов и служб, используемых при внедрении новой технологии и технологии сравнения. Включение ресурсов в анализ зависит от перспективы, поэтому при ОМТ рекомендуется определить перечень затрат как минимум для двух перспектив: министерства здравоохранения и общества, при этом, однако, следует избегать дублирования учета.

**Измерение** израсходованных ресурсов представляет собой количественную оценку объема потребления ресурсов, используемых для медицинского вмешательства. При ОМТ измерение ресурсов рекомендуется проводить в натуральных единицах, например, количество визитов врача, проведенных в больнице койко-дней, число лабораторных тестов и т.д.

**Оценка затрат в денежном выражении** представляет собой определение стоимости или цены ресурсов. Цена ресурса должна приблизительно соответствовать его альтернативным затратам. Существуют определенные трудности с расчетом альтернативных затрат, поэтому считается, что во многих случаях рыночная цена ресурса отражает альтернативные затраты. При оценке затрат предпочтительно использовать усредненные затраты, полученные из нескольких медицинских организаций.

## 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ БАЗ ДАННЫХ

В Канаде для оценки затрат используются несколько административных баз данных (БД): OCCI (Ontario Case Costing Initiative), CIHI (Canadian Institute of Health Information), ICES (Institute for Clinical Evaluative Sciences).

Наибольшей популярностью среди исследователей пользуется OCCI (Инициатива провинции Онтарио по определению затрат), так как данные находятся в открытом доступе (<http://www.occrp.com>). Основной задачей OCCI является сбор данных по затратам среди больниц провинции Онтарио. OCCI собирает данные по затратам на госпитализацию и амбулаторное обследование, койко-дни, а также на реабилитацию больных. Специалистами была разработана единая стандартизированная методология сбора данных по затратам по каждому случаю госпитализации. Инструментарий анализа затрат, используемый в OCCI, позволяет определить как усредненные данные по

<sup>2</sup> В русскоязычной литературе используется также термин «позиция исследования». (Прим. ред.)

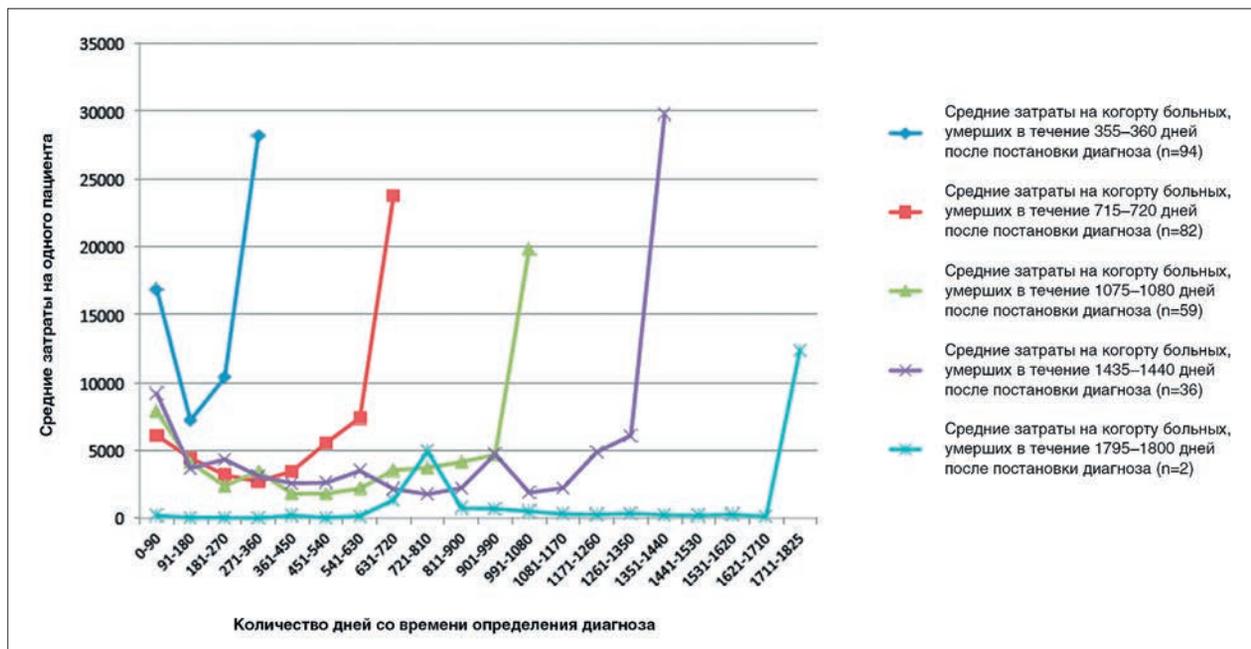


Рис. 1. Средние затраты на одного пациента по 5 группам больных сахарным диабетом. Источник: [2].

28 больницам, так и затраты по отдельно взятому стационару за 2002–2011 гг. Данные по затратам могут быть получены по следующим критериям: по объединенным группам случаев, служащим основой для оплаты<sup>3</sup>, по основной процедуре, по основному диагнозу и по возрастной категории. Данные можно получить в формате Excel, PDF, HTML и т.д.

СНИ (Канадский институт медицинской информации) отвечает за разработку и внедрение методики определения объединенных групп случаев. Подобная методология позволяет классифицировать пациентов

в статистически и клинически однородные группы на основе клинических и административных данных. Предполагается, что пациенты, имеющие одинаковые характеристики (диагноз и объем медицинской помощи) потребляют одинаковое количество ресурсов. Эти данные ежегодно обновляются с целью соответствия современным требованиям и новым достижениям в лечении больных. Органы управления здравоохранением используют данные по объединенным группам больных для последующего планирования ресурсов, мониторинга и управления.



Рис. 2. Среднегодовые затраты системы здравоохранения Онтарио в зависимости от возраста жителей, 2008–2009 гг. (млн долл.). Источник: [3]

<sup>3</sup> Case-mix groups, CMG – аналог диагностически родственных групп (ДРТ) в США, система классификации случаев госпитализации

на основе клинических и экономических критериев, используемая для оплаты стационарной помощи. (Прим. ред.)

ICES (Институт клинической оценки) является научно-исследовательским институтом, куда стекается статистическая и клиническая информация, в том числе из административных БД со всей провинции Онтарио. Концентрация данных в одном учреждении позволяет с помощью кодирования сопоставить индивидуальные данные пациентов с различными исходами заболевания из нескольких административных БД с затратами и получить уникальные данные на уровне пациентов. Такой подход способствовал созданию моделей хронических болезней по провинции Онтарио, позволивших рассчитывать затраты с момента выявления заболевания до смерти больного [2]. Пример приведен на рис. 1: рассчитаны затраты на ведение больных с сахарным диабетом, умерших в разные сроки после выявления заболевания. Кривые затрат имеют V-образный характер: максимальные затраты приходятся на этап постановки диагноза и период, предшествующий смерти.

Другой пример: анализ годовых затрат по различным возрастным категориям пациентов показал значительные расходы в первый год жизни и последующее увеличение потребления ресурсов после 40 лет [3] (рис. 2).

### 3. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПРИ РАСЧЕТЕ ЗАТРАТ В ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ОМТ?

В этом разделе представлены рекомендации по определению затрат при ОМТ ведущих специалистов в области фармакоэкономики M. Drummond [4], P. Muenning [5] и др.

**Денежная оценка нерыночных ресурсов.** Основными нерыночными (не имеющими денежной стоимости) ресурсами в медицине считаются безвозмездное время по уходу за больным и семейный досуг. Одним из методов денежной оценки безвозмездного времени является использование минимальной почасовой оплаты. Оценка стоимости досуга в денежном выражении определить сложнее. Одним из методов оценки считается использование зарплаты по сверхурочному тарифу, когда работодатель покупает свободное время у работника. При расчете базового варианта ОМТ с перспективы министерства здравоохранения нерыночные ресурсы рекомендуется принимать за ноль. Однако влияние данного параметра на результаты модели следует изучить в анализе чувствительности модели к колебаниям значений исходных параметров. При экономической оценке новых технологий с использованием перспективы общества включение нерыночных ресурсов в расчет затрат обязательно.

**Соотношение затрат и тарифов на услуги.** Общеизвестно, что рыночные цены не отражают альтернативные затраты на продукт или услуги, включая медицинские. К примеру, стоимость услуг больницы отличается от реальных затрат, если за счет завышен-

ных тарифов субсидируется деятельность других подразделений. Прямое использование тарифов на услуги для учета затрат могут привести к существенным отклонениям в результатах ОМТ. Анализ тарифов и затрат на отдельные услуги в области кардиологии в Бостонской клинике в США [6] показал, что соотношение затрат и тарифов на услуги остается практически неизменным, в то время как абсолютные величины меняются существенно (табл. 1).

**Таблица 1. Затраты и тарифы на отдельные услуги в кардиологии в Бостонской клинике в США, долл. США**

Услуга	Тариф клиники	Затраты
Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика	8639	5396
Атерэктомия	8391	5726
Стентирование	12 670	7878
Аортокоронарное шунтирование	27 739	20 937

Источник: Cohen et al. 1993 [6]

Другим способом использования тарифов в экономическом анализе является их конвертация в затраты с помощью соотношения затрат и тарифов на услуги с использованием коэффициентов (например, авторы [7] рекомендуют коэффициент 0,65). Анализ соотношения затрат и тарифов на услуги на уровне клиники, отделения и лаборатории показал, что наиболее близко к величине затрат подходят тарифы на услуги на уровне отделения [8].

**Затраты и период их учета (временной горизонт).** Выбор вида затрат зависит от временного горизонта экономического анализа. Обычно используют три временных горизонта: краткосрочный (расходы на больного в клинике), среднесрочный (расходы медицинских учреждений в течение года), и долгосрочные (добавляются расходы пациентов и их семей) на продолжительность всей жизни пациента. Затраты на лечение больных различными медицинскими технологиями могут значительно различаться в кратко- и среднесрочной перспективе, при этом в долгосрочной перспективе разница в затратах сокращается до минимума. При проведении ОМТ временной горизонт анализа для сравниваемых технологий должен быть одинаков, даже несмотря на то, что эффект затрат в будущем будет значительно снижен за счет дисконтирования. Следует также иметь в виду, что в перспективе дополнительные издержки, образованные за счет побочных явлений, тоже могут быть значительно снижены за счет новых знаний и новых препаратов.

**Включение «будущих» медицинских расходов** в перечень затрат при ОМТ является одним из наиболее дискутируемых вопросов в фармакоэкономике. С одной стороны, медицинские расходы в более

позднем периоде жизни больного являются результатом того, что за счет медицинского вмешательства на ранних этапах жизни пациент до сих пор жив. С другой стороны, не совсем корректным следует считать включение издержек на профилактику и предотвращение заболеваний в будущем при оценке терапевтического вмешательства. При проведении ОМТ с временным горизонтом, равным продолжительности жизни пациента, учитываются дополнительные годы жизни и качественной жизни, приобретенные за счет медицинского вмешательства. Следовательно, должны учитываться все прямые и не прямые медицинские расходы, потраченные на профилактику болезней и лечение пациентов на протяжении жизни. При принятии решения о включении будущих медицинских затрат в ОМТ необходимо иметь в виду следующее:

- а) насколько важно включение долгосрочных затрат для экономической оценки данного медицинского вмешательства;
- б) наличие достоверных данных;
- в) совокупные расходы на различные технологии, преследующие одинаковые цели<sup>4</sup>.

Прогнозирование будущих расходов будет зависеть от прогрессирования болезни пациента и наличия данных о расходах на различных стадиях болезни. Хронические заболевания с летальным исходом, например, болезнь Альцгеймера, включают легкую форму, когда больной обслуживает себя сам и может лечиться амбулаторно; средней тяжести, когда больному требуется частичная помощь сиделки и периодическое стационарное лечение; и, наконец, тяжелую форму, когда пациенту необходимы постоянная помощь сиделки и стационарное лечение. Затраты на лечение будут возрастать с переходом заболевания в более тяжелую форму. Медицинские расходы на хронические заболевания или состояния, не требующие стационарного лечения (например, гиперхолестеринемия), рассчитываются в виде усредненных значений в зависимости от возрастной группы, плюс стоимость амбулаторной диагностики и лекарств. Следует также иметь в виду, что будущие затраты будут дисконтированы и могут не оказывать серьезного влияния на результаты.

**Распределение накладных расходов.** Накладные расходы представляют собой ресурсы, необходимые для обеспечения деятельности стационара. Сюда входят так называемые непроизводственные подразде-

ления, не имеющие прямых контактов с больными: администрация, бухгалтерия, прачечная, отдел кадров и т.д. Накладные расходы являются неотъемлемой частью эксплуатационных расходов. Если и новая, и существующая (сравниваемая) технология включает госпитализацию больного, то накладными расходами во избежание дублирования можно пренебречь. Однако, если по новой технологии лечение больных производится амбулаторно, а существующая технология включает госпитализацию, то в этом случае необходим расчет накладных расходов, которые будут включены в издержки существующих технологий. Есть несколько методов распределения накладных расходов [4]:

- 1) прямое распределение – прямое включение накладных расходов в общие затраты отделений стационара;
- 2) пошаговое распределение – постепенное распределение накладных расходов между отделениями стационара; повторяется до тех пор, пока все расходы не будут распределены;
- 3) одновременное распределение накладных расходов – рассчитывается с помощью линейных уравнений.

### Уровни точности затрат в экономическом анализе

Сбор данных о расходах – занятие трудоемкое, поэтому при оценке новых технологий важно знать, насколько точной должна быть информация о затратах. Наименее точными считаются среднесуточные (среднемесячные и среднегодовые) затраты госпиталя на среднестатистического больного. Такого рода данные имеются в статистических отчетах клиник. Более точными считаются среднесуточные затраты на одного пациента, страдающего определенным заболеванием (например, расходы на больных, перенесших инфаркт миокарда или ампутацию конечности). К следующему по уровню точности затрат следует отнести затраты на объединенные группы, позволяющие определить затраты по каждой категории больных с учетом продолжительности госпитализации. Такая детализация затрат получила широкое распространение в Северной Америке, особенно в Канаде, так как позволяет анализировать, прогнозировать и программировать затраты с достаточным уровнем точности и специфики заболевания. И наконец, наиболее точным считается уровень микрокалькуляции затрат, когда определяются затраты на каждый компонент используемых ресурсов (затраты на лабораторные исследования, лекарства, процедуры и т.д.). В экономическом анализе микрокалькуляция затрат выполняется не всегда, так как это довольно трудоемкий и ресурсоемкий процесс. Для определения затрат, которые следует рассчитать методом микрокалькуляции, проводится анализ чувствительности модели к колебаниям значений исходных параметров. Микрокалькуляцию затрат производят по тем показателям, изменение которых оказывает значительное влия-

<sup>4</sup> Например, генетическая мутация АРОЕе4 у людей старшего возраста со сниженными когнитивными способностями увеличивает риск развития болезни Альцгеймера на 40% [9]. Экономическая оценка только генетического теста АРОЕе4 никакой научной и практической ценности не несет. Клиническую ценность имеет ОМТ тестирования и последующего лечения больных, имеющих положительные результаты. Соответственно, затраты и последствия от медицинского вмешательства должны рассматриваться в совокупности.

яние на результат. Например, если модель, сравнивая два вида лекарств, чувствительна к затратам на лекарства, то собирается детальная информация по режиму дозирования и способам введения препаратов.

### Дисконтирование затрат

Человек склонен недооценивать выгоды, которые возможно получить в будущем по сравнению с тем, что можно иметь сейчас. К примеру, многие предпочитают получить \$100 сегодня, чем \$103 доллара через год. Одной из причин таких предпочтений является ценность ресурса на данный момент времени или неуверенность в том, что эту сумму вкладчик сможет получить через год по разным независимым от нее или от него причинам. Допустим, банк предложит годовую процентную ставку в 5% и через год вкладчик получит \$105 долларов. Если данное предложение вызовет интерес, то в этом случае временное предпочтение вкладчика составит 5%. Временное предпочтение иначе называют ставкой дисконтирования, т.е. это та ставка, которую согласен получить вкладчик в будущем от вложенных сегодня средств (в данном случае \$100). В этом случае чистая приведенная стоимость (ЧПС) \$105, потраченных через год, составит \$100, приведенных к сегодняшнему дню. Другими словами, ЧПС будущих денежных средств является их стоимостью, дисконтированной к текущему моменту времени. В ОМТ все будущие расходы должны быть дисконтированы, так же как должны быть дисконтированы будущие исходы, выраженные в числе лет качественной жизни. Экспертная панель по оценке затратной эффективности в медицине и здравоохранении рекомендует исполь-

зовать ставку дисконтирования в 5% для базового варианта и проводить анализ чувствительности результатов модели в интервале от 0 до 7% [10].

Формула дисконтирования будущих затрат:

$$P = F/(1+r)^n, \text{ где}$$

$P$  – текущая стоимость;

$F$  – будущие затраты через  $n$ -количество лет;

$r$  – годовая ставка дисконтирования;

$n$  – количество лет.

Рассмотрим использование дисконтирования на практическом примере наблюдения за когортой пожилых людей, страдающих болезнью Альцгеймера, за 12 лет [11]. В табл. 2 число живых больных болезнью Альцгеймера представлено в третьем столбце. Сумма всех затрат на одного больного, включающая расходы на лекарства, амбулаторное и стационарное лечение, представлена в столбце 4. Медицинские затраты на всю когорту на текущий год и дисконтированные затраты представлены, соответственно, в столбцах 5 и 6. При использовании сведений о затратах на ведение больных из медицинской литературы в собственном исследовании необходимо определить ЧПС путем дисконтирования. Следует также убедиться, что ставка дисконтирования, используемая авторами найденного источника, соответствует ставке, используемой в ваших расчетах.

### Учет потерь производительности труда в ОМТ

Потери производительности труда в медицине включают потери, связанные с отсутствием на работе пациента из-за болезни, или членов семьи, связанные с уходом за больным. На практике такие потери могут быть незначительны, так как, во-первых, больной может наверстать упущенное время за счет более интен-

**Таблица 2.** Дисконтированные и недисконтированные затраты на когорту из 1000 пожилых больных, страдающих болезнью Альцгеймера, за 12-летний период

Год	Время	Количество выживших на данный период	Затраты на одного больного	Всего затрат	Дисконтированные затраты
1	2	3	4	5	6
2010	1	1000	\$8500	\$8 500 000	\$8 095 238
2011	2	979	\$9000	\$8 812 059	\$7 992 797
2012	3	952	\$10 000	\$9 518 848	\$8 222 739
2013	4	918	\$11 000	\$10 102 051	\$8 310 982
2014	5	879	\$12 000	\$10 544 778	\$8 262 109
2015	6	832	\$13 000	\$10 814 112	\$8 069 657
2016	7	782	\$13 500	\$10 557 982	\$7 503 361
2017	8	726	\$14 000	\$10 163 942	\$6 879 356
2018	9	666	\$14 500	\$9 663 373	\$6 229 097
2019	10	606	\$14 000	\$8 485 763	\$5 209 522
2020	11	544	\$13 000	\$7 073 983	\$4 136 011
2021	12	481	\$11 000	\$5 287 034	\$2 944 018
<b>ВСЕГО</b>	-	-	-	<b>\$109 523 925</b>	<b>\$81 854 888</b>

Источник: [11]

сивной работы в сверхурочное время; во-вторых, чаще всего больные уже не работают по состоянию здоровья или находятся на пенсии. Тем не менее, при оценке некоторых медицинских технологий, например, скринингового обследования населения, достигшего 50 лет, на рак кишечника, потери производительности труда от отсутствия скрининга могут быть значительны.

Расчет потерь производительности труда зависит от перспективы, взятой за основу при ОМТ. С точки зрения общества, любое количество сэкономленных жизней за счет использования новых технологий приносит выгоду, так как пациент выздоровел и может приносить пользу обществу, а члены семьи не будут терять время по уходу за больными. Существует несколько способов оценки ущерба от потери производительности труда. Наиболее распространенный и простой в исчислении – метод «человеческого капитала». При использовании данного метода суммируется заработная плата работника, включая премиальные, за весь период его отсутствия на работе. В случае, когда больной нигде не работает, либо члены семьи выполняют роль сиделки, начисляется минимальная заработная плата или определяются альтернативные затраты объема продукции, произведенной вне дома. Метод «человеческого капитала» часто критикуют за преувеличение потенциального вклада человека в общество. Аргументируют это тем, что потери производительности труда могут быть легко компенсированы после выздоровления работника или путем замены тяжело заболевшего сотрудника на другого. Другим подходом к оценке ущерба от потери производительности труда является метод «фрикционных издержек», предложенный голландскими учеными Koormanschap et al. [12]. Основная идея этого метода заключается в том, что производственные потери от нетрудоспособного работника должны исчисляться на основании времени, необходимого организации, чтобы восстановить прежний уровень производства. Фрикционный период зависит от вида деятельности компаний, конкретного предприятия и категории работника. Сравнение производственных потерь от шизофрении в Канаде, проведенное R. Goeree, показало, что затраты, подсчитанные методом фрикционных издержек в 69 раз меньше, чем эти же затраты, рассчитанные с помощью использования метода человеческого капитала (табл. 3) [13].

Одной из проблем, с которой сталкиваются исследователи при оценке производственных потерь, является дублирование. Известно, что основу анализов «затраты – эффективность» и «затраты – полезность» составляет соотношение разницы затрат от новой и старой технологии (числитель) к разнице показателей эффективности использованных технологий (знаменатель). Проблема заключается в том, где учитывать прирост производительности труда от выздоровевшего работника? Если рост производительности труда от выздоровления работника учтен в числителе, то не

**Таблица 3. Производственные потери от шизофрении среди мужчин в Канаде в 1996 г. (млн долл.)**

Возрастная категория, лет	Метод человеческого капитала	Метод фрикционных издержек
10–14	1,45	0
15–19	9,25	0,01
20–24	14,95	0,08
25–29	13,83	0,17
30–34	15,24	0,22
35–39	14,55	0,27
40–44	8,79	0,22
45–49	4,76	0,13
50–54	2,03	0,10
55–59	0,57	0,02
60–64	0,24	0,02
ВСЕГО	85,67	1,24

Source: [13].

следует учитывать его в знаменателе, и наоборот. Долгая дискуссия по этому вопросу была спровоцирована предложением панели экспертов по оценке затратной эффективности в медицине и здравоохранении учитывать рост производительности в знаменателе (где стоит эффективность) [10]. Дебаты в основном затрагивали связь между производительностью труда и личным доходом работника, а также влияние личного дохода на состояние здоровья. Противники данного подхода утверждали, что даже когда доход рассматривается как результат, напрямую связанный с улучшением здоровья, личный доход работника имеет слабую связь с изменением производства [14]. Поэтому считается, что наилучший метод избежать дублирования, это проигнорировать эффект от личного дохода, а изменение в производительности труда подсчитать отдельно и включить в числитель соотношения (в затраты).

В связи с наличием различных мнений, иногда противоположных, при оценке производительности труда M. Drummond [4] советует придерживаться следующих правил:

1. При составлении отчета по ОМТ величину изменения производительности труда представлять отдельно, оставив решение о включении их в расчет лицам, принимающих решение (ЛПР).

2. Величину потерь или прироста производительности труда, выраженную в днях, необходимо представлять отдельно от стоимости (например, почасовой или дневной).

3. Необходимо обосновать выбор метода для расчета производительности труда (человеческий капитал или фрикционные издержки). Рассмотреть, насколько адекватно наиболее распространенный метод человеческого капитала отражает величину потерь производительности труда.

4. Во избежание дублирования следует определить перечень факторов, влияющих на изменение производительности труда.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Расчет затрат является одной из главных составляющих ОМТ, включающей экономическую оценку. С методологической точки зрения, определению затрат уделяется меньше внимания, чем оценке вероятности событий или качества жизни. Среди специалистов существуют разногласия по многим важным вопросам, таким как перспектива исследования, количественная оценка потребленных ресурсов и их цены, денежная оценка нерыночных ресурсов и производительности труда. Вдобавок, из-за разницы в системах управления здравоохранением и в обменных курсах валют величины затрат между странами несопоставимы, что ограничивает использование данных по затратам в рамках одной страны. При использовании данных по затратам из литературных источников очень важно, чтобы в источнике была подробно представлена методология расчета и источники информации о затратах в натуральном и денежном выражении.

Анализ затрат при ОМТ важен не только потому, что позволяет конкретизировать перечень необходимых ресурсов, но и потому что дает возможность определить упущенные (альтернативные) возможности. Часто обсуждаемый вопрос о приемлемом пороге эффективности затрат вызван альтернативными возможностями использования затрат в других сферах экономики, т.к. ресурсы, используемые для решения одних задач, не могут быть использованы для других.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Джалалов С., Джалалова Д., Хоч Д. Обзор руководств по оценке технологий в здравоохранении: основные условия построения экономических моделей. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012; №1: 35–41.
2. Krahn M. and colleagues in collaboration with Health Quality Ontario (Les Levin and Colleagues). Ontario Chronic Disease Model. Презентация на раундах ТНЭТА. Торонто, 11 января 2013.
3. Wodchis W.P., Austin P., Newman A., Corallo A., Henry D. The Concentration of Health Care Spending: Little Ado (yet) About Much (money) Institute for Clinical Evaluative Sciences CAHSPR. Презентация на раундах ТНЭТА. Монреаль, 30 мая 2012.

4. Drummond M., Sculpher M., Torrance G. et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third Edition. Oxford Medical Publications. 2005, 400 pp.
5. Muennig P. Designing and Conducting Cost-Effectiveness Analyses in Medicine and Health Care. First ed Jossey-Bass, John Wiley & Sons, Inc. 2002, 356 pp.
6. Cohen D., Breall J., Ho K. et al. Economics of Elective Coronary Revascularization Comparison of Costs and Charges for Conventional Angioplasty, Directional Atherectomy, Stenting and Bypass Surgery. JACC. 1993 Vol. 22. No.4: P. 1052–1059.
7. Nigrovic L.E., Chiang V.W. Cost analysis of enteroviral polymerase chain reaction in infants with fever and cerebrospinal fluid pleocytosis. Arch Pediatr Adolesc Med. 2000 Aug; 154 (8): 817–21.
8. Taira D.A., Seto T.B., Siegrist R., Cosgrove R., Berezin R., Cohen D.J. Comparison of analytic approaches for the economic evaluation of new technologies alongside multicenter clinical trials Am Heart J. 2003 Mar; 145 (3): 452–8.
9. Petersen R.C., Thomas R.G., Grundman M., et al. Vitamin E and donepezil for the treatment of mild cognitive impairment. N Engl J Med. 2005 Jun 9; 352 (23): 2379–88.
10. Gold M.R., Siegel J., Russel L.B., et al. Cost Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
11. Djalalov S., Yong J., Beca J., Black S., Saposnik G. Genetic Testing in Combination with Preventive Donepezil Treatment for Patients with Amnesic Mild Cognitive Impairment An Exploratory Economic Evaluation of Personalized Medicine Mol Diagn Ther (2012); 16: 389–399.
12. Koopmanschap M.A., Rutten F., van Ineveld B.M., et al. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. J Health Econ. 1995; 14 (2): 171–189.
13. Goeree R., O'Brien B.J., Blackhouse G., Agro K., Goering P. The Valuation of Productivity Costs Due to Premature Mortality: A Comparison of the Human-Capital and Friction-Cost Methods for Schizophrenia Can J Psychiatry. 1999 Jun; 44 (5): 455–63.
14. Brouwer W.B.F., Koopmanschap M.A., Rutten F.F.H. Productivity cost measurements through quality of life? A response to the recommendations of the Washington Panel. Health Econ. 1997; 6: 253–259.

## Сведения об авторах:

### Джалалов Санджар Чингизович

старший аналитик, Фармакоэкономическая группа Онкологического комитета провинции Онтарио, д-р экон. наук

### Джалалова Дильфуза Хамидовна

научный ассистент, Фармакоэкономическая группа Онкологического комитета провинции Онтарио, канд. пед. наук

### Джеффри Стюарт Хоч

директор Фармакоэкономической группы Онкологического комитета провинции Онтарио, Профессор Университета Торонто, Ph. D

### Адрес для переписки:

30 Bond Street, St. Michael Hospital, Health Economics Department  
M5B 1W8 Toronto Canada  
416-864-6060 ext. 2194

**E-mail:** HochJ@smh.ca; sandjar.djalalov@cancercare.on.ca

## METHODOLOGY

# Costing in Health Technology Assessment

S.Ch. Djalalov, D.K. Djalalova, J.S. Hoch

Costing is one of the main parts of Health Technology Assessment (HTA). A short review of different types of costs including fixed, variable and opportunity costs are presented in this article. The role of perspective is illustrated in the identification, measurement and evaluation of costs. Canadian experience using administrative data bases for costing is discussed. The article shows some of the main problems modelers face when doing costing and ways to solve those problems. The methods of measuring productivity loss and examples of discounting costs are also presented in this study.

**KEYWORDS:** opportunity costs, health technology assessment, discounting, study perspective, overhead costs.

# Клинический обзор: больница будущего. Создание структуры для безопасного и эффективного лечения реанимационных больных<sup>1</sup>

Б. Пикеринг<sup>1,2</sup>, Д. Лителл<sup>2,3</sup>, В. Герасевич<sup>1,2</sup>, О. Гаджич<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Отделение анестезиологии, отдел реаниматологии, клиника Мейо, Рочестер, США

<sup>2</sup> Группа эпидемиологических исследований в реанимации, клиника Мейо, Рочестер, США

<sup>3</sup> Отделение пульмонологии и реаниматологии, клиника Мейо, Рочестер, США

Преобразование знаний в рациональный лечебный процесс – такая же значительная и важная задача, как и разработка новых диагностических и лечебных устройств. Наука об оказании медицинской помощи идентифицировала центральную роль ориентированной на изучение человеческого фактора эргономики в предотвращении медицинских ошибок. Новейшие информационные подходы и системная инженерия предоставляют отличную возможность улучшить процесс лечения реанимационных больных. В данной статье больницы будущего рассматриваются как структуры, созданные вокруг «умных» технологий и дающие возможность постоянно оказывать эффективную медицинскую помощь, не допуская ошибок и ориентируясь на нужды в первую очередь пациентов, а не провайдеров (медицинских организаций).

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** клиническая информатика, эргономика, когнитология, системная инженерия, анестезиология и реаниматология.

## ВВЕДЕНИЕ

На протяжении последнего столетия быстрое развитие медицинских технологий и специализация медицинской помощи преобразовали больницы в комплексные организации, предлагающие широкий спектр терапевтических и хирургических вмешательств. Значительные достижения в области реаниматологии, хирургии и анестезиологии улучшили выживаемость пациентов, находящихся, как считалось ранее, в некурабельном состоянии. К сожалению, полученные преимущества в значительной мере нивелируются из-за медицинских ошибок и неэффективной организации системы оказания медицинской помощи. Сотни тысяч госпитализированных пациентов получают осложнения или погибают каждый год в результате лечения, которое правильно задумано, но плохо организовано или выполнено [1]. Финансовые интересы, отрицание роли человеческого фактора и отсутствие системного подхода к оказанию медицинской помощи все еще мешают в настоящее время повышению качества лечения в стационарах. Очень часто в нашем стремлении улучшить методики, лекарства и технологии мы абсолютно забываем улучшить основной интерфейс между пациентами и системой, созданной для их лечения.

Вполне очевидно, что просто доступность новейшего оборудования и постоянное улучшение методик не гарантируют оптимальное лечение. Различные элементы должны быть интегрированы в высокоорганизованную и тщательно продуманную систему, нацеленную на обеспечение безопасности, своевременности и эффективности лечения. Ниже будут рассмотрены основные барьеры, препятствующие безопасному и эффективному лечению больных в реанимационных отделениях, и обсуждены те изменения, которые должны быть произведены в больницах следующего поколения (рис. 1).

## Человеческий фактор, эргономика<sup>2</sup> и культура безопасности: уроки анестезиологии

В основополагающей статье, опубликованной в 1978 г., Соорег и соавт. [2] описали использование научных методов изучения человеческого фактора в ходе ретроспективного анализа почти 350 неблагоприятных событий в анестезиологии, которые могли бы быть предотвращены. Изучение человеческого фактора – мультидисциплинарная область исследований, которая ставит своей задачей понять человеческие потребности и, соответственно, разрабатывать и

<sup>1</sup> Статья впервые опубликована 26 апреля 2012 г. в журнале «Critical care» (Critical care. 2012, 16: 220. <http://ccforum.com/content/16/2/220>). Перевод публикуется с разрешения издательства.

<sup>2</sup> Эргономика – наука, изучающая трудовые процессы с целью создания оптимальных условий труда, способствующих росту его производительности. (Прим. ред.)

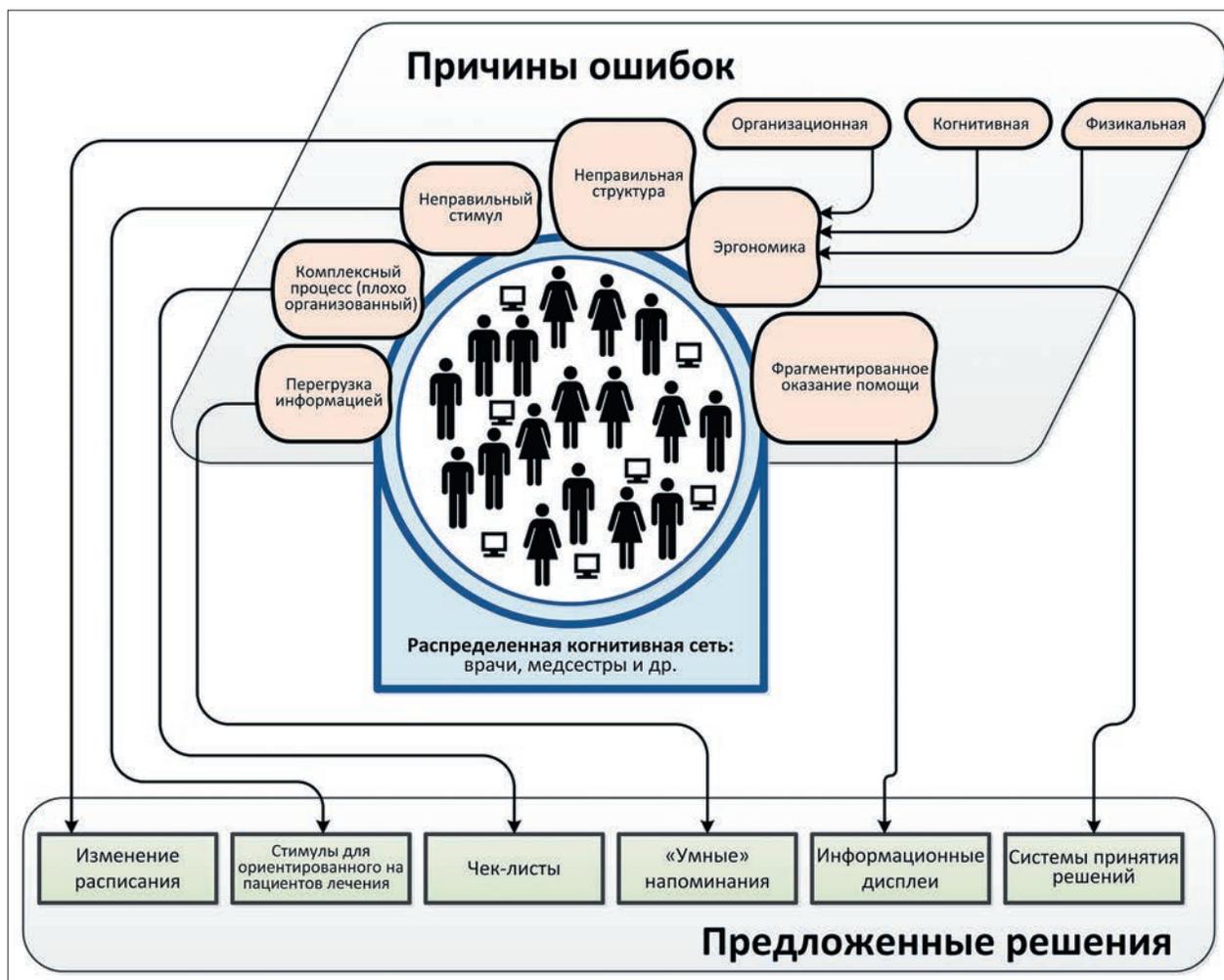


Рис. 1. Проблемы, порождающие врачебные ошибки при оказании медицинской помощи в больницах, и возможные пути их устранения.

внедрять системы и услуги, способные эти потребности удовлетворять. Используя методику критического анализа, авторы установили те человеческие факторы, которые были ответственны за подавляющее большинство случаев. Лишь очень малое число неблагоприятных событий возникло из-за отказа оборудования или других технических проблем. То, что все несчастные случаи, которые можно было предотвратить, в основном были обусловлены человеческим фактором (врачебными ошибками), было в то время радикально новой идеей. Анестезиологическое сообщество ее восприняло и использовало как основу для создания культуры безопасности и снижения степени рисков, которая оказала огромное влияние на важные для пациентов исходы. Центральной идеей этой культуры стало признание необходимости построения системы оказания медицинской помощи таким образом, чтобы минимизировать вероятность ошибок, обусловленных человеческим фактором. Наиболее наглядному и значительному изменению подверглись искусственные элементы среды – анестезиологические

аппараты и мониторы. Но столь же существенно изменились и используемые анестезиологами процессы и протоколы лечения (перечни контрольных вопросов, или чек-листы, расписание дежурств, симуляция редких случаев), а также механизмы распознавания и устранения ошибок.

Только в 1999 г. концепция была более широко освещена в книге сотрудников американского Института медицины «To Err is Human» («Человеку свойственно ошибаться») [3]. Было четко и ясно показано, что улучшение эргономики дает клиницистам возможность безопасно работать в высокотехнологичном окружении.

Практика интенсивной терапии и реанимации имеет много общего с анестезиологией. В обеих областях многие наиболее важные процедуры улучшились (с точки зрения как выживаемости пациентов, так и потребления ресурсов) благодаря внедрению простых системных инструментов. Наглядными примерами служат использование чек-листов при проведении катетеризации центральных вен, внедрение

листов ежедневно определяемых целей лечения пациента и клинических руководств [4]. При систематическом использовании эти инструменты были очень успешны, однако внедрение их в практику оказалось сложным [5]. Барьеры на пути адаптации таких инструментов многочисленны, но чаще всего обусловлены одной из трех причин: недостаточным уровнем знаний, консервативной позицией и безынициативным поведением [6]. В 2009 г. группа реаниматологов подписала «Венскую декларацию», которая отражала их объединенные усилия по улучшению исходов заболеваний с помощью уменьшения риска медицинских ошибок [7]. Многосторонний подход, включающий эргономику, должен стать важным компонентом любой стратегии, направленной на сокращение ошибок в реаниматологии (рис. 1).

### Оптимизация медицинской помощи: роль информационных технологий и системной инженерии

Информация и знания являются основой, на которой мы строим принятие решений. Одно из изменений в нашем рабочем окружении, позволяющее улучшить коммуникацию и соблюдать приверженность лучшим рекомендациям, – это переход от бумажной формы историй болезни к цифровой (электронной). Информационные технологии (ИТ) в здравоохранении продолжают развиваться как адаптация электронных историй болезни (ЭИБ) и становятся все более распространенными. Мультидисциплинарные группы в реаниматологии принимают коллективные решения и оказывают комплексную помощь больным в критическом состоянии. Взаимодействие между членами группы может иметь сильное влияние на качество оказываемой пациентам помощи (рис. 2). Введение ЭИБ было предложено как важный инструмент улучшения качества лечения. Такой вывод основывался на данных обсервационных и экспериментальных исследований, которые показали, что информационные технологии могут сделать здравоохранение более безопасным и эффективным. Согласно недавно опубликованному обзору, 92% исследований ИТЗ демонстрируют или позитивное влияние, или тенденцию к позитивному влиянию этих технологий на качество помощи пациентам [8].

Важно понимать нюансы этих результатов. Хорошо известно, что изолированное внедрение ИТ не приводит к заметному повышению безопасности и качества медицинской помощи. Так, ЭИБ имеют значительные преимущества перед бумажными историями болезни, но не оказывают прямого влияния на исход заболеваний. Даже в ситуациях явного преимущества ИТ перед бумажными альтернативами, например, электронных назначений со встроенными напоминаниями, внедрение таких технологий имеет реальный

потенциал нарушить устоявшуюся практику и стать причиной худшего исхода, снижения эффективности и увеличения стоимости лечения [9, 10]. В частности, по данным одного из исследований [10], введение коммерческой системы электронных назначений было сопряжено с двукратным увеличением смертности в педиатрической реанимации. Это показывает, что требуется дальнейшее изучение ИТ и процессов их использования для понимания того, как эти технологии могут ограничивать либо расширять возможности клиницистов оказывать высококачественную помощь.

Системная инженерия предлагает несколько перспективных инструментов, которые могут использоваться для изучения системы оказания медицинской помощи и тем самым предохранять от некоторых неожиданных последствий внедрения ИТ, а также оценивать механизмы, улучшающие оказание помощи [11]. Основа этого подхода – определение наиболее точных характеристик системы и перевод полученных данных в математическую модель. Далее модель может быть проанализирована для обнаружения шаблонов в поведении системы и в последующем для разработки и тестирования ее улучшений. Этот процесс радикально отличается от классического эпидемиологического подхода с тестированием биомедицинской гипотезы [12]. Недавно опубликованная статья [13] подчеркивает потенциальное значение системной инженерии в улучшении медицинской помощи.

Используя в качестве примера лечение сепсиса, рассмотрим, как можно построить модель лечебного процесса. Для этого потребуется:

- определение необходимых шагов (этапов) процесса: посев крови, вливание жидкостей, применение антибиотиков, определение источника инфекции, измерение концентрации лактата в крови, постановка центрального катетера, переливание компонентов крови и пр.;
  - определение системных компонентов, требующихся для лечебного процесса (необходимое оборудование, персонал, решение основных задач);
  - выполнение обсервационного исследования «в полевых условиях», например, определение частоты реанимационных мероприятий при сепсисе, анализ использования ресурсов, оценка времени, затрачиваемого на каждый шаг и на всю последовательность действий, определение частоты ошибок.
- Результирующая компьютерная модель может быть использована для выявления слабых звеньев, повторяющихся действий, ошибок и успеха реанимации при сепсисе, а также для оценки важности таких нарушений в оказании помощи больному, как задержка с выполнением протокола лечения сепсиса или слишком позднее начало реанимации. Преимущества этого подхода заключаются в том, что он позволяет значительно расширить возможность идентификации

уязвимых звеньев процесса и проводить предварительное тестирование предлагаемых решений с выявлением тех из них, что могут причинить неожиданный вред. Будущие трудности для врачей и системных инженеров состоят в нахождении взаимопонимания и применении устоявшихся инженерных принципов в здравоохранении.

### Роль когнитивной эргономики<sup>3</sup> в принятии медицинских решений

Рутинная работа в реанимации предполагает решение множественных задач и умение реагировать на неожиданные события, такие как внезапное ухудшение состояния больного. Все это создает атмосферу, в которой клиницисты должны определять приоритеты и проводить необходимые мероприятия, полагаясь на опыт, интуицию и внутренний распорядок работы. Отсюда – особая роль в реанимации поведенческого фактора и коллективного принятия решений [14], и в этих условиях нельзя рассчитывать на то, что люди смогут выполнять работу без случайных или даже регулярных ошибок.

Лучшее понимание взаимодействия специалистов и их поведения в процессе принятия эффективного клинического решения будет способствовать разработке и применению интегрированных систем принятия решений, которые снизят вероятность диагностических ошибок и степень риска, связанного с лечением (ятрогенного вреда) (рис. 3).

Для предоставления безопасной и эффективной реанимационной помощи клиницисты должны иметь точную ментальную модель пациента – другими словами, в их головах должно быть четкое представление об анамнезе пациента, физиологических особенностях и возможном ответе на лечение. Для этого нужно интегрировать огромный объем данных в реальном режиме времени. Клиницисты должны умело обрабатывать любую информацию, включая данные физического исследования, информацию, полученную от коллег, результаты радиологических исследований, и математически анализировать лабораторные данные. Недостаточность информации или неправильная ее оценка ведет к формированию недостаточно точной ментальной модели и может препятствовать принятию даже простого клинического решения.

Возьмем для примера такую простую проблему, как принятие решения о необходимости перелить больному раствор электролитов на основе лабораторных данных. Если отличающиеся от нормы значения показателей выделены при помощи цвета или зве-

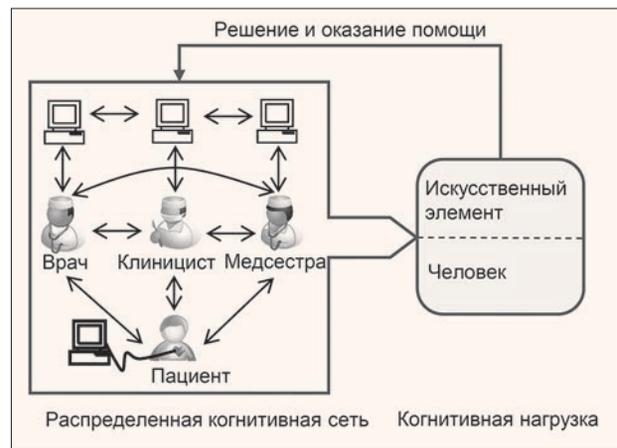


Рис. 2. Распределенная когнитивная сеть, отражающая взаимодействие членов мультидисциплинарной группы в процессе оказания ими медицинской помощи.

*Группа клиницистов, используя различные источники информации (данные электронной истории болезни, прикроватные мониторы, списки задач, заметки с обходов), принимает решения и реализует их. Понимание того, как это выполняется, где находятся уязвимые звенья и как следует реагировать на изменение ситуации, будет способствовать развитию новых инструментов (организационных, систем принятия решений, систем оповещения, новых пользовательских интерфейсов программ по созданию интеллектуальной среды), которые улучшат надежность, эффективность и безопасность оказываемой медицинской помощи. На рисунке показано также использование врачами и медсестрами технических устройств для разработки плана лечения. (Воспроизведено из [58] с модификацией).*

здочки, будет меньше шансов, что они окажутся пропущены. Из этого следует, что факторы когнитивной эргономики могут влиять на принятие решения, но в рассматриваемом случае это влияние зависит в основном от того, как система показывает отличающиеся от нормы данные. Если это делается недостаточно четко, клиницисты могут их не заметить или неправильно интерпретировать. Совершенно очевидно, что принимать решения в ходе реанимации часто бывает значительно труднее, чем в приведенном примере. Из этого следует, что требуется всеобъемлющий системный подход к идентификации тех когнитивных и эргономических факторов, которые способствуют принятию как правильных, так и неправильных решений. Как только эти факторы будут определены, условия для принятия решений могут быть оптимизированы, что позволит улучшить работу всей группы реаниматологов и их коллег.

Важный дополнительный фактор, который необходимо учитывать в реанимации, это мультидисциплинарный, комплексный подход к ведению пациентов. Врачи разных специальностей и медсестры интерпретируют имеющиеся данные с разных точек зрения. Это может усложнять разработку совместной ментальной модели и оказывать неблагоприятное влияние на текущее взаимодействие участников процесса, которое является важнейшим условием положительного исхода оказания помощи в реанимации.

<sup>3</sup> Когнитивная эргономика – прикладная наука, изучающая взаимодействие между искусственными системами и человеком и оценивающая дизайн, структуру и функционирование систем с точки зрения их безопасности и эффективности.

Nemeth и соавт. [15] обсуждали трудности изучения когнитивного окружения при оказании медицинской помощи, основанной на различных точках зрения специалистов. Ища пути воспроизведения когнитивного окружения в реанимации, Zhang, Norman и соавт. [16] разработали теорию распределительного (дистрибутивного) мышления. С точки зрения системного подхода, реанимация, включающая множество клиницистов, а также пациентов и их родственников и использующая прикроватные мониторы и диагностические данные, может рассматриваться как распределенная когнитивная сеть. Для лучшего понимания этой концепции полезно рассмотреть действия мультидисциплинарной группы клиницистов-реаниматологов во время утренних обходов (см. рис. 2). Отдельные члены группы обследуют пациента, просматривают данные мониторов и ЭИБ, беседуют с родственниками больного и друг с другом и в итоге делают те или иные выводы из полученной информации. Сбравшись вместе, члены группы делятся полученными сведениями и формулируют план лечения, который, в свою очередь, определяет то лечение, которое предоставляется пациенту.

По мере информатизации больниц традиционные способы коммуникации (бумажные истории болезни, прикроватные графики, выписанные от руки назначения и т.д.) будут заменяться электронными аналогами. В зависимости от того, как эти аналоги разработаны и интегрированы в процесс лечения, они могут или нарушить, или улучшить распределенную когнитивную сеть в реанимации. Для эффективной работы группы реаниматологов, использующих ИТ, требуются оптимальные условия работы всех участников, налаженная работа искусственных элементов системы и координация между ними. Отдельные члены группы должны понимать свои индивидуальные роли, систему в целом и свою роль в системе. Дополнительно группе необходимо разработать совместную ментальную модель, четко озвучивать цели и быть открытыми для внесения изменений и новых разработок. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к ухудшению взаимодействия между членами группы, медицинским ошибкам и причинению вреда пациенту.

Эффективная, открытая и целенаправленная коммуникация между членами группы является незаменимым элементом безопасного и эффективного функционирования реанимационного отделения [17, 18]. В последние годы осознание важности коммуникации и четкости распределения ролей в таких областях как анестезиология, скорая помощь и реаниматология, выразилось в том, что эту информацию стали включать в учебные модули. Коммуникационные навыки весьма важны во многих профессиях, и медицина, безусловно, не может быть исключением [19]. Согласно наблюдениям, даже простые стандартизированные

инструменты для коммуникации, такие как чек-листы, оказывают значительный эффект на разработку общей ментальной модели врачами и медсестрами [20]. Удовлетворенность персонала – лишь один из многих показателей, улучшенных при помощи этих инструментов. В целом ряде исследований, оценивающих связь между налаженным сотрудничеством в процессе реанимации и значимым для пациента исходом, отмечено снижение смертности и длительности пребывания в стационаре [21].

### Интеллектуальная среда и предотвращение медицинских ошибок

В обзоре литературы Gawande и Bates показали, как ИТ могут быть использованы для повышения безопасности пациентов [22]. Авторы затронули несколько тем: улучшение коммуникации, доступ к информации, системы принятия решений, безопасность лекарственных назначений, мониторинг и административное руководство. Для того чтобы приблизить то время, когда проведение высококачественного комплексного лечения будет безопасно для пациентов, нам необходимо рассмотреть инструменты и понятия, с которыми мы знакомы пока только поверхностно. В данной статье мы акцентируем внимание на ИТ в здравоохранении, медицинской информатике, когнитологии, эргономике, науке об оказании медицинской помощи и системной инженерии. Это области знаний,

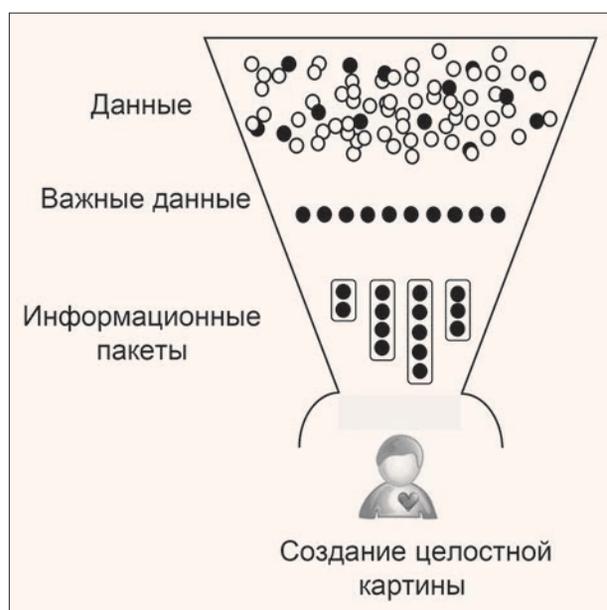


Рис. 3. Когнитология изучает, как клиницисты принимают решения и что мотивирует их выполнять.

Точное понимание того, как клиницисты вычленивают значимые данные, включают их в ментальные модели больных и как разрабатывают план лечения, выполняемый мультидисциплинарной группой сотрудников, крайне важно, если мы разрабатываем «умную» больницу. (Воспроизведено из [58]).

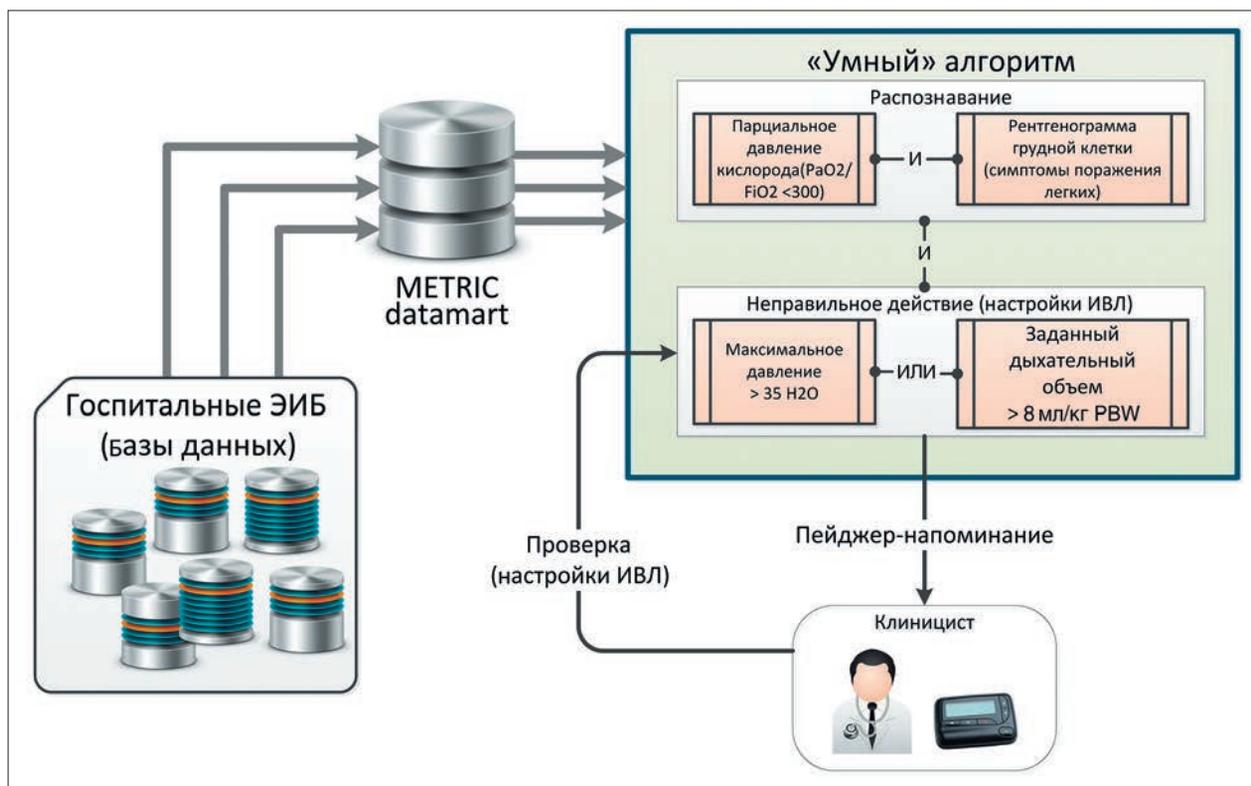


Рис. 4. Интеллектуальная среда влияет на системное поведение.

В приведенном примере повреждения, вызванные ИВЛ, провоцируются неадекватным объемом доставляемого воздуха. В этой ситуации выявляется значимость когнитологии (клиницистам нужна информация о прогрессировании заболевания и о текущих настройках аппарата ИВЛ для определения вентиляционных стратегий), медицинской информатики (важно знать, где нужная информация находится, как применяется при принятии решений и, наконец, как определять диагностическую ценность алгоритма) и эргономики (кому и когда должны быть доставлены сообщения).

PBW – Predicted body weight – прогнозируемая (идеальная) масса тела.

METRIC Datamart – агрегационная база данных исследовательской группы METRIC.

с которыми большинство клиницистов практически незнакомы. Чтобы использовать эти инструменты для повышения безопасности и эффективности здравоохранения, необходимо расширять информационные связи и сотрудничество, выходя за пределы традиционных источников информации.

Конечно, существуют и другие инструменты для решения проблем безопасности лечения и организации работы реанимации. Однако электронная инфраструктура привлекательна своей гибкостью и способностью к адаптации, потому и может рассматриваться как важный инструмент обеспечения специалистов необходимой информацией и поддержкой принятия решений. Понятие «интеллектуальная среда» (рис. 4) может быть определено как любая помогающая в решении задач интеллектуальная ИТ, способная к изменениям в меняющихся условиях [23]. В больнице будущего такая технология, будучи внедрена в рабочий процесс, поможет медицинским работникам обеспечивать безопасное и эффективное лечение пациентов. С внедрением ЭИБ практически вся информация о пациенте будет находиться в цифровом формате. Большие массивы данных будут использоваться

для создания и уточнения так называемых цифровых подписей, отражающих исходное состояние пациентов и его динамику, выполнение процедур и ответ на проводимое лечение. Выверенные цифровые подписи будут вноситься в базу данных, обрабатываться и сопоставляться с ожидаемыми значениями.

В случае возникновения ошибок из-за человеческого фактора, а не поломки оборудования (а в медицине такие ошибки преобладают), аппаратура будет выдавать напоминания, как только выявятся необъяснимые отклонения в проводимом лечении, что позволит вернуть весь процесс на ожидаемый путь.

Многие из требуемых факторов для разработки интеллектуальной среды в реанимации уже имеются. Источники информации о состоянии пациента и о медицинских вмешательствах доступны в необработанном формате в ЭИБ и электронной системе назначений. Мобильные технологии, позволяющие пользователям получать информацию, когда это необходимо, разработаны и тестированы в формате смартфонов и планшетных компьютеров. Однако пока отсутствуют такие ключевые ингредиенты как проверенные алгоритмы, которые позволили бы связать

доступные технологии с цифровыми подписями, т.е. данными о состоянии пациента, действиях медицинского персонала и необходимых действиях в данной ситуации. Разработка таких алгоритмов представляет значительную проблему, но очень важна для создания больницы будущего.

### **Будущие структурные и культурологические изменения в реанимации**

Когда мы сравниваем исходы заболеваний в разных системах здравоохранения, неизменно возникает вопрос: какие организационные и культурологические факторы оказывают влияние на исход заболеваний? Разница в исходах может зависеть от таких разнородных факторов как доступность коек, круглосуточное присутствие врача в отделении, компетентность врачей, система госпитализации пациентов, включение их в клинические исследования, наличие ЭИБ [24, 25]. Показано, что отделение реанимации как медицинской дисциплины от других специальностей, играет важную на национальном уровне роль в исходе заболеваний [26]. Однако, судя по данным литературы, идеальная модель организации реанимационной помощи до сих пор не разработана. Научный подход к определению наилучшей модели реанимационной помощи в больнице будущего требует (и, скорее всего, состоит) в создании более эффективной модели помощи [23]. Представляется, что в последующем важную роль будут играть такие необходимые элементы реанимационной помощи как четкая коммуникация, скоординированная работа персонала, комплексная медицинская помощь, ранняя активация пациентов, а также определение целей лечения и профилактика серьезных осложнений.

Связь между наличием специализированного персонала и исходом заболеваний описывалась в нескольких исследованиях, начиная с 80-х годов [27, 28], но только в последние 10 лет эта зависимость опять привлекла внимание, так как стала учитываться в больницах. В 1999 г. в исследовании, изучающем влияние наличия реаниматологов на исход почти 3000 случаев аневризмы брюшной аорты, Pronovost и соавт. [25] выявили трехкратное снижение больничной летальности в тех случаях, когда послеоперационное лечение проводилось реаниматологом. Те же авторы три года спустя получили аналогичные результаты в систематическом обзоре, показавшем снижение смертности и сокращение продолжительности лечения среди пациентов, получавших обязательные консультации реаниматолога или находившихся в реанимации закрытого типа [29]. Эти выводы были подтверждены результатами исследований отделений реанимации закрытого типа в Австралии, Новой Зеландии и Европе. Дальнейшего изучения требует возможность замены в больницах будущего врача-реаниматолога

на высококвалифицированного среднего медицинского работника. В недавней работе Gershengorn и соавт. [30] было показано, что такая замена не влияет на основные показатели безопасности и качества лечения. Другое нововведение, которое продолжает улучшаться, это продвижение централизованной помощи – телемедицины. Хотя круглосуточное присутствие реаниматолога в больнице и является предпочтительным и улучшающим процесс лечения [31], тем не менее, некоторые отдаленные регионы нуждаются в телемедицинских консультациях. Инфраструктура и культура таких консультаций быстро развивается, и накапливается все больше данных, указывающих на ассоциацию телемедицины с уменьшением смертности, сокращением продолжительности лечения, снижением частоты осложнений и улучшенным следованием протоколам [32]. В нескольких обсервационных исследованиях выявлено влияние и других организационных факторов на качество реанимационной помощи, в частности таких, как количество пациентов в год [33], своевременность оказания помощи [34, 35], обеспеченность средним медперсоналом и его квалификация [36], взаимодействие между врачами и медсестрами [37].

Организационная культура в отделении, совместная работа, коммуникации и эргономика являются важными факторами, определяющими исход заболеваний. Трудность состоит в определении оптимальной комбинации этих факторов, позволяющей улучшить качество лечения и исходы у реанимационных больных [26, 38].

### **«Чем меньше, тем лучше» – подход к минимизации ятрогенных последствий**

Тщательная оценка типичных реанимационных действий возвращает нас к парадоксальной идее: чем меньше этих действий, тем лучше [39]. Например, данные анализа крови, полученной из центрального или периферического венозного катетера или катетера легочной артерии [40], требуются редко, бывают неточными и часто неправильно интерпретируются [40–43]. В больнице будущего мы предвидим отход от физиологического мониторинга в пользу менее инвазивных методов, которые будут применяться с учетом предупреждающих сигналов с ЭИБ.

В этой области мы, скорее всего, увидим, что центральную роль в оценке реанимационных больных, причем не только для врачей неотложной помощи, будет играть прикроватное ультразвуковое исследование (УЗИ) [44]. Безопасное прикроватное УЗИ может обеспечивать данными в реальном времени, что важно для принятия решений. Нужно отметить, что использование ультразвука без соответствующего опыта может быть столь же опасным, как и неправильная оценка данных анализа крови, полученной из

катетера в легочной артерии. Введение прикроватного УЗИ в ежедневную практику реанимации потребует предварительного обучения персонала для поддержания безопасности пациентов.

Принцип «чем меньше, тем лучше» применим и к таким рутинным инструментам, как ежедневные рентгенографические исследования грудной клетки, которые обычно мало что добавляют к лечению пациентов в реанимации (за исключением цены) [45]. Этот же принцип в применении к тщательно отобраным пациентам позволяет отказываться от эндотрахеальной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и больше использовать неинвазивные методы. Те пациенты, которые имеют положительную динамику на фоне ИВЛ через эндотрахеальную трубку, должны быть оценены реаниматологом на предмет как можно более раннего и безопасного снятия с ИВЛ. Завершение ИВЛ – одно из наиболее важных мероприятий в ведении реанимационных больных. Hall и соавт. [46], а также другие авторы описывают этот процесс как последовательное отлучение от искусственной поддержки дыхания. Данные показывают, что наиболее простой метод оценки готовности к окончанию ИВЛ – попробовать отключить больного от аппарата [47, 48]. Ежедневные систематические попытки отключения от ИВЛ на фоне прекращения седации считаются наиболее быстрым методом [49]. На самом деле, другие потенциально применимые методы оценки готовности к прекращению ИВЛ из-за сложности и временных ограничений только задерживают экстубацию.

### Ранняя реабилитация и вовлечение семьи

В дополнение к улучшениям в эргономике и внедрению ЭИБ в больнице будущего должно быть введено и несколько низкотехнологичных изменений. В связи со старением населения, ограничением возможностей финансирования, развитием методов дистанционного мониторинга стационарная помощь будет постепенно подразделяться на этап интенсивного лечения, промежуточный этап и реабилитацию.

После проведения реанимации пациенты будут получать раннюю физиотерапию и трудовую терапию, включая раннюю активацию больного в отделении реанимации с использованием мобильных аппаратов ИВЛ. Рандомизированное исследование Schweickert и соавт. [50] показало, что всего лишь ранняя активация больного может позволить безопасно снизить продолжительность седации и пребывания на ИВЛ на два дня. Мало какие из используемых в интенсивной терапии процедур столь же эффективны, а столь же затратно-эффективных практически нет. В целом реабилитация привела к существенной положительной динамике у пациентов, которые без нее вряд ли вернулись бы к активной жизни после выписки [51]. Поскольку нужна в реанимационной и телемедицинской

помощи растет, общество только выиграет, если специализированные реабилитационные услуги получат больше внимания и ресурсов.

Больницы будущего должны будут распознавать и возможности минимизировать стресс у реанимационных пациентов. Распространенный в настоящее время постреанимационный делирий будет расцениваться как синдром, который можно предотвратить и тем самым снизить частоту осложнений и уровень смертности [52, 53]. Для облегчения стрессового состояния больного традиционные часы визитов родственников будут отменены в пользу неограниченного присутствия членов семьи и их участия в лечении [54].

Текущий разброс в оценках целесообразности реанимационных мероприятий в безнадежных случаях и в принятии решений о прекращении поддержания жизни является отражением социальных и культурных различий, а также отсутствия знаний о потенциальных преимуществах разных подходов. Если врач навязывает свою точку зрения, предлагая прекратить лечение, это может вызывать ненужные страдания пациента и преждевременную смерть. Парадигма максимально возможного лечения вне зависимости от потенциального исхода или стоимости должна быть развита в систему, учитывающую множественные факторы, в том числе психологические, и исключающую прекращение лечения, основанное на неверных суждениях [55]. Идеальная модель должна основываться на индивидуализированном подходе и иметь целью обеспечить либо продление и повышение качества жизни, либо достойное ее окончание.

### Будущее

Прежде чем приступать к разработке структуры, обеспечивающей обоснованное и безопасное лечение, следует понять и оценить ряд проблем, требующих решения [56]. Часто (вне зависимости от системы оплаты) интересы системы здравоохранения вступают в противоречие с миссией обеспечения высококачественного, направленного на оптимальный исход лечения. Недооценка и неспособность преодолеть это противоречие станет, видимо, основной проблемой больницы будущего.

Реанимация остается относительно молодой специальностью, сохраняющей связь с хирургией, внутренними болезнями, анестезиологией и сестринским уходом. Может оказаться, что трудно примирить конкурирующие интересы этих различных специализированных направлений реанимационной помощи. Прежде чем вводить какие-либо изменения, описанные в данной статье, необходимо лучше понять возможное влияние такой фрагментации – как плохое, так и хорошее, на важные для пациентов исходы.

Заинтересованность является основным мотиватором изменений, причем в большей степени, чем

**Таблица 1. Сведения, необходимые для создания интеллектуальной среды, содействующей надежному, безопасному и сострадательному лечению пациентов**

Метод	Инструмент	Результат
Оценка роли человеческого фактора и когнитология	Опросник Наблюдение Интервью Стандартный разбор ошибок	Выявление человеческих факторов, ответственных за ошибки в диагнозе, назначении или проведении лечения и приводящих к увеличению смертности и осложнений в реанимации Подбор наиболее эффективных методов напоминаний
Эргономика и системная инженерия	Наблюдение Моделирование процессов Симуляция	Оценка процессов оказания медицинской помощи Определение и устранение факторов, негативно влияющих на оказание медицинской помощи Выявление факторов окружающей среды, которые можно устранить для достижения наилучших результатов Тестирование изменений в моделях оказания медицинской помощи Тестирование процессов оказания медицинской помощи в симуляционном эксперименте
Медицинская информатика и медицинские информационные технологии	Базы данных Клиническая эпидемиология Анализ массивов данных Социальные сети	Надежная фиксация изменений в электронных данных состояния пациента и результатах лечения Создание системы, анализирующей оказание медицинской помощи в реальном времени (для клиницистов и руководителей) Отчеты об ошибках Вторичный анализ данных (анализ больших массивов данных из разных учреждений) Распространение знаний
Культурология	Отчеты об ошибках на местах Координация реакции на ошибку Лоббирование Финансирование Разработка и соблюдение стандартов	Информация о неожиданных и новых ошибках Подготовка отчетов Содействие рекомендованным изменениям Реформа системы поощрения Сохранение культуры безопасности

какое-либо медицинское знание. Для движения к высококачественному лечению требуется «правильная» мотивация. От того, как будут разработаны и применены мотиваторы, зависит будущее улучшение медицинской помощи. Неразрешенные проблемы, связанные с несовпадением интересов государства и частного сектора, остаются главным препятствием для разработки высокоэффективной системы здравоохранения. Когда меркантильный интерес превышает заинтересованность в миссии, трудно принять модель высококачественной медицинской помощи.

Неизбежен также конфликт между лечебной и образовательной миссиями больниц. Эти миссии, зависящие одна от другой, часто рассматриваются отдельно. В больнице будущего лечебная деятельность всегда будет приоритетной. Роли и обязанности студентов в такой системе должны быть тщательно изучены и изменены. Что действительно представляет собой проблему, так это то, что оценить влияние серьезных преобразований в образовании на качество медицинской помощи можно только по прошествии значительного времени. Влияние этих изменений часто не выявляется до тех пор, пока студенты, обучившиеся в новых условиях, не начинают практиковать самостоятельно. Если больницы будущего будут получать выгоду от деятельности высокопрофессиональных мотивированных клиницистов, то придется критически рассмотреть баланс между предоставлением медицинских услуг и вовлечением клиницистов в образовательные программы.

Как видно из данной статьи, инфраструктура и ресурсы, необходимые для поддержания высококачественного лечения, станут доступны в основном в крупных, хорошо оснащенных высокоспециализированных центрах третичного уровня, а не в маленьких больницах [57]. Последствия таких изменений неизвестны, но они должны затронуть и реанимацию. Прецедент в области травматологии уже создан, и полученный опыт должен быть адаптирован к реанимации.

Поддержание преемственности в лечении и в передаче медицинской информации во время перемещения больного из одной организации в другую представит большую проблему для больницы будущего. Как только технические и организационные проблемы обеспечения конфиденциальности будут решены, доступ к данным ЭИБ, скорее всего, улучшится; другими словами, эти данные станут доступны там, где пациент находится, поскольку принадлежат именно ему, а не врачам и медсестрам. Кроме того, по мере развития неинвазивных средств мониторинга и удаленных услуг в сфере интенсивной терапии снизится риск проглядеть нарушения психологического статуса пациентов. Вероятно, что когда в обычных отделениях будет накапливаться больший объем данных о пациенте, специальные алгоритмы наблюдения, или файлы-анализаторы будут сообщать обо всех отклонениях от ожидаемых показателей состояния здоровья пациентов.

Наконец, несмотря на то что обработка увеличивающегося объема клинических данных, весьма вероятно, будет наилучшим образом поддержана хорошо

**Таблица 2. Разрабатываемые концептуальные модели, которые определяют больницу будущего**

Культура безопасности
Интеллектуальная среда
Управление человеческим фактором и эргономика
«Чем меньше, тем лучше» – подход к уменьшению ятрогенных последствий
Неинвазивный мониторинг (прикроватное УЗИ)
Обеспечение высококвалифицированным персоналом, регионализация, телемедицина
Лечение, ориентированное на достижение оптимальных для пациента и его семьи исходов
Специализация больничных услуг: реанимация, промежуточный этап, реабилитация

сделанными клиническими информационными системами, мы не должны забывать и о центральной роли клиницистов в принятии клинических решений и проведении лечения. Их способность к состраданию, интуиция и опыт пока что намного превосходят возможности самых сложных систем принятия решений. Будет изменена лишь доступность цифровой информации. Клиницисту не придется выискивать нужную информацию из большого массива данных. Данные будут обработаны и показаны в виде отвечающих текущей задаче панелей, которые отсортируют «шум» в пользу нужной информации.

## ВЫВОДЫ

Целостность медицинской профессии и безопасность пациентов зависят от наших возможностей определить и преодолеть барьеры, препятствующие эффективному и безопасному оказанию медицинской помощи. Эти барьеры существуют не потому, что отсутствует сложный диагностический и терапевтический инвентарь. Настоящая проблема больниц будущего лежит в области изучения и улучшения методик, позволяющих оценить, как используются медицинские знания и технологии. В этой статье мы рассмотрели основные концепции в таких областях как наука об оказании медицинской помощи, эргономика, когнитология, информатика и системная инженерия (см. табл. 1), а также показали, как эти концепции могут быть использованы для разработки больниц следующего поколения (табл. 2). Основной характеристикой таких структур должно стать поддержание рабочего процесса, учитывающего, прежде всего, интересы пациентов, а не провайдеров (медицинских организаций). Комплексный характер оказания медицинской помощи, человеческий фактор, культурологические барьеры и инертность делают решение этой задачи далеко непростым. Тем не менее не вызывает сомнений, что изменения в этом направлении будут происходить и происходить быстро, после того как будет сделан первый шаг.

## БЛАГОДАРНОСТИ

Мы сердечно благодарим доктора Rolf D. Hubmayr за просмотр рукописи и ценные замечания.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Kohn K., Corrigan J., Donaldson M. To Err is Human: Building a Safer Health System. Chapter 2. Washington, DC: National Academy Press; 1999: 26–48.
2. Cooper J.B., Newbower R.S., Long C.D., McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978; 49: 399–406.
3. Kohn L., Corrigan J.M., Donaldson M. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
4. Haynes A.B., Weiser T.G., Berry W.R., Lipsitz S.R., Breizat A.H., Dellinger E.P., Herbosa T., Joseph S., Kibatala P.L., Lapitan M.C., Merry A.F., Moorthy K., Reznick R.K., Taylor B., Gawande A.A. Safe Surgery Saves Lives Study Group: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009; 360: 491–499.
5. Levy M.M., Pronovost P.J., Dellinger R.P., Townsend S., Resar R.K., Clemmer T.P., Ramsay G. Sepsis change bundles: converting guidelines into meaningful change in behavior and clinical outcome. *Crit Care Med*. 2004; 32 (11 Suppl): S595–597.
6. Cabana M.D., Rand C.S., Powe N.R., Wu A.W., Wilson M.H., Abboud P.A., Rubin H.R. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999; 282: 1458–1465.
7. Moreno R.P., Rhodes A., Donchin Y. Patient safety in intensive care medicine: the Declaration of Vienna. *Intensive Care Med*. 2009; 35: 1667–1672.
8. Buntin M.B., Burke M.F., Hoaglin M.C., Blumenthal D. The benefits of health information technology: a review of the recent literature shows predominantly positive results. *Health Aff (Millwood)*. 2011; 30: 464–471.
9. Ash J.S., Berg M., Coiera E. Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc*. 2004; 11: 104–112.
10. Han Y.Y., Carcillo J.A., Venkataraman S.T., Clark R.S., Watson R.S., Nguyen T.C., Bayir H., Orr R.A. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics*. 2005; 116: 1506–1512.
11. Sittig D.F., Ash J.S., Zhang J., Osheroff J.A., Shabot M.M. Lessons from “Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system”. *Pediatrics*. 2006; 118: 797–801.
12. Kopach-Konrad R., Lawley M., Criswell M., Hasan I., Chakraborty S., Pekny J., Doebbeling B.N. Applying systems engineering principles in improving health care delivery. *J General Int Med*. 2007; 22 Suppl 3: 431–437.
13. Proctor P., Compton W., Crossman J., Fanjiang G. Building a Better Delivery System: a New Engineering/Health Care Partnership. Committee on Engineering and the Health Care System. Washington DC: National Academy of Engineering and Institute of Medicine, National Academy Press; 2005.
14. Patel V.L., Zhang J., Yoskowitz N.A., Green R., Sayan O.R. Translational cognition for decision support in critical care environments: a review. *J Biomed Inform*. 2008; 41: 413–431.
15. Nemeth C., O'Connor M., Klock P., Cook R. Discovering healthcare cognition: The use of cognitive artifacts to reveal cognitive work. *Organization Studies*. 2006; 27: 1011–1035.
16. Zhang J., Norman D. Representations in distributed cognitive tasks. *CognSci*. 1994; 18: 87–122.
17. Sutcliffe K.M., Lewton E., Rosenthal M.M. Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. *Acad Med*. 2004; 79: 186–194.
18. Alvarez G., Coiera E. Interdisciplinary communication: an uncharted source of medical error? *J Crit Care*. 2006; 21: 236–242; discussion 242.

19. Brindley P.G., Reynolds S.F. Improving verbal communication in critical care medicine. *J Crit Care*. 2011; 26: 155–159.
20. Pickering B.W., Hurley K., Marsh B. Identification of patient information corruption in the intensive care unit: using a scoring tool to direct quality improvements in handover. *Crit Care Med*. 2009; 37: 2905–2912.
21. Narasimhan M., Eisen L.A., Mahoney C.D., Acerra F.L., Rosen M.J. Improving nurse-physician communication and satisfaction in the intensive care unit with a daily goals worksheet. *Am J Crit Care*. 2006; 15: 217–222.
22. Bates D.W., Gawande A.A. Improving safety with information technology. *N Engl J Med*. 2003; 348: 2526–2534.
23. Pronovost P.J., Goeschel C.A. Viewing health care delivery as science: challenges, benefits, and policy implications. *Health Serv Res*. 2010; 45: 1508–1522.
24. Pronovost P.J., Holzmueller C.G., Clattenburg L., Berenholtz S., Martinez E.A., Paz J.R., Needham D.M. Team care: beyond open and closed intensive care units. *Curr Opin Crit Care*. 2006; 12: 604–608.
25. Pronovost P.J., Jenckes M.W., Dorman T., Garrett E., Breslow M.J., Rosenfeld B.A., Lipsett P.A., Bass E. Organizational characteristics of intensive care units related to outcomes of abdominal aortic surgery. *JAMA* 1999; 281: 1310–1317.
26. Bellomo R., Stow P.J., Hart G.K. Why is there such a difference in outcome between Australian intensive care units and others? *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007; 20: 100–105.
27. Reynolds H.N., Haupt M.T., Thill-Baharozian M.C., Carlson R.W. Impact of critical care physician staffing on patients with septic shock in a university hospital medical intensive care unit. *JAMA*. 1988; 260: 3446–3450.
28. Gajic O., Afessa B. Physician staffing models and patient safety in the ICU. *Chest*. 2009; 135: 1038–1044.
29. Pronovost P.J., Angus D.C., Dorman T., Robinson K.A., Dremiszov T.T., Young T.L. Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA*. 2002; 288: 2151–2162.
30. Gershengorn H.B., Wunsch H., Wahab R., Leaf D., Brodie D., Li G., Factor P. Impact of nonphysician staffing on outcomes in a medical ICU. *Chest*. 2011; 139: 1347–1353.
31. Gajic O., Afessa B., Hanson A.C., Krpata T., Yilmaz M., Mohamed S.F., Rabatin J.T., Evenson L.K., Aksamit T.R., Peters S.G., Hubmayr R.D., Wylam M.E. Effect of 24-hour mandatory versus on-demand critical care specialist presence on quality of care and family and provider satisfaction in the intensive care unit of a teaching hospital. *Crit Care Med*. 2008; 36: 36–44.
32. Lilly C.M., Cody S., Zhao H., Landry K., Baker S.P., McIlwaine J., Chandler M.W., Irwin R.S. Hospital mortality, length of stay, and preventable complications among critically ill patients before and after tele-ICU reengineering of critical care processes. *JAMA*. 2011; 305: 2175–2183.
33. Peelen L., de Keizer N.F., Peek N., Scheffer G.J., van der Voort P.H., deJonge E. The influence of volume and intensive care unit organization on hospital mortality in patients admitted with severe sepsis: a retrospective multicentre cohort study. *Crit Care Med*. 2007; 11: R40.
34. Jones A.E., Brown M.D., Trzeciak S., Shapiro N.I., Garrett J.S., Heffner A.C., Kline J.A. The effect of a quantitative resuscitation strategy on mortality in patients with sepsis: a meta-analysis. *Crit Care Med*. 2008; 36: 2734–2739.
35. Kumar A., Roberts D., Wood K.E., Light B., Parrillo J.E., Sharma S., Suppes R., Feinstein D., Zanotti S., Taiberg L., Gurka D., Kumar A., Cheang M. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. *Crit Care Med*. 2006; 34: 1589–1596.
36. Dennison C.R., Mendez-Tellez P.A., Wang W., Pronovost P.J., Needham D.M. Barriers to low tidal volume ventilation in acute respiratory distress syndrome: survey development, validation, and results. *Crit Care Med*. 2007; 35: 2747–2754.
37. Baggs J.G., Schmitt M.H., Mushlin A.I., Mitchell P.H., Eldredge D.H., Oakes D., Hutson A.D. Association between nurse-physician collaboration and patient outcomes in three intensive care units. *Crit Care Med*. 1999; 27: 1991–1998.
38. Kahn J.M. Volume, outcome, and the organization of intensive care. *Crit Care*. 2007; 11: 129.
39. Festic E., Gajic O. When less is more in the intensive care unit; lessons learned. *Bosnian J Basic Med Sc*. 2009; 9 Suppl 1: 54–58.
40. Garland A., Connors A.F. Jr. Indwelling arterial catheters in the intensive care unit: necessary and beneficial, or a harmful crutch? *Am J Respir Crit Care Med*. 2010; 182: 133–134.
41. Marik P.E., Baram M., Vahid B. Does central venous pressure predict fluid responsiveness? A systematic review of the literature and the tale of seven maids. *Chest*. 2008; 134: 172–178.
42. Forrester J.S., Diamond G., McHugh T.J., Swan H.J. Filling pressures in the right and left sides of the heart in acute myocardial infarction. A reappraisal of central-venous-pressure monitoring. *N Engl J Med*. 1971; 285: 190–193.
43. Shah M.R., Hasselblad V., Stevenson L.W., Binanay C., O'Connor C.M., Sopko G., Califf R.M. Impact of the pulmonary artery catheter in critically ill patients: meta-analysis of randomized clinical trials. *JAMA*. 2005; 294: 1664–1670.
44. Kendall J.L., Hoffenberg S.R., Smith R.S. History of emergency and critical care ultrasound: the evolution of a new imaging paradigm. *Crit Care Med*. 2007; 35 (5 Suppl): S126–130.
45. Oba Y., Zaza T. Abandoning daily routine chest radiography in the intensive care unit: meta-analysis. *Radiology*. 2010; 255: 386–395.
46. Hall J.B., Schmidt G.A., Wood L.D.H. Principles of Critical Care. 3rd edition. New York: McGraw-Hill, Medical Pub. Division; 2005.
47. Esteban A., Alía I., Tobin M.J., Gil A., Gordo F., Vallverdú I., Blanch L., Bonet A., Vázquez A., de Pablo R., Torres A., de La Cal M.A., Macías S. Effect of spontaneous breathing trial duration on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation. Spanish Lung Failure Collaborative Group. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999; 159: 512–518.
48. Yang K.L., Tobin M.J. A prospective study of indexes predicting the outcome of trials of weaning from mechanical ventilation. *N Engl J Med*. 1991; 324: 1445–1450.
49. Hess D.R., MacIntyre N.R. Ventilator discontinuation: why are we still weaning? *Am J Respir Crit Care Med*. 2011; 184: 392–394.
50. Schweickert W.D., Pohlman M.C., Pohlman A.S., Nigos C., Pawlik A.J., Esbrook C.L., Spears L., Miller M., Franczyk M., Deprizio D., Schmidt G.A., Bowman A., Barr R., McCallister K.E., Hall J.B., Kress J.P. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2009; 373: 1874–1882.
51. Wade D.T., de Jong B.A. Recent advances in rehabilitation. *BMJ*. 2000; 320: 1385–1388.
52. Ely E.W., Inouye S.K., Bernard G.R., Gordon S., Francis J., May L., Truman B., Speroff T., Gautam S., Margolin R., Hart R.P., Dittus R. Delirium in mechanically ventilated patients: validity and reliability of the confusion assessment method for the intensive care unit (CAM-ICU). *JAMA*. 2001; 286: 2703–2710.
53. Ely E.W., Shintani A., Truman B., Speroff T., Gordon S.M., Harrell F.E., Jr., Inouye S.K., Bernard G.R., Dittus R.S. Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *JAMA*. 2004; 291: 1753–1762.
54. Berwick D.M., Kotagal M. Restricted visiting hours in ICUs: time to change. *JAMA*. 2004; 292: 736–737.
55. Muni S., Engelberg R.A., Treece P.D., Dotolo D., Curtis J.R. The influence of race/ethnicity and socioeconomic status on end-of-life care in the ICU. *Chest*. 2011; 139: 1025–1033.
56. Barnato A.E., Kahn J.M., Rubenfeld G.D., McCauley K., Fontaine D., Frassica J.J., Hubmayr R., Jacobi J., Brower R.G., Chalfin D., Sibbald W., Asch D.A., Kelley M., Angus D.C. Prioritizing the organization and management of intensive care services in the United States: the PrOMIS Conference. *Crit Care Med*. 2007; 35: 1003–1011.
57. Peek G.J., Clemens F., Elbourne D., Firmin R., Hardy P., Hibbert C., Killer H., Mugford M., Thalanany M., Tiruvoipati R., Truesdale A., Wilson A. CESAR: conventional ventilatory support vs extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure. *BMC Health Serv Res*. 2006; 6: 163.

58. Pickering B.W., Litell J.M., Gajic O. Ambient intelligence in the intensive care unit: designing the electronic medical record of the future. In Annual Update in Intensive Care and Emergency Medicine. 2011. Edited by Vincent J-L. Springer; 2011: 793–802.

### Сведения об авторах

#### Пикеринг Брайн

старший преподаватель анестезиологии, отделение анестезиологии, реанимационное подразделение, клиника Мейо

#### Лителл Джон

отдел мультидисциплинарных эпидемиологических и трансляционных исследований, реанимационное отделение, клиника Мейо

#### Герасевич Виталий

старший преподаватель медицины и анестезиологии, отделение анестезиологии, реанимационное подразделение, клиника Мейо

#### Гаджич Огнен

профессор медицины, отделение пульмонологии и реанимации клиники Мейо

#### Адрес для переписки

Mayo Clinic, 200 First St SW, Rochester, MN, 55905, USA

Телефон: +1 (507) 255-6149

E-mail: Herasevich.Vitaly@mayo.edu

Web: <http://www.mayo.edu/research/labs/clinical-informatics-intensive-care/overview>

---

## INTERNATIONAL EXPERIENCE

# Clinical Review: The Hospital of the Future – Building Intelligent Environments to Facilitate Safe and Effective Acute Care Delivery

B.W. Pickering, J.M. Litell, V. Herasevich, O. Gajic

The translation of knowledge into rational care is as essential and pressing a task as the development of new diagnostic or therapeutic devices, and is arguably more important. The emerging science of health care delivery has identified the central role of human factor ergonomics in the prevention of medical error, omission, and waste. Novel informatics and systems engineering strategies provide an excellent opportunity to improve the design of acute care delivery. In this article, future hospitals are envisioned as organizations built around smart environments that facilitate consistent delivery of effective, equitable, and error-free care focused on patient-centered rather than provider-centered outcomes.

**KEYWORDS:** clinical informatics, ergonomics, cognitology, system engineering, anesthesiology and intensive care.

# Интернет-проект как площадка для непрерывного постдипломного медицинского образования

Н.М. Клим

Сайт Medpro.ru, Москва, Россия

В последние годы все чаще с высоких трибун говорится о необходимости повышения профессионального уровня российских врачей и, в связи с этим, об актуальности внедрения в практику непрерывного постдипломного медицинского образования (НМО). Оптимальная форма его реализации – дистанционное обучение с применением интернет-технологий. На примере образовательного интернет-проекта для врачей, представленного на сайте Medpro.ru, в статье разбирается стратегия и тактика онлайн-обучения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** дистанционное обучение, интернет-технологии, непрерывное медицинское образование, НМО, e-Learning.

При современном развитии медицинской науки, когда буквально каждый месяц появляется что-то новое – вносятся коррективы в этиологию и патогенез заболеваний, патентуются принципиально новые диагностические, терапевтические и хирургические методики, в том числе и высокотехнологичные, появляются новые лекарственные препараты и уточняется фармакодинамика уже известных – повышать квалификацию врачей раз в пять лет явно недостаточно. Комментируя необходимость непрерывного постдипломного медицинского образования (НМО), профессор Г.П. Арутюнов, заведующий кафедрой внутренних болезней и общей физиотерапии педиатрического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, отметил: «Современный темп развития медицинских технологий требует от врача непрерывного повышения своей квалификации, зачастую в режиме “здесь и сейчас”. Только такой подход может обеспечить высокий уровень компетентности и профессионализма медицинских специалистов. <...> Когда речь идет о борьбе за здоровье и жизнь пациентов, нет ничего страшнее профессионального бессилия».

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПОДХОД К НМО

Представить, что случится чудо и в один прекрасный день все отечественные врачи начнут регулярно освежать свои знания, довольно трудно. Речь идет о серьезной реорганизации всей системы постдипломного медицинского образования, и тут требуется поддержка на государственном уровне – в первую очередь, Минздрава. И первым шагом министерства на пути к повышению профессионального уровня врачей стало создание 18 февраля 2013 г. Координационного Совета по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Совет возглавили

заместитель Министра здравоохранения И.Н. Каграманян и Президент Национальной медицинской палаты Л.М. Рошаль. В состав Совета вошли руководители профессиональных медицинских обществ, представители Минздрава и ведущие специалисты в области медицинской науки и образования.

Цели и задачи непрерывного постдипломного медицинского образования интуитивно понятны всем – это повышение качества медицинской помощи и квалификации медицинских кадров. На первом заседании Координационного Совета эксперты сошлись во мнении, что непрерывное медицинское образование в России должно быть индивидуальным, доступным, разнообразным и качественным; активное участие в его практической реализации будут принимать профессиональные медицинские общества.

На втором заседании (22 мая 2013 г.) члены Совета обсудили разработанный специалистами пакет документов по непрерывному медобразованием и приняли решение: не внедрять подготовленные предложения в масштабах страны сразу, а предварительно осуществить пилотные проекты в регионах. Пилотными регионами станут Москва, Липецкая область, Республика Татарстан. В дальнейшем к ним присоединятся Саратовская область, Краснодарский край, Республика Башкортостан и Омская область.

И.Н. Каграманян считает: «Последипломное образование должно стать интересным и удобным для медицинских работников, с возможностью обучаться на рабочем месте. Для этого будут внедряться современные дистанционные, электронные и симуляционные образовательные технологии, как это происходит в большинстве развитых стран». С ним согласен и профессор Л.М. Рошаль: «Необходимо менять структуру непрерывного последипломного образования, созда-

вая его заново в совершенно иной форме, с включением дистанционных методов обучения, компьютерных программ и телемедицины».

## ПОСТДИПЛОМНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ ВРАЧЕЙ И ИНТЕРНЕТ-ТЕХНОЛОГИИ

На сегодняшний день послевузовское образование российских врачей состоит из обязательного образования, которое включает интернатуру и ординатуру, и дополнительного – в виде курсов переподготовки, сертификационных циклов, а также общего и тематического усовершенствования врачей. Разумеется, все формы этого обучения являются очными – врач лично присутствует на занятиях и чаще всего повышает свою квалификацию с отрывом от практической деятельности.

Для непрерывного образования такая схема не подходит – иначе врачу просто не хватит времени на то, чтобы применить свои знания. Оптимальная форма обучения в данном случае – дистанционная с использованием интернет-технологий. Участники конференции «Инновационные обучающие технологии в медицине», прошедшей в сентябре 2012 г., отмечали следующие преимущества такого обучения:

- **гибкий график** – время прямых трансляций лекций и семинаров можно варьировать в зависимости от пожеланий слушателей; кроме того, интернет-технологии позволяют выкладывать обучающие видеоролики в записи; таким образом, врачи получают возможность повышать профессиональный уровень в любое удобное для себя время;
- **свобода выбора** – врачи могут сами выбирать программу обучения, какой курс или модуль они будут проходить;
- **доступность качественного образования** – чтобы пройти обучение, врачу не нужно ехать в другой город (тратить деньги и время), он может получить все необходимые знания, не выходя из дома (и даже не вставая с рабочего места), что особенно важно для врачей из отдаленных регионов и небольших городов;
- **уникальность** – возможность приглашения лучших специалистов для чтения лекций и проведения прямых трансляций уникальных методов диагностики и операций из ведущих клиник страны/мира;
- **актуальность и новизна** – программа онлайн-обучения может в режиме реального времени корректироваться с учетом обновления информации по проблематике, а также сами слушатели, обозначая круг своих профессиональных интересов, могут инициировать дополнения к программе;
- **экономия бюджета** – онлайн-обучение обходится на 50% дешевле традиционных методов образования.

По мнению экспертов, дистанционное обучение с применением интернет-технологий можно использовать как для повышения профессиональной информированности врачей в рамках НМО, так и для тематического и общего усовершенствования. Переходя от теории к практике, некоторые медицинские НИИ и крупные государственные медучреждения при поддержке профессиональных обществ уже сейчас включились в создание пробных курсов дистанционного обучения на основе модульной системы. Их первый опыт проведения онлайн-курсов выявил две основные проблемы, которые требуют решения:

- техническая (не во всех регионах России имеется доступная и качественная интернет-связь);
- психологическая (недостаточная готовность врачей к дистанционному обучению – не хватает мотивации, а, следовательно, самодисциплины).

Между тем, решение этих проблем в какой-то мере уже найдено. В российском сегменте интернета существуют профессиональные сайты для врачей, где собирается технически оснащенная аудитория, заинтересованная в получении новых знаний. Речь идет не о социальных сетях для медиков, где основное времяпрепровождение пользователей – неформальное общение и обсуждение наболевшего, а о проектах с образовательным уклоном, к которым в большей или меньшей степени сегодня можно отнести три: Medpro.ru, Medtusovka.ru и Evrika.ru. Medtusovka.ru изначально позиционировала себя как социальная сеть, но со временем переключилась на размещение видеозаписей докладов с медицинских конференций, а затем и на вебинары со специалистами. Evrika.ru действовала по той же схеме, однако сменила направление совсем недавно.

В отличие от этих двух сайтов Medpro.ru сразу был задуман именно как образовательный интернет-проект, направленный на повышение профессионального уровня медицинских специалистов. Благодаря сотрудничеству с ведущими российскими и западными вузами, на Medpro.ru проводятся прямые трансляции курсов тематического усовершенствования, вебинары с экспертами, а также реализуется модульная система онлайн-обучения.

## MEDPRO.RU – ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ИНТЕРНЕТ-ПЛОЩАДКА ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Medpro.ru официально был открыт в июне 2012 г. и всего за год своего существования приобрел среди врачей репутацию надежного источника профессиональной информации. Создание ресурса, ориентированного на постдипломное медицинское образование, – задача амбициозная и сложная, особенно в условиях независимого интернет-проекта. Однако благодаря четкой направленности на повышение уровня и качества знаний специалистов, Medpro.ru собрал макси-

мально мотивированную аудиторию – практикующих врачей, заинтересованных в повышении своего профессионального уровня.

Пользователи Medpro.ru являются не только потребителями новых знаний, но и сами принимают участие в образовательной политике проекта – включаются в диалог с редакцией (пишут на электронную почту и в чат во время прямых трансляций курсов), предлагают актуальные темы онлайн-лекций и вебинаров, рекомендуют экспертов, мнение которых они хотели бы услышать. Причем довольно часто речь идет не только о российских лидерах мнений, но и об ученых с мировым именем. Примером такого «заказанного» обучающего материала стал цикл онлайн-лекций о хронической сердечной недостаточности, который провел член Американской коллегии кардиологов, руководитель Отделения экспериментальной терапии Центра сердечно-сосудистых инноваций (Чикаго, США) профессор М. Георгиаде. Его порекомендовал пригласить в качестве эксперта один из активных пользователей Medpro.ru, кардиолог из Москвы.

На начало июня 2013 г. на Medpro.ru зарегистрировано более 10 тыс. врачей, и каждый месяц число новых пользователей растет. Если за май 2013 г. на проект пришли около 600 врачей, то за первую половину июня – уже порядка 800. Следует отметить, что, как и положено проекту для специалистов, Medpro.ru закрыт для лиц, не имеющих высшего медицинского образования (кроме раздела «Новости»). Получить доступ ко всем возможностям проекта можно только после регистрации, в которой подтверждается статус врача (по диплому или номеру сертификата специалиста), активация каждого аккаунта происходит после одобрения редакции. Политика Medpro.ru позволяет регистрироваться любому врачу независимо от его места жительства, однако большинство составляют граждане Российской Федерации – около 80%. Medpro.ru предоставляет врачам полный спектр самой актуальной медицинской информации, систематизированной по специальностям: более 1500 научных статей, свыше 200 видеолекций и слайд-шоу, а также тематические обзоры, клинические случаи, календарь мероприятий, анатомический атлас, справочник лекарств, медицинские стандарты и новости. Кроме того, наиболее активные пользователи Medpro.ru могут получить бесплатный доступ к медицинской базе знаний (журналам и книгам) издательства Elsevier. Однако, как показывает статистика, наибольший интерес врачей вызывает образовательная база, которая представлена онлайн-курсами тематического усовершенствования. В зависимости от темы курс проходят от нескольких сотен до нескольких тысяч пользователей.

Предоставление врачам доступа к образовательным ресурсам подразумевает подключение к платформе Medpro.ru онлайн-курсов различных медицинских вузов (как российских, так и западных). На данный момент

наиболее активно развивается сотрудничество с Columbian University Medical School (Нью-Йорк, США), в рамках которого любой пользователь Medpro.ru сможет бесплатно пройти онлайн-курс по своей специальности и получить именной сертификат. Также в рамках сотрудничества был успешно опробован уникальный формат дистанционного обучения – прямые онлайн-трансляции сертификационных образовательных курсов:

- по кардиологии («Сердечная недостаточность: современные устройства и хирургические вмешательства», 16 мая 2013 г.);
- по гастроэнтерологии («Инновации в лечении гастроэнтерологических заболеваний и состояний», 25–26 апреля 2013 г.);
- по внутренним болезням («Внутренние болезни: обзор и новые достижения», 2–7 июня 2013 г.).

Последний курс, оказавшийся наиболее сложным с точки зрения графика трансляции и плотности информации, собрал максимальное количество участников. Рассмотрим его подробнее.

## ОПЫТ ОНЛАЙН-ТРАНСЛЯЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ КУРСОВ

Прямая онлайн-трансляция сертификационного курса Columbian University Medical School «Внутренние болезни: обзор и новые достижения» длилась шесть дней – со 2 июня (воскресенье) по 7 июня (пятница) 2013 г. Ежедневно трансляции на Medpro.ru начинались в 16:00 и заканчивались в 1:15 по московскому времени.

Курс включал 66 лекций по 45 минут, которые были сгруппированы по следующим специальностям: гематология и онкология, нефрология и эндокринология, гастроэнтерология и ревматология, заболевания сердечно-сосудистой системы, пульмонология, инфекционные болезни и гастроэнтерология. Большая часть лекций (до 23:45) шла с синхронным переводом.

Желание прослушать данный курс выразили 1376 пользователей Medpro.ru. В дни проведения трансляции всем этим пользователям отправляли напоминание и информацию: что, где, когда. Для получения сертификата нужно было прослушать определенное количество лекций – в результате сертификат получили около 900 врачей.

О том, насколько формат дистанционного обучения оказался привлекательным для врачей, свидетельствует статистика прироста аудитории. Если в первый день к онлайн-трансляции подключились всего 100 пользователей, то в последующие дни количество врачей увеличивалось в 2–3 раза. Особой популярностью пользовались лекции по сердечно-сосудистым заболеваниям. Очевидно, что здесь наблюдался эффект «сарафанного радио»: врачи, прослушавшие лекции экспертов с мировым именем, рекомендовали своим коллегам присоединиться к слушателям трансляции. Показателен пример, когда один из пользователей

Medpro.ru организовал на своем рабочем месте показ онлайн-трансляции для коллег, о чем сообщил редакции в письме: «Обращаюсь к вам по просьбе группы преподавателей (и вместе с тем практикующих врачей) нашего медицинского колледжа. Мы совместно изучаем доклады курса «Внутренние болезни: обзор и новые достижения». Мы смогли организовать вещание в отдельной аудитории для группы преподавателей. И выражаем Вам огромную благодарность».

Хочется отметить, что с каждым днем курса врачи проявляли все большую активность в чате. И если вначале они обсуждали технические нюансы и перевод, то в дальнейшем на первый план вышло обсуждение лекций, сравнение отечественной и американской медицины и возможность применения полученных знаний.

Данная трансляция показала, что большинство врачей, зарегистрировавшихся на Medpro.ru, обладают мощной мотивацией на получение новых знаний и профессиональный рост и заинтересованы в дистанционном образовании. Достаточно сказать, что многие из них, находясь в других часовых поясах (например, жители Сибири и Дальнего Востока), вынуждены были пожертвовать сном ради того, чтобы дослушать лекции до конца.

Онлайн-трансляция образовательного курса «Внутренние болезни: обзор и новые достижения» прошла успешно и даже получила неожиданное продолжение. В ходе трансляции один из пользователей обратил внимание на рекламу нового образовательного курса Columbian University Medical School по ревматологии и через чат попросил организовать на Medpro.ru эту онлайн-трансляцию с переводом. К просьбе присоединились остальные врачи, и руководство Medpro.ru пошло навстречу пожеланиям: в июне 2014 г. состоится прямая трансляция указанного курса.

## ПЕРСПЕКТИВЫ И РАЗВИТИЕ

В ближайших планах Medpro.ru – развивать сотрудничество по вопросам образования с российскими медицинскими вузами и профессиональными обществами, продолжать сотрудничество с западными университетами, подключать к имеющейся интернет-платформе но-

вые курсы тематического и общего усовершенствования, внедрять модульную систему обучения и любые другие формы повышения квалификации врачей. Medpro.ru также готово к сотрудничеству с Министерством здравоохранения по предоставлению платформы для размещения сертификационных курсов в рамках НМО.

«Наша главная задача заключается в том, чтобы дать любому российскому врачу точку доступа к новейшим знаниям и опыту мировой медицины, дать ему возможность получить ответы на важные вопросы, не отрываясь от работы, – отмечает руководитель проекта Medpro.ru Е.М. Львова. – И нам удалось создать «живую», постоянно развивающуюся интерактивную среду, в которой не существует ни языковых, ни территориальных границ в профессиональном образовании и образовании медицинского сообщества».

Можно много говорить о модернизации, о внедрении стандартов и прочих важных и полезных вещах, но высокотехнологичные методики и суперсовременное оборудование изменят в лучшую сторону ситуацию в российском здравоохранении только тогда, когда отечественные врачи научатся ими в совершенстве пользоваться. Постоянная актуализация знаний по специальности и непрерывное повышение уровня профессиональной подготовки врачей – залог качества медицинской помощи, которая будет оказана пациентам, а, следовательно, и залог здоровья нации. Опыт образовательного интернет-проекта Medpro.ru показал, что врачи заинтересованы в повышении своего профессионального уровня, а дистанционное медицинское онлайн-обучение в России востребовано. При этом костяк мотивированной аудитории спонтанно собирается на уже существующих образовательных интернет-площадках с устоявшейся репутацией, что стоит иметь в виду при внедрении непрерывного медицинского образования.

## Сведения об авторе:

**Клим Наталия Михайловна**

главный редактор сайта Medpro.ru, канд. биол. наук

## Адрес для переписки:

115114, Москва, Павелецкая наб., д. 2, стр. 3

Телефон: +7 (495) 792-5202 доб. 168

E-mail: nklim@medweb.ru

---

## PROFESSIONAL DEVELOPMENT

# Internet Project as a Platform for Continuing Postgraduate Medical Education

N.M. Klim

The task of improving the professional standards among Russian physicians and, accordingly, the urgent need to introduce continuing postgraduate medical education (CME) have been voiced more and more often in the upper political circles over the last few years. The optimal format for its implementation is distance learning that relies on internet technologies. Using the example of an obligatory project of internet-based training for physicians presented on webpage Medpro.ru, we analyze strategic and tactical problems of online learning.

**KEYWORDS:** distance learning, internet technologies, continuing medical education, e-Learning.

# Клинико-экономическая оценка использования сугаммадекса (Брайдана) для реверсии нейромышечного блока при проведении оперативных вмешательств

Е.В. Деркач<sup>1</sup>, М.В. Авксентьева<sup>2, 3</sup>, О.Ю. Реброва<sup>1, 4</sup>, Е.М. Шифман<sup>5</sup>, В.И. Игнатьева<sup>1, 2, 3</sup>, Э.М. Николаенко<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва, Россия

<sup>2</sup> Центр по оценке технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

<sup>3</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Россия

<sup>4</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ, Москва, Россия

<sup>5</sup> Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова Минздрава РФ, Москва, Россия

<sup>6</sup> Центр анестезиологии и интенсивной терапии Центральной клинической больницы №1 открытого акционерного общества «Российские железные дороги», Москва, Россия

**Введение.** В ряде рандомизированных клинических исследований (РКИ) и в систематических обзорах РКИ показана эффективность сугаммадекса (Брайдана) для реверсии нейромышечного блока (НМБ), вызванного рокурония бромидом: статистически значимо уменьшаются время реверсии НМБ и частота остаточного НМБ.

**Цель.** Провести клинико-экономический анализ использования сугаммадекса для реверсии НМБ, вызванного рокурония бромидом, при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ) по сравнению с альтернативной тактикой: реверсией НМБ без использования сугаммадекса, при этом в 38% случаев выполняется реверсия НМБ с использованием неостигмина, а в остальных случаях происходит спонтанная реверсия НМБ.

**Методы.** На основе результатов клинических исследований, данных маркетингового исследования практики проведения анестезии в РФ и опроса экспертов-анестезиологов на базе программного обеспечения Microsoft Excel построена модель для оценки влияния использования сугаммадекса для реверсии НМБ на бюджет стационара. Модель учитывает затраты на медикаментозное обеспечение реверсии НМБ (сугаммадексом или неостигмином), затраты на кислород для обеспечения ИВЛ в период восстановления нейромышечной проводимости, а также расходы, связанные с дополнительными (незапланированными) случаями перевода больных в отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) при необходимости лечения осложнений. На заключительном этапе в модели рассчитывается потенциальный доход стационара: увеличение объема финансирования за оказанную медицинскую помощь (в соответствии с нормативами финансовых затрат в системе здравоохранения РФ) благодаря большему числу пролеченных больных, в зависимости от вида операций, которые можно выполнить в освободившееся время.

**Результаты.** Моделирование на примере стационара, выполняющего за год 5000 операций, из них 160 – под общей анестезией с ИВЛ с использованием рокурония, показало, что при рациональном управлении работой операционных не только окупаются затраты на применение при этих вмешательствах сугаммадекса (881 938 руб. в год), но и ожидается за счет увеличения числа проведенных операций получение дополнительного финансирования на оказание медицинской помощи в размере от 619 тыс. до 2 млн руб. в год (в зависимости от вида оперативных вмешательств, которые будут выполняться в освободившееся время).

**Заключение.** Применение сугаммадекса для реверсии НМБ, вызванного рокурония бромидом, является экономически целесообразным, так как позволяет уменьшить частоту случаев развития остаточного НМБ и ассоциированных с ним осложнений, сократить время занятости операционной в расчете на одну операцию и высвободить время для выполнения дополнительных операций. При рациональном планировании работы операционного блока это должно привести: с позиции системы здравоохранения – к повышению доступности медицинской помощи, а с позиции стационара – к увеличению объема финансирования.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** сугаммадекс, неостигмин, рокурония бромид, остаточный нейромышечный блок, анализ влияния на бюджет.

Обязательным компонентом общей анестезии с искусственной вентиляцией легких (ИВЛ) является нейромышечный блок (НМБ), который достигается путем применения миорелаксантов – препаратов, бло-

кирующих нейромышечную проводимость (НМП). В настоящее время на фармацевтическом рынке имеется достаточно широкий ассортимент миорелаксантов, различающихся по времени наступления

эффекта, равномерности распределения препарата в мышечной ткани, глубине НМБ и длительности действия. Выбор препарата в каждом конкретном случае определяется как объективными характеристиками пациента и предстоящего оперативного вмешательства, так и предпочтениями анестезиолога. Однако все миорелаксанты обладают рядом побочных эффектов, одним из которых является остаточная кураризация, или остаточный НМБ – продолжающееся после окончания оперативного вмешательства действие миорелаксантов, которое приводит к нарушениям дыхания, защитных дыхательных рефлексов, глотания и вызывает кашель.

Возможная связь между остаточным НМБ и риском осложнений после анестезии была показана в ряде исследований [1–6]. По мнению многих экспертов, значимость остаточного НМБ и частота осложнений на его фоне недооцениваются анестезиологами в реальной практике [7–9]. По разным данным, при отсутствии объективного мониторинга по окончании оперативного вмешательства и анестезии анестезиолог-реаниматолог в 45–60% случаев экстубирует пациента, пребывающего в состоянии остаточного НМБ, что повышает риск развития послеоперационной гипоксии и гиповентиляции [10]. Актуальность проблемы остаточного НМБ для отечественной анестезиологии обсуждается в ряде публикаций [11–16]; часть из них представляет собой обзоры зарубежных исследований, но есть, пусть и ограниченные, локальные данные. О признании важности проблемы остаточного НМБ свидетельствует, например, наличие рекомендаций по диагностике и реверсии остаточного НМБ в нейрохирургии, разработанных «Обществом нейроанестезиологов и нейрореаниматологов» [11].

В ряде случаев анестезиологи для реверсии НМБ используют антагонисты курареподобных средств; для антидеполяризующих средств это антихолинэстеразные средства (неостигмин). Однако, судя по недавно выполненным клиническим исследованиям, эффективность неостигмина сомнительна, реверсия НМБ при помощи ингибиторов ацетилхолинэстеразы зачастую сопровождается неполным восстановлением НМП и высоким риском рекураризации, что, в свою очередь, повышает риск послеоперационных респираторных осложнений [12, 17]. Также существенным недостатком использования ингибиторов ацетилхолинэстеразы является высокая частота развития побочных М-холинергических эффектов (брадикардия, вплоть до остановки сердца, бронхоспазм, усиление секреции бронхиальных желез, генерализованная реакция электроэнцефалографической активации, усиление перистальтики пищевода, желудка, кишечника, повышение секреции пищеварительных желез).

Сугаммадекс (Брайдан®) предназначен для реверсии НМБ, вызванного рокуронием. Как показа-

ли рандомизированные клинические исследования (РКИ) и систематические обзоры РКИ, использование сугаммадекса обеспечивает более быструю и предсказуемую реверсию НМБ по сравнению со спонтанной реверсией и неостигмином [18, 19]. Было также продемонстрировано, что применение сугаммадекса снижает частоту остаточного НМБ в момент восстановления после анестезии [18], что позволяет предполагать и снижение риска связанных с ним осложнений.

Экономическая целесообразность применения сугаммадекса изучалась в значительном количестве зарубежных исследований [19–30]. Большая часть из них основана на гипотезе о возможности более рационального использования операционных и/или послеоперационных палат за счет сокращения времени восстановления НМП: быстрая реверсия НМБ позволяет сократить период пребывания больного в операционной или в послеоперационной палате, а высвободившееся время можно использовать для проведения дополнительных операций. Однако до сих пор нет посвященных этой проблеме отечественных работ, что и послужило предпосылкой для проведения настоящего исследования.

**Целью исследования** являлось выполнение клинико-экономического анализа использования сугаммадекса для реверсии НМБ, вызванного рокуронием бромидом, при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией с ИВЛ.

Для достижения указанной цели были поставлены следующие задачи:

1. Анализ литературных данных о частоте остаточного НМБ в клинической практике и риске развития ассоциированных с ним осложнений.
2. Поиск и анализ доказательств эффективности и безопасности сугаммадекса для реверсии НМБ.
3. Построение модели для оценки влияния использования сугаммадекса для реверсии НМБ на бюджет стационара.
4. Определение затрат стационара на использование сугаммадекса для реверсии НМБ, вызванного рокуронием бромидом, и прогнозирование повышения оперативной активности благодаря сокращению времени занятости операционной в расчете на одну операцию.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

### Гипотеза исследования и ее обоснование

Гипотеза исследования заключалась в следующем: использование сугаммадекса для реверсии НМБ, вызванного рокуронием бромидом при операциях под общей анестезией с ИВЛ, позволит уменьшить частоту случаев развития остаточного НМБ и ассоциированных с ним осложнений, сократить время занятости операционной в расчете на одну операцию и высво-

бодить время для выполнения дополнительных операций, что при рациональном планировании работы операционного блока должно привести к повышению доступности медицинской помощи и увеличению объема финансирования (дохода) медицинской организации.

Обоснованием гипотезы исследования послужили результаты РКИ, изучавших частоту развития остаточного НМБ и время до начала экстубации больного при использовании сугаммадекса.

Разница в частоте остаточного НМБ, устанавливаемого при значении критерия TOF (train-of-four stimulation – серия из четырех)  $<0,9$ , во время экстубации трахеи после реверсии индуцированного рокурением глубокого НМБ сугаммадексом 4,0 мг/кг и неостигмином 50 мг/кг (в комбинации с гликопирролатом в дозе 10 мг/кг) изучалась в РКИ Sabo D. et al., 2011 [31]. Отношение  $TOF \geq 0,9$  во время или перед экстубацией было достигнуто в 96,0% случаев использования сугаммадекса и лишь в 39,5% случаев использования неостигмина ( $P < 0,0001$ ). Также существуют данные квазиэкспериментального исследования о том, что применение используемых в типичной практике препаратов для реверсии НМБ не дает статистически значимого снижения частоты остаточного НМБ [32].

В исследовании группы пациентов с сердечно-сосудистой патологией, которым проводились различные общехирургические вмешательства, время восстановления индуцированного рокурением НМБ от начала введения препарата до достижения  $TOF > 0,9$  составило в среднем 1,7 мин при использовании сугаммадекса (2,0 мг/кг) против 34,3 мин в группе плацебо [33]. В другом исследовании учитывалось среднее общее время, проведенное больным в операционной (с учетом длительности хирургического вмешательства – лапароскопической холецистэктомии) при применении сугаммадекса и неостигмина, оно составило 64,4 мин (от 51,9 до 76,9 мин) и 80,3 мин (от 69,8 до 90,8 мин) соответственно ( $P < 0,05$ ) [21].

В ряде клинических исследований различного дизайна изучались негативные последствия остаточного НМБ. Было обнаружено, что остаточный НМБ у здоровых добровольцев приводит к нарушениям функций глотания и дыхания, что свидетельствует о потенциальном повышении риска развития осложнений у больных, перенесших оперативные вмешательства [1–3, 6]. Выявлена связь между остаточным НМБ и развитием гипоксемии и другими критическими нарушениями дыхания; общая частота таких событий в популяции прооперированных больных может составлять около 1% [4]. Косвенным свидетельством негативного влияния остаточного НМБ на состояние здоровья является то, что в стационарах, где экстубация пациента проводится в послеоперационной палате, длительность пребывания в этом подразделении

статистически значимо выше у пациентов с остаточным НМБ, чем у пациентов с полной реверсией [34].

## Построение клинко-экономической модели

В модели на базе MS Excel проведен анализ влияния на бюджет стационара технологии реверсии НМБ, индуцированного рокурения бромидом, при помощи препарата сугаммадекс у больных, перенесших оперативное вмешательство под общей анестезией.

Начальной точкой модели является совокупность всех хирургических вмешательств в гипотетическом стационаре, где выполняется 5000 операций в год. Исходя из данных о долях операций, проводимых под общей анестезией с ИВЛ с применением стероидных деполаризующих миорелаксантов и конкретно рокурения, определено число операций, где потенциально может применяться сугаммадекс для реверсии НМБ, т.е. операций под общей анестезией с ИВЛ, проводимой с применением рокурения в качестве миорелаксанта.

Далее в модели прогнозируется развитие остаточного НМБ в гипотетической когорте больных в двух альтернативных сценариях:

- **1-й сценарий** (текущая практика) – восстановление НМП после блока, вызванного рокурением, происходит без использования сугаммадекса, при этом в 38% случаев выполняется реверсия НМБ с использованием неостигмина, а в остальных случаях происходит спонтанная реверсия НМБ;
- **2-й сценарий** – в 100% случаев операций, проводимых с применением рокурения, для реверсии НМБ используется сугаммадекс.

В модели определены:

- дополнительные затраты медицинской организации на применение сугаммадекса у всех больных, перенесших оперативное вмешательство под общей анестезией с применением рокурения;
- потенциальная экономия расходов медицинской организации, обусловленная уменьшением времени выхода из НМБ и снижением числа осложнений, ассоциированных с остаточным НМБ;
- время занятости операционных, которое экономится благодаря более раннему восстановлению НМП и быстрой экстубации пациента.

Экономия средств за счет уменьшения времени выхода из НМБ и снижения числа осложнений, ассоциированных с остаточным НМБ, складывается из расходов на кислород, который получает больной до момента экстубации, и расходов, связанных с дополнительными (незапланированными) случаями перевода больных в ОРИТ при необходимости лечения возможных осложнений остаточного НМБ.

Разница между временем занятости операционной в период восстановления НМП (от момента завершения операции до экстубации) при использовании

неостигмина или при спонтанной реверсии – и временем до экстубации при применении сугаммадекса – расценивается как упущенная возможность дополнительных случаев лечения: иными словами, как время, которое можно было бы использовать для проведения дополнительных оперативных вмешательств. В модели прогнозируется, какой потенциальный доход может получить стационар благодаря увеличению объема финансирования за оказанную медицинскую помощь большему числу пролеченных больных.

Результаты моделирования представлены в виде суммы (в рублях), которую необходимо вложить дополнительно (или можно сэкономить) при внедрении в широкую практику использования сугаммадекса для реверсии НМБ, вызванного рокурением, т.е. при замене первого сценария ведения больных в данной модели на второй.

#### Основные условия модели:

- экстубация больного проводится в операционной;
- после операции часть больных планово поступает в ОРИТ, остальные после пробуждения переводятся в профильное отделение и поступают в ОРИТ только в случае развития осложнений, обуславливающих необходимость реанимационной помощи или интенсивной терапии;
- в стационаре осуществляется рациональное планирование работы операционного блока, позволяющее проводить дополнительные операции в высвободившееся время;

- оплата оказания стационарной медицинской помощи производится по законченному случаю, и стационар заинтересован в увеличении числа оперативных вмешательств и госпитализаций.

#### Входные параметры модели

Значения входных частотных параметров модели были определены на основе анализа результатов следующих работ:

- РКИ сугаммадекса, оценивающих его эффективность в сравнении с плацебо и неостигмином;
- исследований частоты развития НМБ и его осложнений;
- маркетингового исследования, изучавшего типичную анестезиологическую практику в РФ (на основе опроса 515 врачей-анестезиологов из 14 городов РФ, работающих в составе хирургических бригад не реже 10 раз в неделю, с опытом работы от 2 до 30 лет);
- дополнительно проведенного в ходе настоящего исследования опроса 10 врачей-анестезиологов.

Значения входных параметров и источники информации о них приведены в табл. 1.

Значения стоимостных показателей и источники информации о них приведены в табл. 2. Расчет затрат проводился с позиции медицинской организации. Затраты на лекарственные препараты рассчитаны на основе цен заключенных контрактов на приобретение лекарств и зарегистрированных предельных отпуск-

**Таблица 1. Входные параметры модели**

Показатель	Значение показателя	Источник данных
Частота общей анестезии при проведении оперативных вмешательств, %	70,88	Маркетинговое исследование*
Частота использования ИВЛ, %	68,00	
Частота использования эндотрахеальной анестезии, %	85,70	
Частота использования стероидных недеполяризующих миорелаксантов, %	64,00	
Частота использования рокурония, %	12,10	
Частота реверсии НМБ неостигмином в реальной практике, %	38,20	
Частота планового перевода больных в ОРИТ после операции, %	20,00	Опрос экспертов
Частота внеплановых переводов в ОРИТ по поводу осложнений остаточного НМБ, %	0,01	Haller G. et al., 2005 [35], Haller G. et al., 2008 [36], Piercy M. et al., 2006 [37], Eichenberger A. et al., 2011 [38]
Частота остаточного НМБ, %		
при реверсии НМБ неостигмином или без него	60,47	Sabo D. et al., 2011 [31]
при реверсии НМБ сугаммадексом	4,00	Sabo D. et al., 2011 [31]
Экономия времени занятости операционной, мин		
сугаммадекс по сравнению со спонтанной реверсией НМБ	33	Dahl V. et al., 2009 [33]
сугаммадекс по сравнению с неостигмином	16	Grintescu I. et al., 2009 [21]

\* Маркетинговое исследование мнений анестезиологов по вопросам общей анестезии, «Top of Mind», Москва, 2007 (неопубликованные данные).

**Таблица 2. Стоимостные показатели модели**

Показатель	Значение показателя, руб.	Источник данных
Цена препаратов в расчете на одно хирургическое вмешательство		
неостигмин 2 мг + атропина сульфат 1,5 мг*	7	www.grls.rosminzdrav.ru
сугаммадекс**	6742	www.zakupki.gov.ru; закупки с 21.03.2011 по 07.03.2013
Цена кислорода, расходуемого за одну минуту***	45	www.kislorod.net
Стоимость одних суток пребывания в ОРИТ****	7513	Тарифы ОМС г. Москвы на 2011 г.

\* Согласно инструкции по применению препарата неостигмин, для купирования действия миорелаксантов вводят 1,5 мг препарата после предварительного введения 0,5–0,7 мг атропина сульфата; при необходимости инъекции повторяют в общей дозе не более 5–6 мг в течение 20–30 мин; установленная суточная доза (Defined Daily Dose, DDD) неостигмина для применения по основному показанию у взрослых равна 2 мг парентерально.

\*\* Исходя из количества препарата, необходимого для реверсии управляемого НМБ (2 мг/кг), на 1 пациента весом 70 кг требуется 140 мг препарата; в расчетах учтена цена полного флакона, содержащего 200 мг препарата. Сугаммадекс не входит в Перечень ЖНВЛП, поэтому для расчетов использована средняя цена государственных контрактов.

\*\*\* Исходя из скорости введения 100% кислорода 5 л/мин [39].

\*\*\*\* Исходя из возмещения расходов в г. Москве по КСГ «Реанимация 1-й категории сложности» 8078 руб. за два койко-дня [40]. С учетом требований нормативных документов [40] было принято допущение, что в случае перевода больного в ОРИТ по поводу развития остаточного НМБ более чем на 6 часов, длительность пребывания ограничивается одним койко-днем.

ных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. Расходы на кислород рассчитаны на основе оптовых цен. Для расчета затрат на пребывание больного в ОРИТ использованы тарифы ОМС г. Москвы с поправочным коэффициентом, отражающим долю средств ОМС в общих расходах здравоохранения<sup>1</sup>.

В модели предполагается использование высвободившегося времени работы операционных для проведения оперативных вмешательств, имеющих среднюю продолжительность в пределах одного часа. При этом выгода для стационара состоит в возможности получения дополнительного финансирования за каждый дополнительный случай госпитализации по поводу основного заболевания, являюще-

гося показанием к хирургическому вмешательству. Перечень хирургических операций, которые можно провести в освободившееся в работе операционной время, и стоимость законченного случая госпитализации, соответствующего каждой операции (по тарифам ОМС г. Москвы), приведены в табл. 3. Все выбранные нами для этой части модели операции, по нашему предположению, требуют использования рокурония, а, следовательно, и последующего применения сугаммадекса. Поэтому из суммы дополнительного финансирования, которое может получить стационар в случае альтернативных вариантов использования высвободившегося времени, были исключены затраты на сугаммадекс в количестве, необходимом для выполнения этих операций.

**Таблица 3. Стоимость дополнительных случаев оперативного лечения**

Название медицинского стандарта по клинко-статистической группе	Название операции	ВСЕГО на случай лечения*, руб.
Полипы носа, кисты носового синуса. Хронический синусит (дети)	Полипотомия носа с этмоидотомией	41 205
Хронический калькулезный холецистит неосложненный	Холецистэктомия при хроническом холецистите	43 291
Хронический калькулезный холецистит неосложненный	Эндохирургическая холецистэктомия	48 879
Грыжи передней брюшной стенки неосложненные	Грыжесечение при грыжах белой линии живота	31 576
Доброкачественные образования матки	Консервативная миомэктомия	38 447
Варикозное расширение вен нижних конечностей без осложнений	Иссечение варикозно расширенных вен (комбинированная флебэктомия)	28 195
Аденома предстательной железы	Аденомэктомия	43 536

\* Стоимость случая складывается из тарифа на оперативное вмешательство, анестезиологическое пособие и законченный случай пребывания в стационаре; использовались тарифы ОМС г. Москвы [40] с поправочным коэффициентом 1,86.

<sup>1</sup> Согласно методике, принятой при использовании тарифов системы ОМС, для анализа результатов оценки затрат на оказание медицинской помощи использован поправочный коэффициент, равный

1,86, позволяющий учесть финансирование из других источников (кроме бюджета ОМС, финансовые нормативы которого лежат в основе расчета затрат) [41].

Проведен анализ чувствительности результатов расчетов к колебаниям значения стоимости законченного случая лечения хирургического больного. Возможный разброс значений стоимости законченного случая был принят равным разбросу показателя фактического финансирования одного койко-дня в субъектах Российской Федерации по сведениям из доклада о реализации Программы государственных гарантий в 2011 г. (в процентах от исходного значения, использованного в модели) [42]. Также выполнен анализ чувствительности к колебаниям частоты применения рокурония бромидом, а именно к ее повышению с 12% (частота, принятая в базовой модели) до 25%.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В стационаре, выполняющем 5000 хирургических операций в год, с учетом параметров, заложенных в модель (см. табл. 1), может выполняться 160 опера-

ций под общей анестезией с ИВЛ с использованием рокурония (рис. 1).

При ведении больных без использования сугаммадекса может прогнозироваться развитие остаточного НМБ в 78 случаях, в том числе в 48 случаях после спонтанной реверсии НМБ и в 30 случаях после применения неостигмина (рис. 2). При альтернативном подходе к восстановлению НМП, включающем использование сугаммадекса во всех случаях индукции НМБ рокуронием, остаточный НМБ можно ожидать только у 5 больных из 160 (рис. 3). Таким образом, внедрение реверсии НМБ с применением сугаммадекса, согласно приведенной модели, позволит стационару сократить число случаев остаточного НМБ в 15 раз (с 78 до 5 случаев в год). С учетом принятого в настоящем исследовании предположения, что 1,0% осложнений остаточного НМБ требует перевода больных в ОРИТ, использование сугаммадекса позволит предупредить один случай перевода в ОРИТ в течение года.

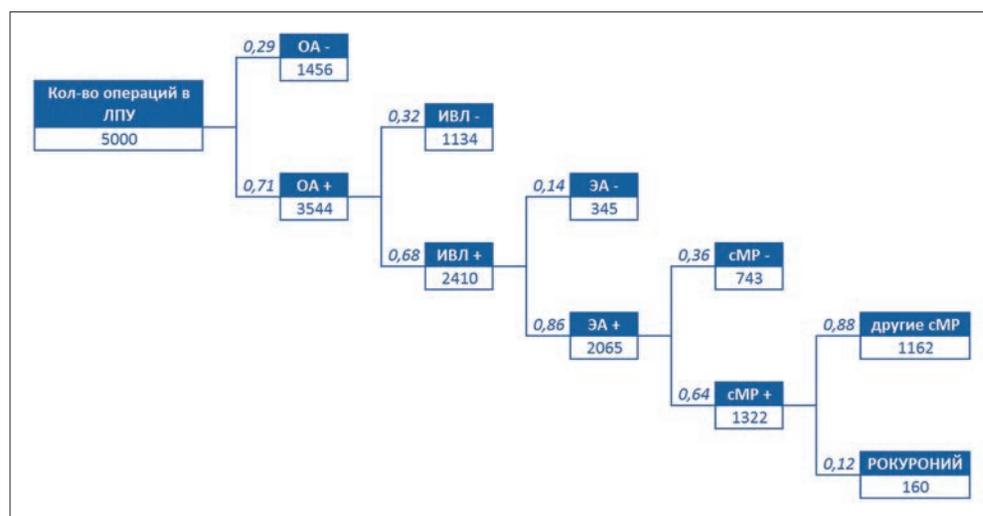


Рис. 1. Моделирование числа операций под общей анестезией с ИВЛ с использованием рокурония.

**Примечания:**  
 ОА – общая анестезия;  
 ИВЛ – искусственная вентиляция легких;  
 ЭА – эндотрахеальная анестезия;  
 сМР – использование стероидных недеполяризующих мышечных релаксантов;  
 +/- проводится / не проводится

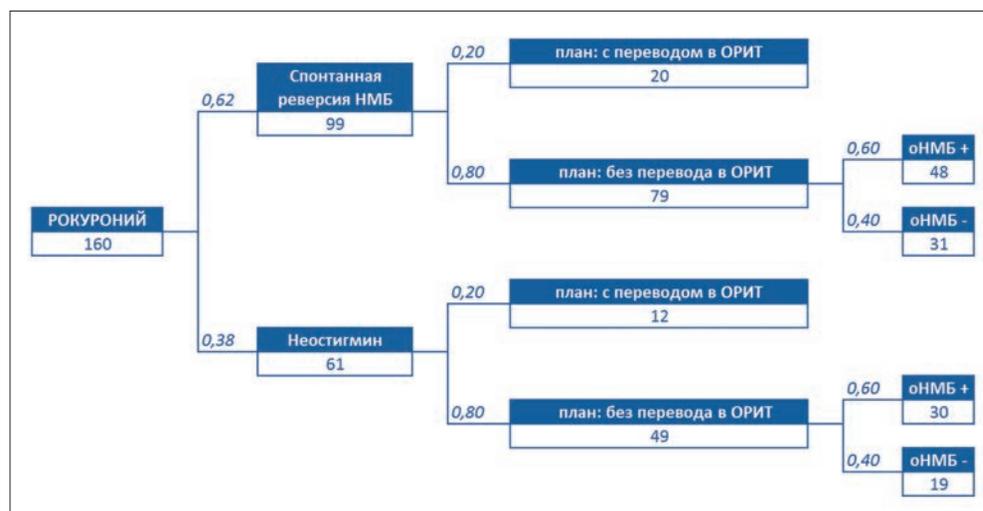


Рис. 2. Моделирование процесса восстановления НМП до внедрения использования сугаммадекса.

**Примечание:**  
 oНМБ – остаточный нейромышечный блок

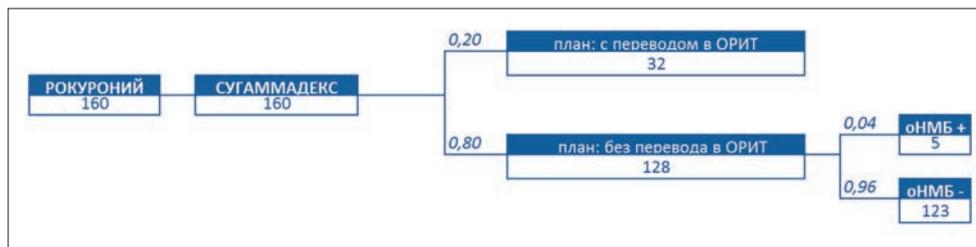


Рис. 3. Моделирование процесса восстановления НМП после использования сугаммадекса.

Примечание:  
оНМБ – остаточный нейромышечный блок

Экономия времени занятости операционной благодаря сокращению периода восстановления НМП может составить 70 часов, в том числе:

- 54 часа освобождается за счет использования сугаммадекса вместо спонтанной реверсии НМБ у 99 больных (экономия 33 мин на каждый случай);
- 16 часов – за счет использования сугаммадекса вместо неостигмина у 61 больного (экономия 16 мин на каждый случай).

В целом, внедрение в практику работы медицинской организации использования сугаммадекса оказывает следующее влияние на бюджет:

- исключаются расходы на использование неостигмина (с атропином) у 61 больного в размере 410 руб. в год;
- исключаются расходы на кислород для обеспечения ИВЛ в период восстановления НМП в размере 188 879 руб. в год;

- исключаются расходы на оказание медицинской помощи в ОРИТ, связанное с развитием осложнений остаточного НМБ, в размере 7513 руб. в год;
- добавляются расходы на препарат сугаммадекс (в количестве, необходимом для обеспечения реверсии НМБ всем больным, получавшим рокуроний) в размере 1 078 739 руб. в год.

Таким образом, совокупное влияние на бюджет ЛПУ в результате изменения потребления ресурсов выражается в необходимости дополнительного финансирования в размере 881 938 руб. в год (табл. 4).

Время занятости операционных, освободившееся в результате использования сугаммадекса, может быть использовано в стационаре как возможность получения финансирования за проведение дополнительных операций. В табл. 5 представлены результаты расчета

Таблица 4. Изменение потребления ресурсов в модели до и после внедрения использования сугаммадекса

Экономические ресурсы	До внедрения сугаммадекса	После внедрения сугаммадекса	Влияние на бюджет
Стоимость медикаментозного обеспечения реверсии НМБ	410	1 078 739	-1 078 329
Стоимость кислорода для обеспечения ИВЛ в период восстановления НМП	188 879	-	188 879
Стоимость внепланового перевода ОРИТ в связи с осложнениями оНМБ	7513	-	7513
<b>ИТОГО</b>	<b>196 801</b>	<b>1 078 739</b>	<b>- 881 938</b>

Таблица 5. Увеличение финансирования медицинской организации при различных вариантах использования освобожденного времени операционных (базовая модель)

Дополнительный случай лечения	Размер дополнительного финансирования, руб.*	Увеличение финансирования стационара, руб.
Холецистэктомия	2 556 746	1 674 807
Эндохирургическая холецистэктомия	2 947 715	2 065 777
Операция по поводу полипов носа	2 410 816	1 528 878
Операция по поводу неосложненной грыжи передней брюшной стенки	1 737 222	855 284
Операция по поводу доброкачественного новообразования матки	2 217 907	1 335 969
Операция по поводу варикозного расширения вен	1 500 718	618 780
Операция по поводу аденомы предстательной железы	2 573 936	1 691 998

\* Объем возмещения расходов в расчете на 70 дополнительных случаев госпитализации с проведением оперативного вмешательства за вычетом расходов на сугаммадекс.

потенциального объема дополнительного финансирования больницы при проведении разных вариантов оперативных вмешательств в высвободившееся время. Наиболее перспективным может быть внедрение данной технологии в учреждениях с большим потоком операций эндохирургической холецистэктомии.

### Анализ чувствительности

Результаты анализа чувствительности показали, что даже при снижении объема возмещения расходов на отдельный случай лечения хирургического больного медицинская организация может благодаря внедрению сугаммадекса получить дополнительный объем финансирования за счет проведения определенных видов оперативных вмешательств в высвободившееся время (табл. 6). Так, если норматив финансирования за каждый случай составляет всего 29% от исходного (такая ситуация, судя по соотношению финансирования койко-дня, характерна для 25% субъектов Федерации), проведение эндохирургической холецистэктомии или операции по поводу доброкачественного новообразования матки все равно позволит получить положительное влияние на бюджет. А при сокращении расходов на случай лечения до 41,3% от исходного (что соответствует ситуации в 75% субъектов РФ) увеличению объема финансирования будет способствовать выполнение всех оперативных вмешательств из числа включенных в модель, кроме операций по поводу варикозного расширения вен или по поводу неосложненной грыжи передней брюшной стенки (варианты с наименьшим размером финансирования одного случая лечения).

Результаты анализа чувствительности модели к изменению частоты применения рокурония бромиды показали, что при увеличении частоты с 12% (в исходной модели) до 25% для внедрения использования

сугаммадекса потребуется дополнительное финансирование в размере 1 824 882 руб. в год. Благодаря внедрению сугаммадекса при такой частоте использования рокурония бромиды общая экономия времени увеличится вдвое – до 145 часов в год. Это в конечном итоге позволит также вдвое увеличить финансирование за счет выполнения дополнительных операций (например, при выполнении в освободившееся время эндохирургической холецистэктомии – до 4 275 476 руб. в год).

### ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно результатам моделирования, применение сугаммадекса с позиции системы здравоохранения приводит к снижению числа случаев остаточного НМБ. С позиции медицинской организации (стационара) применение сугаммадекса позволяет сократить время проведения одной операции с применением миорелаксанта рокурония. Высвободившееся время можно использовать для проведения дополнительных операций, что будет способствовать повышению доступности медицинской помощи, возрастанию оперативной активности и увеличению объема финансирования стационара.

Наши результаты совпадают с результатами зарубежных исследований экономической целесообразности применения сугаммадекса для реверсии НМБ. Авторы обзора Fuchs-Buder et al., 2012 [30], обобщившие результаты большей части выполненных экономических исследований, отмечают, что имеющиеся данные позволяют говорить о потенциальной возможности увеличения потока пациентов благодаря сокращению времени выхода из НМБ после анестезии, при этом повышение доходности работы больницы в денежном выражении может быть различным и зависит от особенностей организации работы операционных

**Таблица 6. Изменения бюджета стационара при сокращении размера возмещения расходов до 29%, 35% и 41,3% от исходного значения, заложенного в модель (на отдельный случай лечения хирургического больного)**

Дополнительный случай лечения	Изменение бюджета при сокращении размера возмещения расходов на отдельный случай лечения, руб.:		
	до 29% от исходного (охватывает 25% субъектов РФ)	до 35% от исходного (охватывает 50% субъектов РФ)	до 41,3% от исходного (охватывает 75% субъектов РФ)
Холецистэктомия	-17 289	117 009	272 342
Эндохирургическая холецистэктомия	373 680	507 979	663 312
Операция по поводу полипов носа	-196 939	-59 964	98 464
Операция по поводу неосложненной грыжи передней брюшной стенки	-370 398	-273 118	-160 601
Операция по поводу доброкачественного новообразования матки	137 398	232 527	342 554
Операция по поводу варикозного расширения вен	-507 510	-418 119	-314 727
Операция по поводу аденомы предстательной железы	-12 313	122 955	279 409

и эффективности управления ими. В то же время все авторы отмечают, что существует дефицит данных, характеризующих реальную практику проведения анестезии; в частности, точно неизвестна частота осложнений остаточного НМБ и их ресурсоемкость/затратность, вследствие чего во всех модельных исследованиях использовалось значительное число допущений.

Наше исследование тоже представляет собой модель, основанную на ряде допущений, обусловленных дефицитом данных. Допущения в нашей модели связаны, главным образом, с особенностями финансирования отечественного здравоохранения. Это, прежде всего, вариабельность методов оплаты и тарифов на оказание медицинской помощи. Если метод оплаты оказания стационарной помощи не стимулирует повышение оборота койки (оплата по смете или за койко-день), то больница не имеет прямой заинтересованности в увеличении числа проведенных операций и количества пролеченных больных. Однако с 2013 г. эти методы оплаты не должны использоваться, и все стационары переходят на оплату по законченному случаю, что стимулирует повышение интенсивности работы. Что касается вариабельности в уровнях финансирования здравоохранения между регионами, то она очень высока: разброс между минимальной и максимальной стоимостью койко-дня составлял в 2011 г. от 739 до 6409 руб. Очевидно, что при невысоком финансировании больнице сложнее компенсировать расходы на приобретение сугаммадекса за счет повышения оперативной активности. Тем не менее в анализе чувствительности мы показали, что даже при снижении тарифа на случай лечения хирургического больного до 29% от исходного значения (что может иметь место примерно в четверти субъектов РФ) стационар имеет возможность получить дополнительное финансирование, проводя в высвободившееся время операции с максимальным уровнем возмещения (например, эндохирургическую холецистэктомию или операцию по поводу доброкачественного новообразования матки).

Также следует учитывать, что в практике наблюдаются вариации в доле операций, выполняемых с применением рокурония, в организации работы операционных и в тактике ведения больных после операции. Наша модель предназначена для крупных стационаров (в модель заложено 5000 операций в год), в которых экстубация больных проводится в операционной. Доля операций с использованием рокурония в нашей модели небольшая (12% от всех операций с использованием стероидных деполяризирующих миорелаксантов), при ее увеличении будет увеличиваться и сэкономленное время работы операционных.

Мы основывали модель на допущении, что после операции в отсутствие осложнений большая часть больных (80%) переводится в профильное отделение, минуя ОРИТ. Такие больные поступают в ОРИТ при развитии осложнений остаточного НМБ, что приводит к дополнительным расходам стационара, но их абсолютный размер, как показали наши расчеты, невелик. Основная выгода ожидается от рационального использования высвободившегося времени операционной. Поэтому наша модель применима даже для стационаров, рутинно помещающих больных в ОРИТ после операции (в этих случаях лечение осложнений остаточного НМБ может и не привести к осязаемым дополнительным расходам).

Наконец, необходимо признать, что сокращение времени пребывания больного в операционной не является достаточным условием для интенсификации работы операционного блока и увеличения оперативной активности стационара. Очевидно, требуется и рациональное планирование работы (в частности, составление графика операций таким образом, чтобы время, необходимое для выполнения дополнительного вмешательства, высвобождалось бы в рамках одного дня). С этой точки зрения наша модель показывает потенциальные возможности, открывающиеся перед стационаром, реализовать которые можно при соблюдении определенных условий.

## ВЫВОДЫ

1. В стационаре, выполняющем 5000 хирургических операций в год, ожидается 160 операций под общей анестезией с ИВЛ с использованием рокурония, в 99 из них в текущей практике восстановление НМП происходит спонтанно, в 61 – для реверсии НМБ используется неостигмин + атропин. Во всех этих случаях можно использовать сугаммадекс для более быстрой и безопасной реверсии НМБ.

2. Применение сугаммадекса позволит данному стационару:

- сократить число случаев остаточного НМБ в 15 раз (с 78 до 5 случаев в год);
- предупредить как минимум один случай внепланового поступления больного из операционной в ОРИТ в течение года;
- освободить 70 часов занятости операционной в год.

3. Применение сугаммадекса для 160 операций потребует дополнительного финансирования в размере 881 938 руб. в год за счет следующих изменений в расходах:

- закупка препарата сугаммадекс (в количестве, необходимом для обеспечения реверсии НМБ всем больным, получавшим рокуроний) – 1 078 739 руб. в год;
- исключение расходов на использования неостигмина с атропином у 61 больного – 410 руб. в год;

- исключение расходов на кислород для обеспечения ИВЛ в период восстановления НМП – 188 879 руб. в год;
- исключение расходов на оказание медицинской помощи в ОРИТ в случае развития осложнений НМБ – 7513 руб. в год.

4. Время, освободившееся в результате использования сугаммадекса, может быть использовано для проведения дополнительных операций (70 операций в год длительностью 60 мин и менее), что выражается в возможности получить дополнительное финансирование, объем которого будет зависеть от вида оперативных вмешательств, выполненных в освободившееся время, и составит:

- при выполнении холецистэктомии – 1 674 807 руб. в год;
- эндохирургической холецистэктомии – 2 065 777 руб. в год;
- операции по поводу полипов носа – 1 528 878 руб. в год;
- операции по поводу неосложненной грыжи передней брюшной стенки – 855 284 руб. в год;
- операции по поводу доброкачественного новообразования матки – 1 335 969 руб. в год;
- операции по поводу варикозного расширения вен – 618 780 руб. в год;
- операции по поводу аденомы предстательной железы – 1 691 998 руб. в год.

5. В итоге при рациональном управлении работой операционных на уровне стационара не только окупаются затраты на применение сугаммадекса, но и ожидается за счет увеличения числа проведенных операций получение дополнительного финансирования в размере от 855 тыс. до 2,1 млн руб. в год в зависимости от вида оперативных вмешательств, которые будут выполняться в освободившееся время.

6. Анализ чувствительности результатов расчетов к колебаниям расценок на оказание медицинской помощи показал, что даже при уменьшении размера возмещения расходов стационара (тарифов) на случаи хирургического лечения до 29% от исходного значения, заложенного в модель, можно за счет увеличения числа проведенных операций ожидать дополнительного финансирования при выполнении отдельных видов оперативных вмешательств, например, эндохирургической холецистэктомии и операции по поводу доброкачественного новообразования матки.

7. Анализ чувствительности результатов расчетов к колебаниям частоты использования рокурония показал, что при ее увеличении с 12% (в исходной модели) до 25% для внедрения использования сугаммадекса потребуется дополнительное финансирование в размере 1 824 882 руб. в год. Благодаря внедрению сугаммадекса общая экономия времени увеличится вдвое – до 145 часов в год. Это в конечном итоге позволит также вдвое увеличить объем финансирования за счет

выполнения дополнительных операций (например, при выполнении в освободившееся время эндохирургической холецистэктомии – до 4 275 476 руб. в год).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Berg H., Roed J., Viby-Mogensen J., et al. Residual neuromuscular block is a risk factor for postoperative pulmonary complications. A prospective, randomized, and blinded study of postoperative pulmonary complications after atracurium, vecuronium and pancuronium. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1997; 41: 1095–1103.
2. Eikermann M., Groeben H., Husing J., Peters J. Accelerometry of adductor pollicis muscle predicts recovery of respiratory function from neuromuscular blockade. *Anesthesiology.* 2003; 98 (6): 1333–1337.
3. Eriksson L.I. Reduced hypoxic chemosensitivity in partially paralyzed man. A new property of muscle relaxants? *Acta Anaesthesiol Scand.* 1996; 40: 520–523.
4. Murphy G.S., Szokol J.W., Franklin M., Marymont J.H., Avram M.J., Vender J.S. Postanesthesia care unit recovery times and neuromuscular blocking drugs: a prospective study of orthopedic surgical patients randomized to receive pancuronium or rocuronium. *Anesth Analg.* 2004; 98: 193–200.
5. Murphy G.S., Szokol J.W., Marymont J.H., Greenberg S.B., Avram M.J., Vender J.S. Residual neuromuscular blockade and critical respiratory events in the postanesthesia care unit. *Anesth Analg.* 2008; 107: 130–137.
6. Sundman E., Witt H., Olsson R., Ekberg O., Kuylenstierna R., et al. The incidence and mechanisms of pharyngeal and upper esophageal dysfunction in partially paralyzed humans: pharyngeal videoradiography and simultaneous manometry after atracurium. *Anesthesiology.* 2000; 92 (4): 977–984.
7. Fink H., Hollmann M.W. Myths and facts in neuromuscular pharmacology. New developments in reversing neuromuscular blockade. *Minerva Anesthesiol.* 2012; 78 (4): 473–482.
8. Di Marco P., Della Rocca G., Iannucelli F., Pompei L., Reale C., Pietropaoli P. Knowledge of residual curarization: an Italian survey. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010; 54 (3): 307–312. doi: 10.1111/j.1399-6576.2009.02131.x. Epub 2009 Oct 15.
9. Murphy G.S., Brull S.J. Residual neuromuscular block: lessons learned. Part I: definitions, incidence, and adverse physiologic effects of residual neuromuscular block. *Anesth Analg.* 2010 Jul; 111 (1): 120–128.
10. Грачев С.С. и др. Мониторинг нейромышечного блока в анестезиологии: учебно-методическое пособие. Минск: БГМУ; 2012. – 23 с.
11. Кириенко П.А., Гриненко Т.Ф., Борзенко А.Г., Гельфанд Б.Р. Новые мышечные релаксанты в клинической анестезиологии. *Consilium Medicum.* 2001; т. 3, №7 – Приложение. Электронный доступ: <http://www.consilium-medicum.com/article/13741>
12. Grosse-Sundrup M., Henneman J.P., Sandberg W.S., Bateman B.T., et al. Intermediate acting non-depolarizing neuromuscular blocking agents and risk of postoperative respiratory complications: prospective propensity score matched cohort study. *BMJ* 2012; 345: e6329 doi: 10.1136/bmj.e6329
13. Султанов Л.Р., Баялиева А.Ж., Шпанер Р.Я. Остаточная нейромышечная блокада и методы ее нейтрализации. *Казанский медицинский журнал.* 2011; 92, № 3: 426–429.
14. Кириенко П.А., Горобец Е.С., Бабаянц А.В., Проценко Д.Н., Смирнов Г.А., Шмаков И.А., Гельфанд Б.Р. Неадекватная миоплегия и остаточная кураризация – значимость проблемы с точки зрения анестезиолога и хирурга. *Анестезиология и реаниматология.* 2011; №5: 35–38.
15. Петриков С.С., Солодов А.А., Тимербаев В.Х., Ефременко С.В., Голубев В.А., Комардина Е.В., Крылов В.В. Остаточный нейромышечный блок после применения миорелаксантов у нейрохирургических больных. Частота развития, диагностика и реверсия. *Анестезиология и реаниматология.* 2012; выпуск 4: 73–75.
16. Султанов Л.Р. Сравнительная оценка остаточной кураризации при нейрохирургических вмешательствах в раннем послеоперационном периоде с помощью акцелеромиографии / Р.Я. Шпанер. Тезисы докладов XIII Всероссийской конференции «Жизнеобеспечение при критических состояниях», посвященной 75-летию НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского РАМН. Москва. 2011: 153.

17. Рекомендации по диагностике и реверсии остаточного нейромышечного блока в нейрохирургии. Вестник интенсивной терапии. 2011; №4: 52–62.
18. Abrishami A., Ho J., Wong J., Yin L., Chung F. Sugammadex, a selective reversal medication for preventing postoperative residual neuromuscular blockade. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009; 7 (4): CD007362.
19. Chambers D., Paulden M., Paton F., Heirs M., Duffy S., Craig D., Hunter J., Wilson J., Sculpher M., Woolacott N. Sugammadex for the reversal of muscle relaxation in general anaesthesia: a systematic review and economic assessment. *Health Technol Assess.* 2010 Jul; 14 (39): 1–211.
20. Zhang B., Menzin J., Tran M.H., Neumann P.J., Friedman M., Sussman M., Hepner D. The potential savings in operating room time associated with the use of sugammadex to reverse selected neuromuscular blocking agents: findings from a hospital efficiency model. *Value in Health.* 2008; 11 (3): A244.
21. Grintescu I., Mirea L., Ologoiu D., Ungureanu R., Mekauvar S., et al. Comparison of the cost-effectiveness of sugammadex and neostigmine during general anesthesia for laparoscopic cholecystectomy. *Br J Anaesth.* 2009; 103 (6): 917P.
22. Baumgart A., Denz C., Bender H., et al. Simulation-based analysis of novel therapy principles. Effects on the efficiency of operating room processes (in German). *Anaesthesist.* 2009; 58: 180–186.
23. Raft J., Chenot E.-D., Longrois D., Meistelman C. Analysis of neuromuscular blocking drugs and sugammadex expenses, one year after its introduction in routine clinical practice (letter, in French). *Ann Fr Anesth Reanim.* 2011; 30: 758–759.
24. Ledowski T., Hillyard S., Kozman A., Johnston F., Gillies E., Greenaway M., Kyle B.C. Unrestricted access to sugammadex: impact on neuromuscular blocking agent choice, reversal practice and associated healthcare costs. *Anaesth Intensive Care.* 2012; 40 (2): 340–343.
25. Watts R.W., London J.A., van Wijk R.M., Lui Y.L. The influence of unrestricted use of sugammadex on clinical anaesthetic practice in a tertiary teaching hospital. *Anaesth Intensive Care.* 2012; 40 (2): 333–339.
26. Paton F., Paulden M., Chambers D., et al. Sugammadex compared with neostigmine/glycopyrrolate for routine reversal of neuromuscular block: a systematic review and economic evaluation. *Br J Anaesth.* 2010; 105: 558–567.
27. Chambers D., Paulden M., Paton F., et al. Sugammadex for reversal of neuromuscular block after rapid sequence intubation: a systematic review and economic assessment. *Br J Anaesth.* 2010; 105: 568–575.
28. Chambers D., Paulden M., Paton F., Heirs M., Duffy S., Craig D., Hunter J., Wilson J., Sculpher M., Woolacott N. Sugammadex for the reversal of muscle relaxation in general anaesthesia: a systematic review and economic assessment. *Health Technol Assess.* 2010 Jul; 14 (39): 1–211.
29. Insinga R.P., Lundberg J. Economic Impact of using sugammadex for the reversal of deep neuromuscular blockade in the Swedish health care setting. *Value in Health.* 2012; 15 (4): p. A74.
30. Fuchs-Buder T., Meistelman C., Schreiber J.U. Is sugammadex economically viable for routine use. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2012; 25 (2): 217–220.
31. Sabo D., Jones R.K., Berry J., Sloan T., Chen J.Y., et al. Residual neuromuscular blockade at extubation: A randomized comparison of sugammadex and neostigmine reversal of rocuronium-induced blockade in patients undergoing abdominal surgery. *Journal of Anesthesia & Clinical Research.* 2011; 2 (6).
32. Hayes A.H., Mirakhor R.K., Breslin D.S., Reid J.E., McCourt K.C. Postoperative residual block after intermediate-acting neuromuscular blocking drugs. *Anaesthesia.* 2001; 56 (4): 312–318.
33. Dahl V., Pendeville P.E., Hollmann M.W., Heier T., Abels E.A., et al. Safety and efficacy of sugammadex for the reversal of rocuronium-induced neuromuscular blockade in cardiac patients undergoing noncardiac surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2009; 26 (10): 874–884.
34. Butterly A., Bittner E.A., George E., Sandberg W.S., Eikermann M., et al. Postoperative residual curarization from intermediate-acting neuromuscular blocking agents delays recovery room discharge. *Br J Anaesth.* 2010; 105 (3): 304–309.
35. Haller G., Myles P.S., Wolfe R., Weeks A.M., Stoelwinder J., McNeil J. Validity of unplanned admission to an intensive care unit as a measure of patient safety in surgical patients. *Anesthesiology.* 2005; 103 (6): 1121–1129.
36. Haller G., Myles P.S., Langley M., Stoelwinder J., McNeil J. Assessment of an unplanned admission to the intensive care unit as a global safety indicator in surgical patients. *Anaesth Intensive Care.* 2008; 36 (2): 190–200.
37. Piercy M., Lau S., Loh E., Reid D., Santamaria J., Mackay P. Unplanned admission to the intensive care unit in postoperative patients – an indicator of quality of anaesthetic care? *Anaesth Intensive Care.* 2006; 34 (5): 592–598.
38. Eichenberger A.S., Haller G., Cheseaux N., Lechappe V., Garnerin P., Walder B. A clinical pathway in a post-anaesthesia care unit to reduce length of stay, mortality and unplanned intensive care unit admission. *Eur J Anaesthesiol.* 2011; 28 (12): 859–866.
39. Практикум по анестезиологии для интернов. 2-е издание, переработанное и дополненное. Под ред. Ю.С. Полушина. Санкт-Петербург; 2002 г. – 178 с.
40. Тарифное соглашение на медицинские услуги, оказываемые по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы.
41. Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед; 2008.
42. Доклад о реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в 2011 году ([http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/finance/30/DOKLAD\\_PGG\\_2011.doc](http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/finance/30/DOKLAD_PGG_2011.doc)).

## Сведения об авторах:

### Деркач Елена Владимировна

директор АНО «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», канд. мед. наук

### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90  
**Телефон:** +7 (495) 921-1089  
**E-mail:** evd@hta-rus.ru

### Авксентьева Мария Владимировна

заместитель директора Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХ иГС, профессор кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д-р мед. наук

### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90  
**Телефон:** +7 (495) 921-1089  
**E-mail:** avksent@yahoo.com

### Реброва Ольга Юрьевна

руководитель отдела доказательной медицины, биостатистики и математического моделирования АНО «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д-р мед. наук

### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90  
**Телефон:** +7 (495) 921-1089  
**E-mail:** o.yu.rebrova@gmail.com

### Шифман Ефим Мунович

заместитель директора по лечебной работе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова, профессор, д-р мед. наук

**Телефон:** +7 (925) 011-6945  
**E-mail:** eshifman@mail.ru

**Игнатьева Виктория Игоревна**

старший научный сотрудник отдела клинико-экономического анализа АНО «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХ и ГС

**Адрес для переписки:**

117335, Москва, а/я 90

**Телефон:** +7 (495) 921-1089

**E-mail:** ignateva@hta-rus.ru

**Николаенко Эдуард Михайлович**

руководитель Центра анестезиологии и интенсивной терапии ЦКБ №1 ОАО «РЖД», главный анестезиолог-реаниматолог ОАО «РЖД», профессор, д-р мед. наук

**Телефон:** +7 (495) 490-1216

**E-mail:** ed1nic@yahoo.com

---

---

**ORIGINAL RESEARCH****Clinical and Economic Assessment of Sugammadex (Bridion) in Reversing Neuromuscular Blockade During Surgical Interventions****E.V. Derkach, M.V. Avxentyeva, O.Yu. Rebrova, E.M. Shifman, V.I. Ignatyeva, E.M. Nikolayenko**

**Introduction:** the effectiveness of sugammadex (Bridion) for reversing neuromuscular blockade (NMB) caused by rocuronium bromide was demonstrated in a number of randomized clinical trials (RCTs) and systematic reviews of RCTs: the time to reversal of NMB and the rate of residual NMB are statistically significantly reduced.

**Objective:** to perform a clinical and economic analysis of sugammadex used for reversing NMB caused by rocuronium bromide during surgical interventions with general anesthesia and artificial lung ventilation (ALV) compared to alternative methods – reversing NMB without sugammadex, which is achieved with neostigmine in 38% of cases or spontaneously in the remaining cases.

**Methods:** based on the results of clinical studies, marketing studies of anesthesia in the Russian Federation and a survey of expert anesthesiologists, we developed a model for estimating the impact of the practice of using sugammadex to reverse NMB on the hospital budget. The model was created using Microsoft Excel software. This model includes the costs of pharmaceutical reversal of NMB (with sugammadex or neostigmine), the costs of oxygen used for ALV during the recovery of neuromuscular conduction, and the costs related to additional (non-planned) cases when patients are transferred to intensive care and intensive therapy units in order to treat complications. At the final stage of modeling we calculated the potential savings for the hospital: increased funding for medical care provided (according to the financial norms in the Russian health care) thanks to a greater number of treated patients, depending on the type of interventions that can be performed using this saved time.

**Results:** our model, which assumes that a single hospital performs 5000 surgical interventions per year, including 160 with general anesthesia and ALV using rocuronium, demonstrated that a rational management of the operating rooms not only makes up for the cost of using sugammadex during these interventions (881 938 RUB per year) but can be expected to provide extra funding for the provision of medical care thanks to the increased number of operations that can be performed – between 619 000 and 2 million RUB per year (depending on the type of surgical interventions that will be performed using this saved time).

**Conclusion:** the use of sugammadex for reversing NMB caused by rocuronium bromide is economically justified, since it decreases the incidence of residual NMB and associated complications, shortens the time that the operation room is occupied during each operation, and saves time for performing additional interventions. Rational planning of the work of the surgical unit can be expected to have the following effects: from the perspective of the healthcare system – improved availability of medical care, and from the perspective of a hospital – increased funding.

**KEYWORDS:** sugammadex, neostigmine, rocuronium bromide, residual neuromuscular blockade, budget impact analysis.

# Социально-экономическое бремя клещевого энцефалита в Российской Федерации

Н.М. Колясникова<sup>1,2</sup>, Н.А. Авксентьев<sup>3</sup>, М.В. Авксентьева<sup>4,5</sup>, Е.В. Деркач<sup>6</sup>, А.Е. Платонов<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, Россия

<sup>2</sup>Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова Российской академии медицинских наук, Москва, Россия

<sup>3</sup>Российская экономическая школа, Москва, Россия

<sup>4</sup>Центр оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

<sup>5</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Россия

<sup>6</sup>Автономная некоммерческая организация «Центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва, Россия

**Цель исследования:** оценка социально-экономического бремени клещевого энцефалита (КЭ) в Российской Федерации в целом и по субъектам Федерации.

**Методика исследования.** В математической модели рассчитано экономическое бремя (прямые медицинские, немедицинские и косвенные затраты), обусловленное КЭ в РФ в целом и по субъектам Федерации. Определено количество потерянных вследствие данного заболевания лет жизни с поправкой на нетрудоспособность (DALY). Расчет затрат производился на когорту больных, заболевших в одном календарном году; численность когорты принята равной среднегодовому числу заболевших за период 2006–2012 гг. Рассчитанная величина бремени представлена в ценах 2011 г.

**Результаты.** Расчетное экономическое бремя КЭ в РФ, обусловленное заболеваемостью за один календарный год (среднегодовая численность больных – 3123 человека), составляет 1,26 млрд руб.; при этом КЭ приводит к потере 4177 лет трудоспособной жизни. Основная доля в структуре расходов по формам заболевания приходится на очаговую форму (81,2%), по видам затрат – на немедицинские расходы (86,2%), обусловленные главным образом инвалидизацией больных в результате данного заболевания и смертностью больных в трудоспособном возрасте. Среди субъектов РФ лидером по величине социально-экономического бремени КЭ является Красноярский край.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** клещевой энцефалит, социально-экономическое бремя заболевания, прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, косвенные затраты, число потерянных лет трудоспособной жизни (disability-adjusted life-years, DALY).

Клещевой энцефалит (КЭ) – классическая природно-очаговая трансмиссивная вирусная инфекция, характеризующаяся лихорадкой, интоксикацией с преимущественным поражением центральной нервной системы, высоким уровнем заболеваемости в эндемичных регионах, тяжелым течением инфекционного процесса и стойкой потерей трудоспособности. Заболевание отличается полиморфизмом клинических проявлений и тяжестью течения и может приводить к смерти больного или к развитию стойких неврологических осложнений. Ежегодно в Российской Федерации заболевает КЭ около 3000 человек и 40–60 больных умирает. Однако до сих пор оценка затрат, обусловленных КЭ в нашей стране, не проводилась, что и послужило предпосылкой для настоящего исследования.

**Цель исследования:** оценка социально-экономического бремени КЭ в Российской Федерации в целом и по субъектам Федерации.

## МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки социально-экономического бремени КЭ была разработана математическая модель, описывающая возможные затраты, связанные с изучаемым заболеванием, а также количество потерянных вследствие данного заболевания лет жизни с поправкой на нетрудоспособность и снижение качества жизни (DALY).

Расчет затрат производился на когорту больных, заболевших в одном календарном году, для РФ в целом и для отдельных субъектов РФ. При расчетах было сделано два допущения: отсутствие экономического роста и неизменность половозрастного состава населения РФ. Рассчитанная величина бремени представлена в ценах 2011 г.

## Общий вид модели

В рамках настоящей модели оценка бремени КЭ для РФ в целом проводилась с учетом того, что заболевание может принимать три основные клинические

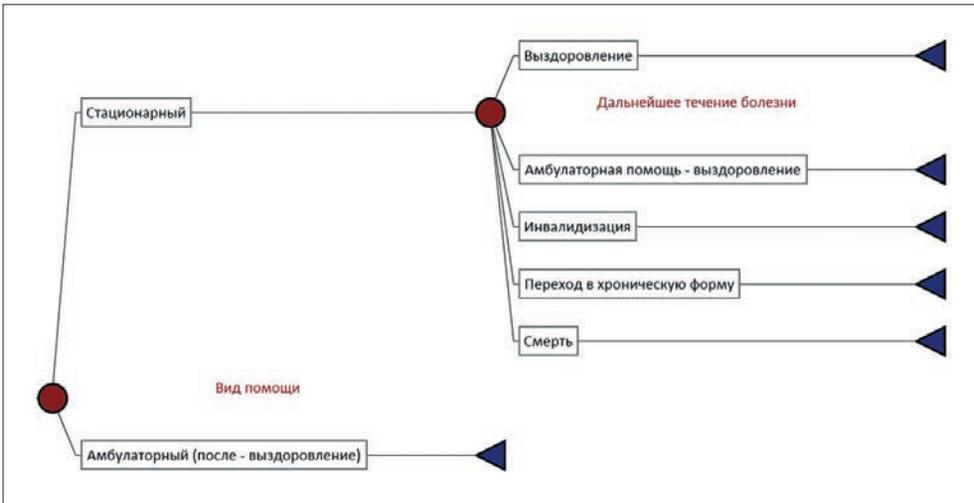


Рис. 1. Возможные варианты оказания медицинской помощи при клещевом энцефалите.

формы (лихорадочная, менингеальная и очаговая), которые определяют объемы оказания медицинской помощи и исходы (выздоровление, хронизация патологического процесса, инвалидизация пациентов), что, в свою очередь, влияет на затраты. Данные формы являются взаимоисключающими, а сумма вероятностей (частот) всех форм составляет единицу (100%).

Популяция пациентов была разделена на три возрастные группы:

- 1) лица моложе трудоспособного возраста (0–17 лет),
- 2) лица трудоспособного возраста (18–59 лет),
- 3) лица старше трудоспособного возраста (60+ лет).

Для распределения пациентов по возрастным группам была взята эмпирическая функция распределения, составленная по данным наблюдений за заболеваемостью КЭ за период 2006–2012 гг. В силу того что информация о возрасте пациентов не всегда является полной и доступной, было принято допущение, что внутри каждого возрастного интервала распределение заболевших по возрасту является равномерным, т.е. в среднем пациент находится в середине возрастного интервала. Для лиц моложе трудоспособного возраста возраст в середине интервала составляет 9 лет, для трудоспособного – 39 лет, для лиц старше трудоспособного возраста – 65 лет.

Таким образом, в настоящей модели представлено 9 возможных базовых состояний, которые учитывают возраст пациента и форму заболевания.

При каждом из таких состояний реализуются два основных варианта лечения: амбулаторное и стационарное (по своему смыслу они являются взаимоисключающими, а суммарная частота обоих видов лечения составляет 1). Частота определенного варианта лечения определяется возрастом пациента и формой заболевания.

Если пациент получает амбулаторную помощь, то в рамках настоящей модели предполагается, что он со 100% вероятностью полностью выздоравливает, после чего может перейти на диспансерное наблюдение или не получать в дальнейшем медицинской помощи.

После стационарного лечения в рамках предложенной модели предполагается пять возможных взаимоисключающих исходов:

1. Полное выздоровление.
2. Переход на амбулаторное лечение с последующим выздоровлением.
3. Хронизация болезни.
4. Инвалидизация пациента.
5. Смерть.

Вероятность наступления каждого из данных исходов определяется независимо для каждой формы заболевания и возрастной группы пациентов.

Варианты развития КЭ, положенные в основу модели, приведены на рис. 1.

### Расчет затрат

В модели рассчитаны прямые медицинские, прямые немедицинские и косвенные затраты, обусловленные КЭ.

К прямым медицинским относятся затраты:

- на посещение врачей при амбулаторном лечении острой формы КЭ, диспансерном наблюдении, хроническом заболевании и инвалидности;
- стационарное лечение острой или хронической формы КЭ;
- обеспечение необходимыми лекарственными средствами инвалидов.

К прямым немедицинским затратам относятся пособия по временной нетрудоспособности в период лечения острой формы КЭ и пособия по инвалидности при инвалидизации в исходе болезни.

К косвенным затратам относится недополученный вклад в производство продукции.

Пособия по временной нетрудоспособности и косвенные затраты учитывались только для пациентов в трудоспособном возрасте.

Все затраты, связанные с лечением больных с острой формой заболевания, а также упущенное производство продукции, вызванное временной нетрудоспособностью

этих больных, относятся к затратам, возникающим непосредственно в первоначальный период времени (нулевой период). Затраты, вызванные хронизацией заболевания и инвалидизацией пациентов в результате перенесенного в нулевом периоде заболевания, относятся к отложенным затратам. Они начисляются в течение всей оставшейся жизни пациента ежегодно. Также к отложенным затратам относятся издержки на проведение диспансерного наблюдения пациентов, перенесших в нулевом периоде острую форму заболевания, однако в отличие от других отложенных затрат, они начисляются лишь в течение ограниченного периода времени. Все отложенные затраты приведены (дисконтированы) к нулевому году по ставке 5%.

В итоге рассчитанное общее социально-экономическое бремя заболевания представляет собой все затраты, которые возникают в результате распространения определенного заболевания в течение одного года. Эти затраты, приведенные к нулевому периоду

независимо от времени их начисления, рассчитываются в ценах нулевого периода.

Формулы для расчета каждого вида затрат приведены в приложении.

Информация о значениях показателей модели получена из данных государственного статистического наблюдения (ГСН, форма №2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» Роспотребнадзора; форма №62 «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению»), а также из научных публикаций и нормативных документов, определяющих финансирование медицинской помощи в РФ. Часть использованных данных (при условии их отсутствия в публикациях и формах статистического наблюдения) основана на экспертных оценках.

Значения ключевых показателей модели, заложенные в расчеты, и источники информации о них приведены в табл. 1–5.

**Таблица 1. Распределение больных клещевым энцефалитом по возрасту и форме заболевания**

Показатель	Значение	Примечание
Всего больных	3213	Среднегодовое число больных по форме №2 Роспотребнадзора «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» за 2006–2012 гг.
Доля больных в возрасте:		
0–17 лет	15,0%	Экспертная оценка на основе анализа опубликованных исследований и формы №2 Роспотребнадзора
18–59 лет	65,0%	
60+ лет	20,0%	
Доля больных с формой заболевания		
лихорадочная	60,5%	Усредненные данные по РФ, экспертная оценка на основе анализа опубликованных исследований
менингеальная	24,0%	
очаговая	15,5%	

**Таблица 2. Частотные показатели модели оценки социально-экономического бремени**

Доля больных с тем или иным вариантом лечения и исхода заболевания, %	Форма заболевания		
	лихорадочная	менингеальная	очаговая
Получающие амбулаторное лечение	0,0%	0,0%	0,0%
Получающие стационарное лечение	100,0%	100,0%	100,0%
Выздоровление	100,0%	100,0%	55,3%
Переход на амбулаторную помощь	0,0%	0,0%	0,0%
Переход в хроническую форму	0,0%	0,0%	17,0%
Инвалидизация	0,0%	0,0%	13,0%
Летальность	0,0%	0,0%	14,7%

*Примечание.* Источник данных – экспертная оценка на основе анализа опубликованных исследований.

**Таблица 3. Показатели объемов медицинской помощи, использованные в модели оценки социально-экономического бремени**

Показатель	Форма заболевания		
	лихорадочная	менингеальная	очаговая
Длительность лечения в стационаре, дней	20,1	32,6	32,6
Длительность диспансерного наблюдения, лет	1,0	3,0	3,0
Количество ежегодных посещений врача в течение диспансерного наблюдения*	4	4 или 2	4 или 2

*Примечание.* Источник данных – экспертная оценка на основе анализа опубликованных исследований.

\*При менингеальной и очаговой формах число посещений в первый год – 4, а затем в течение 3-х лет по 2 раза в год. При лихорадочной форме число посещений составляет 4 в течение первого года.

**Таблица 4. Показатели ежегодных объемов медицинской помощи инвалидам и больным с хронической формой заболевания, использованные в модели оценки социально-экономического бремени**

Показатель	Значение
<b>Инвалиды</b>	
Интенсивность амбулаторного обслуживания, посещений/год	0
Интенсивность стационарного обслуживания, койко-дней/год	0
<b>Больные с хронической формой заболевания</b>	
Интенсивность амбулаторного обслуживания, посещений/год	4
Интенсивность стационарного обслуживания, койко-дней/год	0

*Примечание.* Источник данных – экспертная оценка на основе анализа опубликованных исследований.

**Таблица 5. Стоимостные показатели модели**

Показатель	Значение	Источник информации
Затраты на один койко-день в стационаре, руб.	1590,00	Доклад о реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в 2011 г. [1]
Относительный коэффициент стоимости одного койко-дня госпитализации в стационар (отделение) инфекционного профиля*		Письмо Минздравсоцразвития России от 17.12.2010 №20-2/10/2-12028 [2]
взрослые	1,2193	
дети	1,4039	
Затраты на одно амбулаторное посещение, руб.	253,3	Доклад о реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в 2011 г. [1]
Относительный коэффициент стоимости одного посещения врача-инфекциониста*		Письмо Минздравсоцразвития России от 17.12.2010 №20-2/10/2-12028 [2]
взрослые	1,2806	
дети	1,3010	
Средневзвешенная стоимость рецепта на лекарства в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (для инвалидов), руб. в мес.	492,00	Обзор фармацевтического рынка России в 2011 г., подготовленный компанией DSMGroup [3]
Средний размер пенсии по инвалидности, руб. в мес.	5600,00	Информация Пенсионного фонда РФ о среднем размере пенсии по инвалидности в 2011 г. (после индексации 01.02.2011) [4]
Средняя начисленная заработная плата, руб.	22 185	Росстат, данные за 2011 г. [5]
Среднесписочная численность рабочей силы, тыс. чел.	70 856	Росстат, данные за 2011 г. [5]
Валовой региональный продукт, млрд руб.	45 265	Росстат, данные за 2011 г. [5]

\* Уровень субъекта Федерации.

### Расчет числа потерянных лет жизни с поправкой на нетрудоспособность

Расчет числа потерянных лет жизни с поправкой на трудоспособность проводился по формуле<sup>1</sup>:

$$DALY = YLL + YLD_a + YLD_{ch} + YLD_{dis}$$

где:

$$YLL = \sum_{zz \in ZZ} \sum_{yy \in YY} {}_{yy}Death_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Age \cdot Type_{zz} \cdot Patients \cdot {}_{yy}Life$$

$$YLD_a = \sum_{zz \in ZZ} \sum_{yy \in YY} DW_a \cdot ({}_{yy}HS\%_{zz} \cdot ({}_{yy}HSQ_{zz} + {}_{yy}AMHS\%_{zz} \cdot {}_{yy}AmDays_{zz}) + {}_{yy}AM\%_{zz} \cdot {}_{yy}AmDays_{zz}) \cdot {}_{yy}Age \cdot Type_{zz} \cdot Patients$$

$$YLD_{ch} = \sum_{zz \in ZZ} \sum_{yy \in YY} DW_{ch} \cdot {}_{yy}Ch\%_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Age \cdot Type_{zz} \cdot Patients \cdot {}_{yy}Life$$

$$YLD_{in} = \sum_{zz \in ZZ} \sum_{yy \in YY} DW_{in} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Age \cdot Type_{zz} \cdot Patients \cdot {}_{yy}Life$$

Весы нетрудоспособности<sup>2</sup>, использованные при расчете DALY (DW), были получены путем экспертной оценки (на основании анализа имеющихся весов для заболеваний, максимально близких по клинической картине к клещевому энцефалиту и его последствиям). Расшифровка других обозначений показателей и формулы для их вычисления даны в Приложении.

<sup>2</sup> Вес нетрудоспособности – коэффициент, отражающий тяжесть заболевания по шкале от 0 до 1, где 0 – идеальное здоровье, а 1 – смерть [6].

<sup>1</sup> Источник: на основе рекомендаций ВОЗ [6].

При острой лихорадочной форме клещевого энцефалита вес нетрудоспособности был принят за 0,197, при менингеальной форме – 0,615, при очаговой форме – 0,616. Вес нетрудоспособности при хронической форме заболевания был принят за 0,122, а при инвалидизации – 0,379.

### Расчет фактического социально-экономического бремени клещевого энцефалита на уровне субъектов Федерации

Методология расчета фактического социально-экономического бремени КЭ на уровне субъектов Федерации в целом выполнена аналогично расчетам, описанным выше, однако имелись следующие особенности, обусловленные различиями в формах представления данных о заболеваемости и смертности.

1. Для расчета фактического денежного социально-экономического бремени заболевания по регионам были использованы статистические данные на уровне субъектов РФ: общее количество заболевших определенным заболеванием, общее количество смертей от данного заболевания, валовой региональный продукт (ВРП), число занятых, средняя начисленная заработная плата, а также фактические показатели финансирования единицы объема медицинской помощи. Затраты на обеспечение основными лекарственными средствами, а также пенсии по инвалидности были приняты равными средним значениям по РФ для всех регионов РФ в связи с отсутствием иных сведений в открытом доступе.

2. Для каждого региона, исходя из данных государственного статистического наблюдения, использовались фактические данные о смертности, а также своя функция распределения заболевших по возрасту<sup>3</sup>. На предыдущем этапе работы (при оценке бремени для РФ в целом) в модели были использованы не фактические данные о числе смертей в различных возрастных группах, а вероятность смерти в зависимости от формы заболевания (но вне зависимости от возраста).

Методология расчета потерянных лет трудоспособной жизни (DALY) на региональном уровне также в целом аналогична расчету на уровне РФ. Единственным различием является использование в первом случае данных о фактической смертности по возрастам в регионах РФ.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Общее экономическое бремя, обусловленное заболеваемостью КЭ в течение календарного года, со-

<sup>3</sup> В данных ГСН нет разделения на лиц трудоспособного возраста и лиц старше трудоспособного возраста. Поэтому для распределения лиц старше 17 лет между указанными группами были использованы данные, приведенные в табл. 3.

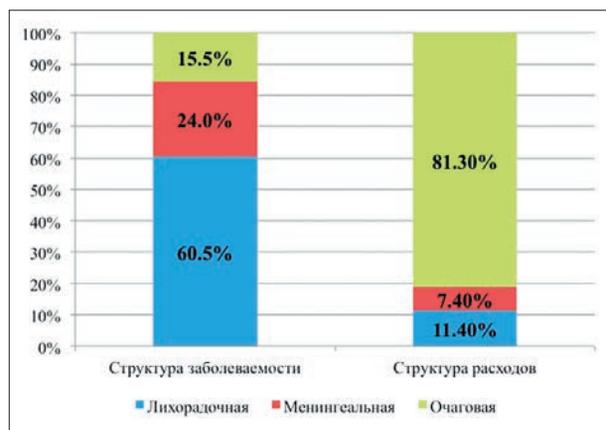
**Таблица 6. Социально-экономическое бремя клещевого энцефалита в РФ**

Показатель	Значение	
	Абсолютное	%
Общее экономическое бремя, руб.	1 261 081 213	100
В том числе по формам заболевания, руб.:		
лихорадочная	143 750 084	11,4
менингеальная	92 304 459	7,4
очаговая	1 025 026 669	81,2
Число потерянных лет трудоспособной жизни (DALY), всего	4177	100
В том числе по формам заболевания:		
лихорадочная	21	0,5
менингеальная	43	1,0
очаговая	4113	98,5

ставляет 1,26 млрд руб. (табл. 6). При этом наиболее дорогостоящей формой данного заболевания является очаговая, на долю которой приходится более 80% всех затрат, несмотря на то, что эта форма отмечается лишь у 15,5% больных. Доли лихорадочной и менингеальной форм в структуре затрат составляют всего 11,4 и 7,4%, а доли больных – 60,5 и 24,0%, соответственно (рис. 2).

Число потерянных лет трудоспособной жизни (DALY), обусловленное КЭ, в РФ составило 4177, и практически все они ассоциированы с очаговой формой заболевания (см. табл. 6).

Основная доля бремени КЭ образуется за счет отложенных косвенных затрат: недополученного вклада в производство за счет выбытия рабочей силы. Текущие затраты, как медицинские, так и социальные, занимают значительно меньшую долю в общем объеме бремени (рис. 3).



**Рис. 2. Доля клинических форм клещевого энцефалита в структуре заболеваемости и стоимости болезни.**

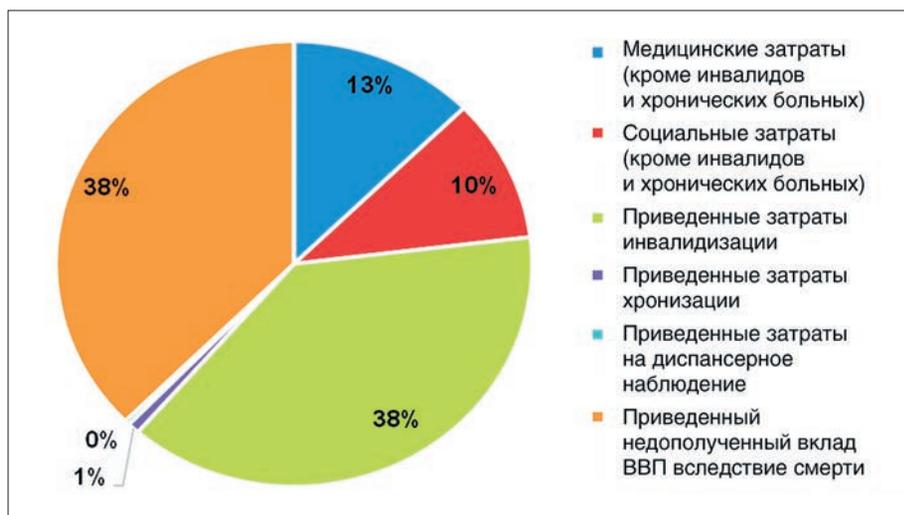


Рис. 3. Структура затрат, обусловленных клещевым энцефалитом, в РФ.

Доля медицинских расходов составляет около 11% в общих расходах на заболевание (табл. 7). В абсолютном выражении система здравоохранения тратит на оказание медицинской помощи заболевшим КЭ в одном календарном году 173,9 млн руб., причем

**Таблица 7. Социально-экономическое бремя: медицинские и немедицинские затраты, руб.**

Затраты	Руб.	%
Медицинские, всего	173 907 130	13,8
В том числе:		
текущие	159 554 763	12,7
отложенные	14 352 367	1,1
Немедицинские, всего	1 087 174 083	86,2
В том числе:		
текущие	131 457 714	10,4
отложенные	955 716 369	75,8
Всего	1 261 081 213	100

**Таблица 8. Затраты на одного больного клещевым энцефалитом общие и в зависимости от формы заболевания и возраста**

Показатель	Значение, руб.
Затраты на одного больного, всего	392 493
Затраты на одного больного в зависимости от формы заболевания	
лихорадочная	73 951
менингеальная	119 702
очаговая	2 058 224
Затраты на одного больного в зависимости от возраста	
0–17 лет	412 939
18–59 лет	490 322
60+ лет	59 215

большая часть уходит на больных в остром периоде заболевания. Наибольшая доля в общем бремени приходится на отложенные немедицинские расходы, обусловленные нетрудоспособностью больных.

Затраты на одного больного КЭ в среднем составляют около 392 тыс. руб. в год. Очаговая форма КЭ является наиболее дорогостоящей (около 2050 тыс. руб. в расчете на одного пациента), что связано с высокой смертностью в трудоспособном возрасте и, соответственно, со значительными косвенными затратами (табл. 8).

Бремя заболевания распределено по территории России неравномерно (рис. 4). Лидерами по величине социально-экономического бремени КЭ, рассчитанного на основании среднегодовой численности больных, являются:

1. Красноярский край – 203 млн руб.,
2. Тюменская область – 86 млн руб.,
3. Томская область – 74 млн руб.,
4. Свердловская область – 66 млн руб.,
5. Пермский край – 58 млн руб.

При пересчете на количество населения список областей с максимальным экономическим ущербом от КЭ выглядит несколько иначе.

1. Томская область – 72 млн руб. на 1 млн населения,
2. Красноярский край – 71 млн руб. на 1 млн населения,
3. Тюменская область – 65 млн руб. на 1 млн населения,
4. Архангельская область – 34 млн руб. на 1 млн населения,
5. Республика Алтай – 34 млн руб. на 1 млн населения.

В связи с тем, что имеются существенные различия между регионами как по числу больных, так и по экономическим показателям (финансирование медицинской помощи, ВРП и средняя заработная плата), мы

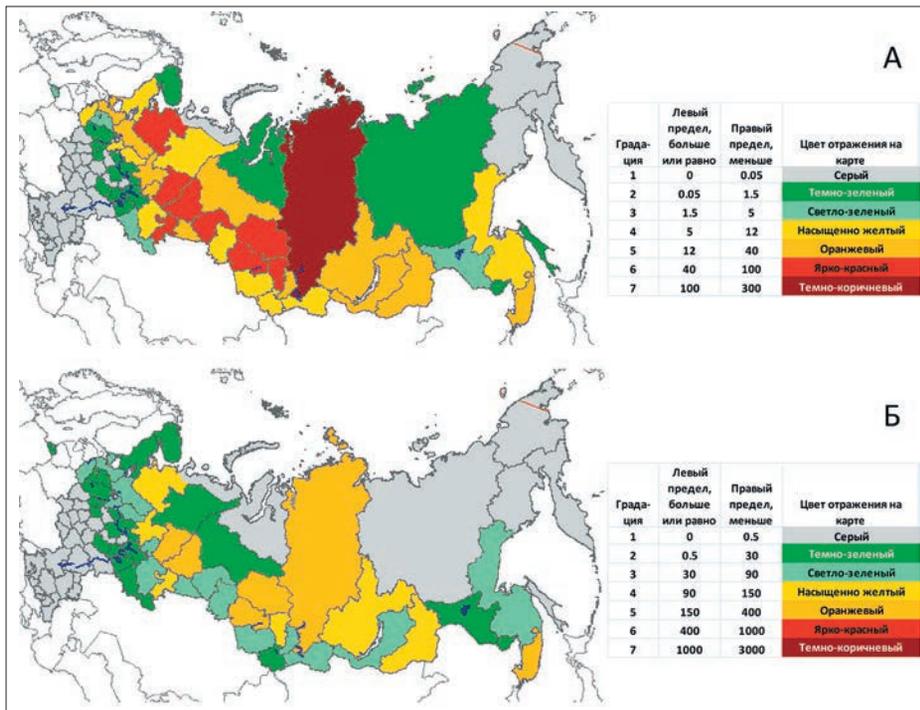


Рис. 4. Экономический и социально-медицинский ущерб от клещевого энцефалита в РФ.

А. Экономический ущерб, млн руб., средний показатель за 2006–2012 гг.

Б. DALY (количество потерянных лет полноценной жизни), средний показатель за 2006–2012 гг.

проанализировали, есть ли зависимость между величиной бремени заболевания на региональном уровне и числом заболевших в регионе. В целом, такая зависимость между фактическими затратами, обусловленными КЭ, и общим количеством заболевших по регионам явно прослеживается (рис. 5). Из этого следует, что первичным фактором, определяющим распределение затрат между регионами, является заболеваемость, а не стоимость медицинской помощи. Нужно, однако, заметить, что в двух лидирующих по объему бремени регионах – Красноярском крае и Тюменской области – существенный вклад в него вносит и высокий уровень финансирования медицинской помощи.

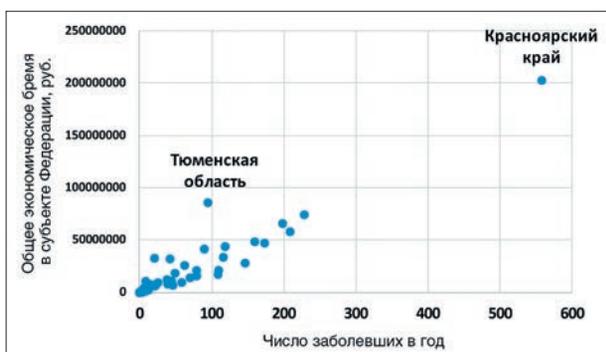


Рис. 5. Соотношение регионального экономического бремени клещевого энцефалита и числа заболевших.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Наше исследование является первой работой, направленной на оценку социально-экономического бремени клещевого энцефалита в Российской Феде-

рации. Зарубежные данные о бремени КЭ тоже очень ограничены и в основном представлены сведениями о заболеваемости и смертности без оценки экономических потерь в денежном выражении (таким образом, например, описано бремя КЭ в Словении, где заболеваемость КЭ одна из самых высоких) [7, 8]. Есть публикация по оценке затрат, обусловленных госпитализациями по поводу энцефалита в США в 1988–1997 гг. В этом исследовании доля всех вирусных энцефалитов известной этиологии составляла 15,5%, а в 59,5% случаев этиология оставалась неизвестной [9]. При этом доля арбовирусных энцефалитов (вероятно, переносимых комарами, как энцефалит Сент-Луис и др.) не превышала 2%, а случаи КЭ, не являющегося эндемичным на территории США, отсутствовали или были чрезвычайно редки. Число потерянных лет трудоспособной жизни в связи с энцефалитом было рассчитано в исследовании глобального бремени болезней в мире в 2010 г., но при этом учитывались все случаи инфекционного энцефалита без деления по возбудителям [10]. Европейским центром по профилактике и контролю за заболеваниями планируется работа по оценке бремени инфекционных болезней в Европе, и КЭ включен в список рассматриваемых заболеваний, но результаты будут получены только через несколько лет [11]. Таким образом, наша работа представляет собой пока единственный пример оценки бремени КЭ на уровне отдельно взятой страны.

В исследовании имелись определенные ограничения, обусловленные дефицитом данных и свойственные практически всем работам по оценке стоимости заболеваний в нашей стране. Так, сведения об объе-

мах медицинской помощи, оказываемой больным с КЭ, в основном определены путем экспертной оценки, поскольку государственным статистическим наблюдением они не собираются. Распределение больных по формам заболевания и вероятности различных исходов определены на основании выборочных исследований.

При расчете числа потерянных лет трудоспособной жизни мы применяли подход, рекомендованный ранее [11]: веса нетрудоспособности, использованные при расчете DALY, были получены путем экспертной оценки, основанной на анализе имеющихся весов для заболеваний, максимально близких по клинической картине к КЭ и его последствиям [12]. Возможно использование и другого подхода, применявшегося при исследовании глобального бремени болезней в мире в 2010 г., где веса для различных состояний здоровья были получены путем опроса репрезентативных выборок из населения 5 стран по оригинальной методике [13]. В перспективе представляется целесообразным сравнить данные о числе потерянных лет трудоспособной жизни вследствие КЭ, полученные в настоящей работе, с результатами расчетов, основанных на альтернативных подходах.

Мы не учитывали затраты на посещение врача при обнаружении и присасывании клещей и на профилактику КЭ (акарицидную обработку, вакцинацию), поскольку нет достаточных данных об объемах этих мероприятий. Оценить обусловленные ими затраты можно только в выборочных исследованиях, что может быть сделано в дальнейшем.

## ВЫВОДЫ

1. Расчетное экономическое бремя КЭ в РФ, обусловленное заболеваемостью за один календарный год (при среднегодовой численности больных 3123 человека), составляет 1,26 млрд. руб.; при этом КЭ приводит к потере 4177 лет трудоспособной жизни.

2. Основная доля в структуре расходов по формам заболевания приходится на очаговую форму (81,2%), по видам затрат – на немедицинские расходы (прямые и косвенные, в сумме 86,2%); в медицинских расходах ведущую роль играют текущие затраты на лечение КЭ в остром периоде, в немедицинских – отложенные потери, связанные с инвалидизацией больных в результате заболевания и смертностью больных в трудоспособном возрасте.

3. Среди субъектов РФ лидерами по величине социально-экономического бремени КЭ являются: Красноярский край (203 млн руб.), Томская область (86 млн руб.), Тюменская область (74 млн руб.), Свердловская область (66 млн руб.) и Пермский край (58 млн руб.). Несмотря на различия в экономических показателях между регионами (финансирование медицинской помощи, ВРП и средняя заработная плата), прослежи-

вается прямая связь между фактическими средними затратами вследствие КЭ и общим количеством заболевших по регионам.

## Выражение признательности

Эта работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки РФ как часть проекта по Госконтракту 14.515.11.0011, заключенному в рамках Федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007–2013 гг.».

## ЛИТЕРАТУРА

1. Доклад Минздрава России о реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в 2011 г. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/finance/30> (дата обращения 14 апреля 2013 г.).
2. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 17.12.2010 №20-2/10/2-12028 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 г.». [Электронный ресурс]. Доступ с официального сайта «Консультант плюс». URL: [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) (дата обращения 14 апреля 2013 г.).
3. Фармацевтический рынок России в 2011 г. DSM Group. [Электронный ресурс]. URL: [http://dsm.ru/content/file/dsm\\_11.pdf](http://dsm.ru/content/file/dsm_11.pdf) (дата обращения 14 апреля 2013 г.).
4. Пенсионный фонд РФ. [Электронный ресурс]: офиц. сайт. URL: <http://www.pfrf.ru/> (дата обращения 14 апреля 2013 г.).
5. Росстат России. [Электронный ресурс]: офиц. сайт. URL: <http://www.gks.ru> (дата обращения 14 апреля 2013 г.).
6. Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY). Quantifying the burden of disease from mortality and morbidity. [Электронный ресурс]. World Health Organization: офиц. сайт. URL: [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/metrics\\_daly/en/](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/) (дата обращения 5 июня 2013 г.).
7. Grgič-Vitek M., Klavs I. High burden of tick-borne encephalitis in Slovenia-challenge for vaccination policy. *Vaccine*. 2011; 29 (32): 5178–5183.
8. Zenz W., Pansi H., Zoehrer B., Mutz I., Holzmann H., Kraigher A., Berghold A., Spork D. Tick-borne encephalitis in children in Styria and Slovenia between 1980 and 2003. *Pediatr Infect Dis J*. 2005; 24 (10): 892–896.
9. Khetsuriani N., Holman R.C., Anderson L.J. Burden of encephalitis-associated hospitalizations in the United States, 1988–1997. *Clin Infect Dis*. 2002; 35 (2): 175–182.
10. Murray C.J., Vos T., Lozano R., Naghavi M., Flaxman A. D., Michaud C., et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012; 380 (9859): 2197–2223.
11. Current and future burden of communicable diseases in the European Union and EEA/EFTA countries (BCoDE). Methodology Protocol. ECDC Technical Report. European Centre for Disease Prevention and Control. 2011. [Электронный ресурс]. URL: [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/publications/1106\\_ter\\_burden\\_of\\_disease.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/publications/1106_ter_burden_of_disease.pdf)
12. Labeaud A.D., Bashir F., King C.H. Measuring the burden of arboviral diseases: the spectrum of morbidity and mortality from four prevalent infections. *Popul Health Metr*. 2011; 9 (1): 1.
13. Salomon J.A., Vos T., Hogan D.R., Gagnon M., Naghavi M., Mokdad A., et al. Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012; 380 (9859): 2129–2143.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## Формулы для расчета затрат в модели социально-экономического бремени КЭ в РФ

Показатель	Обозначение	Формула для расчета
Частота применения лечения в стационаре	${}_{yy}HS\%_{zz}$	-
Стоимость одного койко-дня в стационаре	${}_{yy}HSCost$	-
Необходимое количество койко-дней	${}_{yy}HSQ_{zz}$	-
ИТОГО: средние затраты на лечение в стационаре в расчете на одного пациента	$HS$	$\sum_{yy \in YY} [{}_{yy}Age \sum_{zz \in ZZ} [Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}HSCost \cdot {}_{yy}HSQ_{zz}]]$
Частота применения амбулаторного лечения	${}_{yy}AM\%_{zz}$	-
Частота перехода на амбулаторное лечение после лечения в стационаре	${}_{yy}AMHS\%_{zz}$	-
Стоимость одного посещения врача	${}_{yy}AMCost$	-
Необходимое количество посещений	${}_{yy}AMQ_{zz}$	-
ИТОГО: средние затраты на амбулаторное лечение одного пациента	$AM$	$\sum_{yy \in YY} [{}_{yy}Age \sum_{zz \in ZZ} [Type_{zz} \cdot {}_{yy}AM\%_{zz} \cdot {}_{yy}AMCost \cdot {}_{yy}AMQ_{zz}]] +$ $+ \sum_{yy \in YY} [{}_{yy}Age \sum_{zz \in ZZ} [{}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}AMHS\%_{zz} \cdot {}_{yy}AMCost \cdot {}_{yy}AMQ_{zz} \cdot Type_{zz}]]$
ИТОГО: средние медицинские текущие затраты в расчете на одного пациента	$CurMed$	$AM + HS$
Частота хронизации заболевания	${}_{yy}Ch\%_{zz}$	-
Необходимое количество койко-дней в стационаре в год для больного в хронической стадии заболевания	$HSQCh$	-
Ежегодная стоимость пребывания в стационаре в расчете на одного хронического больного	${}_{yy}HSCh$	${}_{yy}HSCost \cdot HSQCh$
Необходимое количество посещений врача в год для больного в хронической стадии заболевания	$AMQCh$	-
Ежегодная стоимость амбулаторного лечения в расчете на одного больного в хронической стадии заболевания	${}_{yy}AMCh$	${}_{yy}AMCost \cdot AMQCh$
ИТОГО: ежегодные медицинские затраты на одного больного в хронической стадии заболевания	${}_{yy}MedCh$	${}_{yy}AMCh + {}_{yy}HSCh$
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных медицинских затрат, связанных с развитием хронического заболевания, в расчете на одного пациента моложе трудоспособного возраста	${}_{young}FutMedCh$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = young}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Ch\%_{zz} \cdot$ $[\frac{1}{1+r} \cdot {}_{young}MedCh \cdot \frac{(\frac{1}{1+r})^8 - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} +$ $(\frac{1}{1+r})^9 \cdot {}_{mature}MedCh \cdot \frac{(\frac{1}{1+r})^{youngLife-9} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}]$

Показатель	Обозначение	Формула для расчета
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных медицинских затрат, связанных с развитием хронического заболевания, в расчете на одного пациента трудоспособного возраста	${}_{mature}FutMedCh$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = mature}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Ch\%_{zz} \cdot$ $\frac{1}{1+r} \cdot {}_{mature}MedCh \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{matureLife-1} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных медицинских затрат, связанных с развитием хронического заболевания, в расчете на одного пациента старше трудоспособного возраста	${}_{old}FutMedCh$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = old}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Ch\%_{zz} \cdot$ $\frac{1}{1+r} \cdot {}_{mature}MedCh \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{oldLife-1} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$
ИТОГО: средняя величина приведенной стоимости медицинских затрат, связанных с развитием хронического заболевания, в расчете на одного пациента	$FutMedCh$	$\sum_{yy \in YY} {}_{yy}Age \cdot {}_{yy}FutMedCh$
Частота инвалидизации пациентов	${}_{yy}In\%_{zz}$	-
Необходимое количество койко-дней для инвалидов в стационаре в год	$HSQIn$	-
Ежегодная стоимость пребывания в стационаре в расчете на одного инвалида	${}_{yy}HSIn$	${}_{yy}HSCost \cdot HSQIn$
Необходимое количество посещений врача для инвалидов в год	$AMQIn$	-
Ежегодная стоимость амбулаторного лечения в расчете на одного инвалида	${}_{yy}AMIn$	${}_{yy}AMCost \cdot AMQIn$
Ежегодная стоимость льготного лекарственного обеспечения в расчете на одного инвалида	$Medicine$	
ИТОГО: ежегодные медицинские затраты на одного инвалида	${}_{yy}MedIn$	${}_{yy}AMIn + {}_{yy}HSIn + Medicine$
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных медицинских затрат, связанных с лечением инвалидов, в расчете на одного пациента моложе трудоспособного возраста	${}_{young}FutMedIn$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = young}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot$ $\left[ \frac{1}{1+r} \cdot {}_{young}MedIn \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^8 - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} + \right.$ $\left. \left(\frac{1}{1+r}\right)^9 \cdot {}_{mature}MedIn \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{youngLife-9} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} \right]$
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных медицинских затрат, связанных с лечением инвалидов, в расчете на одного пациента трудоспособного возраста	${}_{mature}FutMedIn$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = mature}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot$ $\frac{1}{1+r} \cdot {}_{mature}MedIn \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{matureLife-1} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$

Показатель	Обозначение	Формула для расчета
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных медицинских затрат, связанных с лечением инвалидов, в расчете на одного пациента старше трудоспособного возраста	${}_{old}FutMedIn$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = old}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot \frac{1}{1+r} \cdot matureMedIn \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{oldLife-1} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$
ИТОГО: средняя величина приведенной стоимости медицинских затрат, связанных с лечением инвалидов, в расчете на одного пациента	$FutMedIn$	$\sum_{yy \in YY} {}_{yy}Age \cdot {}_{yy}FutMedIn$
Длительность диспансерного наблюдения	${}_{yy}DispLen_{zz}$	
Количество ежегодных посещений врача в рамках диспансерного наблюдения	${}_{yy}DispQ_{zz}$	
Частота полного выздоровления в стационаре	${}_{yy}Rec\%_{zz}$	
ИТОГО: средняя приведенная стоимость диспансерного наблюдения в расчете на одного пациента	$FutMedDisp$	$\sum_{yy \in YY} [{}_{yy}Age \sum_{zz \in ZZ} [({}_{yy}AM_{zz} + {}_{yy}HS_{zz}({}_{yy}Rec\%_{zz} + {}_{yy}AMHS_{zz})) \cdot \frac{1}{1+r} \cdot {}_{yy}DispQ_{zz} \cdot {}_{yy}AMCost \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{{}_{yy}DispLen_{zz}} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} \cdot Type_{zz}]]$
ИТОГО: медицинские отложенные затраты в расчете на одного пациента	$FutMed$	$FutMedCh + FutMedIn + FutMedDisp$
Годовой ВРП РФ	$GDP$	-
Количество занятых в РФ	$E$	-
Длительность временной нетрудоспособности при амбулаторном наблюдении	${}_{yy}AmDays_{zz}$	-
ИТОГО: средний упущенный выпуск продукции в связи с временной нетрудоспособностью одного пациента	$LostGDP$	$matureAge \cdot \sum_{zz \in ZZ} Type_{zz} \cdot (matureHS\%_{zz} \cdot (matureHSQ_{zz} + {}_{mature}AMHS\%_{zz} \cdot {}_{mature}AmDays_{zz})) + {}_{mature}AM\%_{zz} \cdot {}_{mature}AmDays_{zz} \cdot \frac{GDP}{E} \cdot \frac{1}{365}$
Средняя ежемесячная з/п в РФ	$Wage$	
ИТОГО: средние затраты на выплату пособия по временной нетрудоспособности на одного пациента	$Compensation$	$matureAge \cdot \sum_{zz \in ZZ} Type_{zz} \cdot (matureHS\%_{zz} \cdot (matureHSQ_{zz} + {}_{mature}AMHS\%_{zz} \cdot {}_{mature}AmDays_{zz})) + {}_{mature}AM\%_{zz} \cdot {}_{mature}AmDays_{zz} \cdot \frac{Wage}{30}$
ИТОГО: средние текущие немедицинские затраты на одного пациента	$CurIndir$	$LostGDP + Compensation$

Показатель	Обозначение	Формула для расчета
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных социальных затрат (пособие по временной нетрудоспособности + упущенный вклад в ВРП), связанных с хронизацией заболевания, в расчете на одного пациента моложе трудоспособного возраста	${}_{young}FutIndirCh$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy=young}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Ch\%_{zz} \cdot \left(\frac{1}{1+r}\right)^9 \cdot \left(\frac{GDP}{E} \cdot \frac{1}{365} + \frac{Wage}{30}\right) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{42} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} \cdot (AMQCh + HSQCh)$
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных социальных затрат (пособие по временной нетрудоспособности + упущенный вклад в ВРП), связанных с хронизацией заболевания, в расчете на одного пациента трудоспособного возраста	${}_{mature}FutIndirCh$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy=mature}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Ch\%_{zz} \cdot \frac{1}{1+r} \cdot \left(\frac{GDP}{E} \cdot \frac{1}{365} + \frac{Wage}{30}\right) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{20} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} \cdot (AMQCh + HSQCh)$
ИТОГО: средние приведенные немедицинские затраты (выплата пособия по временной нетрудоспособности и упущенный вклад в производство), связанные с хронизацией болезни в расчете на одного пациента	$FutIndirCh$	$\sum_{yy \in YY} {}_{yy}Age \cdot {}_{yy}FutIndirCh$
Ежемесячное пособие по инвалидности	$InvalidComp$	-
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных социальных затрат (пособие по инвалидности + упущенный вклад в ВРП), связанных с инвалидизацией, в расчете на одного пациента моложе трудоспособного возраста	${}_{young}FutIndirIn$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy=young}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot \left[ \frac{1}{1+r} \cdot (InvalidComp) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^8 - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} + \left(\frac{1}{1+r}\right)^9 \cdot \left(InvalidComp + \frac{GDP}{E}\right) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{42} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} + \left(\frac{1}{1+r}\right)^{50} \cdot (InvalidComp) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{youngLife-50} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} \right]$
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных социальных затрат (пособие по инвалидности + упущенный вклад в ВРП), связанных с инвалидизацией, в расчете на одного пациента трудоспособного возраста	${}_{mature}FutIndirIn$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy=mature}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot \frac{1}{1+r} \cdot \left(InvalidComp + \frac{GDP}{E}\right) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{20} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} + \left(\frac{1}{1+r}\right)^{20} \cdot (InvalidComp) \cdot \frac{\left(\frac{1}{1+r}\right)^{matureLife-20} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$

Показатель	Обозначение	Формула для расчета
Средняя величина приведенной стоимости ежегодных социальных затрат (пособие по инвалидности), связанных с инвалидизацией, в расчете на одного пациента старше трудоспособного возраста	${}_{old}FutIndirIn$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = mature}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}In\%_{zz} \cdot \left( \frac{1}{1+r} \right) \cdot (InvalidComp) \cdot \left[ \frac{\left( \frac{1}{1+r} \right)^{oldLife-1} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1} \right]$
ИТОГО: средние приведенные немедицинские затраты (выплата пособия по временной нетрудоспособности и упущенный вклад в производство), связанные с хронизацией болезни в расчете на одного пациента	$FutIndirIn$	$\sum_{yy \in YY} {}_{yy}Age \cdot {}_{yy}FutIndirIn$
Летальность	${}_{yy}Death_{zz}$	$1 - {}_{yy}Rec\%_{zz} - {}_{yy}AMHS\%_{zz} - {}_{yy}Ch\%_{zz} - {}_{yy}In\%_{zz}$
Средние приведенные немедицинские затраты (упущенный вклад в производство), связанные со смертью пациента в расчете на одного человека моложе трудоспособного возраста	${}_{young}FutIndirDeath$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = young}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Death\%_{zz} \cdot \left( \frac{1}{1+r} \right)^9 \cdot \left( \frac{GDP}{E} \right) \cdot \frac{\left( \frac{1}{1+r} \right)^{42} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$
Средние приведенные немедицинские затраты (упущенный вклад в производство), связанные со смертью пациента в расчете на одного человека трудоспособного возраста	${}_{mature}FutIndirDeath$	$\sum_{\substack{zz \in ZZ, \\ yy = mature}} Type_{zz} \cdot {}_{yy}HS\%_{zz} \cdot {}_{yy}Death\%_{zz} \cdot \frac{1}{1+r} \cdot \left( \frac{GDP}{E} \right) \cdot \frac{\left( \frac{1}{1+r} \right)^{20} - 1}{\frac{1}{1+r} - 1}$
ИТОГО: средние приведенные немедицинские затраты (упущенный вклад в производство), связанные со смертью пациента в расчете на одного человека	$FutIndirDeath$	$\sum_{yy \in YY} {}_{yy}Age \cdot {}_{yy}FutIndirDeath$
ИТОГО: средние отложенные немедицинские затраты на одного пациента	$FutIndir$	$FutIndirCh + FutIndirIn + FutIndirDeath$
ИТОГО: общие затраты в расчете на одного пациента	$AvCost$	$CurMed + FutMed + CurIndir + FutIndir$
ИТОГО: социально-экономическое бремя болезни	$TotalCost$	$AvCost \cdot Patients$
Среднегодовое количество больных	$Patients$	-
Ожидаемое количество лет последующей жизни	${}_{yy}Life$	-
Распределение заболевания по возрастным группам	${}_{yy}Age$	-
Распределение формы заболевания	$Type_{zz}$	-
Ставка дисконтирования	$r$	-

**Примечания:**

${}_{yy}X_{zz}$  – значение показателя X для возрастной группы yy в случае формы заболевания zz.  
yy может принимать значения young, mature, old для обозначения возрастных групп лиц моложе трудоспособного возраста, трудоспособного возраста и старше трудоспособного возраста, соответственно. YY означает множество всех возможных возрастных групп пациентов.  
zz может принимать значения 01, 02, 03 для обозначения соответствующей формы заболевания (01 для лихорадочной, 02 для менингеальной и 03 для очаговой форм), ZZ означает множество всех возможных форм заболевания.  
Отсутствие первого и/или второго индекса у переменной X указывает на то, что данная переменная относится ко всем возрастным группам и/или формам заболевания.

**Сведения об авторах:****Колясникова Надежда Михайловна**

научный сотрудник лаборатории эпидемиологии природно-очаговых инфекций ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора», ведущий научный сотрудник лаборатории клещевого энцефалита и других вирусных энцефалитов ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова» РАМН, канд. мед. наук

**Адрес для переписки:**

111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

**Телефон:** +7 (963) 693-0814

**E-mail:** kolyasnikova@pcr.ru

**Авксентьев Николай Александрович**

студент программы «Магистр экономики», Российская экономическая школа, Москва, Россия

**Адрес для переписки:**

117418, Москва, Нахимовский проспект, д. 47

**Телефон:** +7 (495) 956-9508

**E-mail:** na@avks.su

**Авксентьева Мария Владимировна**

заместитель директора Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХ и ГС, профессор кафедры общественного здравоохране-

ния и профилактической медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д-р мед. наук

**Адрес для переписки:**

117335, Москва, а/я 90

**Телефон:** +7 (495) 921-1089

**E-mail:** avksent@yahoo.com

**Деркач Елена Владимировна**

директор Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении» (АНО НЦ ОТЗ), канд. мед. наук

**Адрес для переписки:**

117335, Москва, а/я 90

**Телефон:** +7 (965) 227-7096

**E-mail:** evd@hta-rus.ru

**Платонов Александр Евгеньевич**

заведующий лабораторией эпидемиологии природно-очаговых инфекций ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора», д-р биол. наук, профессор

**Адрес для переписки:**

111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

**Телефон:** +7 (903) 755-9601

**E-mail:** platonov@pcr.ru

**ORIGINAL RESEARCH****The Social and Economic Burden of Tick-Borne Encephalitis in the Russian Federation**

**N.M. Kolyasnikova, N.A. Avxentyev, M.V. Avxentyeva, E.V. Derkach, A.E. Platonov**

**Objective:** to assess the social and economic burden of tick-borne encephalitis (TBE) in the Russian Federation as a whole and in each federal subject.

**Methods:** the economic burden (direct medical and non-medical costs and indirect costs) of TBE is estimated in the model for Russia as a whole and for each federal subject. We calculated disability-adjusted life years (DALYs) lost because of this disease. The costs were estimated for the cohort of patients who contracted TBE within one calendar year; the size of cohort was taken to equal the average annual number of new patients for the period from 2006 to 2012. The estimates of disease burden are given in 2011 prices.

**Results:** the estimated economic burden of TBE in Russia corresponding to morbidity within one calendar year (average annual number of patients: 3123) is 1.26 billion RUB, and 4177 disability-adjusted life years are lost because of TBE. Among different forms of TBE, the focal form is the greatest contributor to overall costs (81,2%), primarily as non-medical costs (86,2%) related to permanent disability and death of TBE patients before they reach the age of retirement. Krasnoyarsk region is the federal subject with the highest social and economic burden of TBE.

**KEYWORDS:** tick-borne encephalitis, social and economic disease burden, direct medical costs, direct non-medical costs, indirect costs, number of disability-adjusted life years (DALYs) lost.

# Модель образования общей резистентности микроорганизма к антимикробным средствам

М.А. Арепьева<sup>1</sup>, С.В. Сидоренко<sup>2</sup>, А.С. Колбин<sup>1</sup>, Е.Н. Колосовская<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Санкт–Петербургский государственный университет, Россия

<sup>2</sup> ФГБУ «Научно–исследовательский институт детских инфекций Федерального медико–биологического агентства», Санкт–Петербург, Россия

<sup>3</sup> ГУЗ «Медицинский информационно–аналитический центр», Санкт–Петербург, Россия

Приобретенная резистентность возбудителей инфекционных заболеваний к антимикробным средствам – одна из наиболее значимых проблем современного здравоохранения. В связи с этим целью настоящего исследования было построение функции прогнозирования развития резистентности микроорганизма к антибиотикам с течением времени. Дополнительной целью была классификация антимикробных средств по их способности индуцировать развитие резистентности. В соответствии с поставленными целями решались следующие задачи: построение информационно–логической модели развития резистентности с точки зрения микробиологии, математическое описание информационно–логической модели, прогнозирование резистентности для различных антибиотиков, сравнение антибиотиков по скорости роста резистентности к ним. Работа проводилась с использованием базы данных микробиологического мониторинга в Санкт–Петербурге и компьютерной аналитической программы WHONET. В результате, с помощью методов математического анализа была разработана модель для расчета скорости увеличения доли резистентных штаммов. Указаны также основные направления дальнейших исследований.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** приобретенная резистентность, математическое моделирование

## АКТУАЛЬНОСТЬ

Резистентность возбудителей инфекционных заболеваний к антибиотикам – крайне важная проблема современного здравоохранения. Полностью предотвратить формирование и распространение резистентности у микроорганизмов невозможно, поскольку этот феномен является одним из проявлений фундаментального свойства всего живого – способности адаптироваться к изменяющимся условиям окружающей среды. В настоящее время усилиями современной медицины и биологии удается лишь ограничивать распространенность данного явления. Представляется, что более эффективному его контролю может способствовать следующее: построение – на основе математических методов и инструментов – алгоритмов прогнозирования распространения резистентности; выявление причин снижения/увеличения резистентности; определение времени для перехода на другие противоиные средства [1–3]. Однако соответствующих исследований и в Российской Федерации и в мире проводится недостаточно.

В связи с этим целью настоящей работы было построение функции прогнозирования развития резистентности *E.coli* к антибиотикам с течением времени. Дополнительной целью была классификация антимикробных средств по критерию влияния на возникающую к ним резистентность.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Микробиологический мониторинг в Санкт–Петербурге (СПб) организован в виде двухуровневой системы (локальной и региональной). В 2003–2007 гг. была сформирована локальная система микробиологического мониторинга в государственных учреждениях здравоохранения (ГУЗ) стационарного типа, имеющих в своем составе бактериологические лаборатории. Требования к организации такой системы с использованием компьютерной аналитической программы WHONET изложены в распоряжении Комитета по здравоохранению «О внедрении микробиологического мониторинга как элемента инфекционного контроля в государственные учреждения здравоохранения стационарного типа» от 29 декабря 2004 г. №405-Р. Локальная система микробиологического мониторинга со сформированной (с помощью компьютерной программы WHONET) электронной базой данных, описывающих выделенных возбудителей госпитальных инфекций, охватывает: 7 из 13 лабораторий многопрофильных стационаров; 4 из 5 лабораторий детских стационаров; 2 из 4 лабораторий специализированных стационаров; 3 из 10 учреждений родовспоможения. С 2008 г. работает первая в РФ региональная система микробиологического мониторинга – общегородская база данных чувствительности/резистентности микроорганизмов к противоиные средствам, сформирован-

ная из данных, предоставляемых ГУЗ СПб в формате файлов компьютерной программы WHONET. В настоящее время общегородская база содержит данные результатов определения чувствительности 49 687 штаммов микроорганизмов к антибиотикам, выделенных в лабораториях двенадцати ГУЗ стационарного типа (семь многопрофильных стационаров, два детских стационара, один специализированный стационар и два учреждения родовспоможения).

Материалом настоящего исследования послужили результаты мониторинга одного многопрофильного стационара за 6 лет (с 2007 по 2012 гг.), представленные в базе данных микробиологического мониторинга по СПб. Использовались следующие данные: количество пациентов с положительным анализом на *E.coli*, получавших лечение в стационаре; результаты оценки резистентности микроорганизма (в процентах от количества взятых анализов), полученные диск-диффузионным методом. Данные по числу пациентов и результатам оценки резистентности были сгруппированы ежемесячно. Информацию по диагнозу в исследование не включали.

### Механизм приобретения резистентности *E.coli* к антимикробным средствам

#### *Информационно-логическая модель образования резистентности*

Была рассмотрена эволюция популяции *E.coli* за некоторый период времени. Популяция бактерий, включенных в исследование, обладала природной чувствительностью к использованным антибиотикам. Однако к этим средствам возможно формирование и дальнейшее распространение приобретенной устойчивости.

Таким образом, в реальных условиях популяция бактерий состоит из двух субпопуляций: «дикой», лишенной приобретенной устойчивости, и «недикой», обладающей такой устойчивостью. Можно предположить, что соотношение этих субпопуляций будет определяться двумя разными составляющими. Первой из них является относительно стабильная доля недикой субпопуляции, которая определяется некоторым постоянным уровнем применения антибиотиков в медицине, ветеринарии и сельском хозяйстве. Вторая составляющая отражает краткосрочное изменение доли недикой популяции в результате случайных изменений внешних условий.

При подобной модели распространение резистентных штаммов первой составляющей будет происходить довольно медленно. При долгосрочном наблюдении такой популяции можно отследить динамику изменения ее резистентности с течением

времени. Другими словами, фиксируя все влияющие на резистентность факторы (кроме времени) на некотором постоянном уровне (принимая их за константы), мы получаем чистую зависимость резистентности от времени. Такая резистентность известна как фоновая.

Однако реальные условия далеки от идеальных, так что, помимо времени, на образование резистентности влияют и другие факторы (в нашем случае – количество пациентов, проходивших лечение за рассматриваемый период, тактика и стратегия антибактериальной терапии). При этом оказываемые эффекты крайне переменчивы по своей выраженности, из-за чего могут происходить существенные кратковременные изменения в доле недикой популяции. Чистая зависимость резистентности от всех остальных факторов (кроме времени) была названа энтропией резистентности (ЭР).

#### **Резюмируя сказанное, приведем следующие определения выделенных типов резистентности:**

- *общая резистентность (ОР)* – фактическая доля резистентных штаммов на момент проведения анализов чувствительности к антибиотику. Определяется как сумма фоновой, естественной и энтропийной резистентности;
- *естественная резистентность (ЕР)* – условный минимальный уровень фоновой резистентности на момент начала сбора данных;
- *фоновая резистентность (ФР)* – плавно меняющаяся с течением времени составляющая общей резистентности, обусловленная естественными эволюционными процессами и естественным обменом штаммами среди населения.
- *энтропийная резистентность (ЭР)* – составляющая общей резистентности, формирующаяся в результате относительно краткосрочных, но интенсивных изменений в окружающей среде (грубые нарушения гигиенического режима, принципиальные изменения тактики антибактериальной терапии, появление новых механизмов резистентности).

Стоит принять во внимание тот факт, что ЭР отражает текущее влияние, оказываемое как применением антимикробного средства, так и эпидемиологической ситуацией. Следовательно, если в рамках образования ЭР формируется новый резистентный штамм и впоследствии он обнаруживает хорошую способность к выживанию в течение длительного времени (не подавляется антибиотиком), то такой штамм будет относиться уже к ФР. Таким образом, часть ЭР в некотором смысле перетекает в ФР.

Энтропийная резистентность является главным управляемым параметром. Управляемость достигается благодаря возможности назначать или не назначать препарат, регулировать частоту и объемы его приме-

нения, а также искусственно регулировать плотность больных в регионе (при уменьшении числа пациентов снижается вероятность перехода резистентных штаммов от одного больного к другому). Фоновая резистентность (неуправляемый параметр) служит основным критерием оценки долгосрочной эффективности с точки зрения скорости образования фоновой резистентности к антибиотикам.

### Первичная обработка данных

Для корректного анализа собранных данных необходимо было отобрать наблюдения в соответствии со следующими требованиями:

- наблюдения резистентности микроорганизма к определенному антибиотику за исследуемый интервал времени должны быть непрерывными;
- данные этих наблюдений для каждого временного интервала должны быть достаточными, чтобы построить и проверить модель развития резистентности.

Как показал анализ динамики резистентности в нескольких крупных стационарах, указанным требованиям соответствовал только один стационар.

В ходе мониторинга наибольшее количество наблюдений было собрано по *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*. Данные о других патогенных бактериях либо отсутствовали за несколько периодов, либо были недостаточны. В настоящей статье математическая модель описана на основе данных по *E.coli*.

### Этапы формирования математической модели

Формирование математической модели включало 4 этапа.

1. Общую резистентность (R) определяли ежемесячно как резистентность за рассматриваемый период. Также ежемесячно учитывали количество пациентов, проходивших лечение в стационаре. Каждому месяцу присваивали порядковый номер, т.е. первый месяц мониторинга – «временной период 1», второй месяц – «временной период 2» и так далее. Таким образом был сформирован набор данных по каждому периоду: (R%, t, n), где t – порядковый номер месяца, %R – факт резистентности за период t, n – количество пациентов за период t.

2. Далее на части данных было проведено обучение модели (подбор коэффициентов входных параметров для функциональной зависимости ФР, при которых достигается наиболее точное соответствие аппроксимационной функции и описываемых ею исторических данных).

3. Была проведена проверка адекватности модели на тестовых данных (не участвующих при нахождении коэффициентов).

4. Выполнена корректировка модели.

### Математическая модель

Прежде всего, для нахождения ФР была произведена очистка общей резистентности (ОР) от всех влияний, за исключением времени:

$$\Phi P = A \cdot \ln(t),$$

где A – минимальная скорость изменения ОР, полученная при усреднении прочих параметров. При этом исходили из предположения о равномерном потреблении антибиотиков и постоянстве эпидемиологической ситуации на всем исследуемом промежутке времени. Из-за плавного роста уровня резистентности с течением времени было решено смоделировать изменение ФР с помощью логарифмической функции. Главной задачей было зафиксировать параметры, влияющие на изменение резистентности и проследить за ростом резистентности только в зависимости от времени. Это позволило убрать из аппроксимационной функции слабоуправляемые или неуправляемые факторы.

Таким образом удалось достичь соответствия между математической и логической моделями. Были рассмотрены различные эпидемиологические ситуации: небольшое число пациентов (с выявленным возбудителем) за определенный период, среднее и большое число пациентов за такой же период. Предполагалось, что схема лечения и режим приема антибиотика оставались более или менее однородными внутри конкретной ситуации. Для каждой ситуации были построены линейные зависимости роста ОР от времени, имеющие вид:  $OP = A \cdot t + b$ , где A – скорость роста резистентности, b – константа. Из массива скоростей, полученных при рассмотрении различных эпидемиологических ситуаций, выбрали минимальную скорость. Далее полученная функция ФР была скорректирована на начальный усредненный уровень резистентности (EP), за который было принято среднее значение ОР в начале исследуемого периода времени (начало 2007 г.)

В дальнейшем планируется произвести более тщательную очистку ФР от прочих факторов с целью проверить предположение, что периоды со схожим числом пациентов характеризуются схожей интенсивностью применения антибиотика. Это позволит скорректировать аппроксимационную функцию для ФР, в частности – вывести коэффициенты влияния эпидемиологической ситуации и интенсивности применения антибиотика на развитие резистентности. Планируется также установить влияние сочетанного применения нескольких антибиотиков в процессе лечения.

Для проверки корректности модели был построен прогноз ОР на 2011–2012 гг. (на обучающей выборке 2007–2010 гг.) и проведено его сравнение с фактической ОР. Для этого сначала была восстановлена ФР по описанному ранее алгоритму (без привлечения данных за 2011–2012 гг. при нахождении минимальной скорости развития резистентности), а затем смо-

делирована и спрогнозирована ЭР как функция вида  $N \cdot \sin(I)$ , где  $N$  – количество пациентов,  $I$  – интенсивность потребления антибиотика (интенсивность определяли эмпирически по известной формуле ЭР = ОР-ФР и  $N$ ).

При таком построении мы восстановили периодический вид ЭР и учли предполагаемое влияние факторов  $N$  и  $I$  на ОР: при возрастании  $I$  – увеличение ОР, при увеличении  $N$  – уменьшение ОР за счет большей доли отвечающих на антибиотики пациентов (эмпирически выявлено, что при увеличении числа пациентов доля чувствительных штаммов возрастает, тогда как в абсолютных величинах число резистентных штаммов не убывает).

Далее был установлен темп роста ЭР (дельта ЭР) от года к году, рассчитываемый как среднегодовой прирост средней ЭР для разных лет. Аналогичная процедура была проведена для оценки темпа роста ФР (дельта ФР). На основании полученных коэффициентов и дельт были спрогнозированы ФР, ЭР и ОР как сумма ФР и ЭР.

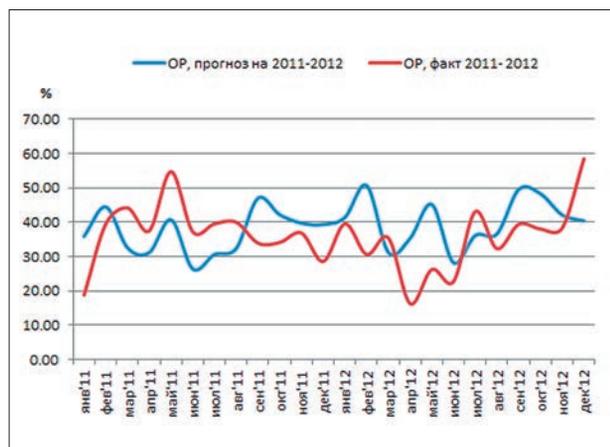


Рис. 1. Результаты валидации на примере *E.coli* и ципрофлоксацина.

ОР – общая резистентность.

На рис. 1 представлены результаты проверки качества модели. Приведены фактическая ОР за 2011–2012 гг. и прогноз, построенный на данных 2007–2010 гг. Абсолютная погрешность прогноза на 2011 г. составила 26,2%, на 2012 – 29,3%.

При пересчете коэффициентов с учетом 2011 г., (т.е. обучающая выборка 2007–2011гг.) абсолютная погрешность прогноза на 2012 г. составила 29,4%, что практически не отличается от предыдущего прогноза. Столь незначительная разница говорит о том, что на данном этапе без знания фактической интенсивности потребления антибиотика, а также без понимания того, как может измениться этот показатель в прогнозном периоде, нельзя улучшить качество прогноза.

Подобная модель была применена к нескольким антибиотикам.

### Ципрофлоксацин

Приведенная на рис. 2 ЭР вычислялась как разность между ОР и ФР, где ФР рассчитана по данным всего периода 2007–2012 гг. Как видно из рисунка, самое большое расхождение между прогнозом и фактической ЭР приходится на 2-й квартал и на декабрь 2012 г. Недостаточная точность прогноза обусловлена тем, что при его составлении была использована средняя фактическая интенсивность потребления антибиотика за прошлые периоды, тогда как в 2012 г. эта интенсивность существенно изменилась. Это хорошо видно на рис. 3.

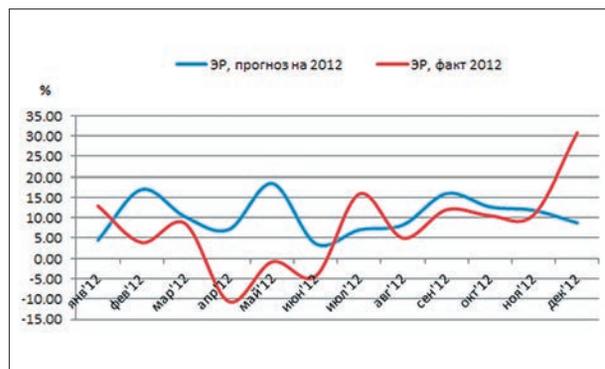


Рис. 2. Энтропийная резистентность (ЭР) *E.coli* к ципрофлоксацину в 2012 г., факт и прогноз.

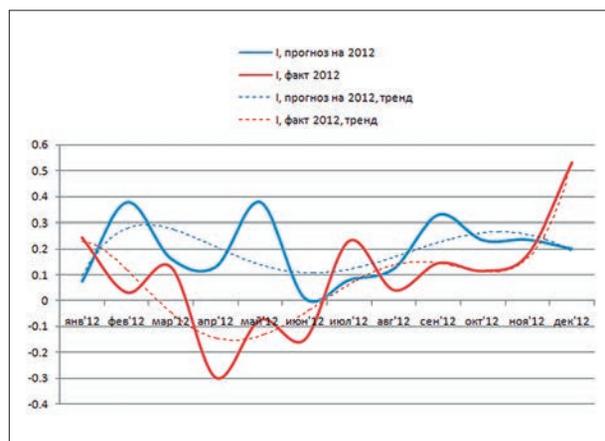


Рис. 3. Интенсивность потребления ципрофлоксацина в 2012 г., факт и прогноз.

В качестве фактической интенсивности выступал коэффициент, полученный из функции  $ЭР = N \cdot \sin(I) = ОР - ФР$ , а в качестве прогноза – усредненная интенсивность за прошлые годы. Пунктирными линиями обозначены тренды (сглаженное изменение уровня потребления антибиотика). Из-за сильного изменения интенсивности потребления антибиотика по отношению к прошлым периодам возникло расхождение между фактической и прогнозируемой общей резистентностью (ОР) в 2012 г.

Что касается ФР, то по этому параметру разница между фактом и прогнозом оказалась незначительной (рис. 4).

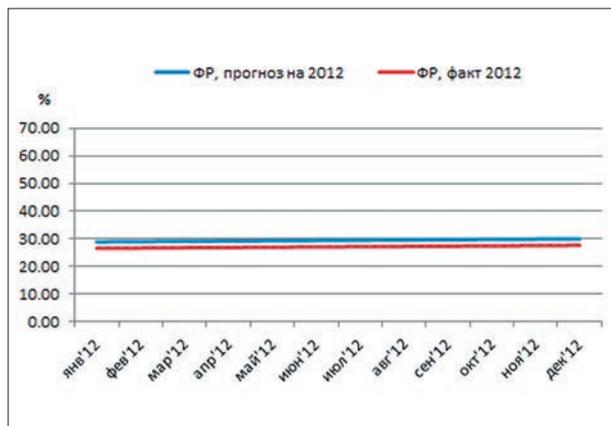


Рис. 4. Фоновая резистентность (ФР) *E.coli* к ципрофлоксацину в 2012 г., факт и прогноз.

В заключение был рассчитан прогноз ОР на 2013 г. с использованием всех данных за 2007–2012 гг. (рис. 5).

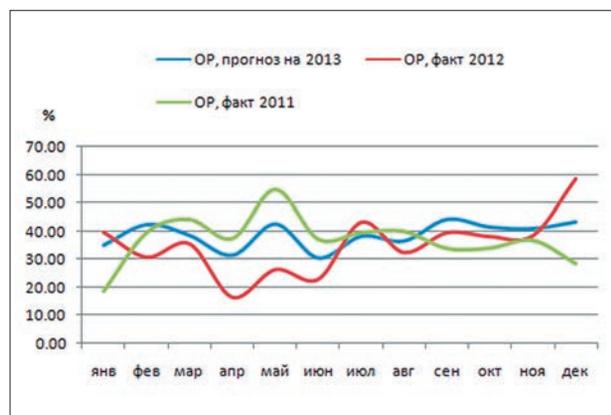


Рис. 5. Общая резистентность (ОР) *E.coli* к ципрофлоксацину, прогноз на 2013 г.

Для наглядности представлена также фактическая ОР за 2011 и 2012 гг.

#### Ампициллин

Здесь, в отличие от ципрофлоксацина, не обнаружено значительных расхождений между фактической и прогнозируемой ОР (абсолютная погрешность за 2011 г. – 9,7%, за 2012 г. – 17,8%). Основная ошибка обусловлена неучтенным в модели запаздыванием влияния на ЭР изменений в интенсивности потребления ампициллина. Эти изменения показаны на рис. 7.

В качестве фактической интенсивности выступал коэффициент, полученный из функции  $ЭР = N \cdot \sin(I) = ОР - ФР$ , а в качестве прогноза – усредненная интен-

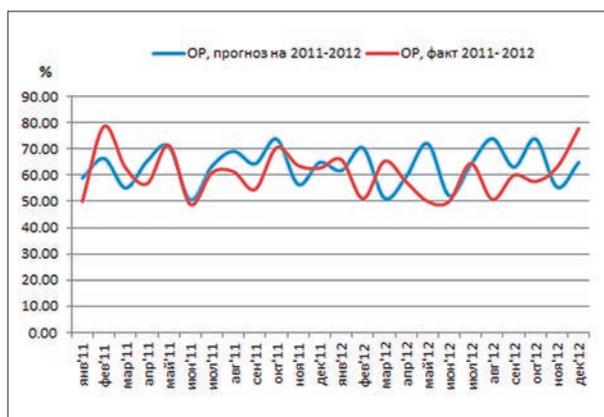


Рис. 6. Общая резистентность (ОР) *E.coli* к ампициллину в 2011–2012 гг., факт и прогноз.

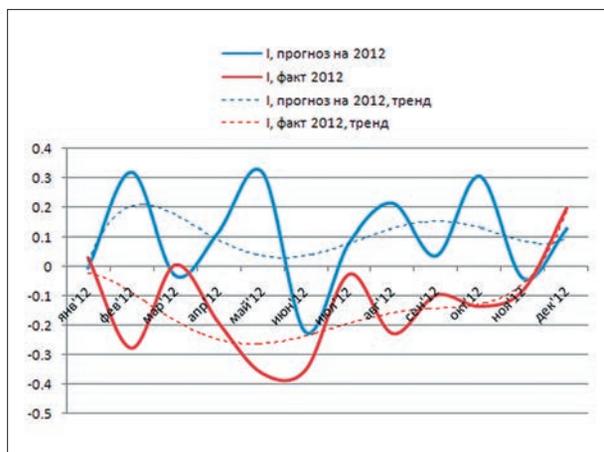


Рис. 7. Интенсивность потребления ампициллина в 2012 г., факт и прогноз.

сивность за прошлые годы. Пунктирными линиями обозначены тренды.

Как видно данных, представленных на рис. 7, прогноз потребления ампициллина оказался завышен по отношению к факту; соответственно, был сделан вывод, что в 2012 г. потребление ампициллина снизилось по сравнению с предыдущими периодами (прогноз интенсивности на 2012 г. строился как средняя интенсивность за 2009–2011 гг.).

Несмотря на значительное расхождение между фактом и прогнозом интенсивности, из рис. 6 видно, что прогноз ОР сделан с достаточно высокой точностью. Объяснение этому показано на рис. 8: уровень ФР к ампициллину в 2012 г. составил около 70%, и прогноз близок к факту. То есть ЭР оказывает меньшее влияние на ОР в результате устоявшегося высокого уровня ФР. Другими словами, практически вся ОР является устойчивой ФР, а ЭР вносит незначительные изменения в развитие ОР в силу сложившихся схем лечения с применением данного антибиотика.

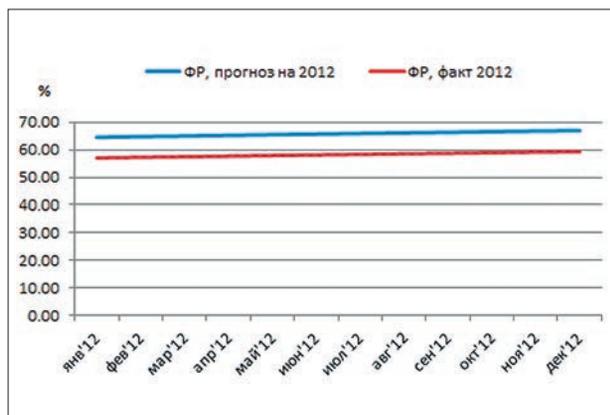


Рис. 8. Фоновая резистентность (ФР) *E.coli* к ампициллину в 2012 г., факт и прогноз.

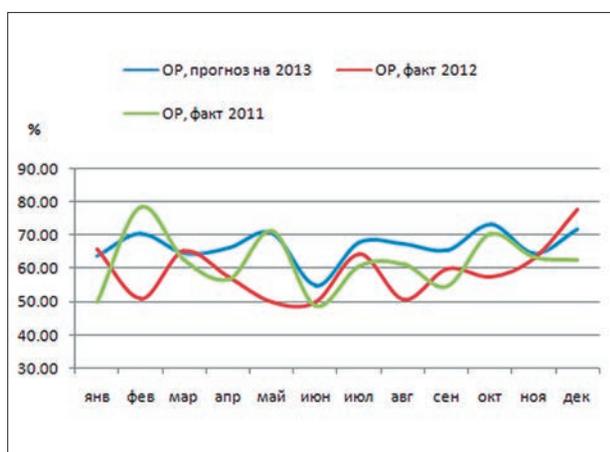


Рис. 9. Общая резистентность (ОР) *E.coli* к ампициллину, фактическая в 2011 и 2012 гг. и прогноз на 2013 г.

На основании оценок ФР было проведено сравнение ряда антибиотиков по скорости роста ФР. На рис. 10 представлены восстановленные (очищенные от влияния прочих факторов) функции фоновой резистентности к отдельным антибиотикам; о скорости

роста ФР можно судить по углу наклона функции (чем больше наклон в сторону оси ординат — тем выше скорость).

Из представленных на рис. 10 данных видно:

- кривые, описывающие ФР *E.coli* к антибиотикам одной группы и одного механизма действия (цефтазидим и цефотаксим), совпадали;
- оптимальным по критерию скорости образования резистентности оказался фосфомицин (на графике не представлен, т.к. ФР равна нулю);
- наибольшую скорость образования резистентности индуцировал ампициллин.

## ВЫВОДЫ

Основные результаты проведенной работы:

- построена модель распространения общей резистентности к антибиотикам;
- сформирована функция аппроксимации для общей резистентности;
- создан метод прогноза общей резистентности;
- сформирована шкала для определения оптимального антибиотика по критерию роста фоновой резистентности.

В дальнейшем планируются:

- модификация модели для внутри- и внебольничных возбудителей;
- исследование связи между интенсивностью применения антибиотиков и эпидемиологической ситуацией;
- корректировка коэффициента фоновой резистентности с использованием фактической общей резистентности, очищенной от влияния такого фактора как интенсивность применения антибиотиков;
- поиск лучшей аппроксимационной функции для энтропийной резистентности;
- формирование функциональной зависимости интенсивности применения антибиотика от препарата, его дозировки и длительности приема;
- детальное изучение энтропийной резистентности для имитационного моделирования;

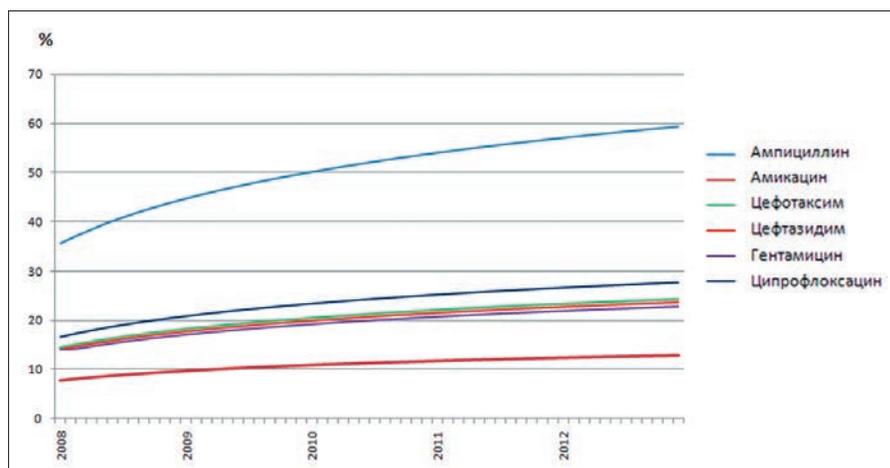


Рис. 10. Динамика фоновой резистентности (ФР) *E.coli* к ряду антибиотиков (2007–2012 гг.).

- сопоставление результатов анализа по различным стационарам.

В результате должна быть получена более точная функция для прогноза резистентности при различных входных данных. Это позволит не только прогнозировать время, когда уровень резистентности к антибиотикам будет слишком высок (чтобы вовремя перейти на более эффективный антибиотик), но и найти оптимальную схему лечения, при которой развитие резистентности с течением времени будет минимальным.

## ЛИТЕРАТУРА

1. De Leenheer P., Dockery J., Gedeon T., et al. Senescence and antibiotic resistance in an age-structured population model. *J Math Biol.* 2010; 61 (4): 475–499.
2. REX Consortium. Structure of the scientific community modelling the evolution of resistance. *PLoS One.* 2007; 2 (12): e1275.
3. Temime L., Hejblum G., Setbon M., et al. The rising impact of mathematical modelling in epidemiology: antibiotic resistance research as a case study. *Epidemiol Infect.* 2008; 136 (3): 289–298.
4. Sun L., Klein E., Laxminarayan R. Seasonality and temporal correlation between community antibiotic use and resistance in the United States. *Clin Infect Dis.* 2012; 55 (5): 687–694.
5. Zur Wiesch P.A., Kouyos R., Engelstädter J., et al. Population biological principles of drug-resistance evolution in infectious diseases. *Lancet Infect Dis.* 2011; 11 (3): 236–247.
6. Yeh P.J., Hegreness M.J., Aiden A.P., et al. Drug interactions and the evolution of antibiotic resistance. *Nat Rev Microbiol.* 2009; 7 (6): 460–466.

## Сведения об авторах:

### Арепьева Мария Александровна

аспирант факультета Прикладной математики Санкт-Петербургского государственного университета

#### Адрес для переписки:

199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7–9

**Телефон:** +7 (921) 635-3530

**E-mail:** aremaria@yandex.ru

### Сидоренко Сергей Владимирович

руководитель отдела молекулярной микробиологии и эпидемиологии ФГБУ «Научно-исследовательский институт детских инфекций Федерального медико-биологического агентства», Санкт-Петербург, Россия, д-р мед. наук, профессор

#### Адрес для переписки:

197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 9

**Телефон:** +7 (963) 316-0808

**E-mail:** sidorserg@niidi.ru

### Колбин Алексей Сергеевич

руководитель лаборатории клинической фармакологии Санкт-Петербургского государственного университета, д-р мед. наук, профессор

#### Адрес для переписки:

199106, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 21 линия, д. 8А

**Телефон:** +7 (812) 326-0326, доб. 5242

**E-mail:** Alex.kolbin@mail.ru

### Колосовская Елена Николаевна

зав. городским отделом клинической эпидемиологии ГУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр», Санкт-Петербург, Россия, д-р мед. наук, профессор

#### Адрес для переписки:

198095, Санкт-Петербург, ул. Шкалина, д. 30

**Телефон:** +7 (812) 576-2541

**E-mail:** kolosovskaya@yandex.ru

## ORIGINAL RESEARCH

# Modeling the Emergence of General Antimicrobial Drug Resistance in Microorganisms

M.A. Arepyeva, S.V. Sidorenko, A.S. Kolbin, E.N. Kolosovskaya

Acquired resistance of infectious pathogens to antimicrobial drugs is among the most significant problems facing modern health care. Accordingly, the goal of this study was to create a forecast function for predicting the development of microbial resistance to antibiotics over time. A secondary goal was to classify antimicrobial agents by their potential for inducing drug resistance. In accordance with these goals, the following tasks were addressed: to create an informational and logical model of the emergence of drug resistance from the perspective of microbiology, to describe this informational and logical model mathematically, to predict resistance to various antibiotics, and to compare antibiotics by the rate at which pathogens become resistant to them. This study was performed with the help of the Microbiological Monitor database in Saint-Petersburg and WHONET analytical software. We used the methods of mathematical analysis to create a model for estimating the rate at which the share of resistant strains may be expected to grow. The main directions for further studies are also discussed.

**KEYWORDS:** acquired drug resistance, mathematical modeling.

# Современные информационные технологии в обучении студентов.

## Часть 4. Новое поколение электронных учебников

**В.С. Осняч**

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва, Россия

В цикле статей рассматривается использование современных компьютерных технологий в обучении на примере курса радиобиологии медико-биологического факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова. Четвертая часть посвящена описанию новых технологий при создании электронных учебников

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** информационные технологии, электронные образовательные ресурсы (ЭОР), электронный учебник (eBook), медиаобразование, дополненная реальность (AR).

В настоящее время электронные учебники (eBooks) являются одной из составляющих информационно-образовательной среды.



Рис. 1. Электронный контент информационно-образовательной среды (ИОС) [1].  
ЭОР – электронный образовательный ресурс; УМК – учебно-методический комплекс; ЭУ – электронный учебник.

### ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ ПО ГОСТ Р 53620-2009 [2]

Информационная образовательная среда (ИОС) – система инструментальных средств и ресурсов, обеспечивающих условия для реализации образовательной деятельности на основе информационно-коммуникационных технологий.

Электронный образовательный ресурс (ЭОР) – образовательные ресурсы, представленные в электронно-цифровой форме и включающие структуру, предметное содержание этих ресурсов и метаданные о них.

Электронный учебно-методический комплекс (ЭУМК) – структурированная совокупность ЭОР, содержащих взаимосвязанный образовательный контент и предназначенных для совместного применения в образовательном процессе.

Учебно-методический комплекс (УМК) – открытая система взаимосвязанных печатных учебных изданий, электронных учебных изданий и ресурсов, предназначенных для совместного применения в образовательном процессе.

Электронный учебник (ЭУ) – учебное электронное издание, содержащее системное и полное изложение учебного предмета в соответствии с программой, поддерживающее основные звенья дидактического цикла процесса обучения, являющееся важным компонентом индивидуализированной активно деятельностной



Рис. 2. Типология электронного образовательного ресурса (ЭОР) [1].

образовательной среды, официально допущенное в качестве данного вида издания [3].

В настоящей статье я буду рассматривать электронный учебник (ЭУ) как мультимедийный интерактивный материал, размещенный на современных мобильных устройствах (в основном на планшетах) с широкими возможностями для индивидуальной самостоятельной работы.

ЭУ – это не «голый» оцифрованный текст бумажного учебника со вставленными, иногда отсканированными изображениями плохого качества, без масштабирования текста и рисунков и без возможности поиска по документу. Кроме того, не надо путать современные электронные учебники с предложенными «Роснано» и А.Б. Чубайсом [4] черно-белыми «читалками», имеющими крайне ограниченные возможности.

### ОСНОВНЫЕ ФОРМЫ И ДИДАКТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ЭЛЕКТРОННЫХ УЧЕБНИКОВ

Концептуальной основой ЭОР нового поколения является модульная архитектура электронного образовательного ресурса, согласно которой весь материал разделен на модули, соответствующие тематическим элементам и компонентам учебного процесса (рис. 3). При этом каждый модуль может иметь аналог – вариант, отличающийся элементами содержания, методикой и технологией исполнения.

К основным формам ЭУ относятся:

- Тесты (простейшая форма) [6].
- Энциклопедия (основополагающая форма ЭУ).
- Электронный «задачник» (очень важная форма ЭУ, обеспечивающая дозированную помощь в получении только той учебной информации, которая необходима для решения конкретной задачи).

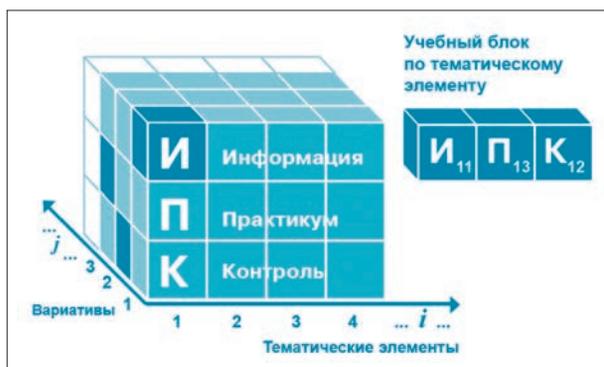


Рис. 3. Структура электронного образовательного ресурса нового поколения [5].

В качестве примера показана структура одного из учебных блоков по первому тематическому элементу – первая цифра (1) на темносиних кубиках справа с различными вариантами для Информации, Практикума и Контроля – вторая цифра (1, 3 и 2 соответственно).

- Креативная среда (наиболее трудоемкая для разработчиков составная часть ЭУ), обеспечивающая творческую работу обучающегося.
- Авторская среда (творчески активные преподаватели, которые сами формируют учебные материалы ЭУ, не желая зависеть от программистов).
- Невербальная среда (современные компьютерные технологии позволяют заменить многословные вербальные инструкции конкретными «совместными действиями» над объектом изучения, что наделяет ЭУ чертами живого учителя) [7].

Перечисленные формы могут использоваться в виде отдельных электронных учебников либо быть сгруппированы в рамках единого ЭОР.

При формировании ЭУ учитываются классические дидактические принципы и принципы личностно-ориентированного обучения.

Таблица. Классические дидактические принципы электронных учебников (ЭУ) [8]

Название принципа	Дидактический (методический) план
Принцип наглядности	В состав ЭУ включаются иллюстрации и графические образы с возможностью выбора учащимся цветовой гаммы. Также в состав ЭУ могут быть включены мультимедийные материалы: аудио- и видеофайлы
Принцип доступности	Материалы, входящие в ЭУ, могут быть доступны любому обучаемому при наличии компьютера. Доступность учебных материалов обеспечивается качеством изложения и наглядностью, а также возможностью включения в ЭУ различных справочных материалов
Принцип систематичности и последовательности	Электронные формы облегчают систематизацию учебного материала и позволяют расположить его в удобной для изучения последовательности
Принцип связи теории с практикой	После представления теоретического материала в учебник должны быть включены практические вопросы и задания по применению знаний в конкретных ситуациях
Принцип научности	Как и любой другой учебник, ЭУ должен опираться на последние достижения науки в данной сфере
Принцип сознательности и активности	Поскольку ЭУ предназначен в первую очередь для самостоятельной работы, важно, чтобы обучаемый подходил к пользованию учебником сознательно. Активному усвоению материала должны способствовать задания, требующие применения теоретических знаний, и тестовые задания для самопроверки
Принцип прочности	Прочность знаний может быть обеспечена включением в ЭУ тестов и заданий не только по отдельным темам, но и по основным разделам (с возможным возвратом к ранее изученному материалу), а также итоговых заданий

## СОЗДАНИЕ ЭЛЕКТРОННОГО УЧЕБНИКА

Основой формирования ЭУ является изображение на экране электронного устройства (лучше всего планшета), являющееся прототипом страницы бумажного учебника (рис. 4).

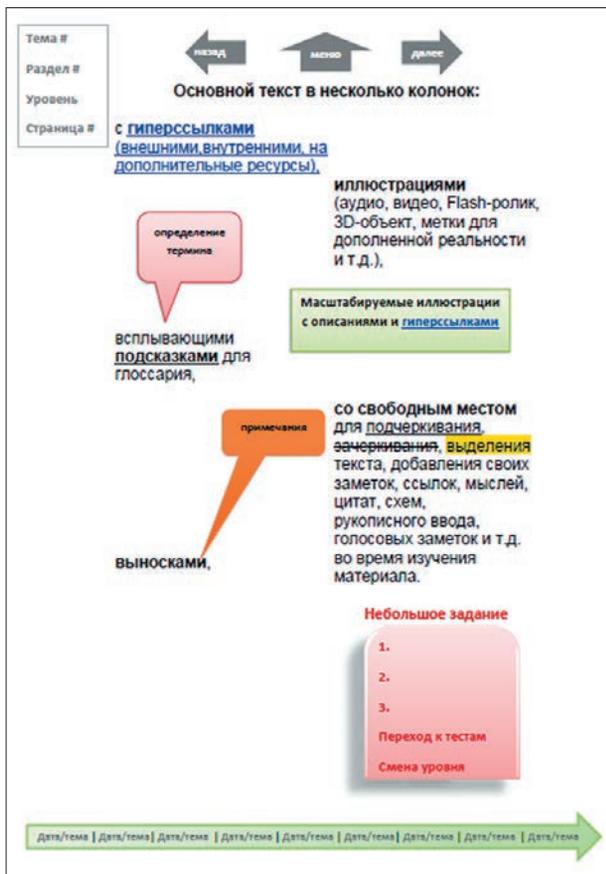


Рис. 4. Примерная страница типичного электронного учебника.

Предусмотрен выбор уровня сложности учебного материала: начальный, базовый и продвинутый. Внизу страницы изображен своеобразный «дневник» с записью пройденных тем.

Простые ЭУ можно создавать даже в обычных офисных программах. Широкие возможности для подготовки ЭУ нового поколения предоставляют платные продукты, например, от Adobe, а в Интернете можно найти также специализированные онлайн-сервисы.

Несмотря на трудоемкость, попробуйте все же создать свой ЭУ по одной небольшой теме в обычном Word с сохранением документа в виде веб-файла или PDF.

Воспользуйтесь рекомендациями разработчиков электронных учебников, например [9] (*курсивом выделены этапы и рекомендации, которые можно пропустить при создании своей пробной версии ЭУ*).

## ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ ЭЛЕКТРОННОГО УЧЕБНИКА

1. Выбор источников.
2. Заключение договоров с авторами о праве на переработку.
3. Разработка оглавления и перечня понятий (индекса).
4. Переработка текстов в модули по разделам и создание *Help*.
5. Реализация гипертекста в электронной форме.
6. Разработка компьютерной поддержки.
7. Отбор материала для мультимедийного воплощения.
8. Разработка звукового сопровождения.
9. Реализация звукового сопровождения.
10. Подготовка материала для визуализации.
11. Визуализация материала.

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ЭЛЕКТРОННОГО УЧЕБНИКА

На первом этапе разработки ЭУ целесообразно подобрать в качестве источников такие печатные и электронные издания, которые:

- наиболее полно соответствуют стандартной программе,
- лаконичны и удобны для создания гипертекстов,
- содержат большое количество примеров и задач,
- имеются в удобных форматах (принцип собираемости).

На этапе 2 (заключение договоров) из полученного набора источников выбирают те, которые имеют оптимальное соотношение цены и качества.

На этапе 3 разрабатывают оглавление, т.е. производят распределение материала по разделам, состоящим из модулей минимальных по объему, но замкнутых по содержанию, а также составляют перечень понятий, которые необходимы и достаточны для овладения предметом (*двух- или трехуровневый индекс*).

На этапе 4 перерабатывают тексты источников в соответствии с оглавлением, индексом и структурой модулей; исключают тексты, не вошедшие в перечень понятий, и пишут те, которых нет в источниках; разрабатывают систему контекстных справок (*Help*); определяют связи между модулями и другие гипертекстные связи.

Таким образом, подготавливается проект гипертекста для компьютерной реализации.

На этапе 5 гипертекст реализуют в электронной форме.

В результате создается примитивное электронное издание, которое уже может быть использовано в учебных целях.

На этапе 6 разрабатывают компьютерную поддержку: определяют, какие математические

действия в каждом конкретном случае поручаются компьютеру и в какой форме должен быть представлен ответ компьютера; проектируют и реализуют интеллектуальное ядро; разрабатывают инструкции для пользователей по применению интеллектуального ядра ЭУ для решения математических задач.

В результате создается работающий электронный учебник, который обладает свойствами, делаящими его необходимым для студентов, полезным для аудиторных занятий и удобным для преподавателей. Такой ЭУ может распространяться на коммерческой основе.

Интеллектуальное ядро целесообразно сделать так, чтобы его можно было заменять на более мощные компьютерные пакеты.

Теперь электронный учебник готов к дальнейшему совершенствованию (озвучиванию и визуализации) с помощью мультимедийных средств.

На этапе 7 изменяют способы объяснения отдельных понятий и утверждений и отбирают тексты для замены мультимедийными материалами.

На этапе 8 разрабатывают тексты звукового сопровождения отдельных модулей с целью разгрузки экрана от текстовой информации и использования слуховой памяти учащегося для облегчения понимания и запоминания изучаемого материала.

На этапе 9 разработанные тексты звукового сопровождения записывают на диктофон и реализуют на компьютере.

На этапе 10 разрабатывают сценарии визуализации модулей для достижения наибольшей наглядности, максимальной разгрузки экрана от текстовой информации и использования эмоциональной памяти учащегося для облегчения понимания и запоминания изучаемого материала.

На этапе 11 производится визуализация текстов, т.е. компьютерное воплощение разработанных сценариев с использованием рисунков, графиков и, возможно, анимации (нужно иметь в виду, что анимация стоит очень дорого).

На этом заканчивается разработка ЭУ и начинается его подготовка к эксплуатации. Следует отметить, что в процессе подготовки к эксплуатации ЭУ может производиться некоторая коррекция его содержательного и мультимедийного компонентов.

В результате:

- У вас будет прообраз учебника, необходимо вам (вам лично, вашим преподавателям или вашим студентам), так как он будет содержать учебный материал, соответствующий программе вашего вуза.
- В созданном вами ЭУ не будет ненужной информации, излишней пестроты в оформлении, нагромождения второстепенных элементов, необо-

снованных символов, фигурных стрелок, лишних схем и т.д.

- В отличие от крайне дорогостоящих электронных учебников, создаваемых российскими монополистами в этой сфере, ваш ЭУ будет бесплатным.
- Вы всегда сможете отредактировать свое «произведение», убрав ошибки и устаревшие данные, добавив новые более современные ресурсы и технологии и подготовив модули для различных уровней знаний конечного пользователя.
- В дальнейшем нужно стремиться к тому, чтобы ваш ЭУ имел присущие электронным учебникам уникальные свойства, т.е. обеспечивал:
  - мгновенный поиск нужной информации;
  - масштабирование фотографий и иллюстраций;
  - вращение интерактивных трехмерных моделей;
  - быстрый переход к нужной главе прикосновением к миниатюрам страниц;
  - автоматическую смену ориентации верстки с вертикальной на горизонтальную;
  - наличие всплывающих толкований слов;
  - внесение заметок на полях;
  - выделение участков текста цветом;
  - наличие кратких выдержек, резюмирующих каждую главу;
  - наличие опросников для закрепления прочитанного;
  - возможность установления обратной связи между преподавателем и студентами;
  - управление образовательным контентом мультисенсорными жестами и др. [7].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- В связи со стремительным совершенствованием информационных технологий вклад электронных учебников в образовательные ресурсы постоянно растет.
- Одним из важных отличий ЭУ от обычных учебников является многоуровневость материала, позволяющая учитывать индивидуальные особенности обучающегося.
- Новые технологии, используемые в ЭУ, позволяют демонстрировать объекты и явления недоступные непосредственному наблюдению в обычных условиях. Это масштабируемые изображения, 3D-модели, включение в обычный бумажный учебник «живых AR-меток» дополненной реальности (предполагающей сочетание изображений реальных объектов с текстовой или иной информацией [10]), использование веб-сервисов Wolfram Alpha для планшетов [11] и др.
- Наибольшая польза от ЭУ (наравне с другими обучающими ресурсами) достигается при самостоятельной работе; в учебной аудитории основная роль принадлежит преподавателю.

## ЛИТЕРАТУРА

1. URL: <http://hi-electres.ru/index.php/vse-stati/eor-i-tsor/103-kakie-elektronnye-obrazovatelnye-resursy-nuzhny-sovremennoj-shkole/>. Ссылка проверена 7.7.13
2. URL: <http://www.gostedu.ru/50209.html/>. Ссылка проверена 7.7.13
3. Электронные учебники: рекомендации по разработке. М.: Федеральный институт развития образования, 2012.
4. URL: [http://www.dp.ru/a/2012/09/17/Provalilas\\_ideja\\_CHubajsa/](http://www.dp.ru/a/2012/09/17/Provalilas_ideja_CHubajsa/). Ссылка проверена 7.7.13
5. URL: <http://www.ict.edu.ru/ft/005559/12-29.pdf/>. Ссылка проверена 7.7.13
6. Осняч В.С. Современные информационные технологии в обучении студентов. Часть 3. Электронный контроль знаний. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; №2 (12): 84–87.
7. URL: <http://www.ito.su/41/plenum/Bosova.html/>. Ссылка проверена 7.7.13
8. URL: <http://nt2.shu.ru:9500/eu.html/>. Ссылка проверена 7.7.13
9. URL: <http://wikikurgan.orbitel.ru/images/0/04/Etap.doc/>. Ссылка проверена 7.7.13
10. URL: <http://blogs.city.ac.uk/care/about/>. Ссылка проверена 7.7.13
11. URL: <http://www.wolframalpha.com/>. Ссылка проверена 7.7.13

### Сведения об авторе:

#### Осняч Виктор Семенович

доцент кафедры молекулярной фармакологии и радиобиологии МБФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, канд. биол. наук

#### Адрес для переписки:

127562, Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 20А, кв. 181

**Телефон:** +7 (909) 627-2561

**E-mail:** osnyach@list.ru

---

## MASTER CLASS

# Modern Information Technologies in Student Training. Part 4. The New Generation of Electronic Textbooks

V.S. Osnyach

This series of articles focuses on the application of modern information technologies in education, using as an example the course in radiobiology offered at the faculty of medicine and biology of the N.I. Pirogov Russian State Medical University. Part 4 describes new technologies for creating electronic textbooks.

**KEYWORDS:** information technologies, e-learning resources (ELR), electronic textbook (eBook), media education, augmented reality (AR).

# Наукометрия – зеркало науки

Н.А. Зорин

Москва, Россия

В Москве 10–12 октября 2013 г. прошла международная конференция «Проблемы наукометрии: состояние и перспективы развития». Ее организатором выступил Институт проблем развития науки РАН при партнерстве компании Thomson Reuters. Представители этих организаций (от РАН – чл.-корр. РАН, проф., д.э.н. Л.Э. Миндели; от Thomson Reuters – А.В. Новиков, управляющий директор по России) произнесли приветственное слово участникам конференции.

Наукометрия своим названием и историей обязана России (в этом смысле Россия – действительно «родина слонов»). Она давно охватила все области знаний, включая медицину, и даже в качестве электива преподавалась на факультете фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова, однако основной массе наших читателей она, к сожалению, известна мало. Этот факт требует небольшого экскурса в историю.

Потребность ученых оценивать и осмысливать собственную деятельность привела к возникновению дисциплины, которая занята анализом самой науки, – **наукометрии**. Эта дисциплина относится к более широкой области – науковедению, и рассматривает науку (или то, что претендует таковой называться) как информационный процесс и социальную практику, которые можно определенным образом измерить, а затем оценить в терминах структуры, эффективности и развития. НМ стала зеркалом, в которое смотрится не только сама наука, но и вся область организации знаний. Технологии наукометрии позволяют планировать стратегию профессионального обучения, организации научно-исследовательских работ, внедрение их в практику и т.п. Как можно догадаться, это актуально и для здравоохранения, о чем свидетельствуют, например, названия докладов конференции: «Предложения о преодолении разрыва в знаниях между различными секторами системы здравоохранения» (Иран) и «Продуктивность научных журналов в литературе по здравоохранению» (Нигерия).

Само слово «наукометрия» («*scientometrics*»), которым повсюду в мире обозначается эта область знаний, ввел в обращение русский философ и математик Василий Васильевич Налимов (1910–1997). Один из первых докладов конференции был посвящен его памяти («В.В. Налимов и российская наукоме-

трия: история и современность», Ю.В. Грановский, Ж.А. Дрогалина, Е.В. Маркова, МГУ им. М.В. Ломоносова, Россия).

В.В. Налимов входил в число четырех главных редакторов первого специального международного журнала «*Scientometrics*», выпускаемого с 1978 г. В юбилейном номере этого журнала, посвященном памяти В.В. Налимова, в редакционной статье Тибор Браун (Tibor Braun) назвал его и англичанина Д. Прайса (Derek John De Solla Price, 1922–1983), отцами наукометрии. Сам В.В. Налимов считал свою первую работу на эту тему продолжением трудов Д. Прайса, а к пионерам наукометрии причислял еще и ныне здравствующего американца Юджина Гарфильда (Eugene Garfield) – создателя Филадельфийского института научной информации. Восторженные и трогательные воспоминания Ю. Гарфильда о В.В. Налимове цитировались на конференции.

Ю. Гарфильд, по уже ставшей легендарной американской модели, подобно основателям Apple начинал создание Филадельфийского института научной информации (ISI, 1961 г.) в своем гараже. Несмотря на злобные выпады завистников, позднее уничтоживших его «библиотекарем, разбогатевшим на создании каталога научных ссылок», начатый им тогда Индекс научного цитирования (Sciencercitation Index, 1964), хорошо известен даже всем российским врачам, листавшим в Центральной медицинской библиотеке этот шедевр типографского искусства на тончайшей рисовой бумаге в красном переплете, в поисках нужных для их диссертации работ.

Thomson Reuters (2008) возникло в результате не менее интересной истории слияния английского телеграфного агентства, основанного в 1851 г. немецким иммигрантом Полом Юлиусом Ройтером (Paul Julius Reuter), с империей канадского газетчика Роя Томсона (1934). В 1992 г. институт Ю. Гарфильда ISI был поглощен Thomson Scientific&Healthcare и в настоящее время функционирует как подразделение Healthcare&Sciencebusiness в Thomson Reuters. Компания Thomson Reuters впервые в мире перевела бумажные шедевры Ю. Гарфильда на компьютерные рельсы, что открыло невиданные прежде возможности изучения социальной структуры науки.

Современное положение дел в этой области и стало предметом описываемой международной конференции. На обсуждение были выставлены 38 докладов из 16 стран, среди которых преобладали российские (25). Медицинской и близкой к ней биологической тематике посвящены семь докладов.

Германия, Китай, Бельгия, Франция, Нидерланды, Великобритания, США, Эстония, Израиль, Иран, Алжир, Швейцария, Малайзия, Украина, Нигерия, Беларусь – эта впечатляющая география участников интересна еще и тем, что иллюстрирует интернационализм науки. Ряд докладов был представлен сразу несколькими странами, например, Германией вместе с Китаем или Ираном, а также Ираном вместе с Малайзией.

На конференции распространялись печатные материалы по теме. Например, «Российская академия наук в цифрах 2011» или краткий статистический сборник «Наука технологий и инноваций России 2012», изданные Институтом проблем развития науки РАН, а также информационные материалы об истории и продуктах фирмы Thomson Reuters.

Помимо докладов, круглых столов и дискуссий, фирма Thomson Reuters провела три сессии тренингов семинаров по своим ресурсам.

Учитывая то, что по некоторым данным, Ю. Гарфильд продал свой институт в 1991 г. за 100 млн долл., из которых 6,5 млн положил на счет своего благотворительного фонда «Eugene Garfield Foundation», Thomson Reuters стала обладателем несметного богатства (прежде всего, это порталы WEB of Science и WEB of Knowledge), стоимость доступа к которому в России доходит до 4 млн рублей и по плечу лишь богатым организациям... Вот почему эта компания выступает партнером в организации подобных конференций. Как сообщил нам представитель Thomson Reuters, компания сейчас проводит по всей России бесплатные обучающие семинары (три из которых были запланированы на 11 октября 2013 г. в рамках текущей конференции), что по его словам входит в «философию компании». Представляется, что никто еще не низводил философию до такого уровня, как те, кто называет этим словом маркетинговую политику компаний... Тем не менее, Thomson Reuters вместе с РАН делают полезное дело. Глядишь, наши ученые и врачи, еще так мало знающие о столь давно существующем продукте, вместо чтения бесплатных рекламных материалов фармацевтических гигантов «Белинского и Гоголя с базара понесут»....

Кратко остановимся только на тех докладах, которые представляют общий интерес, а также тех, что касались медицины и здравоохранения.

В своем вступительном слове директор ИПРАН РАН чл.-корр. Л.Э. Миндели сказал: «...научометрические индикаторы постепенно проникают и в сфе-

ру практической реализации научных достижений, а также регулирования научной сферы <... >, все активнее используется патентная статистика; близость научных направлений учитывается при определении исследовательских приоритетов; наукометрические параметры принимаются во внимание при распределении средств, выделяемых на исследования, а в ряде случаев выступают как целевые ориентиры государственной научной политики».

Как мир видит российскую науку? Согласно американскому докладу (Филип Пернелл, Thomson Reuters), где анализировалась наша страна за период 1995–2013 гг., дела наши еще не так плохи. За последние пять лет количество работ как чисто российских, так и в соавторстве с иностранными учеными резко возросло, а «кое-где еще у нас порой» и вовсе хорошо (физика, комплементарная и интегративная медицина) – показатели цитирования за последние 10 лет превысили среднемировой уровень вдвое.

В докладе российских авторов (Л.Э. Миндели и В.А. Маркусова), где по данным публикационной активности сравнивались структуры РАН и вузы России, было показано, что РАН по всем показателям превосходит сектор вузов. Получая лишь 12% финансирования на фундаментальную науку (остальное получают вузы), РАН не только отвечает за положение дел в данной области, но и дает более 50% всех публикаций в этой сфере. Среди вузов отдельной строкой идут имеющие специальное финансирование – МГУ им. М.В. Ломоносова и СПбГУ (11 и 3% соответственно), или 36% публикаций от всех вузов страны.

Интересно, что российские авторы по старой советской привычке в своих рукописях не указывают сведения об учреждениях, ограничиваясь названием своей должности и звания. В результате этого своеобразного эгоцентризма их институты просто выпадают из учета, теряя свои наукометрические показатели научной и публикационной активности. Эта мысль несколько раз повторялась в различных докладах конференции.

В свете нынешней ситуации с возросшим интересом к защите диссертаций представляет интерес доклад, в котором анализировался науковедческий парадокс: «аспирантский бум» на фоне кадрового спада в науке (А.Г. Аллахвердян). В СССР с 1950 по 1988 гг. наблюдался неуклонный рост числа научных работников всех отраслей (естественной, технической, общественной) в 9,2 раза. Рост числа аспирантов был скромнее – в 4,5 раза. Однако все они впоследствии переходили в ряды научных кадров страны. Ныне (1990–2010 гг.) ситуация радикально изменилась: при спаде числа исследователей и преподавателей в 1,8 раза рост числа аспирантов составил 2,5 раза. Оказалось, что мотивы поступления в аспирантуру теперь иные – отлынивание от службы в армии, защита и

последующий отъезд из страны туда, где защититься значительно труднее, а наши ученые степени признаются, и, наконец, желание получить «бренд» кандидата с целью щеголять им совершенно в других сферах деятельности: политике, бизнесе и т.п. При этом отмечается низкий уровень защиты в срок – от 13% (РАН) до 30% (вузы). Так или иначе, эти люди больше не пополняют армию отечественных ученых, что признается одним из признаков кризиса российской науки.

О положительном опыте создания «репозитория научных трудов» (на примере Московского НИИ психиатрии) написал в своем докладе С.А. Трущелев. Эта база данных (БД), систематизирующая научную продукцию конкретного НИИ, увязана с российским индексом научного цитирования РИНЦ и с Web of Science (базой данных Thomson Reuters) через Researches ID – идентификатор пользователей, созданный с целью устранить сложности в написании русских фамилий латиницей. Поскольку российские журналы не полностью представлены в упомянутых БД, этот инструмент рассматривается автором как комплементарный к имеющимся отечественным (РИНЦ) и зарубежным наукометрическим БД, на оценке которых ныне в России строится и оценивается научная деятельность.

Российские психиатры вообще отличились на данной конференции, представив еще один доклад сотрудника того же НИИ – А.В. Немцова с соавт. Анализируя количественные и качественные показатели научной продукции России и стран ЕС на материале тезисов Съезда психиатров 2004 г. и Съезда Европейской ассоциации психиатров 2007 г., они подтвердили ожидание: худшее положение дел в России. Из общих черт отмечена крайняя редкость российских работ на тему качества жизни и удовлетворенности больных качеством помощи, тогда как в европейских докладах именно они задавали тон. В российских работах вообще редко определялся жанр и дизайн проведенного исследования (обзор? экспериментальное исследование? что-то еще?) – этого принято избегать. В них также отсутствует единство стиля, принятое в странах с уже устоявшимися традициями проведения научных исследований. Все это, по мнению авторов, указывает на методологическое несовершенство российских работ как результат отсутствия специальной подготовки исследователей к научной работе.

К сожалению, не все авторы, представившие тезисы своих докладов, смогли приехать в Москву, а изложение докладов в тезисах порой не позволяло их полноценно осветить. Так, тезисы нигерийского доклада под названием «Продуктивность научных журналов в литературе по здравоохранению» содержат лишь утверждение о том, что были выделены шесть «ядерных» журналов по данной тематике (без указания названий), и то, что преобладающим языком в них был английский (97,4%). На втором месте с большим

отрывом шел язык французский (1,2%). То есть здравоохранение, как и наука в целом, «прирастает» ныне англоязычными работами.

Аналогичная судьба постигла доклад не приехавших на конференцию иранских ученых. Из очень кратких тезисов их работы «Предложения о преодолении разрыва в знаниях различными секторами системы здравоохранения» можно вынести лишь мысль об использовании анализа социальных сетей (Social Network Analysis – SNA) для построения «структурных моделей социальных коммуникаций».

Доклад сотрудника Государственного центра вирусологии и биотехнологий из Новосибирска в странном соавторстве с представителем нефтегазовой геологии и геофизики того же города (В.Н. Гуреев и Н.А. Мазов) был озаглавлен как «Использование объективной тематики публикаций организации для анализа ее приоритетных направлений». Он был посвящен применению анализа ключевых слов в обычно малоиспользуемой разработке KeyWords Plus – еще одного продукта института Ю. Гарфильда. Было показано, что с помощью этого инструмента можно также судить о перспективных направлениях научной деятельности организации. Авторы проиллюстрировали на конкретном примере, как с помощью предлагаемого ими алгоритма анализа выявлены лидирующие направления института одного из соавторов – вакцинология и исследования по ВИЧ. Авторы полагают, что дальнейшая работа с массивами данных, включающими предложенную ими методику, позволяет выявить потенциальных сотрудников и спонсоров и может помочь руководству в принятии соответствующих решений.

Как иллюстрация необходимости вышеупомянутой строгости оформления научной работы даже в мелких деталях, которой пренебрегают, в частности, в российских медицинских работах, служит еще один интересный российский доклад. Упомянутый в первой части нашего сообщения о конференции индекс цитирования, или индекс Гарфильда, автор (Г.Г. Дюментон) предложил дополнить качественными показателями. По его мнению, это позволит при анализе массива работ вскрыть сеть личных научных связей и неформальную организацию научного сотрудничества. Для этого необходимо соблюсти три условия:

1. Обязательное включение в название публикации научного результата.

2. Указание рядом с ФИО автора его вклада в работу с помощью специальных знаков: Идея (i), Теория (t), Метод (m), Данные (d), Оценка (e), вместе со знаком, который отражал бы использование (+) или критику (-) результата. (Например: Ивановi+, m+ d+); Петров (t+ e+) и т.п.)

3. В тексте, где речь идет о виде вклада в работу, ставить имя автора в скобках. Все это, по мнению ав-

тора, позволит проводить оценку научной значимости и масштаба использования результатов в виде личных авторских вкладов, то есть к еще большей объективизации оценки научного результата.

Как это часто бывает в России, нечто, придуманное здесь, меньше всего используется самой страной (а то и вовсе не используется)... Аналогична судьба наукометрии, которая, напомним читателю, даже своим названием обязана трудам В.В. Налимова. Его соратники, которые постарались сохранить начатое, с 1991 г. проводят в институте ИНИОН РАН московский городской семинар по науковедению. Об этом рассказали в своем докладе Ю.В. Грановский с соавт. За 10 лет (2003–2012 гг.) опубликовано 90 статей по материалам докладов семинара. В качестве примера упомянем «Развитие новых биотехнологий и их применение при лечении заболеваний человека». К сожалению, семинар – российская капля в море мировой наукометрической активно-

сти. Авторы сетуют, что отсутствие профессиональной подготовки в области наукометрии (один из заветов В.В. Налимова) – серьезное препятствие на пути развития наукометрии, чьи технологии активно используются в развитых странах для управления образованием и научно-исследовательской деятельностью.

## **БЛАГОДАРНОСТИ**

Автор выражает огромную благодарность О.Ю. Ребровой за помощь в подготовке материала.

## **Сведения об авторе:**

**Зорин Никита Александрович**

канд. мед. наук, доцент

### **Адрес для переписки:**

119618, Москва, ул. Богданова, д. 6, кор. 1, кв. 314

**Телефон:** +7 (903) 512-6967

**E-mail:** nzorin2@gmail.com

# Как было создано мыло

И.В. Опимах

Издательство «Бином. Лаборатория знаний», Москва, Россия

Современным людям трудно себе представить, как можно без специальных моющих средств соблюдать гигиену или поддерживать чистоту в доме. Мы не мыслим жизни без проточной воды, мыла, шампуня и т.д. Нас не удивит ежедневным приемом душа и регулярной стиркой повседневной одежды, ведь все это – неотъемлемая часть нашей жизни. А первым шагом к этому стало изобретение мыла.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** мыло, зола, щелочь, животные жиры, баня, термы, синтетические моющие средства.

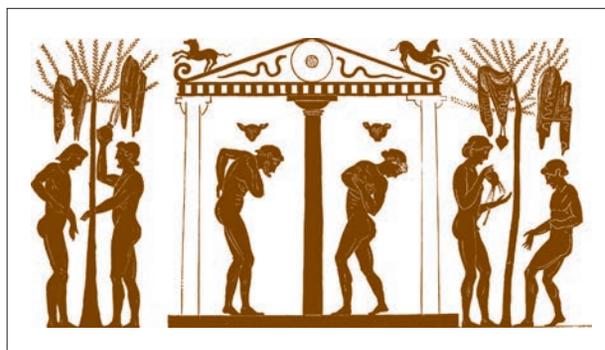
В древности люди не испытывали потребности держать свое тело в чистоте, правда, это отнюдь не мешало им стремиться к красоте (разумеется, в их понимании) и по мере возможности достигать ее. А с дурными запахами, неизбежно возникавшими при таком, прямо скажем, наплевательском отношении к гигиене, научились справляться, заглушая их духами и всяческими притираниями.

Историки считают, что первыми мыло изобрели шумеры. Они делали его из щелочной соли, растений, золы и животных жиров, однако использовали как угодно – в качестве лекарства, помады для волос, но только не для мытья.

Геродот рассказывает, что в V веке до н.э. скифские дамы изобрели нечто вроде мыльного скраба: они растирали в порошок древесину кипариса и кедра, добавляли воду и ладан, натирали тело полученной смесью, а потом смывали ее водой. После такой процедуры кожа становилась гладкой и чистой. Зато скифские мужчины, говорит греческий историк, вообще не мылись.

В античном мире было принято проводить много времени в термах (римских банях), которые служили своеобразным клубом – здесь встречались с нужными людьми, узнавали последние новости, заключали сделки, отдыхали и развлекались. «В здоровом теле здоровый дух», – провозгласили римляне. Приходя в баню, они отдавали себя в руки рабов. Те смазывали тела патрициев всевозможными мазями, которые потом снимали специальным скребком, вместе с мазью удаляя и грязь. Но мазь – еще не мыло.

Плиний Старший свидетельствует, что в Древнем Риме на рынках продавали привозное германское мыло трех сортов – твердое, мягкое и жидкое. Делали его из козьего и бычьего жира с примесью золы бука. Этот товар был довольно дорогим и доступным лишь аристократам. Менее зажиточная публика использовала в качестве моющих средств глину, золу, мед, мыльные травы, пемзу, бобовую муку, ячменную закваску.



Галлы, жившие на территории современной Франции, накладывали на волосы особую смесь из растительных масел и красной земляной краски. При добавлении воды эта смесь образовывала пену, после смывания которой волосы становились чистыми и пушистыми. Возможно, поэтому у галлов были такие роскошные шевелюры. Галльское средство тоже продавалось в Риме. И, возможно, однажды какой-то древнеримский щеголь или щеголиха додумался для пущего эффекта добавить к этой смеси золу морских растений или древесной уголь – наверное, так и был открыт один из способов получения мыла.

В период мрачного Средневековья людям стало не до чистоты и гигиены – тут бы просто выжить. О мыле на время забыли. Зато арабы, для которых многократные ежедневные омовения были религиозным ритуалом, о нем знали и помнили, правда, изобретать мыло им пришлось заново. В конце VIII века знаменитый арабский алхимик Габир ибн Хайен придумал, как получить твердое мыло: он смешал известь, поташ, козий жир, оливковое масло и золу морских водорослей. Но мыло не стало предметом ежедневного обихода. К примеру, в XI веке знаменитый Ибн Сина (Авиценна) рекомендовал использовать его для ухода за больными, в частности, прокаженными, а здоровым людям советовал пользоваться глиной.

От арабов о мыле узнали испанцы. В Кастилии сей продукт считался роскошью и применялся лишь в домах высокородных грандов.

В 1123 г. Венецианская республика завоевала земли на Ближнем Востоке, и в Венецию потекли восточные товары, среди которых оказалось и мыло. А после 1200 г. венецианцы и сами научились его производить – они использовали золу особых кустарников с высоким содержанием соды, произрастающих в Сирии. Однако в XIII веке у Венеции появился серьезный конкурент в мыловарении – французский город Марсель. Но здесь, наверное, венецианцам помог их покровитель – святой Марк. Венеция выиграла эту «мыльную войну», задавив марсельцев масштабами производства и экспорта продукции. Вскоре венецианское мыло, приобретя привычную нам форму брикета, завоевало всю Европу и стало главным товаром венецианских купцов. Только в 1511 г. Венеция вывезла на экспорт 480 центнеров мыла!

Мыловарение становится государственным делом и подпадает под контроль верховных правителей, секреты производства различных сортов мыла хранятся как коммерческая тайна. К примеру, в Англии члену гильдии мыловаров запрещалось ночевать в одном доме с представителями других цехов – а вдруг тайны мыловарения узнают коварные соперники! В Германии мыловарам покровительствовал сам император Карл Великий, а во Франции во второй половине XVII века король издал указ, в соответствии с которым варить мыло разрешалось только летом и только из золы, поташа и оливкового масла.

Мыло по-прежнему было доступно лишь избранным. Так, в Англии с 1399 г. существовал орден, основанный королем Генрихом IV, члены которого получили особую привилегию – им позволялось в бане мыться с мылом. Большая честь!

Но жизнь не стояла на месте: во второй половине XV века придумали пену для бритья, после чего этот неприятный для мужчин процесс перестал быть болезненным. Для женщин в тот же период стали делать самые разнообразные сорта мыла – розовое, гвоздичное, мускусное, лавандовое и т.д. В среде аристократов постепенно рождается мода на чистоту, становится хорошим тоном мыть руки с мылом перед едой и после посещения уборной. Более того, начинают и одежду стирать с мылом. Конечно, знать этим себя не утруждает – на то есть прачки. Правда, все эти гигиенические новшества пока касаются только лица и рук – тело по-прежнему моют редко, да и белье стирают нечасто – его же никто не видит, зачем же зря переводить такой дорогой продукт, как мыло. А с дурными запахами борются с помощью духов. Ну а если на теле и в пышной одежде, не дай Бог, заводятся насекомые, это считается признаком нравственного несовершенства.

В деле распространения мыла большую роль (причем отрицательную!) сыграла медицина. Еще в начале



XIX века врачи убеждали публику, что мыло раздражает кожу, мытье волос вызывает головную боль, а прием ванны – нервное расстройство.

В России мыло появилось в XV веке, правда, оно, как и в Европе, тоже долго оставалось предметом роскоши. Его дарили на дни рождения или на свадьбу. Однако русский крестьянин, в отличие от своих современников, живших в Европе, почитал чистоту и ухитрялся мыться и стирать с помощью полусырого картофеля, кусков глины и щелока (древесной золы, распаренной в печке и залитой кипятком). Промышленным способом мыло стали производить еще во времена Петра I, но вплоть до середины XIX века этим достижением цивилизации пользовались только дворяне, а в деревнях крестьяне обходились по-старому, щелоком.

Главным поставщиком мыла в России считалась Шуя, недаром оно изображено даже на гербе этого города. Славилась и московские фабрики – Ладыгина, Альфонса Ралле (будущая «Свобода») и Генриха Брокера. Знаменательно, что и тогда дешевые сорта назывались русскими словами, а дорогие – француз-

скими. Среди российских мыловаров выделялся Генрих Брокер, сумевший стать настоящим мыльным королем. Поначалу на его фабрике из оборудования было лишь три котла, печь и каменная ступка, и работали там сам Брокер да двое рабочих. Огромную роль в успехе предприятия сыграло то, что Брокер первым в России начал выпускать дешевое мыло – оно называлось «Народное», стоило одну копейку за брусок и было доступно бедному люду. Этот товар пользовался огромной популярностью. Высокие доходы позволили Брокеру расширить свое предприятие и перейти к производству дорогих сортов, а уж потом духов и одеколонов. Кстати, на Западе тоже выпускали мыло для разных социальных групп. Так, в Англии для рабочих делали «Ливерпульское мыло для бедных», для среднего класса «Виндзорское мыло», а королева Виктория, забывая в этом вопросе о патриотизме, умывалась импортным, французским – лавандовым или розовым.

Вскоре идеи гигиены распространились в широких слоях общества. Дамы, занимавшиеся благотворительностью, старались привить бедному люду привычку к чистоте. Одна француженка, поборница здорового образа жизни, объявила, что каждый умытый с мылом мальчик может получить от нее 5 сантимов, а девочка – 10. В результате такого неосмотрительного заявления ежедневно у дверей дома этой дамы собиралась толпа причесанных и умытых ребятишек.

Но вернемся к Брокеру. Предприимчивый немец, осевший в России, он сумел придать своей продукции, кроме всего прочего, привлекательный для покупателя вид. Например, придумал делать мыло в виде огурца, которое приобретали из любопытства; для детей выпускал мыло-азбуку – с буквами. Брокеровское мыло, сравнившееся по качеству с европейским, стало таким популярным, что фирма вынуждена была ввести даже специальные наклейки на свою продукцию, поскольку появилось очень много подделок.

В 1912 г. российский ученый Г.С. Петров впервые получил моющее вещество из нефти. Для производства мыла из этого вещества не требовались жиры. Однако так называемый «контакт Петрова» не вызвал интереса у промышленников и был напрочь забыт.

А в 1930-е гг. его заново открыли американцы и запустили производство синтетических моющих средств – стиральных порошков, шампуней, мыла – всего того, что теперь облегчает нашу жизнь. Так мы потеряли приоритет в этой весьма важной области. К сожалению, в отечественной истории подобные потери – дело нередкое.

После революции в России был провозглашен культ чистоты и здоровья, а в продаже появились марки мыла с названиями, выполнявшими политическую задачу: мыльный порошок «Сберкасса», мыло «Беломорканал», «Герои Севера», «ГТО», «Привет челюскинцам», «Ударница полей», «На посту». На Западе названия были совсем другие – эротичные, сулящие победы на любовном фронте, сентиментальные, философские. Над оформлением мыла работали профессиональные художники – придумывали завлекательные формы упаковки, чтобы потребитель просто не мог пройти мимо такого товара и обязательно его приобрел. Нужно было завоевывать покупателей – мужчин и женщин, детей и старушек, и на этом пути все средства хороши! В общем, «Да здравствует мыло душистое, и полотенце пушистое, и зубной порошок!».

И сейчас производство и продажа мыла разных сортов, видов и назначения (мыло для зубов – зубная паста, мыло для волос – шампунь, гели для душа и многое другое) – одно из самых динамично развивающихся направлений в мировой экономике. Этот необыкновенно прибыльный бизнес никогда не умрет, ведь каждый человек каждый день заходит в ванную и по несколько раз моет руки с мылом, чистит зубы, принимает душ. И при этом обязательно открывает изящные баночки, бутылочки и тюбики с ароматными моющими средствами.

### Сведения об авторе:

#### Опимах Ирина Владимировна

ведущий редактор издательства «Бином. Лаборатория знаний», Москва, Россия

#### Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (916) 588-7762

E-mail: opimach@yandex.ru

## HISTORY

# The Invention of Soap

### I.V. Opimach

It would be hard for people living today to imagine how they could maintain hygiene and keep the house clean without special detergents. Life is unthinkable without running water, soap, shampoo, and so on. Daily showering and regular washing of clothes for casual wear raise no eyebrows – they are a normal part of everyday life. The first step towards this situation was the invention of soap.

**KEYWORDS:** soap, ashes, alkaloids, animal fat, sauna, thermae, synthetic detergents.

---

---

# К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ

Редакция научно-практического журнала  
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР»  
просит авторов оформлять статьи  
в строгом соответствии с данными правилами

---

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

---

1. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписями авторов и **обязательно** в электронной версии на носителе типа CD-R (RW), DVD-R (RW), USB-flash или по e-mail, в последнем случае статья должна быть продублирована письмом. Представляемая в редакцию распечатка статьи, включая иллюстративный материал, должна быть полностью идентичной электронному варианту. Носители автору не возвращаются.

2. Оригинальные статьи должны быть построены по традиционному для **мировой научной периодики** плану: структурированы по разделам – материалы и методы, результаты и обсуждение, завершаться конкретными выводами, в которых в лаконичной форме (по пунктам) излагаются результаты работы и предложения авторов, вытекающие из изложенного материала.

3. **Титульная страница** должна содержать: название статьи; фамилию, имя, отчество (полностью) каждого автора с указанием организации, должности, ученой степени и звания; **контактную информацию для публикации** в свободном доступе для общения читателей с автором (почтовый адрес, телефон, e-mail); **аннотацию** объемом до **150** слов; **ключевые слова** на русском языке. Данные, которые необходимо **продублировать** на английском языке: фамилия, имя, отчество автора (ов), название статьи, аннотация, ключевые слова.

**Дополнительно** следует указать фамилию, имя и отчество автора, ответственного за контакты с редакцией, его телефон и адрес электронной почты.

4. Текст статьи набирается в редакторе WinWord (версия 6.0/7.0 и выше) с расширением doc 12 кеглем через 1,5 интервала, желателен шрифтом Times New Roman Cyr, поля 2,0, без переноса. Рекомендуемый объем статьи, включая таблицы, литературу и реферат – в пределах **28 000** знаков (12 страниц формата A4). Все страницы должны быть пронумерованы.

5. Текст статьи, все приведенные **цитаты** должны быть автором тщательно выверены, проверены по первоисточникам, иметь ссылки на них с указанием на страницу и год издания, так как редакция не высылает корректуру.

6. Следует использовать только общепринятые **сокращения** (аббревиатуры). Не следует применять сокращения в названии статьи. Полный термин, вместо которого вводится сокращение, следует расшифровывать при первом упоминании его в тексте (не требуют расшифровки стандартные единицы измерения и символы).

7. **Таблицы** должны иметь название, быть компактными, наглядными, иметь ссылки в тексте, заголовки граф должны точно соответствовать их содержанию. Все числа в таблицах должны соответствовать числам в тексте. Повторение одних и тех же данных в таблицах и рисунках **не допускается!**

8. При представлении результатов статистического анализа данных обязательным является указание использованного программного пакета и его версии, названий использованных статистических методов, приведение описательной статистики и точных уровней значимости при проверке статистических гипотез. Для основных результатов исследования рекомендуется рассчитывать доверительные интервалы.

9. **Единицы измерения** физических величин, гематологические, биохимические и другие показатели величин, применяемые в медицине, должны представляться в единицах метрической системы (Международной системы единиц – СИ). При названии различных соединений необходимо использовать терминологию ИЮПАК. Математические и химические формулы должны быть написаны очень четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.

10. Если в статье упоминаются **лекарственные препараты** (ЛП) или **изделия медицинского назначения** (ИМН), не имеющие действующей регистрации в Российской Федерации, должно быть указание на отсутствие регистрации или ссылка на разрешение проведения клинического исследования лекарственного препарата или ИМН для медицинского применения. Должны использоваться только международные наименования (МНН) ЛП. Исключением являются: комбинированные, многокомпонентные ЛП, препараты на основе лекарственных растений или продуктов животного происхождения. Допускается однократное упоминание торгового наименования препарата в статьях, посвященных клинико-экономическим исследованиям, с целью обоснования цены, заложенной в расчеты.

11. Файлы **рисунков, графиков, фотографий** с подрисовочными подписями должны быть представлены отдельно от статьи. Приемлемыми для верстки журнала являются форматы EPS или TIFF с разрешением 300 dpi для фотографий и 600 dpi для графиков, схем, диаграмм при ширине не менее 8 см.

12. **Библиография** должна быть приведена в конце статьи и оформлена в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5–2008, в самом же тексте следует указывать только номер ссылки в квадратных скобках цифрами. Ссылки нумеруются в порядке цитирования. За точность библиографии несет ответственность автор. Не рекомендуется указывать более **30** источников.

*Пример оформления списка литературы:*

1. Иванов И.И. Лечение артериальной гипертонии. Клини. геронтол. 1995; № 6: 56–59.
2. Петров А.А. Актуальная пульмонология. М.: Ньюдиамед, 2007; 241–246.
3. Петропавловская О.Ю. Автореферат дис. ... канд. мед. наук. СПб., 1999.
4. Misra A. Are biosimilars really generics? Expert Opin Biol Ther 2010; 10 (4): 489–494.
5. Vincent M.D., Dranitsaris G. The price function of toxicity. Lancet Oncol. 2009; 10 (3): 299–303.

**Статьи следует направлять по адресу:**

**Редакция журнала «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР»**

**Адрес для корреспонденции:** Россия, 117335, г. Москва, а/я 90

**Телефон:** +7 (495) 921-1089

**E-mail:** journal@hta-rus.ru

*В ссылках на электронные ресурсы следует указывать полный веб-адрес:*

1. Вадосанидзе С.Л., Шикина И.Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи – основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях. Пробл. стандарт. здравоохран. 2006; № 6: 3–18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf>.

13. Все статьи, поступающие в редакцию, проходят многоступенчатое рецензирование, замечания рецензентов направляются автору без указания имен рецензентов. После получения рецензий и ответов автора редколлегия принимает решение о публикации (или отклонении) статьи.

14. Редакция оставляет за собой право отклонить статью без указания причин. Отклоненные рукописи авторам не возвращаются. Очередность публикации статей устанавливается в соответствии с редакционным планом издания журнала.

15. Редакция журнала оставляет за собой право сокращать и редактировать материалы статьи независимо от их объема, включая изменения названия статей, терминов и определений. Небольшие исправления стилистического, номенклатурного или формального характера вносятся в статью без согласования с автором. Если статья перерабатывалась автором в процессе подготовки к публикации, датой поступления считается день поступления окончательного текста.

16. Публикация статей в журнале бесплатная.

17. Авторы представляют информацию о наличии у них конфликта интересов (личных интересов, которые могут препятствовать объективному изложению материалов). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.

18. Направление в редакцию статей, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, **не допускается!**

**Примечание.** Представление статьи для публикации в журнале подразумевает согласие автора (ов) с опубликованными правилами.

# Уважаемые коллеги и друзья!

## *Мы открыты к сотрудничеству и диалогу!*

Оценка медицинских технологий с начала 2000-х годов признана важным инструментом формирования политики здравоохранения во всех развитых странах мира. Она включает комплексные исследования медицинской, социальной и экономической эффективности методов сохранения и восстановления здоровья (диагностики, лечения, профилактики, реабилитации), нацеленные на определение приоритетных направлений развития медицинской науки и практики. Проблемы оценки медицинских технологий систематически освещаются в ведущих медицинских журналах, есть и специализированные издания, посвященные этим вопросам (на международном уровне это International Journal of Technology Assessment in Health Care издательства Cambridge Journals). В России единственным подобным изданием является наш журнал.

В отличие от многих медицинских журналов нам удастся удержать независимость в представлении научно-медицинской информации и избежать различных рекламных материалов. По сути дела, журнал является профессионально-ориентированным информационным ресурсом, интегрирующим знания и опыт ученых и практиков в области медицинских технологий, и способствует повышению медико-социальной и экономической эффективности функционирования системы здравоохранения, улучшению качества жизни граждан России.

Тематическая направленность публикаций журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор» позволяет ведущим специалистам, принимающим решения и формирующим политику в системе здравоохранения на национальном и региональном уровне, а также врачам и медицинским работникам обмениваться и поделиться мнением в области менеджмента и экономики в здравоохранении, предложить алгоритмы принятия управленческих решений, изучить опыт организации и проведения оценки клинической и экономической эффективности медицинских технологий, выработать методологические подходы к планированию, организации медицинской помощи на территории России.

**Проявите активность. Ждем статьи, интересные материалы на актуальные темы.**

**Подписка** на журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор» доступна с любого номера.

Вы можете оформить подписку в любом Почтовом отделении России по почтовым каталогам:

- «*Роспечать*» (Российские и зарубежные газеты и журналы) – индекс 79758;
  - «*Пресса России*» – индекс 45160;
  - «*Почта России*» – индекс 79758.
- В Агентствах альтернативной подписки:
- «*Урал-Пресс*» – индексы: 45160, 79758, 11361;
  - «*Информнаука*» – индекс 45160;
  - «*МК-Периодика*» – индекс 45196;
  - «*Интер-Почта*» – индекса 19209.
- Для физических и юридических лиц *ближнего зарубежья* можно оформить подписку по почтовым каталогам *Беларуси, Казахстана и Украины*.

*Надеемся, что Вы будете получать нужную Вам информацию  
на страницах нашего ЖУРНАЛА!  
Всего Вам доброго и до встречи!*

В 2014 г. планируется выход в свет книги **«Технологии в здравоохранении: оценка и выбор»**.

Книга адресована широкому кругу читателей, интересующихся проблемами объективного анализа сведений об эффективности, безопасности и экономической целесообразности технологий, влияющих на здоровье: руководителям здравоохранения всех уровней, практикующим врачам, работникам системы здравоохранения других специальностей, принимающим решения по применению конкретных технологий, студентам медицинских вузов, слушателям системы послевузовского профессионального образования.

Основная цель книги – обеспечить информационную поддержку специалистам, принимающим решения по применению конкретных технологий в клинической практике и в управлении здравоохранением.

**Основные разделы книги:**

- История и международный опыт оценки технологий в здравоохранении.

- Оценка эффективности и безопасности технологий на основе принципов доказательной медицины.
- Клинико-экономическое (фармакоэкономическое) обоснование применения оценки технологий в здравоохранении.
- Оценка медицинских изделий.
- Оценка технологий и формирование стратегии доступа на рынок (market access).
- Опыт использования элементов оценки технологий в российском здравоохранении.
- Перспективы создания системы оценки технологий в здравоохранении России.

Издание подготовлено коллективом авторов под редакцией д-ра мед. наук, профессора В.В. Омеляновского и д-ра мед. наук М.В. Авксентьевой.

**По вопросам приобретения и спонсорской поддержки издания обращаться**

**в издательский дом «Качество жизни»  
Адрес: 127473, Москва, Павелецкая наб.,**

**д. 2, стр. 3**

**Тел.: (495) 792-52-70**