



МЕДИЦИНА

№1
2013

Оглавление

- Герасименко Н. Ф., Александрова О. Ю.
Информирование пациента об
альтернативных способах лечения –
обязанность медицинских работников
при осуществлении медицинского
вмешательства (проводимого как
без взимания платы с пациента,
так и на платной основе) 1
- К. Данишевский, Д. Балабанова, М. МакКи,
Е. Полте, Н. Швальбе, Н. Васильева
Что определяет статистику клинически
значимых исходов, фиксируемых
в родильных отделениях
Тульской области 8
- Солодухина Д. П., Толмачев Н. Е.
Изучение рациональности
использования коечного фонда
в отделениях терапевтического
профиля городских больниц 22
- Рабочая группа под руководством
Милтона С. Вайнштейна
Принципы надлежащей практики
для моделирования аналитических
решений в исследованиях
здравоохранения – отчет рабочей
группы Международного общества
фармакоэкономических
исследований (ISPOR)
по надлежащей исследовательской
практике при использовании
моделирования 29
- Плавинский С. Л., Плавинская С. И.
Роль антиоксидантов в лечении
и профилактике заболеваний
человека 41
- Комаров Ю. М.
Еще раз о платности и бесплатности
в здравоохранении 55

**БЕСПЛАТНОЕ РЕЦЕНЗИРУЕМОЕ НАУЧНОЕ
ИНТЕРНЕТ-ИЗДАНИЕ С ОТКРЫТЫМ ДОСТУПОМ,
ПУБЛИКУЮЩЕЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ВО ВСЕХ ОБЛАСТЯХ МЕДИЦИНЫ**

Журнал «Медицина»

бесплатное рецензируемое научное интернет-издание
с открытым доступом

№ 1, 2013

Главный редактор

Данишевский К. Д., д. м. н., профессор

Председатель Редакционного совета

Стародубов В. И., академик РАМН

Редколлегия

Андрусенко А. А., к. м. н.

Барях Е. А., к. м. н.

Власов В. В., д. м. н., профессор

Немцов А. В., д. м. н., профессор

Плавинский С. Л., д. м. н., профессор

Савчук С. А., д. х. н.

Тетенова Е. Ю., к. м. н.

Шабашов А. Е., к. м. н.

Редакционный совет

Боярский С. Г., к. м. н.

Гаспаришвили А. Т., к. ф. н.

Новиков Г. А., д. м. н., проф.

Фролов М. Ю., к. м. н.

Ответственный секретарь редакции

Колгашкин А. Ю.

Адрес издания в сети Интернет: fsmj.ru

Свидетельство о регистрации средства массовой информации Эл № ФС77-52280
от 25 декабря 2012 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере связи,
информационных технологий и массовых коммуникаций

© Журнал «Медицина», 2013

Информирование пациента об альтернативных способах лечения – обязанность медицинских работников при осуществлении медицинского вмешательства (проводимого как без взимания платы с пациента, так и на платной основе)

Герасименко Николай Федорович

академик РАМН, профессор, зав. кафедрой основ законодательства в здравоохранении, ГБОУ ВПО Первый МГМУ им И.М. Сеченова, заместитель председателя Комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания РФ

Александрова Оксана Юрьевна

д.м.н., профессор; профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении, ГБОУ ВПО Первый МГМУ им И.М. Сеченова, консультант-эксперт Комиссии по контролю за реформой и модернизацией системы здравоохранения и демографии Общественной Палаты РФ

Авторами проведен глубокий анализ современного состояния российского законодательства в области охраны здоровья граждан. В центре внимания – проблема информирования пациента об альтернативных способах лечения. По их мнению, федеральные законы, регулирующие правовые отношения в области медицинской деятельности требуют от врача осуществлять лечение исходя из цели достижения наилучшего его результата и вменяют ему в обязанность обязательное информирование о всех возможных видах лечения конкретного заболевания.

Ключевые слова: способы лечения, медицинское вмешательство, информирование, охрана здоровья, права пациента

Информированию пациента при осуществлении медицинского вмешательства уделяется значительное место в законодательстве РФ, регулирующем медицинскую деятельность.

Информирование пациентов о всех возможных способах лечения заболевания является требованием законодательства при осуществлении медицинского вмешательства, проводимого как без взимания платы с пациента, так и на платной основе.

Статья 19 «Право на медицинскую помощь» Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ гласит:

«1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.

2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования».

Таким образом, в законе закрепляется право гражданина на получение медицинской помощи не только без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, но и на получение платных медицинских услуг.

Безусловно, платные медицинские услуги оказываются медицинскими организациями частной системы здравоохранения, но право гражданина на получение платных медицинских услуг не может быть ограничено и в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения.

Оказание платных медицинских услуг в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения осуществляется в рамках Гражданского и Бюджетного кодексов РФ.

С 1996 по 2012 гг. оказание платных медицинских услуг регулировалось Постановлением Правительства РФ от 13.01.1996 г. № 27 «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению». Вопрос о конституционности указанного постановления был вынесен на рассмотрение Верховного суда Российской Федерации. Суд сформулировал позицию, согласно которой законодательство Российской Федерации не запрещает государственным и муниципальным учреждениям здравоохранения оказывать платные медицинские услуги.

Подобная легитимация сегодня в основном рассматривается в контексте статьи 7 Конституции РФ, где охрана здоровья перечислена в ряду задач социального государства. Признается и защита (обеспечение) государством двух основных прав – права на достойную жизнь и права на свободное развитие. Достойная жизнь, прежде всего, характеризуется наличием минимального набора бесплатных для человека благ (объемы медицинской помощи, предусмотренные Программой государственных гарантий), а свободное развитие – возможностью беспрепятственного доступа к дополнительным, хотя и не бесплатным для человека благам.

Таким образом, невозможно ограничить право граждан на дополнительные блага в рамках свободного развития личности нигде, в том числе и в государственных и муниципальных медицинских организациях.

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (далее – Закон), впервые в российском законодательстве закрепил в Законе право граждан на получение платных медицинских услуг. Статья 84 «Оплата медицинских услуг» Закона гласит:

«1. Граждане имеют право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по их желанию при оказании медицинской помощи, и платных немедицинских услуг (бытовых, сервисных, транспортных и иных услуг), предоставляемых дополнительно при оказании медицинской помощи.

2. Платные медицинские услуги оказываются пациентам за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования.

3. При оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи.

4. Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи...»

В п.5 статьи 84 Основ дополнительно регламентировано оказание платных медицинских услуг медицинскими организациями, участвующими в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

«5. Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, имеют право оказывать пациентам платные медицинские услуги:

1) на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами;

2) при оказании медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

3) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;

4) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 настоящего Федерального закона.

Проблемным является требование оказания платных медицинских услуг «на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами...».

В соответствии со статьей 81 «Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» Закона «в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают:

...3) порядок и условия предоставления медицинской помощи, в том числе сроки ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановом порядке...».

Поскольку данные нормы вносятся в закон, должно быть исключено всякое неоднозначное их толкование. Однако, на наш взгляд, такая неоднозначность присутствует.

На сегодняшний день в программах государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, ежегодно утверждаемых постановлением Правительства РФ, в разделе II «Виды и условия оказания медицинской помощи» описаны эти условия (что включает, кем предоставляется). Однако эти условия являются достаточно общими, не конкретизированы. Предполагается, что конкретные условия и порядок предоставления медицинской помощи на территории субъектов РФ определяется в территориальных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в зависимости от потребности населения и возможностей государственной и муниципальной систем здравоохранения (в том числе сроки ожидания плановой госпитализации, порядок направления на плановую госпитализацию, максимальная продолжительность нахождения в очереди на отдельные диагностические исследования, допустимость или недопустимость очередности при оказании медицинской помощи больным с определенными заболеваниями и состояниями и т.д.). За пределами этих условий

оказания медицинской помощи в рамках программ государственных гарантий и могут оказываться платные медицинские услуги. Однако регионы достаточно вольно определяют условия оказания медицинской помощи, не определяют в территориальных программах госгарантий конкретные условия оказания медицинской помощи на безвозмездной для пациента основе. В связи с этим невозможно определить законные границы «бесплатности» и «платности» медицинской помощи при ее оказании в медицинских организациях, участвующих в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.

Поэтому, если в закон вводить такой критерий платности медицинских услуг, как «иные условия», то эти условия должны быть юридически и организационно однозначными. Т.е. необходимо регламентировать платные медицинские услуги путем четкого определения этих «иных условий».

В соответствии с п.7 статьи 84 Закона порядок и условия предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4 октября 2012 г. Правительство Российской Федерации приняло постановление «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 4 октября 2012 г. № 1006 (далее – Постановление), которым утвердило новые Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг (далее – Правила).

В п.7 раздела II Правил определено:

«7. Медицинские организации, участвующие в реализации программы и территориальной программы, имеют право предоставлять платные медицинские услуги:

а) на иных условиях, чем предусмотрено программой, территориальными программами и (или) целевыми программами, по желанию потребителя (заказчика), включая в том числе:

установление индивидуального поста медицинского наблюдения при лечении в условиях стационара;

применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи;

б) при предоставлении медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

в) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;

г) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных статьей 21 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и случаев оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и медицинской помощи, оказываемой в неотложной или экстренной форме».

Таким образом, в Правилах определяются «иные условия» (этих условий два), при остальном полном дублировании правовых норм статьи 84 Закона.

На платную основу может ставиться применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, а также применение медицинских изделий, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, не предусмотренных стандартами медицинской помощи.

Не вдаваясь в проблему различий между Перечнем ЖНВЛП и лекарственными препаратами, входящими в стандарты медицинской помощи, можно считать, что на платной основе назначаются лекарственные препараты, не входящие в программу государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, поскольку территориальные программы госгарантий на сегодняшний день формируются на основании Перечня ЖНВЛП, а не стандартов медицинской помощи (исходя из требования п.2 статьи 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» Закона:

«2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов...».

Таким образом, на платной основе осуществляется применение лекарственных препаратов не только при оказании амбулаторной медицинской помощи (за исключением льготных категорий граждан), но и лекарственных препаратов, не входящих в Перечень ЖНВЛП, при оказании скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи, а также при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара и стационара. Трудно себе представить предложение пациенту оплатить препараты при оказании скорой, в том числе скорой специализированной

медицинской помощи. А вот при оказании первичной медико-санитарной медицинской помощи в условиях дневного стационара и специализированной медицинской помощи в условиях стационара в целях достижения большей эффективности лечения часто необходимо и возможно применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП (т.е. в территориальную программу госгарантий), на платной основе. Это реальная ситуация практического здравоохранения и Постановление делает данную практику легитимной.

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ, также как и действовавшие до принятия данного ФЗ с 1993 года Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1, закрепляет право граждан на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства.

Статья 20 «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» Закона гласит:

«Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, **методах оказания медицинской помощи**, связанном с ними риске, **возможных вариантах медицинского вмешательства**, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи...».

Статья 22 «Информация о состоянии здоровья» Закона также закрепляет требование предоставления информации пациенту:

«Каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, **методах оказания медицинской помощи**, связанном с ними риске, **возможных видах медицинского вмешательства**, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи».

Таким образом, в Законе закреплено право гражданина на информацию не только о «**методах оказания медицинской помощи**», которые предполагает применять врач по отношению к больному, но и о «**возможных вариантах (видах) медицинского вмешательства**», которые в принципе существуют при лечении заболевания пациента. И данные варианты лечения (в том числе лекарственные препараты) могут не входить в финансирование медицинской помощи, оказываемой гражданину на безвозмездной основе в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и целевых программ, т.е. должны оказываться пациенту на платной основе.

По отношению к закреплённому в законе праву граждан на информированность о медицинском вмешательстве, возникает обязанность медицинских работников не нарушить указанное право пациента. Т.е., независимо от того, платно или бесплатно для пациента предоставляется медицинская помощь, врач **ОБЯЗАН информировать пациента о медицинском вмешательстве, в том числе всех возможных вариантах лечения его заболевания**.

В Постановлении Правительства РФ «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» от 4 октября 2012 г. № 1006 также однозначно предусматривается информированность пациента о предоставляемой платной медицинской услуге.

В п.14 раздела III «Информация об исполнителе и предоставляемых им медицинских услугах» Правил определено:

«14. При заключении договора по требованию потребителя и (или) заказчика им должна предоставляться в доступной форме информация о платных медицинских услугах, содержащая следующие сведения:

- а) порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, применяемые при предоставлении платных медицинских услуг;
- б) информация о конкретном медицинском работнике, предоставляющем соответствующую платную медицинскую услугу (его профессиональном образовании и квалификации);
- в) информация о методах оказания медицинской помощи, связанных с ними рисках, возможных видах медицинского вмешательства, их последствиях и ожидаемых результатах оказания медицинской помощи;
- г) другие сведения, относящиеся к предмету договора».

В разделе V «Порядок предоставления платных медицинских услуг» Правил определено:

«28. Платные медицинские услуги предоставляются при наличии информированного добровольного согласия потребителя (законного представителя потребителя), данного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

29. Исполнитель предоставляет потребителю (законному представителю потребителя) по его требованию и в доступной для него форме информацию:

о состоянии его здоровья, включая сведения о результатах обследования, диагнозе, методах лечения, связанном с ними риске, возможных вариантах и последствиях медицинского вмешательства, ожидаемых результатах лечения;

об используемых при предоставлении платных медицинских услуг лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в том числе о сроках их годности (гарантийных сроках), показаниях (противопоказаниях) к применению».

Таким образом, в Правилах расширен объем предоставляемой пациенту информации по сравнению с требованиями закона. В соответствии с Правилами, дополнительно должна предоставляться информация «об используемых при предоставлении платных медицинских услуг лекарственных препаратах и медицинских изделиях, в том числе о сроках их годности (гарантийных сроках), показаниях (противопоказаниях) к применению».

В соответствии со статьей 84 Закона платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

Понятно, что платные медицинские услуги в полном объеме стандарта медицинской помощи будут оказываться теми медицинскими организациями, которые не участвуют в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и целевых программ, финансируемых за счет соответствующего бюджета. А вот отдельные медицинские вмешательства и лекарственные препараты, в том числе сверх выполняемых стандартов медицинской помощи, будут оказываться, в том числе, и медицинскими организациями, участвующими в реализации вышеуказанных программ.

Подразумевается, что оказание платных медицинских услуг (как в виде медицинских вмешательств, так и лекарственных препаратов) сверх стандартов медицинской помощи, возможно не само по себе, а в целях более быстрого достижения медицинской эффективности. Т.е. особенности состояния здоровья пациента и его заболевания предполагают применение лечебно-диагностических мероприятий и (или) лекарственных средств, не входящих в стандарт медицинской помощи, за пределами программ госгарантий.

Необходимо помнить, что **ответственность за РЕЗУЛЬТАТ лечения ВСЕГДА несет лечащий врач (медицинская организация)**, а не субъекты и участники системы обязательного медицинского страхования (не страховая медицинская организация, не территориальный фонд обязательного медицинского страхования, не Федеральный фонд ОМС), и не органы управления здравоохранением (федерального уровня, или уровня субъекта РФ, муниципального образования) и т.п.

При рассмотрении дела в судебном порядке, в случае причинения вреда жизни и здоровью неоказанием или ненадлежащим оказанием медицинской помощи, медицинский работник (медицинская организация) всегда будет доказывать не то, что он выполнил только стандарт медицинской помощи, потому что больше все равно не оплатят в системе ОМС, и больной умер, а сделано ли было все возможное, исходя из условий оказания медицинской помощи (материально-технических, кадровых возможностей, квалификации и наличия персонала и т.д.), чтобы предотвратить причинение вреда здоровью и жизни пациента неоказанием медицинской помощи. Полное выполнение стандарта медицинской помощи не защитит медицинскую организацию в случае причинения вреда жизни и здоровью НЕ оказанием какого-либо вмешательства, НЕ входящего в стандарт.

Поэтому, лечащий врач должен лечить пациента наиболее эффективными методами и средствами (в том числе лекарственными препаратами), добиваясь результата лечения в виде выздоровления, достижения ремиссии, или улучшения состояния. И необходимые для этой цели диагностические и лечебные мероприятия (в том числе лекарственные препараты), могут не входить в Программы госгарантий, на какой бы основе эти программы не формировались – на основе Перечня ЖНВЛП или стандартов медицинской помощи. В таком случае, данные лечебно-диагностические мероприятия и лекарственные препараты должны быть предложены пациенту, но за них он должен заплатить.

На наш взгляд, возможны следующие алгоритмы действий (при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях).

1 вариант

Особенности состояния здоровья пациента и его заболевания предполагают применение лечебно-диагностических мероприятий и (или) лекарственных препаратов, не входящих в стандарт медицинской помощи или Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. К данным случаям не относится назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости и по жизненным показаниям. В данных случаях в соответствии со статьей 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» Закона медицинская помощь не подлежит оплате за счет личных средств граждан.

Врач предлагает диагностические и лечебные мероприятия, не входящие в стандарт медицинской помощи, но более эффективные для данного больного, или более эффективные лекарственные препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП или в стандарт. За данные дополнительные медицинские мероприятия и лекарственные препараты пациент должен платить самостоятельно, поскольку они не входят в программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Пациент **не соглашается** на предложенное обследование и лечение.

Врач должен предложить медицинские мероприятия и лекарственные препараты, регламентированные стандартом медицинской помощи или препараты из Перечня ЖНВЛП, и которые будут предоставлены пациенту на бесплатной основе. Врач должен проинформировать пациента о, возможно, меньшей эффективности данных методов диагностики и лечения.

Оформляется запись в медицинской документации:

«Согласен на обследование и лечение на бесплатной основе в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи согласен. От предложенного обследования и лечения на платной основеотказываюсь. Информирован, что мое решение может повлиять на эффективность лечения» (заверяется подписью пациента).

Условия реализации данного варианта:

Врач обязан предоставлять информацию пациенту исключительно с позиций достижения наилучшего результата лечения заболевания, но без давления. Решение принимает сам пациент.

Предложения по лечебно-диагностическим мероприятиям и лекарственным препаратам, не входящим в программу госгарантий, но более эффективным для данного больного, должны быть обоснованы и описаны в медицинской документации.

В случае возникновения претензий со стороны пациента на недостаточную эффективность лечения, по данным случаям требуется экспертиза качества медицинской помощи.

Преимущества данного варианта:

- обследование и лечение для пациента бесплатное;
- низкий риск возникновения претензий к медицинской организации со стороны контролирующих органов.

Недостатки данного варианта:

- возможно, меньшая эффективность лечения;
- возможность предъявления претензий со стороны пациента при недостаточной эффективности лечения.

2 вариант

Особенности состояния здоровья пациента и его заболевания предполагают применение лечебно-диагностических мероприятий и (или) лекарственных препаратов, не входящих в стандарт медицинской помощи или Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. К данным случаям не относится назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости и по жизненным показаниям. В данных случаях в соответствии со статьей 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» Закона медицинская помощь не подлежит оплате за счет личных средств граждан.

Врач предлагает диагностические и лечебные мероприятия, не входящие в стандарт медицинской помощи, но более эффективные для данного больного, или более эффективные лекарственные препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП или в стандарт. За данные дополнительные медицинские мероприятия и лекарственные препараты пациент должен платить самостоятельно, поскольку они не входят в программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Пациент **соглашается** на предложенное обследование и лечение.

Оформляется запись в медицинской документации:

«С предложенным обследованием и лечением согласен. Согласен на назначение диагностических, лечебных мероприятий..... (указать) и лекарственных препаратов (указать), которые буду оплачивать самостоятельно» (заверяется подписью пациента).

Условия реализации данного варианта:

Врач обязан предоставлять информацию пациенту исключительно с позиций достижения наилучшего результата лечения заболевания, но без давления. Решение принимает сам пациент.

Предложения по лечебно-диагностическим мероприятиям и лекарственным препаратам, не входящим в программу госгарантий, но более эффективным для данного больного, должны быть обоснованы и описаны в медицинской документации.

Требуется контроль за предоставлением платных медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских организациях, информированностью и добровольностью согласия на них со стороны пациента.

Преимущества данного варианта:

- Возможность более быстрого достижения медицинской эффективности.

Недостатки данного варианта:

- завышенные ожидания результатов лечения со стороны пациента;
- возможность предъявления претензий со стороны пациента (при недостаточной эффективности лечения, несоблюдении требований к оформлению в медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на платные медицинские услуги;
- возможность предъявления претензий к медицинской организации со стороны контролирующих органов (органов управления здравоохранения), а также наложение штрафных санкций СМО за несоблюдение стандарта медицинской помощи.

Выводы

1. Врач обязан лечить пациента исходя из цели наилучшего достижения результата лечения.
2. Врач обязан информировать пациента о всех возможных видах (вариантах, методах) лечения данного заболевания пациента.

Informing patients on treatment alternatives – duty of health professionals under both free and pay medical interventions

Gerasimenko N.F.

Academician of the Russian Academy of Medical Sciences; Head, Department of Introduction to Health Care Law, First Moscow State Medical University; Deputy Chairman of the Duma Committee on Health

Aleksandrova O.J.

Doctor of Medical Science, Professor, Department of Introduction to Health Care Law, First Moscow State Medical University; Expert, Civic Chamber of the Russian Federation

The authors conduct a comprehensive analysis of the current Russian public health legislation. Key problem considered is informing the patient about alternative treatment options. In their view, the federal laws regulating legal aspects of medical practice require a health professional to conduct treatment aiming to achieve the best possible result and mandatory inform patient on all possible forms of treatment for a particular disease.

Key words: treatment options, medical intervention, informing, health care, patient rights

Что определяет статистику клинически значимых исходов, фиксируемых в родильных отделениях Тульской области

К. Данишевский, Д. Балабанова, М. МакКи, Е. Нолте, Н. Швальбе, Н. Васильева

Введение: Перинатальная смертность в России остается значительно более высокой по сравнению с западными индустриально развитыми странами, в то же время, причины такого положения дел недостаточно детально изучены. В данном исследовании в Тульской области, в остальном вполне типичной, с целью изучения факторов, определяющих внутриутробное развитие и ранние последствия патологических исходов беременности использовалась уникальная информационная система. Одним из критериев отбора региона так же послужил тот факт, что в Тульской области отмечается самый высокий уровень младенческой смертности в центральном федеральном округе России. **Цели:** охарактеризовать распределение исходов беременности (масса новорожденных, PI (Ponderal Index, или пондерал индекс = $[масса(g)/длина^3 (cm)] \times 100$), преждевременные роды в Тульской области в 2000 г. в сравнении с другими индустриальными странами, и выявить социально-экономические показатели, определяющие характер ситуации. Оценить влияние распределения массы новорожденных на перинатальную смертность. **Исследуемая популяция:** Тульская область, Россия. В исследование были включены все случаи рождения и перинатальной смерти, зарегистрированные в тульской области в 2000 г. В этот период имели место 11172 рождения, из них 116 мертворождений, 74 новорожденных умерло в течение 7 дней после рождения. **Результаты:** перинатальная смертность в Туле в 2000г составила 16,8 на 1000 родов, что несколько выше, чем по России в целом. Частота встречаемости низкой массы тела новорожденных, низкого PI и преждевременных родов в Туле оказались выше, чем в индустриально развитых странах. Значение средней массы тела при рождении возрастало с ростом уровня образования женщины, и было выше у замужних женщин по сравнению с одиночками, а также у русских по сравнению с представительницами других национальностей. После стандартизации по возрасту матери, числу предыдущих беременностей, полу ребенка, масса тела ребенка при рождении оказалась на 250 г. ниже у матерей со средним образованием по сравнению с матерями, имевшими высшее образование. Градиент был более резко выраженным, чем в сравниваемых индустриально развитых странах и странах с переходной экономикой. Зависимость PI была такой же, хотя значимая ассоциация имела лишь с уровнем образования матери. Выживаемость после рождения при любой массе тела была значительно ниже, чем в Швеции, которая была избрана для сравнения в связи с наиболее низким в Европе показателем перинатальной смертности. Однако, если бы распределение массы при рождении в Тульской области было бы таким же как в Швеции, то уровень перинатальной смертности снизился бы только до 14,4 на 1000 рождений. Анализ риска смертности детей с массой тела при рождении менее 1000 г. позволяет выявить меньший, чем предполагалось уровень смертности, что может свидетельствовать о занижении истинного уровня перинатальной смертности. В случае, если бы регистрируемая смертность новорожденных с низкой массой тела была бы настолько же выше, чем в Швеции, насколько и во всех остальных весовых категориях, то перинатальная смертность составляла бы 21 на 1000. **Выводы:** Новая система сбора данных по акушерской помощи позволяет получить ценную информацию, которая может быть использована при разработке политики укрепления здоровья. В настоящее время, несмотря на введение международных определений исходов родов, в российских данных сохраняется недооценка или занижение уровня перинатальной смертности, даже в областях, где процесс сбора данных усовершенствован. Наблюдаются значительные различия во внутриутробном развитии, особенно в зависимости от уровня образования матери. Неблагоприятные исходы беременности в России представляются следствием сочетания нарушений внутриутробного развития, что указывает на необходимость принятия мер для улучшения здоровья будущих матерей, и низкой выживаемости новорожденных, что свидетельствует о необходимости повышения эффективности оказания медицинской помощи новорожденным.

Введение

Неблагоприятные исходы родов, такие как низкая масса тела при рождении, преждевременные роды (недоношенность), внутриутробная задержка развития, признаны важными факторами, которые влияют не только на младенческую смертность, но и на состояние здоровья в течение всей жизни индивидуума(1). Многие исследования были посвящены проблеме массы тела при рождении. Как неонатальная (в течение первых 28 дней после рождения), так и постнеонатальная (в период от 29 дня до окончания 1 года после рождения) смерть резко возрастает при уровне массы тела при рождении ниже 3000г. (2). Исследование, проведенное в Швеции, показывает, что сердечно-сосудистая смертность у взрослых примерно на треть снижается с возрастом массы тела при рождении на 1000 г. (3); имеется ассоциация низкой массы тела при рождении с более высокой частотой возникновения гипертонии (4, 5, 6); инсульта (7, 8, 9, 10), ожирения (11); диабета II типа (12); заболеваний почек (13, 14); респираторных заболеваний (15); психических и психологических нарушений, включая депрессию (16) и шизофрению (17).

Низкая масса тела при рождении является результатом комплекса взаимосвязанных социальных и биологических факторов, относительная значимость которых варьирует от случая к случаю. Так, крупный мета-анализ, проведенный в конце 1980 года, показал, что в развитых странах наиболее важными факторами являлись, в порядке убывания, курение, питание и масса тела матери до беременности. В развивающихся странах основными определяющими факторами были этническое происхождение родителей, питание во время беременности, низкая масса тела матери до беременности, низкий рост женщины и малярия. По более поздним данным, во многих индустриальных странах новым фактором, влияющим на массу тела при рождении, стала многоплодная беременность, как следствие экстракорпорального оплодотворения (19).

Несмотря на существенное влияние на ближайшие и отдаленные показатели здоровья, в России было проведено относительно мало исследований нарушений внутриутробного развития и факторов, вызывающих такие нарушения (20, 21). В некоторых проведенных исследованиях внимание фокусировалось на роли факторов окружающей среды (20, 21), в то время как другие рассматривали географические и национальные особенности (в основном коренное население северных регионов России) (22, 23). Социально-экономическим факторам уделялось меньше внимания, отчасти потому, что подобные данные не собираются достоверным образом на постоянной основе.

Исключением является исследование, проведенное в Архангельске и Северодвинске, на севере России, в котором неблагоприятные исходы в младенческом возрасте рассматривались более широко, чем в нашем исследовании. Изучаемые исходы включали массу тела при рождении ниже 2500 г. и преждевременные роды. В этом исследовании был представлен срез данных по 1404 рождений, охватывающий широкий спектр социально-экономических и других факторов; и было показано, что уровень образования матери был основным фактором, определяющим неблагоприятные исходы беременности (24). Это исследование внесло ценный вклад в понимание проблемы массы тела при рождении в России, имело, однако, некоторые ограничения. Во-первых, в нем не было разграничения новорожденных по массе тела более детального, чем широкие категории с массой менее и более 2500 г. Во-вторых, в него были включены только дети, родившиеся в муниципальном роддоме (исключались домашние и иные роды). В-третьих в исследование было включено только городское население. В-четвертых, данные не собирались специально для данного исследования и поэтому не могли быть должным образом проверены на достоверность, что может приводить к систематическим ошибкам. В настоящей работе была сделана попытка расширить границы исследования за счет включения не только данных, собираемых в плановом порядке, но и специфических показателей массы тела при рождении и других, включая все случаи рождения Тульской области, а также сравнения этих показателей с данными по другим странам.

Методы и определения

Тульская область, с населением в 1 миллион 800 тысяч человек, представляет собой регион Европейской части России. Она вполне типична для центра России по климатическим и экономическим особенностям, хотя в ней отмечается наивысшая в центральной России младенческая смертность, составляющая 19,5/1000 на 2001 год по сравнению с 15,3/1000 по России в целом (25).

При поддержке Института Открытое Общество в Туле была создана новая компьютеризированная система, которая позволила собирать расширенные данные по беременности и исходам родов. Введение системы являлось частью проекта, направленного на внедрение международной классификации заболеваний 10 пересмотра и апробацию Интернет-методов медицинской отчетности в России. Тула была избрана благодаря наличию развитой системы Интернет и телекоммуникаций (наличию оптоволоконных линий по всей области). В рамках проекта были закуплены компьютеры для 22 акушерских учреждений области, организована новая компьютеризованная система отчетности, ускорено подключение к Интернет, а также обучены специалисты по обслуживанию систем и сбору статистики, как для организации работы компьютеров и новых систем отчетности, так и анализа данных. Кроме того, главные специалисты проекта побывали в учебном туре в США с целью изучения онлайн-систем сбора данных в штатах Нью-Йорк и Юта.

Сбор данных осуществлялся акушерскими медицинскими сестрами с помощью предварительно опробованной формы. Первая часть, заполняемая при поступлении роженицы в приемное отделение, суммировала информацию о состоянии матери, включая возраст, образование, семейное положение, национальность, предшествующие аборт и роды, данные о курении и употреблении алкоголя до беременности. Во второй части, заполняемой непосредственно после родов, регистрировались метод родоразрешения, срок беременности, оценка по шкале Апгар и масса тела при рождении. Масса тела при рождении измерялась медсестрой родовой палаты с использованием калиброванных весов отечественного производства. Наконец, в случаях мертворождения или перинатальной смерти в течение первых 7 дней после родов заполнялась третья форма. Качество и полнота собранных данных мониторировались в тульском Областном статистическом бюро. Полученные в результате базы данных были проверены во время независимого исследования в 2003 году путем запроса информации по рождениям и смертям в 2000 году в каждом лечебном учреждении.

В данной статье делается попытка выявить факторы, определяющие исходы родов в Тульской области. Данные были закодированы и откорректированы; переменные, полученные из трех источников, объединены и проанализированы с использованием статистической программы SPSS, версия 11.0. Подсчитывался PI ($\text{масса(г)}/\text{длина}^3 \text{ (см)} \times 100$), т.к. было показано, что это независимый фактор риска заболеваний во взрослом периоде (26, 27, 28), и по нему имеются сравнимые данные других стран бывшего социалистического блока (29).

Для облегчения многовариантного анализа и после изучения распределения каждого из показателей, возраст матери был разбит на 4 категории (менее 20 лет, 20-29, 30-39, более 40), образование матери – на пять категорий (меньше среднего (имеется ввиду элементарное и незаконченное школьное), общее среднее (школьное), среднее специальное, незаконченное высшее, высшее. Несмотря на относительно небольшое количество женщин в группе незаконченного высшего образования, предыдущие исследования позволяют говорить о том, что социально-экономический статус женщин в этой группе существенно отличается от других, что оправдывает отдельное рассмотрение этой категории. Показатели количества родов были распределены на 6 категорий, от 1 до 6 и более.

Наконец, было проанализировано соотношение между внутриутробным развитием и перинатальной смертностью (мертворождения плюс смертность в течение 7 дней после родов). Для того, чтобы проанализировать эти данные в более широком контексте, полученные данные сравнивались с аналогичными данными по Швеции, где отмечается наиболее низкая в Европе перинатальная смертность.

Результаты

Характеристики выборки

Используемая база данных включает случаи 11172 родов, имевших место в Тульской области между первым января и 31 декабря 2000 года, 116 младенцев родились мертвыми и 74 умерли в течение 7 дней после родов, что соответствует перинатальной смертности 16,8 на 1000 рождений. Это несколько выше, чем уровень, представленный Госкомстатом по России в целом, хотя это может отражать, как более полную регистрацию данных благодаря внедрению информационной системы, так и более неблагоприятные социальные условия. Не замужем были 22,8% матерей. Моложе 20 лет были 11,3% и старше 40 лет 1,4% матерей.

Преждевременными считались роды на сроке менее 37 полных недель беременности, и количество таких случаев составило 6,7% от всех родов. В соответствии с международными критериями низкой массы тела при рождении (2500 г или менее) и очень низкой массы тела при рождении (1500 г и менее) были получены значения этих показателей 7,04% и 0,9%, соответственно. Эти уровни выше, чем в других популяциях, исследованных в развитых странах, с одним заметным исключением – темнокожего населения США (таблица 1). Медиана массы тела при рождении составила 3300 г, что несколько ниже, чем в большинстве развитых стран. 178 родов были многоплодными, что соответствует показателю 16 на 1000, и это также ниже, чем во многих развитых странах, что отражает, по крайней мере, отчасти, различия в доступности экстракорпорального оплодотворения.

Однофакторный анализ

Ассоциации между основными социально-демографическими показателями и массой тела при рождении, PI и недоношенностью представлена в таблице 2. Масса тела при рождении и PI возрастали соответственно повышению уровня образования как одиноких, так и замужних матерей, в то время как преждевременные роды были обычны для женщин со средним образованием и ниже. Наблюдалась разница в 236г по массе тела при рождении между категориями с наиболее низким и наиболее высоким уровнем образования. Масса тела новорожденных была ниже при любом уровне образования для одиноких матерей, за исключением женщин с высшим образованием, для которых регистрируемое семейное положение не играло роли (рис. 1).

Масса тела при рождении различалась в зависимости от возраста матери, представляя четко очерченную U-образную кривую, с более низкими показателями массы тела при рождении в крайних возрастных группах репродуктивного периода (повышение этого показателя в категориях с наибольшим возрастом основано на двух случаях) (рис. 2). У женщин старше 40 лет была выше вероятность преждевременных родов.

Имеется почти линейная зависимость между сроком беременности и массой тела при рождении (рис. 3). Средняя масса тела при рождении среди 4,3% матерей, которые назвали себя не русскими, была несколько ниже, чем среди этнических русских, а именно 3186 по сравнению с 3272 грамм.

Средняя масса тела при рождении в случае многоплодных родов составила 2287,5 грамм в сравнении с 3286 грамм для одноплодных родов. Средняя масса тела при рождении для мальчиков была 3333 грамм по сравнению со значением этого же показателя для девочек, равным 3200,5 грамм.

Не было выявлено сезонных колебаний массы тела и связи с сельским или городским местожительством матери. Не было связи и с количеством предыдущих беременностей у женщины, хотя у повторно беременных была выше вероятность преждевременных родов.

Данные были проанализированы в такой форме, которая позволила осуществить сравнение с более ранними исследованиями, проведенными в Чешской республике и Швеции в 1989-91гг (29). Хотя российские данные получены на десятилетие позднее, они оказались хуже, чем в Чешской республике и Швеции по всем показателям, и почти для всех уровней значения социально-экономических показателей матери, использованных в таблице 2 (за исключением семейного положения, где по чешским данным масса тела при рождении у одиноких женщин была несколько ниже, чем в России (3133 г по сравнению с 3215 г), хотя в 1989-91гг не состоящие в браке матери составляли только 8,8% в Чешской республике (по сравнению с 22,8% в Туле).

Различия могут быть проиллюстрированы следующими статистическими данными. Для примера, общее количество регистрируемых преждевременных родов (12,4% в Туле) что более, чем вдвое выше, чем в Чешской республике (4,6%) или Швеции (5,4%). Средняя масса тела при рождении составила 3269 г в Туле по сравнению с 3310 г в Чешской республике и 3522 г в Швеции. Средний PI составил 23,53 в Туле по сравнению с 26,51 в Чешской республике и 27,66 в Швеции. Зависимость от образования матери было несколько более резко выражена в Туле в сравнении с Чешской республикой или Швецией. Так, в Туле у матерей с университетским образованием масса тела при рождении детей была на 225г меньше, чем у аналогичной группы в Швеции, хотя разница по тем же показателям для матерей с наиболее низким уровнем образования составила 384 г.

Многовариантный анализ

Учитывая множество взаимосвязей, выявленных в исследовании, многовариантный анализ был использован для того, чтобы изучить влияние таких переменных как социальные условия, образование (элементарное и незаконченное среднее были объединены из-за небольшого количества случаев в обеих категориях), семейный статус, национальность (русские по сравнению с не этническим русским населением), а также преждевременные роды (недоношенность) по отдельности. В этот анализ были включены только роды при одноплодной беременности, в связи с чем общее число случаев уменьшилось до 11091. Были использованы общие линейные модели, результаты показаны в таблице 3.

Поправка на возраст матери, количество предыдущих беременностей и пол новорожденного увеличила разницу по массе тела при рождении между категориями с наиболее высоким и наиболее низким образованием с 236 до 246 г, хотя дальнейшие поправки на все остальные социальные факторы снизили эту разницу до 205 г, и далее, исключение преждевременных родов снизило этот показатель еще сильнее – до 175г. Различие между русскими и нерусскими женщинами после поправки на возраст, число беременностей и пол сохранилось почти на прежнем уровне (82 г), однако составило 56 г после поправки на все остальные социальные показатели. Все эти различия оказались значительно выше, чем в Чешской республике и Швеции, упоминавшихся ранее. Например, различия между женщинами с университетским и начальным образованием, после поправки на возраст, пол и число беременностей, составляли лишь 136 граммов в Швеции и 197 граммов в Чехии.

Влияние семейного положения матери осталось неизменным после поправки на возраст, пол новорожденного и число беременностей, хотя несколько снизилось (с 130 до 102 г) после дополнительной поправки на другие социальные факторы и составило 70 г после исключения преждевременных родов.

Как и в случае с массой тела при рождении, PI ассоциировался с уровнем образования матери, хотя различия в зависимости от национальности и семейного положения были незначительными.

Внутриутробное развитие и перинатальная смертность

Как масса тела при рождении, так и PI ассоциировались с перинатальной смертностью, хотя взаимосвязь с массой тела при рождении была более четкой (рис. 4). Хотя внутриутробное развитие является важным фактором, влияющим на перинатальную смертность, это влияние можно нивелировать эффективной перинатальной помощью. Для того, чтобы проиллюстрировать этот довод, мы сравнили данные, касающиеся массы тела при рождении в Тульской области и в Швеции, стране с наиболее низкой в Европе перинатальной смертностью, на 1998 г (наиболее поздний год, на который мы располагали достоверными данными). В этот анализ были включены все случаи родов (т.е. не только при одноплодной беременности). Как показано на рис. 5, распределение родов в Туле сдвинуто влево по сравнению со Швецией. В связи с этим возникает вопрос, объясняется ли более высокий уровень перинатальной смертности в Туле более неблагоприятным распределением массы тела новорожденных? Чтобы ответить на этот вопрос, мы применили показатели уровня перинатальной смертности в зависимости от массы тела при рождении к данным по распределению массы тела новорожденных в Швеции. Этим методом мы получили значение стандартизованной перинатальной смертности (с поправкой на массу тела при рождении), которое составило 14,4/1000 рождений, что почти втрое выше, чем в Швеции – 5,4/1000 рождений. Таким образом, многие дети, которые выжили бы в Швеции, умирают в Туле, преимущественно из-за неудовлетворительного качества перинатальной помощи. Таким образом, резерв по улучшению перинатальных исходов является двойным: необходимо и совершенствовать перинатальную помощь, и внедрять политику, ориентированную на поддержку социально неблагополучных матерей, которая позволит сместить распределение массы тела при рождении вправо.

Следует также отметить, что перинатальная смертность в Туле, связанная с массой тела при рождении менее 1000 г оказалась несколько ниже ожидаемой, что подтверждает наличие недостаточно полной регистрации данных по перинатальной смертности среди детей с очень низкой массой тела при рождении (по всей видимости, преимущественно за счет регистрации мертворождений, как случаев выкидыша). Хотя можно только высказывать предположения по этому поводу, перинатальная смертность в Туле, при высоких показателях массы тела новорожденного в 1,9-5,6 раз выше, чем в Швеции (в большинстве категорий более, чем в 3 раза), поэтому, используя

консервативный подход, и учитывая, что истинная смертность при массе тела при рождении менее 1000 г должна была бы быть также приблизительно вдвое выше, чем в Швеции, можно утверждать, что примерно 51 случай перинатальной смерти оказывается недоучтенным. Это означало бы, что истинный уровень перинатальной смертности в Туле составляет примерно 21/1000 рождений.

Обсуждение

Прежде чем обсуждать результаты нашего исследования, необходимо отметить возможные его ограничения. Во-первых, для всех исследований, проводимых в странах бывшего Советского Союза, необходимо уточнять соответствие с международными определениями терминов (31). До 1993г в России использовались советские определения, по которым случаи рождения детей с массой тела менее 1000 г и смерти в первые 7 дней после родов классифицировались как невынашивание беременности и исключались из статистики рождений. Хотя в настоящее время младенцы, которые жили по крайней мере непродолжительное время, включены в статистические отчеты, по-прежнему сохраняется недоучет мертворождений. Ясно, что это оказывает влияние на данные, сообщаемые по России в целом, где степень недоучета данных, скорее всего, даже выше, чем в Тульской области.

Большинство данных получены во время родов и потому подвержены различным систематическим ошибкам, таких как ошибка связанные с памятью и желанием сообщать информацию (recall and reporting bias), например, отражающую восприятие респондентом социальной приемлемости курения и употребления алкоголя во время беременности. Действительно, анализ данных по курению и употреблению алкоголя во время беременности, дал результаты, которые мы сочли невероятно низкими и не включили в приводимый здесь анализ. Таким образом, исходя из объективных данных, показывающих значимость влияния курения матерей на массу тела при рождении ребенка, приводимых другими источниками, было бы чрезвычайно желательно иметь информацию по этому вопросу, хотя следует отметить, что исследования, проведенные в конце 1990-х гг не выявили независимой взаимосвязи между уровнем образования и курением у российских женщин (32). Учитывая неубедительные результаты этого исследования по поведенческим факторам, в дальнейшем следует использовать валидизацию данных по курению методом анализа уровня дериватов никотина в слюне (cotinine-тест). Еще одним недостатком было отсутствие данных о диете и уровне питания женщин до беременности в связи с поздними сроками сбора информации. Наконец, в Тульской области были ограничены возможности изучения роли такого фактора, как национальность, в связи с тем, что этническое разнообразие населения по Российской Федерации в целом выше. Доля нерусских в этом исследовании составляла 4,3%, большинство из них были украинцы, азербайджанцы, цыгане и татары. Очевидно, что исходя из чрезвычайного этнического разнообразия населения России, важно не экстраполировать данные по национальному фактору на другие регионы. Наконец достоверность такого критерия как национальность в России крайне низка, так как лица различных национальностей могут быть русскими «по паспорту». Необходимы новые исследования влияния национального фактора на доступность медицинской помощи в других регионах, чтобы выяснить, есть ли национальные меньшинства, которые находятся в ущемленных условиях, а так же, возможные генетические различия.

Другим важным вопросом является достоверность данных измерений массы и длины тела при рождении. Данные были получены специально обученным персоналом путем стандартных процедур, подвергнуты контролю качества, и не показали неправдоподобных результатов или неправомερных округлений данных до десятых и пятых значений.

Тульское исследование имеет несколько достоинств, как отмечалось выше. Оно включает данные по всем детям, родившимся в Тульской области в 2000 г, что исключает недостаточную репрезентативность (тенденциозность) выборки. Размер выборки, который почти в 8 раз превышал таковой в архангельском исследовании (24), предоставлял значительно большие возможности для выявления статистически достоверных ассоциаций, которые в другом случае могли бы быть не обнаружены. Использование специально разработанного и предварительного протестированного вопросника сделало возможным получение детальной информации, достоверность которой обеспечивалась усиленным контролем качества.

Исходя из первоочередной цели этого исследования, т.е. изучения факторов, определяющих массу тела при рождении, Тульская область представляется достаточно репрезентативной для центрального региона России, если ориентироваться на социально-экономические показатели. К сожалению, как упоминалось выше, имеется недостаточное количество подобных исследований факторов, определяющих исходы родов в бывших социалистических странах, с которыми можно было бы сравнить наше исследование.

Однако, наши результаты соответствуют данным небольшого количества имеющихся исследований. Исследование, проведенное в Эстонии, показало, что уровень образования матери, семейное положение, национальность были независимыми предикторами массы тела при рождении, причем средняя разница по массе тела ребенка при рождении между категориями матерей с начальным и университетским образованием составляла на 1989 году 182 грамма, и возрастала в дальнейшем до 256 граммов в 1996 году (34). Авторы связались и с коллективом, проводившим архангельское исследование, и при пересчете полученных ими данных методами описанными здесь, было получено подтверждение репрезентативности данного исследования, так как расхождения были не более чем на 5-7 грамм.

Это исследование подтверждает важность нарушений внутриутробного развития для России, проблемы, которая имеет как ближайшие последствия в виде неблагоприятных перинатальных исходов, оказывающих влияние не только на показатели смертности, но и многие нефатальные последствия, которые берут свое начало в перинатальном периоде, а также на последствия, сказывающиеся на протяжении взрослой жизни индивидуума. Кроме того, исследование показало, что нарушения внутриутробного развития не являются неизбежными. Действительно, если показатели массы тела при рождении, выявленные для матерей с наиболее высоким уровнем образования, применить ко всей популяции, тогда медиана массы тела при рождении была бы сравнима с аналогичным показателем по Великобритании, хотя следует отметить, что это все же ниже, чем в странах Скандинавского полуострова. Сравнение перинатальных исходов с таковыми по Швеции также показывает, что, несмотря на необходимость улучшить

показатели массы тела при рождении, по-прежнему необходимо добиваться повышения выживаемости новорожденных.

На основании результатов этого исследования не представляется возможным предложить специфические меры для решения этих проблем, и, несомненно, необходимы дальнейшие исследования, в особенности касающиеся курения и питания матерей, также как и поиск стратегий, применимых для устранения имеющегося неравенства и улучшения качества перинатальной помощи. Кроме того, представляется необходимым широкое внедрение подобных современных систем сбора данных в регионах России. Тем не менее, демонстрируя весь спектр проблем на примере Тульской области, которая едва ли является очень нетипичной, показывая выраженность социального неравенства, данное исследование еще раз демонстрирует важность понимания того, что может быть сделано для устранения неравенства и повышения доступности медицинской помощи.

Таблицы и рисунки

Таблица 1. Распределение детей (родившихся живыми, и мертворожденные) в разных странах в 1982-83 годах по сравнению с Тульской областью в 2000 году, по различным уровням массы тела при рождении и по перцентилям.

	перценти				% с массой тела при рождении менее			
	3й	5й	10й	50й	1500г	2000г	2500г	3500г
Тульская область	2000	2391	2670	3300	0.9	2.8	6.8	64.5
США, афро-американцы	1651	2043	2416	3186	2.5	4.6	11.6	74
Япония	2301	2493	2670	3191	0.56	1.3	5.1	78
Израиль, евреи	2101	2335	2617	3274	1.1	2.4	7.1	69
Израиль, в целом	2109	2340	2619	3277	1.1	2.4	7.0	69
Англия и Уэльс	2188	2411	2667	3334	0.84	1.9	6.1	63
Шотландия	2215	2440	2690	3356	0.71	1.9	5.7	62
Бавария	2299	2526	2747	3374	0.67	1.6	4.6	61
Германия	2242	2498	2750	3445	0.8	1.8	5.0	54
США, белое население	2276	2522	2771	3447	0.85	1.7	4.7	54
Швеция	2386	2601	2850	3523	0.64	1.4	3.7	48
Норвегия	2396	2613	2865	3544	0.71	1.4	3.6	46

Источник Evans S, Alberman E, Pashley J, Hampton B. International Collaborative Effort (ICE) on birthweight; plurality; and perinatal and infant mortality. II: Comparisons between birthweight distributions of births in member countries from 1970 to 1984). Данные по тульской области авторов.

Таблица 2. Масса тела при рождении, длина тела, PI и процент преждевременных родов при одноплодной беременности в Тульской области, в 2000

	n	Средняя масса (г)	Медиана массы (г)	Средняя длина тела (см)	PI (кг/м3)	Преждевременные роды: ≤37 недель (%)
Возраст матери						
<20 лет	1260	3214	3250	51.6	23.39	13.3
20-29 лет	7863	3279	3300	51.8	23.54	11.4
30-39 лет	1895	3278	3340	51.6	23.62	14.5
40+ лет	155	3145	3170	51.1	23.35	27.1
Образование матери						
среднее или ниже	1037	3110	3150	51.1	23.21	15.3
среднее начальное	3332	3243	3290	51.6	23.51	13.2
среднее специальное	4535	3308	3350	52.0	23.52	10.9
Незаконченное высшее	523	3308	3350	51.8	23.68	10.3
высшее	1663	3345	3350	52.0	23.80	10.9
Национальность матери						
Не русские	478	3190	3215	51.3	23.55	15.3
Этнические русские	10695	3273	3300	51.8	23.53	12.2
Семейное положение матери						
не замужем	2532	3170	3200	51.3	23.46	16.8
замужем	8603	3299	3330	51.9	23.55	11.1
Роды по счету						
1	7364	3257	3300	51.7	23.54	11.7
2	2931	3322	3380	51.8	23.58	12.4
3	589	3205	3260	51.4	23.42	16.6
4	145	3196	3260	51.7	22.88	17.2
5	68	3097	3200	50.4	23.89	20.6
6+	76	3215	3300	51.7	23.18	19.7
Пол новорожденного						
Мужской	5885	3331	3370	52.0	23.58	12.4
Женский	5287	3200	3240	51.4	23.48	12.3
Всего	11172	3269	3300	51.7	23.53	12.4
Стандартная девиация		546		3.1	3.3	

Таблица 3. Факторы определяющие массу тела при рождении.

Масса	I - с поправкой на возраст матери, количество предшествующих родов и пол новорожденного		II – как в I плюс с поправкой на все остальные социальные переменные		III – как в II плюс с поправкой на срок родов	
	B	Sig.	B	Sig.	B	Sig.
Образование матери						
среднее или ниже	-246	p<0.0001	-205	p<0.0001	-175	p<0.0001
среднее начальное	-212	p<0.0001	-171	p<0.0001	-139	p<0.0001
среднее специальное	-212	p<0.0001	-176	p<0.0001	-143	p<0.0001
незаконченное высшее	-139	p<0.0001	-115	p<0.0001	-113	p<0.0001
высшее	0		0		0	
Национальность матери						
нерусская	-82	p<0.001	-56	p=0.009	-59	P=0.004
русская	0		0		0	
Семейное положение матери						
не замужем	-123	p<0.0001	-102	p<0.0001	-70	p<0.0001
замужем	0		0		0	

Таблица 3. Факторы, определяющие PI

PI	I - с поправкой на возраст матери, количество предшествующих родов и пол новорожденного		II – как в I плюс с поправкой на все остальные социальные переменные		III – как в II плюс с поправкой на срок родов	
	B	Sig.	B	Sig.	B	Sig.
Образование матери						
среднее или ниже	0.56	p<0.0001	0.55	P<0.0001	0.52	P=0.0002
среднее начальное	0.43	P=0.18	0.41	p=0.03	0.38	P=0.038
среднее специальное	0.26	P=0.026	0.26	p=0.04	0.23	NS
незаконченное высшее	0.28	P=0.019	0.27	p=0.02	0.27	P=0.025
высшее	0		0			
Национальность матери						
нерусская	0.08	NS	0.14	NS	0.13	NS
русская	0		0		0	
Семейное положение матери						
не замужем	-0.09	NS	-0.04	NS	-0.02	NS
замужем	0		0		0	

Рис 1. Средняя масса тела при рождении при различном уровне образования и семейном положении матери

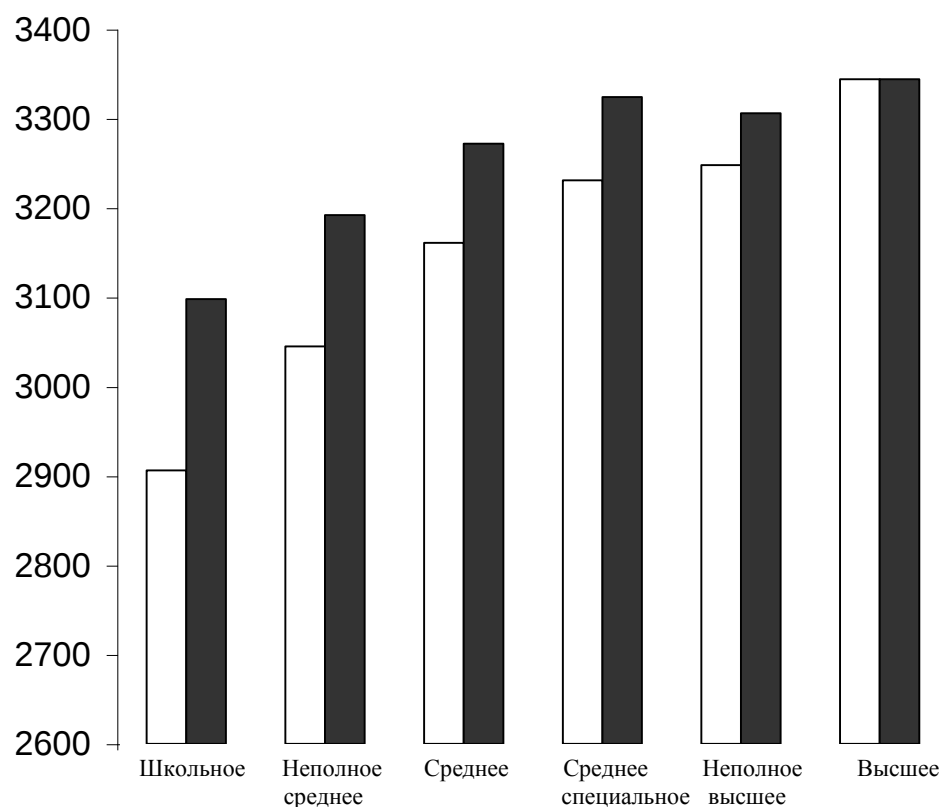


Рис 2. Взаимосвязь между массой тела при рождении и возрастом матери

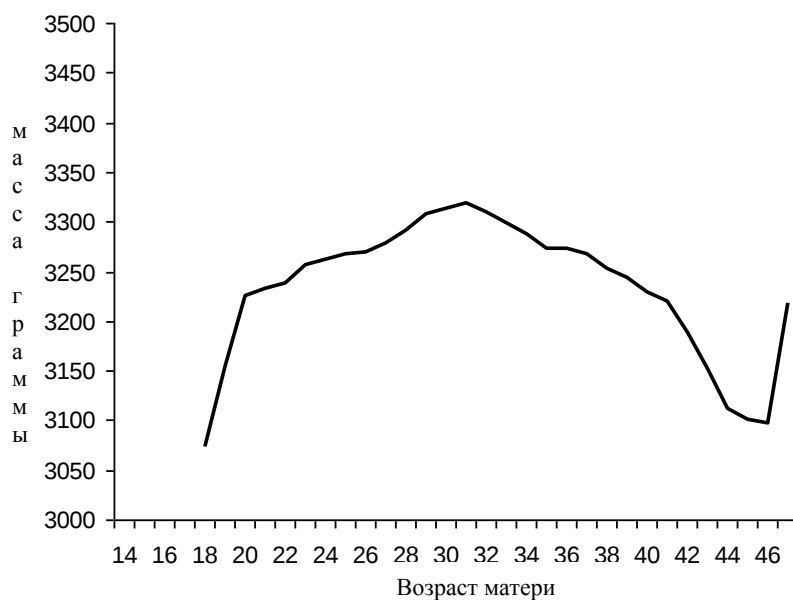


Рис 3. Взаимосвязь между массой тела при рождении и сроком беременности

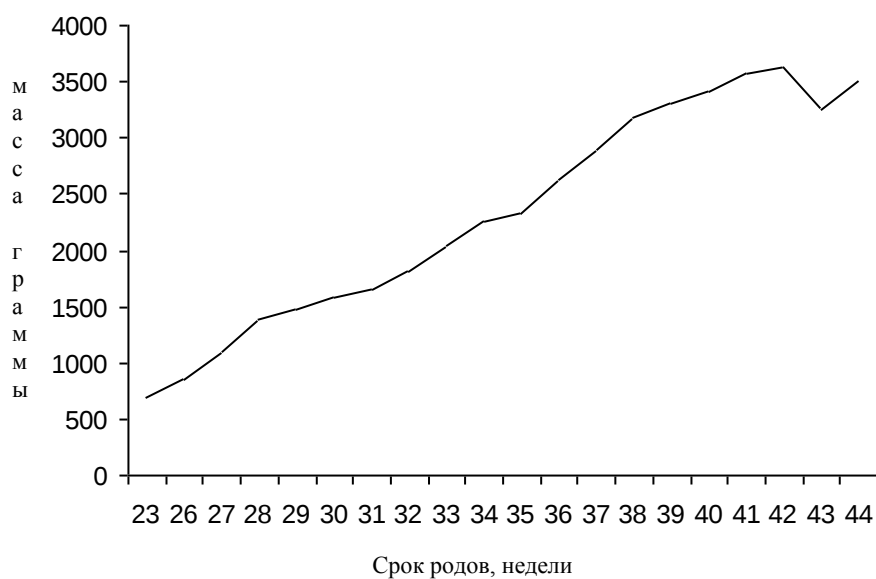


Рис 4 Взаимосвязь между перинатальной смертностью и массой тела при рождении и PI (разделено на квантили)

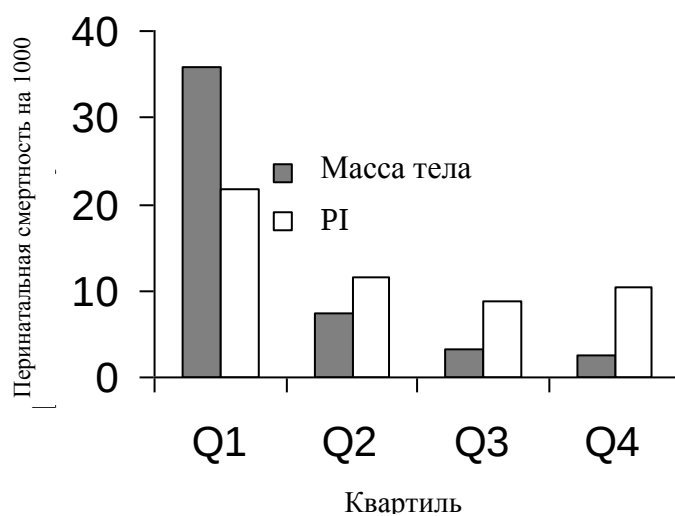
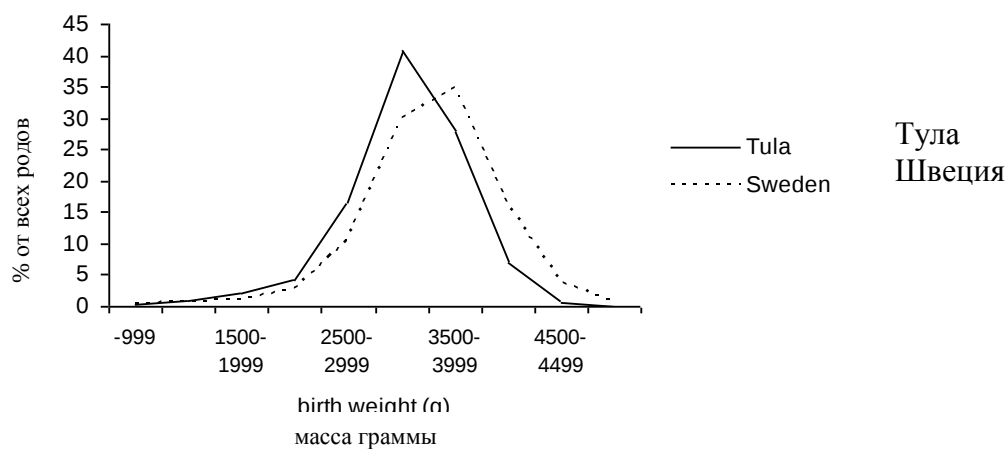


Рис 5. Распределение массы тела при рождении в Туле (2000) и Швеции (1998)



Список литературы

1. Barker DJ. The fetal and infant origins of disease. Eur J Clin Invest 1995;25: 457-63.
2. Shapiro S, McCormick MC, Starfield BH, Krischer JP, Bross D. Relevance of correlates of infant deaths for significant morbidity at 1 year of age. Am J Obstet Gynecol 1980; 136: 363-73.
3. Koupilova I, Leon DA, McKeigue PM, Lithell HO. Is the effect of low birth weight on cardiovascular mortality mediated through high blood pressure? J Hypertens 1999; 17:19-25.
4. Law CM, Shiell AW. Is blood pressure inversely related to birth weight? The strength of evidence from a systematic review of the literature. J. Hypertens 1996; 14: 935-941.
5. Churchill D, Perry IJ, Beevers DG. Ambulatory blood pressure in pregnancy and fetal growth. Lancet 1997; 349: 7-10
6. Whincup P, Cook D, Papacosta O, Walker M, Perry I. Maternal factors and development of cardiovascular risk: evidence from a study of blood pressure in children. J Hum Hypertens 1994; 8: 337-343.
7. Barker DJP, Osmond C. Infant mortality, childhood nutrition and ischaemic heart disease in England and Wales. Lancet 1986; 1: 1077-1081.
8. Osmond C, Barker DJP, Winter PD, Fall CHD, Simmonds SJ. Early growth and death from cardiovascular disease in women. BMJ 1993; 307: 1519-1524.
9. Frankel S, Elwood P, Sweetnam P, Yarnell J, Davey Smith G. Birthweight, body-mass index in middle age, and incident coronary heart disease. Lancet 1996; 348: 1478-1480.
10. Rich-Edwards JW, Stampfer MJ, Manson JE, et al. Birth weight and risk of cardiovascular disease in a cohort of women followed up since 1976. BMJ 1997; 315: 396-400.
11. Cameron N, Demerath EW. Critical periods in human growth and their relationship to diseases of aging. Am J Phys Anthropol 2002; Suppl 35:159-84.
12. Wolf G. Adult type 2 diabetes induced by intrauterine growth retardation. Nutr Rev. 2003, 61(5 Pt 1):176-9.

13. Tulassay T, Vasarhelyi B. Birth weight and renal function. *Curr Opin Nephrol Hypertens.* 2002; 11(3):347-52.
14. Alebiosu CO. An update on 'progression promoters' in renal diseases. *J Natl Med Assoc.* 2003; 95(1):30-42.
15. Weisman LE. Populations at risk for developing respiratory syncytial virus and risk factors for respiratory syncytial virus severity: infants with predisposing conditions. *Pediatr Infect Dis J* 2003; 22: 33-7
16. Thompson C, Syddall H, Rodin I, Osmond C, Barker DJ. Birth weight and the risk of depressive disorder in late life. *Br J Psychiatry* 2001; 179: 450-5
17. Gunnell D, Rasmussen F, Fouskakis D, Tynelius P, Harrison G. Patterns of fetal and childhood growth and the development of psychosis in young males: a cohort study. *Am J Epidemiol.* 2003;158: 291-300.
18. Kramer MS. Determinants of low birth weight: methodological assessment and meta-analysis. *Bull World Health Organ* 1987; 65: 663-737.
19. Arlettaz R, Paraskevopoulos E, Bucher HU. Triplets and quadruplets in Switzerland: comparison with singletons, and evolution over the last decade. *J Perinat Med* 2003; 31: 242-50.
20. Kantola M, Purkunen R, Kroger P, Tooming A, Juravskaja J, Pasanen M, Saarikoski S, Vartiainen T. Accumulation of cadmium, zinc, and copper in maternal blood and developmental placental tissue: differences between Finland, Estonia, and St. Petersburg. *Environ Res* 2000; 83(1): 54-66.
21. Evtushenko NN. Certain characteristics of the perinatal development of children whose parents were exposed to the action of uranium fission products, *Pediatriia.* 1991; (12): 33-7.
22. Vershubsky G, Kozlov A. Reference values of body mass at birth among native northern population of Russia. *Int J Circumpolar Health* 2002; 61:245-50.
23. Odland JO, Nieboer E, Romanova N, Thomassen Y, Brox J, Lund E. Self-reported ethnic status of delivering women, newborn body mass index, blood or urine concentrations of toxic metals, and essential elements in sera of Norwegian and Russian Arctic populations. *Int J Circumpolar Health* 1999; 58: 4-13.
24. Grjibovski A, Bygren LO, Svartbo B. Socio-demographic determinants of poor infant outcome in north-west Russia. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2002; 16: 255-62.
25. Goskomstat. Health Care in Russia: Statistical Report. Moscow: Goskomstat; 2001.
26. Barker DJ, Eriksson JG, Forsen T, Osmond C. Fetal origins of adult disease: strength of effects and biological basis. *Int J Epidemiol.* 2002; 31: 1235-9.
27. Birgisdottir BE, Gunnarsdottir I, Thorsdottir I, Gudnason V, Benediktsson R. Size at birth and glucose intolerance in a relatively genetically homogeneous, high-birth weight population. *Am J Clin Nutr* 2002; 76: 399-403.
28. Forsen T, Eriksson J, Tuomilehto J, Reunanen A, Osmond C, Barker D. The fetal and childhood growth of persons who develop type 2 diabetes. *Ann Intern Med.* 2000; 133: 176-82.
29. Koupilova I, Vagero D, Leon DA, Pikhart H, Prikazsky V, Holcik J, Bobak M. Social variation in size at birth and preterm delivery in the Czech Republic and Sweden, 1989-91. *Paediatr Perinat Epidemiol* 1998; 12: 7-24.
30. Sveriges Officiella Statistik. Medicinsk f?delsregistrering 1998. Stockholm: The National Board of Health and Welfare, 2000.
31. Aleshina N, Redmond G. How High is Infant Mortality in Central and Eastern Europe and the CIS? Innocenti Working Paper No.99. Florence: Innocenti Research Centre, 2003.

32. McKee M, Bobak M, Rose R, Shkolnikov V, Chenet L, Leon D. Patterns of smoking in Russia. *Tob Control* 1998; 7: 22-6.
33. Koupilova I, Rahu K, Rahu M, Karro H, Leon DA. Social determinants of birthweight and length of gestation in Estonia during the transition to democracy. *Int J Epidemiol* 2000; 29: 118-24.
34. Koupilova I, Bobak M, Holcik J, Pikhart H, Leon DA. Increasing social variation in birth outcomes in the Czech Republic after 1989. *Am J Public Health* 1998; 88: 1343-7.

Towards a better understanding of birth outcomes in Russia

Kirill Danishevski, Dina Balabanova, Martin McKee, Ellen Nolte, Nina Schwalbe, Natalia Vasilieva

*Open Society Institute, US, London School of Hygiene and Tropical Medicine,
UK, Moscow Medical Sechenov Academy, Russia*

Background. Perinatal mortality in Russia remains considerably higher than in western industrialised countries yet the underlying reasons have been subject to relatively little detailed research. This study takes advantage of a unique information system implemented in an otherwise typical Russian region to explore the determinants and consequences of adverse pregnancy outcomes. **Aim.** To describe the distribution of pregnancy outcomes (birthweight, ponderal index, pre-term delivery) in a Russian region, in 2000, comparing them with other industrialised countries and identifying their socio-demographic determinants. To assess the impact of the distribution of birthweight on perinatal mortality. **Methods.** The study included all births and perinatal deaths recorded as occurring in Tula oblast, Russia, in year 2000. There were 11,172 births, including 116 stillbirths and 74 dying within 7 days. **Results.** Perinatal mortality in Tula in 2000 was 16.8/1,000 births, slightly higher than the figure for Russia overall. The frequency of low birthweight, low ponderal index and pre-term birth were higher in Tula than in other industrialised countries. Mean birthweight increased with increasing education and was higher in married than single mothers, and ethnic Russians than others. After adjustment for maternal age, parity and baby's sex, birthweight was 250 g less in those with secondary or less education compared with those with university education. The gradient was steeper than in other industrialised countries. Ponderal index behaved similarly, although the association was only significant for maternal education. Once born, survival is substantially lower at all birthweights than in Sweden, chosen as it has the lowest perinatal mortality in Europe. However, had the Swedish birthweight distribution applied, the perinatal mortality rate would only have fallen to 14.4/1,000, although disaggregation by birthweight reveals fewer than expected deaths at under 1,000 g. If this is adjusted for, the estimated perinatal mortality rate for Tula would be 21/1,000. **Conclusions.** A new system for collecting data on obstetric care in Russia has provided valuable information that can be used to inform the development of effective policies, and which could usefully be implemented elsewhere. At present, despite the introduction of international definitions of birth outcomes, Russian data appear still to underestimate perinatal mortality, even in an Oblast with enhanced data collection. There are wide inequalities in foetal development, especially in relation to maternal education, and the adverse outcomes seen in Russia appear to be due to a combination of both an adverse profile of foetal development, implying the need for policies that improve the health of prospective mothers, and poor survival, implying the need for more effective care for new-born infants.

Изучение рациональности использования коечного фонда в отделениях терапевтического профиля городских больниц

Солодухина Д.П.

к. соц. н., магистр общественного здоровья

Толмачев Н.Е.

к.м.н., заслуженный врач РФ

На основании исследования терапевтического, неврологического и гастроэнтерологического отделений одной из городских больниц г. Курска была изучена рациональность использования коечного фонда. В результате авторы делают вывод о необходимости продолжения мониторинга госпитализаций и койко-дней по методике данного исследования и о необходимости смены представлений врачей об обоснованности госпитализации больных. Отмечается сложность исследования возможности применения стационарозамещающих технологий в условиях их отсутствия на местах. В то же время их наличие позволит установить истинные размеры оптимального снижения коечного фонда. Авторы считают перспективным сокращение коек с низкоинтенсивной медицинской помощью и замещением части их койками ухода (долгосрочного пребывания), обеспеченных большим числом младшего и среднего персонала, а части – высокотехнологичными койками с соответствующим оборудованием и персоналом для действительно нуждающихся в комплексной медицинской помощи.

Ключевые слова: коечный фонд, оптимизация, госпитализация, стационарозамещающие технологии

Введение

Во всех системах здравоохранения использование коечного фонда является предметом изучения как для политиков, так и для управленцев. В связи с тем, что до сих пор значительная доля валового бюджета здравоохранения расходуется на больничный сектор, попытки повысить эффективность и снизить расходы ведутся через реформирование стационарной помощи. Известно, что недостаточное или, напротив, избыточное количество стационарных коек является следствием целого ряда причин. Среди них особая роль принадлежит обоснованности или адекватности госпитализации, понимаемая как соответствие состояния больного определенным для наблюдения в стационаре критериям, а также соответствие процедур и манипуляций, обеспечиваемых в стационаре, объему (интенсивности) и уровню сложности и технологичности, принятом в современном стационарном лечении. (1)

В России больницы традиционно доминировали в системе оказания медицинской помощи. В последние годы в условиях дефицита ресурсов предпринимались различные меры по сокращению коечного фонда: от закрытия участковых и номерных районных больниц до простого уменьшения числа коек в стационарах различного профиля. (2) Однако никогда не ставился вопрос об оценке нуждемости больного в госпитализации от степени адекватности назначенного лечения его состоянию, и какие есть возможности для лечения того же пациента в альтернативных условиях, с достижением того же исхода, большей удовлетворенности пациента и экономической выгоды.

В развитых странах системы здравоохранения располагают меньшим числом больничных коек, а сроки лечения короче. Тем не менее, в этих странах в условиях низкого среднего пребывания больного на койке и высокого коечного оборота, вопрос обоснованности госпитализации достаточно часто поднимается исследователями и практическими врачами. (3) Наиболее достоверным способом изучения проблемы нерациональности в больничном секторе является количественный метод. Он заключается в анализе госпитализации каждого пациента экспертом для определения доли неадекватно находящихся в стационаре больных и выявление необоснованных койко-дней по выборкам истории болезни с использованием Международного протокола исследования обоснованности госпитализации с последующей статистической обработкой. (4) Данную методику разработали P.M. Gertman и J.D. Restuccia в 1980 году в Оксфорде (Appropriateness Evaluation Protocol) и позже она была модифицирована другими исследователями в странах Западной Европы и Азии с учетом особенностей организации больниц в национальных системах здравоохранения. (5) Однако, для первичной разработки данной проблемы применяют качественный метод, используя экспертные опросы врачей различных стационаров (интервьюирование) и фокус-группы. (6, 7) Другой подход, широко используемый в зарубежной практике, заключается в изучении направлений на госпитализацию врачей первичного звена и оценке доли пациентов, которым лечение в стационаре могло быть заменено другой формой организации помощи. (8)

Мы провели предварительное исследование поставленной проблемы качественными методами сбора материала в 2002-2003 гг. Анкетированием было изучено субъективное мнение 63 врачей всех 20 стационаров терапевтического

профиля 7 городских больниц г. Курска по вопросу возможности лечения пациентов 60 лет и старше, госпитализированных в стационар, в альтернативных условиях. Мы выбрали данный контингент лиц для пилотного исследования, так как согласно результатам многих международных работ в этой области, при прочих равных условиях, доля необоснованных госпитализаций и особенно доля необоснованно проведенных койкодней у лиц старшего возраста превышает таковую у пациентов других возрастных групп. (1)

По нашим данным, 32% всех госпитализаций лиц 60 лет и старше могли бы быть заменены другими видами помощи. При этом наибольшая доля таких больных оказалась в общетерапевтических и неврологических отделениях (38,4% и 33,8% соответственно). В других отделениях средние значения доли неадекватно госпитализированных среди пожилых пациентов практически равны и составили 27-28%.

Для оценки приемлемости альтернативных форм организации помощи для необоснованно госпитализированных больных мы использовали специальную шкалу от 0 до 3, предлагавшую три варианта ответов на каждую из предложенных альтернатив стационару. «3» означала высокую, «2» – среднюю и «1» – низкую пригодность альтернативы как формы организации помощи для изучаемого контингента больных, тогда как «0» – полную непригодность. Наибольший приоритет был отдан геронтологической службе (средний балл составил 2,7). Поликлиническая помощь как альтернатива оценена в 2,5 балла, реабилитационные услуги – в 2,4, стационар на дому и дневной стационар – в 2,2 и 2,1 балла соответственно. Наименьшую оценку получили учреждения длительного ухода с низкоинтенсивной помощью (больница сестринского ухода) – 1,7.

Мы сгруппировали результаты анализа по профилям отделений, чтобы выявить различия и сходства между ними. Стационар на дому наиболее предпочтителен как альтернатива больным, проходящим лечение в общей терапии, пульмонологии, эндокринологии и гастроэнтерологии. Отделение дневного стационара может успешно заменить круглосуточный стационар для гастроэнтерологических, эндокринологических, кардиологических и пульмонологических больных, но менее пригодно для пациентов из неврологических и общетерапевтических отделений. Для кардиологических больных реабилитация как альтернативная форма оказания помощи менее пригодна в сравнении с другими отделениями, что указывает на высокую частоту острых состояний пациентов, требующих неотложного стационарного лечения, отличного от поликлинических или санаторно-курортных реабилитационных мероприятий.

Учреждение длительного ухода – наименее предпочитаемый выбор для пациентов, обозначенный врачами всех отделений. Однако оценка этой альтернативы оказалась достаточно высока в пульмонологии (2,2) и кардиологии (2,0), но низкой в общетерапевтических отделениях (1,5). Врачи всех отделений отметили важность геронтологической службы. Оценка этой альтернативной формы варьировала от 2,4 в кардиологии до 3,0 в терапии со средним значением 2,7 балла.

Мы также опросили 35 участковых врачей поликлиник с целью оценки возможности использования альтернативных видов помощи для больных, направленных ими на стационарное лечение. Анализ пригодности альтернативных форм организации помощи для необоснованно госпитализируемых пожилых лиц представлял достаточно трудную задачу, так как оценки врачей зависели во многом от опыта работы, квалификации и личного отношения к данной проблеме. Однако наибольший приоритет среди предложенных альтернатив был отдан дневному стационару. Почти для четверти всех пожилых пациентов круглосуточный стационар мог быть заменен дневным. Далее следовали амбулаторная помощь и стационар на дому, которые оказались пригодными для 16,4% и 15,3% больных соответственно. 12% всех госпитализированных лиц старшего возраста нуждались в регулярной консультации врача-геронтолога, и 8% – в учреждениях длительного ухода. Полученные данные свидетельствуют о том, что развитие указанных форм помощи также внесло бы определенный вклад в снижение числа необоснованных госпитализаций в изучаемой категории лиц и от 30 до 100% всех госпитализаций лиц старшего возраста могли бы быть замещены альтернативными видами организации помощи.

Таким образом, итоги предварительного исследования указали на актуальность изучаемой нами проблемы. В то же время субъективные врачебные оценки имели большую вариацию и поэтому нуждались в подтверждении количественными методами исследования.

Мы предположили, что часть больных госпитализируется по причине отсутствия развитой системы стационарозамещающей помощи, а также по социальным показаниям. Не исключалось и административное давление на врачей стационаров с целью достижения плановой занятости койки.

В дальнейшей работе мы изучили рациональность использования стационарных коек (наличие и масштаб проблемы необоснованной госпитализации и излишних койкодней) с помощью количественных методов, а именно статистического и эпидемиологического анализа, которые имеют достаточно высокую надежность, достоверность и точность и широко применяются для изучения этой проблемы в мировой практике.

Методика исследования

Объект исследования – больной терапевтического профиля и койкодень, проведенный в стационаре терапевтического профиля. Анализ подвергался день пребывания в стационаре, предшествующий приходу экспертов в отделение. Место проведения исследования – терапевтическое, неврологическое и гастроэнтерологическое отделения одной из городских больниц г. Курска.

Цель работы – изучить проблему необоснованной госпитализации в отделениях терапевтического профиля на примере г. Курска для разработки предложений по оптимизации использования коечного фонда.

Инструменты исследования:

1) Модифицированная форма международного протокола оценки адекватности стационарного дня для оценки обоснованности койкодня (переведена на русский язык и адаптирована к российским условиям). Протокол (авторы Gertman и Restuccia) содержит 3 группы критериев адекватности койкодня, объединенных по принципам: медицинские услуги, оказанные в стационаре; потребность пациента в уходе и сестринской помощи; состояние пациента. (5)

2) Специально разработанный регистр для экспертной врачебной оценки обоснованности случая госпитализации независимым внешним и внутренним экспертами. Экспертиза обоснованности случая госпитализации была проведена в виде однодневного исследования всех пациентов, находящихся в отделении на день исследования, и заведенной на них первичной медицинской документации.

Источник данных – дневники истории болезни; мнение эксперта, основанное на объективном осмотре больного и медицинской документации (истории болезни, журнал учета больных в отделении). Внутренний эксперт – врач отделения, где проводилась экспертиза, имеющий наивысшую из всех врачей отделения квалификационную категорию и стаж работы в данном отделении по специальности не менее 5 лет. Внешний эксперт – профессиональный врач-эксперт, с большим клиническим стажем, с научной степенью и высокой врачебной квалификацией.

Для систематизации результатов и последующего статистического анализа была создана база данных в компьютерной программе SPSS (статистический пакет для социальных наук), версия 10.0 для Microsoft Windows.

Для исследования обоснованности госпитализации была взята сплошная выборка больных, находящихся в день исследования в изучаемом отделении стационара. Исследование проводилось в каждом отделении дважды с интервалом 2 месяца для выявления сезонных различий и увеличения размера выборки. Характеристика выборки представлена в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики выборки

Признак	Распределение выборки	
	Абсолютное число	Доля, в %
Пол		
- мужской	127	54
- женский	108	46
Возраст		
- до 40 лет	40	17
- 40-59 лет	97	41,3
- 60-74 лет	83	35,3
- старше 75 лет	15	6,4
Статус инвалида		
- есть	70	29,8
1 группа (ограничение трудоспособности 3 степени)	6	8,6
2 группа (ограничение трудоспособности 2 степени)	48	68,6
3 группа (ограничение трудоспособности 1 степени)	16	22,9
- нет	165	70,2
Семейный статус		
- одинокий / одинокая	31	13,2
- проживает с супругом / супругой	71	30,1
- проживает с детьми/семьями детей	65	27,7
- проживает с супругом и детьми / семьями детей	30	12,8
- с родителями или другими родственниками	38	16,2
Образование		
- незаконченное среднее	31	13,2
- среднее	94	40,0
- среднее специальное	79	33,6
- высшее	31	13,2
Жилищные условия		
- отличные	13	5,5
- хорошие	165	70,2
- удовлетворительные	53	22,6
- плохие	4	1,7

Большинство пациентов были из терапевтического отделения (44%), треть – из гастроэнтерологического и четверть – из неврологического, что было обусловлено структурой коечного фонда изучаемого стационара. Патология больных соответствовала профилю отделения и включала сердечно-сосудистые заболевания, болезни пищеварительного тракта, нервной системы и органов дыхания. Женщин в выборке было чуть больше, чем мужчин (54%). Средний возраст стационарного больного – 54,2 года. При этом доли лиц до 40 лет и 75-летних и старше незначительны (17% и 6,4% соответственно), тогда как преобладающими возрастными категориями явились больные 40-59 и 60-74 лет (41,3% и 35,3% соответственно). Наибольшая доля пожилых пациентов 60 лет и старше выявлена в терапевтическом отделении (47%). В неврологическом отделении этот показатель – 35%, в гастроэнтерологическом отделении – 26,6%.

Результаты

Обобщенные результаты исследования проанализированы по профилю отделений и в целом по выборке и сведены в таблице 2.

Таблица 2. Обобщенные результаты экспертизы обоснованности случаев госпитализации и случайно выбранных койко-дней в терапевтическом, гастроэнтерологическом и неврологическом отделениях

Изучаемая характеристика	Профиль отделения			Всего по отделениям
	Терапия	Гастроэнт.	Неврология	
Количество больных, подвергшихся экспертизе	103	76	56	235
Доля обоснованных госпитализаций (по мнению внешнего эксперта)	25,2%	10,5%	91,1%	36,2%
Доля обоснованных койко-дней (по мнению внешнего эксперта)	16,5%	8,0%	78,6%	28,5%
Количество медицинских манипуляций в день, предшествующий экспертизе	3,6	3,3	4,5	3,7
Количество медицинских манипуляций в первые 3 дня пребывания больного в стационаре	18,4	12,9	10,8	14,8
Доля пациентов, нуждавшихся в круглосуточном наблюдении				
а) по мнению внешнего эксперта	14%	5,3%	78,6%	26,4%
б) по мнению внутреннего эксперта	98%	40,8%	100%	80,0%
Доля пациентов, для которых приемлем дневной стационар				
а) по мнению внешнего эксперта	45,6%	71,1%	7,1%	44,7%
б) по мнению внутреннего эксперта	38,8%	75,0%	0	41,3%
Доля пациентов, для которых приемлем стационар на дому				
а) по мнению внешнего эксперта	20,4%	21,1%	4,0%	16,6%
б) по мнению внутреннего эксперта	2,0%	4,0%	0	2,1%
Доля пациентов, для которых приемлема амбулаторная помощь				
а) по мнению внешнего эксперта	3,0%	2,6%	7,0%	3,8%
б) по мнению внутреннего эксперта	17,5%	1,3%	44,6%	18,7%
Доля пациентов, для которых приемлема оказание помощи в учреждения ухода				
а) по мнению внешнего эксперта	3,0%	0	0	0,9%
б) по мнению внутреннего эксперта	0	1,3%	3,6%	1,3%
Доля пациентов, для которых приемлема оказание помощи в реабилитационных отделениях				
а) по мнению внешнего эксперта	6,0%	0	0	2,6%
б) по мнению внутреннего эксперта	1,9%	0	75%	18,7%

Обоснованность госпитализации, по мнению внешних независимых экспертов, в среднем по всем отделениям составила 36,2%. При этом наибольшая доля случаев, признанных обоснованно госпитализированных, выявлена в неврологическом отделении (91,1%), тогда как в терапевтическом она составила лишь 25,2%, а в гастроэнтерологическом – 10,5%. Мы не выявили статистически значимых различий в обоснованности госпитализаций по социально-демографическим характеристикам пациентов, таких как пол, возраст, семейное положение, жилищные условия, а также по времени года (весна, лето). Можно отметить, что среди пациентов 60-75 лет доля необоснованно госпитализированных наибольшая – 65%, тогда как в группе 75-летних и старше она наименьшая (55%). Обоснованность госпитализации выше у лиц с группой инвалидности: 47,1% против 31% у пациентов, не имеющих ограничений трудоспособности ($p=0,02$).

Аналогична и ситуация по обоснованности койко-дня: среднее значение составило 28,5%, но различие между отделениями значительно (амплитуда признака колеблется от 8,0 до 78,6%). Экспертиза дня госпитализации выявила зависимость обоснованности от порядкового дня госпитализации: 1-3-ий дни после поступления были признаны обоснованными в 41,5% случаев, 4-7 дни – у 36,1% пациентов, 8-12 дни – у 22,2% пациентов, тогда как 13 и последующие дни – лишь в 9,7% случаев ($p<0,004$). При этом эксперты основывали свое мнение на интенсивности получаемого пациентом лечения: так, если количество медицинских манипуляций, выполненных в день, предшествующий экспертизе, не превышало четырех, то обоснованность дня госпитализации признавалась лишь в 15,3% случаев, если же число манипуляций варьировало в пределах 5-9, обоснованность составляла 56,3% и, наконец, в случае 10 и более манипуляций, 80% дней считались обоснованными ($p<0,0001$). Наиболее интенсивная помощь оказывалась в неврологическом отделении: в день экспертизы половине пациентов обеспечивалось 5 и более медицинских манипуляций, в терапевтическом отделении – лишь трети, а в гастроэнтерологическом отделении – 18,5% больных. Среднее количество манипуляций в день экспертизы было наибольшим в неврологическом отделении и составило 4,5 (95% доверительный интервал 3,9-5,2), в терапевтическом этот показатель был равен 3,6 (3,1-4,1), в гастроэнтерологическом – 3,3 (2,8-3,8). В то же время первые 3 дня пребывания пациента в стационаре наиболее интенсивны по оказанию медицинской помощи в терапевтическом отделении: общее количество процедур на 1 больного составляло 18,4 (95% доверительный интервал 16,3-20,5), далее следовали гастроэнтерологическое отделение – 12,9 (11,1-14,7) и неврологическое – 10,8 (9,9-11,7). Из всех проанализированных больных внешние эксперты отметили 26,4% как нуждавшихся в круглосуточном наблюдении медицинского персонала. По мнению лечащих врачей отделений эта доля приближалась к 80%. В целом, в нашем исследовании отсутствовало согласие внешних и внутренних экспертов по вопросам обоснованности госпитализации. Это объясняется стереотипом мышления врача стационара обосновывать все случаи госпитализации как необходимые, мотивируемым страхом перед возможными административными мерами, такими как сокращением коек и штатного персонала.

Однако по оценке приемлемости дневного стационара как альтернативной формы организации помощи в двух отделениях внешние и внутренние эксперты имели высокую согласованность: в гастроэнтерологическом отделении оба врача отметили ее как наиболее пригодную для 70-75% пациентов, а в терапевтическом отделении – для 40-45% больных. Внешние эксперты посчитали возможным использование стационара на дому для 20% пациентов, проходящих лечение в терапевтическом и гастроэнтерологическом отделениях, и 5% пациентов неврологического профиля. Врачи отделений оставили данной альтернативе лишь 2-4% больных. Для неврологических больных внутренний эксперт отделения нашла приемлемым реабилитационное отделение в 75% случаев госпитализации, а также амбулаторную помощь – для 45% пациентов. По единому мнению внешних и внутренних экспертов, учреждение ухода могло заменить стационар не более, чем в 3% случаев госпитализации.

Обсуждение

Результаты нашего исследования свидетельствуют о значительном масштабе проблемы необоснованных госпитализаций, решение которой требует комплексных мер по разработке новых критериев для госпитализации и пересмотру стандартов по сроку пребывания больного в стационаре.

Полученные нами данные по доле необоснованных госпитализаций несколько превышают цифры, приводимые в других источниках, свидетельствующих, что от 20 до 50% лиц, получающих лечение в стационарах, особенно терапевтического, неврологического и хирургического профилей, направлены на госпитализацию необоснованно и могли бы получать более эффективную и значительно менее дорогостоящую помощь в условиях дневных стационаров и стационаров на дому. (9)

Одним из показателей, по которым можно судить о степени необходимости круглосуточного наблюдения за больным и постоянного контроля за состоянием здоровья, является присутствие больных в отделениях в вечернее и ночное время (время ужина и отхода ко сну). По данным Г.А. Пономаревой и соавт., установлено регулярное отсутствие в отделениях 25-30% больных, находящихся на круглосуточном режиме пребывания. Наибольшее число отсутствующих (до 50%) отмечено в гинекологических отделениях и отделениях терапевтического профиля: эндокринологических, неврологических и педиатрических. (10)

А.Н. Злобин в своей работе по исследованию заболеваемости и потребности в медико-социальной помощи населения пожилого и старческого возраста в Тверской области выявил высокую частоту необоснованной госпитализации. При этом 13% могли получать адекватное лечение в учреждениях для хронических больных, 4% – в дневных стационарах и 8% – в специализированных центрах. (11)

Среди сильных сторон нашей работы необходимо отметить следующее:

- 1) двухэтапное качественное и количественное исследование поставленной проблемы было проведено впервые в России и обеспечило более высокую надежность результатов, чем данные предыдущих работ в этой области;

- 2) качественный анализ был проведен во всех терапевтических отделениях города, то есть была соблюдена 100%-ая репрезентативность генеральной совокупности;
- 3) использование стандартизированной методики для оценки необоснованности случая госпитализации и выборочного койко-дня в количественном исследовании обеспечило достоверность результатов, исследование может быть продолжено в дальнейшем в виде постоянного мониторинга;
- 4) оценка необоснованности и приемлемости альтернатив стационару была проведена изучением мнений независимых друг от друга внешнего и внутреннего экспертов;
- 5) организация работы в 2 этапа с интервалом в 2 месяца позволила выявить более четкую тенденцию и избежать случайных результатов.

В то же время есть и слабые стороны:

- 1) субъективное мнение каждого из экспертов не исключает ошибочных заключений
- 2) низкая согласованность мнений внешних и внутренних экспертов не позволяет говорить о высокой точности результатов
- 3) недостаточно большая выборка пациентов
- 4) количественное исследование было проведено в одном медицинском учреждении, что не дает возможности распространять выводы на все стационары города.

Городскому комитету здравоохранения рекомендовано продолжить мониторинг необоснованных госпитализаций и койко-дней по предложенной методике во всех медицинских учреждениях для выявления резервов по оптимизации коечного фонда. Необходимо менять представление врачей стационаров об обоснованности госпитализации, сложившееся за долгие годы доминирования больничного сектора в нашей системе здравоохранения, и попытаться заинтересовать их самих в более адекватном отборе пациентов на госпитализацию. Проблематично исследовать теоретическую возможность замещения стационара другими альтернативами, пока они не будут организованы на местах. Наличие стационарозамещающих форм медицинской помощи при их доступности позволит выявить истинные резервы снижения коечного фонда. Домашний уход, дневной стационар, паллиативная и социальная помощь потенциально эффективны для пожилых пациентов. Степень пригодности каждой альтернативы зависит от социально-экономических характеристик, профиля патологии и функционального статуса конкретного больного.

В перспективе видится резонным сокращение коек с низкоинтенсивной медицинской помощью и замещением части их койками ухода (долгосрочного пребывания), обеспеченных большим числом младшего и среднего персонала, а части – высокотехнологичными койками с соответствующим оборудованием и персоналом для действительно нуждающихся в комплексной медицинской помощи.

Мы выражаем большую благодарность Институту «Открытое Общество» за финансовую и организационную поддержку в выполнении данной работы по индивидуальному гранту #1AZ312, выделенному в 2004 г.

Литература

1. McDonagh MS, Smith DH, Goddard M. Measuring appropriate use of acute beds. A systematic review of methods and results // Health Policy. - 2000. - №53. – P. 157-184.
2. Payne SMC Identifying and managing inappropriate hospital utilisation: a policy synthesis // Health Service Res. – 1987. - № 22. – P. 709-769.
3. Hospitals in changing Europe / edited by Martin McKee and Judith Healy. European Observatory on Health Care Systems series. Open University Press 2002; Pp. 106-108.
4. Hicks N.R. Some observations on attempts to measure appropriateness of care // B.M.J. – 1994. – № 309. – P.730-733.
5. Gertman PM, Restuccia JD. The appropriateness evaluation protocol: A technique for assessing unnecessary days of hospital care // Medical Care. – 1981. - №19. – P. 855-871.
6. Britten N. Qualitative research: qualitative interviews in medical research // B.M.J. – 1995. – № 311. – P. 251-253.

7. Campbell J. Inappropriate admissions: thoughts of patients and referring doctors // J. R. Soc. Med. – 2001. - №94. – P. 628-631.
8. Elwyn G.J., Stott N.C.H. Avoidable referrals? Analysis of 170 consecutive referrals to secondary care // B.M.J. – 1994. – № 309. – P.576-578.
9. Приказ Минздрава РФ №438 от 09.12.1999 г. «Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях».
10. Пономарева Г.А., Исаков С.А., Толстов Н.И., Артемьева Г.Б., Успенская И.В., Петров В.И. Обеспечение государственных гарантий бесплатной стационарной помощи населению региона // Здоровоохранение. - 2000.- №8.- С. 21-30.
11. Злобин А. Н. Заболеваемость и потребность населения пожилого и старческого возраста в медико-социальной помощи // Врач. – 2003. - №2. – С. 43-44.

The study of rational bedspace use in the therapeutic branches of the city of Kursk clinics

Solodukhina D.P.

PhD, Magister of Public Health

Tolmatchev N.E.

PhD, Honored Doctor of Russian Federation

Bedspace efficiency study was based on data from therapeutic, neurological, and gastrointestinal branches of one of the city hospitals in Kursk. Authors come to the conclusion on the need of continuous monitoring of admissions and patient days based on their research techniques. It is also necessary to change health professionals attitudes to the validity of hospitalization. The difficulty to study substitute to hospitalization methods of rendering care in the situation of their absence is noted. At the same time, their adoption will help to determine optimal cuts in bedspace. The authors consider promising reduction in low intensity care beds replacing them partly with long-term stay beds manned with a higher number of nurses and paramedics, and partly with high-tech beds for those in need for comprehensive care.

Key words: bedspace, optimization, hospitalization, substitute methods of rendering care

Принципы надлежащей практики для моделирования аналитических решений в исследованиях здравоохранения – отчет рабочей группы Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) по надлежащей исследовательской практике при использовании моделирования

Рабочая группа под руководством Милтона С. Вайнштейна

Milton C. Weinstein

PhD, Center for Risk Analysis, Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA, and Innovus Research, Inc., Medford, MA, USA

Bernie O'Brien

PhD, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

John Hornberger

MD, MS, Acumen, LLC, and Stanford University School of Medicine, Stanford, CA, USA

Joseph Jackson

PhD, Pharmaceutical Research Institute, Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ, USA

Magnus Johannesson

PhD, Centre for Health Economics, Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden

Chris McCabe

MSc, Trent Institute for Health Services Research, University of Sheffield, Sheffield, UK

Bryan R. Luce

PhD, MEDTAP International, Bethesda, MD, USA

Цель: математическое моделирование широко используется при проведении экономической оценки в фармакологии и других отраслях здравоохранения. При использовании таких моделей в правительстве и частном секторе пользователи должны иметь возможность оценить качество той или иной модели исходя из принципов научного подхода к надлежащей практике. В данном отчете представлено согласованное мнение рабочей группы, созданной для разработки руководств по проведению исследований с моделированием и сообщению их результатов. **Методы:** рабочая группа была создана по инициативе и с согласия совета директоров *Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR)*. В рабочую группу вошли опытные разработчики и пользователи математических моделей, работающие в академических условиях и на производстве, представляющие несколько стран Северной Америки и Европы. Встречи рабочей группы проводились трижды, кроме того, постоянно проходила интенсивная переписка и обмен наработанными материалами по электронной почте. На встречах обсуждались рабочие материалы с комментариями основной группы независимых рецензентов и членов ISPOR. **Результаты:** критерии оценки качества разрабатываемых моделей лежат в трех плоскостях: структура модели; данные, используемые в качестве исходных при моделировании; и утверждение модели. Несколько крупных тем охватывают все три области. Модели и результаты их оценки должны содействовать принятию решения, они не являются утверждениями научного характера; поэтому нецелесообразно требовать проспективного утверждения модели перед ее использованием. Тем не менее, исходные предположения в модели, касающиеся причинной структуры и оценки параметров, должны постоянно изучаться, и, соответственно, должна

пересматриваться модель. Структурные предположения и оценки параметров должны излагаться четко и однозначно; а для пользователей возможность определения условной взаимосвязи между исходными и полученными данными должна предоставляться при проведении анализа чувствительности. **Выводы:** Заключение, созданные на основании моделирования, являются важными источниками информации при принятии решений в здравоохранении. В обязанности разработчиков моделей входит проведение исследований на основании моделирования в соответствии с наилучшими применимыми стандартами качества, и сообщение полученных результатов с надлежащим освещением предположений и предостережением о том, что полученные результаты сделаны на основании предположений и исходных данных, на которых строилась данная модель.

Ключевые слова: Математическое моделирование, фармакология, здравоохранение, фармакоэкономика, модели

Введение

Математическое моделирование широко используется при проведении экономической оценки в фармакологии и других отраслях здравоохранения. Целью моделирования является структурирование данных о клинических и экономических исходах и изложение их в форме, которая поможет при принятии информированных решений в клинической практике и при распределении ресурсов. В моделях синтезируются сведения о влиянии на здоровье и экономических затратах, полученные из различных источников, включая результаты клинических исследований, наблюдательных исследований, сведения из баз данных о страховых выплатах, реестров отдельных случаев, статистических данных и исследований предпочтений. Модель является логической математической основой, которая позволяет объединить факты и величины и связать имеющиеся данные с последствиями, которые представляют интерес при принятии решений в здравоохранении. При принятии решений о распределении ресурсов конечным результатом в модели часто является оценка затрат на количество приобретенных лет жизни с поправкой на ее качество (QALY) или другая информация об эффективности расходования средств.

Хотя результаты рандомизированных клинических исследований остаются основой для эффективного проведения анализа, сами по себе они могут быть недостаточно информативными, если конечные точки не переведены в величины, которые могут быть оценены пациентами, медицинскими работниками, страховщиками и общественностью. Например, предположим, что в рандомизированном клиническом исследовании было доказано, что лечение снижает риск развития редкого осложнения на 50%. Далее, предположим, что в другом исследовании было доказано, что различные варианты лечения снижают риск развития различных более распространенных осложнений на 10%. Последнее вмешательство может быть более эффективным и менее затратным, чем первое, однако простого сравнения результатов двух исследований недостаточно. В то же время, при принятии решения может быть полезным проведение моделирования. Результаты сравнения двух тактик лечения будут зависеть от результатов синтеза сведений о частоте развития осложнений в целевой популяции, относительном снижении риска развития этих осложнений при проведении лечения, выживаемости и качестве жизни с осложнением и без него, стоимости вмешательства и медицинской помощи, необходимых для диагностики и лечения данного осложнения.

Ценность модели определяется не только полученными результатами, но и способностью выявлять логические связи между исходными показателями (данными и предположениями) и конечными показателями в форме оцениваемых последствий и затрат. Именно поэтому модель не должна быть «черным ящиком» для конечного пользователя, она должна быть максимально прозрачной, а логика выведения конечного результата должна улавливаться пользователем на интуитивном уровне. Также по этой причине результаты изучения модели не должны быть представлены в виде точечных оценок или безоговорочных утверждений об эффективности или стоимости. Вместо этого, конечные данные, полученные в модели, должны быть представлены как условные, изменяющиеся от исходных показателей и делаемых предположений; также всегда должен проводиться анализ чувствительности для изучения влияния альтернативных данных и предположений на конечный результат.

Целью написания данной статьи является представление согласованной позиции рабочей группы ISPOR по надлежащей исследовательской практике в области исследований с применением моделей. Как и сами модели, представленная позиция отражает мнение рабочей группы на данный момент и может изменяться по мере развития новых технологий в области математического моделирования, совершенствования компьютерных технологий и методов проведения анализа, появления новых сведений в области здравоохранения и окружающей среды, таких как развитие геномной и микробной устойчивости к лекарственным препаратам и др.

Создание рабочей группы

Глава рабочей группы Международного общества фармакоэкономических исследований (ISPOR) по разработке принципов надлежащей исследовательской практики в области исследований с применением моделей Милтон С. Вайнштейн был назначен на должность председателем Комитета медицинских наук ISPOR Брайаном Р. Льюсом. Члены рабочей группы были приглашены для работы главой группы с согласия совета директоров ISPOR. Проводился поиск специалистов, имеющих опыт в создании или использовании фармакоэкономических моделей, имеющих опыт успешной научной работы в данной области, работающих в академических условиях, на производстве или в качестве советников при правительстве; поиск специалистов проводился в разных странах. Также была выделена группа контроля в рабочей группе ISPOR, которая состояла из специалистов, которые впоследствии будут комментировать проведенную работу. Первая встреча рабочей группы ISPOR была проведена на ежегодной научной конференции Международного общества фармакоэкономических исследований для стран Северной Америки, которая прошла в мае 2000 года в Арлингтоне, штат Виржиния. В последующие месяцы члены рабочей группы использовали электронную почту для обмена информацией и идеями. Черновой отчет о проведенной работе был составлен главой рабочей группы и передан ее членам для ознакомления и комментариев. Проверенный черновик был передан группе контроля, и после получения соответствующих комментариев был подготовлен окончательный отчет. Краткое содержание окончательного отчета было представлено на пленарном заседании ежегодной научной конференции Международного общества фармакоэкономических исследований для стран Северной Америки, которая прошла в мае 2001 года в Арлингтоне, штат Виржиния. Комментарии, полученные от аудитории, были включены в новый вариант отчета, размещенный на сайте для публичного обсуждения. Новый отчет был представлен на ежегодной научной конференции Международного общества фармакоэкономических исследований для стран Северной Америки, которая прошла в ноябре 2001 года в Каннах, Франция; а пересмотренный вариант отчета затем был размещен на сайте ISPOR для получения дальнейших комментариев. Данный вариант отчета включает поправки и комментарии из всех перечисленных выше источников.

Определяемые модели

Национальный исследовательский совет в своем отчете об использовании микромоделирования в социальной политике предложил следующее определение математических моделей: «... воспроизводимая, объективная последовательность расчетов, используемая для получения решений некоторого количества задач...» [1]. Нами математическая модель в области здравоохранения была определена как методика проведения анализа, которая учитывает развитие явлений во времени и в различных популяциях, базируется на данных, полученных из первичных и/или вторичных источников, и целью которой является определение влияния изменений оцениваемых последствий на здоровье и затраты.

Как часть нашего рабочего определения, мы предположили, что модели оценки экономической эффективности разрабатываются для оказания помощи в принятии решений. Это означает, что их целью является не получение безоговорочных утверждений о последствиях каких-либо вмешательств, а выявление взаимосвязи между исходным предположением и результатом. К таким исходным предположениям относятся предположения о причинной связи между значениями переменных; количественные параметры, такие как заболеваемость и распространенность болезни, эффективность лечения, выживаемость, оценка состояния здоровья по определенным шкалам, коэффициент использования ресурсов, и затраты на одну оцениваемую единицу; и оценочные суждения, такие как определение природы последствий, которые оцениваются при принятии решений. Надлежащее исследование, основанное на моделировании, делает все эти предположения явными и прозрачными, а результаты сообщает в условной форме в зависимости от всех перечисленных факторов.

Оценка модели

Модели должны использоваться только после тщательной проверки достоверности математических вычислений и их соответствия спецификации модели (внутренняя валидность), подтверждения того, что исходные и конечные переменные соответствуют имеющимся данным (калибровка), и подтверждения целесообразности полученных результатов и возможности их объяснения на интуитивном уровне (внешняя валидность). В тех случаях, когда различные модели одного и того же решения приводят к различным выводам, разработчики моделей должны быть способны объяснить причину этих различий (перекрестная валидизация). Описание модели должно быть достаточно детализированным, чтобы модель можно было воспроизвести математически.

Проверка прогностической валидности – способности модели делать точные предсказания будущих событий – является важной, но не стопроцентно необходимой. Так как будущие события несут в себе информацию, которая не доступна на момент разработки и калибровки модели, сама модель не должна оцениваться отрицательно за неспособность предсказывать эти события. В то же время, хорошая модель должна поддаваться повторной калибровке и изменению спецификации для адаптации к новым сведениям при их получении. Критерием определения того, необходима ли проверка прогностической валидности перед использованием модели и в какой степени она нужна, зависит от получаемых преимуществ в отношении улучшения свойств модели при принятии решений и затрат, связанных с отсрочкой получения информации при приобретении дополнительных данных [2].

Оценка качества моделей

В оставшейся части документа описывается согласованное мнение рабочей группы, касающееся свойств хорошей математической модели, используемой для принятия решений в области здравоохранения. Мы с трудом выбирали из нескольких отличных статей, предлагающих критерии для оценки качества моделей [3-6]. Описываемые свойства классифицированы в зависимости от структуры, данных и валидации.

Структура

1. Модель должна быть структурирована так, чтобы исходные и конечные данные имели отношение к принятию решений и проведению экономической оценки. Как оцениваемые затраты, так и последствия для здоровья должны отражать выбранную перспективу принятия решений. Например, если целью создания модели является помощь в принятии решения о распределении ресурсов среди широкого спектра медицинских вмешательств на социальном уровне, конечные величины в модели должны быть широко применимы, также должны быть включены важные затраты и последствия для здоровья всех членов затрагиваемой популяции. Если используется перспектива более узкая, чем социальная, в отчете должна обсуждаться, хотя бы на качественном уровне, возможность расширения перспективы до социальной.

2. Структура модели должна соответствовать последовательной теории моделируемого состояния здоровья и имеющимся сведениям, касающимся причинной связи между переменными. Это не означает, что все причинные связи должны быть подтверждены, так как это обычно подразумевается при проверке гипотез, когда проверяемый эффект достигает статистической достоверности на общепринятом уровне достоверности (например, $P < 0,05$). Напротив, это означает, что предполагаемые связи не противоречат имеющимся сведениям и соответствуют общепринятым теориям.

3. Если сведения, касающиеся структурных предположений, являются неполными, и не существует общепринятой теории изучаемого заболевания, необходимо указать на существующие ограничения в выбранной структуре модели. По возможности должен быть проведен анализ чувствительности с использованием альтернативных структур модели – например, с использованием альтернативных суррогатных маркеров или промежуточных переменных.

Пункты 4-8 относятся к моделям переходов состояний (или камерным моделям, или моделям Маркова):

4. Состояния здоровья могут быть определены для соответствия основному патологическому процессу, который может быть незамеченным или не поддаваться непосредственному наблюдению, для соответствия наблюдаемому состоянию здоровья, или комбинации этих состояний. Например, скрининговые модели могут определять состояния здоровья на основании основной патологии, клинического состояния или обоих этих показателей. В то же время, следует быть осторожными, чтобы избежать возможных структурных противоречий, когда потребуется изменить как основное заболевание, так и клиническое состояние, как, например, в моделях скрининга рака, когда выявление рака может иметь различный прогноз в зависимости от используемого метода или частоты проведения скрининга. В целом, структурных противоречий можно избежать при моделировании основного заболевания и затем путем калибровки окончательных данных в соответствии с данными о наблюдаемом клиническом состоянии.

5. Если интенсивность переходов или вероятность зависят от событий или состояний, которые могли случиться ранее, эта зависимость, или «память», должна быть отражена в модели. Это может быть сделано путем указания клинического анамнеза или анамнеза лечения в определении состояния здоровья, или путем включения анамнеза в качестве ковариаты в обоснование вероятностей переходов.

6. Состояния не должны опускаться в связи с нехваткой данных. Примером могут быть хронические состояния здоровья, соответствующие редким нежелательным явлениям или последствиям заболевания, которые не наблюдались в клинических исследованиях. В то же время, включение в модель состояний здоровья должно основываться на данных, соответствующих рекомендации 2 (см. выше).

7. Основаниями для включения в модель дополнительных подгрупп состояний здоровья может быть их клиническая важность, влияние на показатель смертности, влияние на качество жизни или предпочтения пациентов, их связь с затратами на ресурсы или любая комбинация вышеперечисленных причин. Состояния здоровья, которые могут не расцениваться как клинически значимые, могут быть достаточно важными, чтобы включить их в модель отдельно по перечисленным выше причинам. В свою очередь состояния, которые расцениваются как клинически значимые, могут быть включены в модель для усиления ее внешней валидности, даже если они существенно не влияют на результаты оценки модели.

8. Длина цикла в модели должна быть достаточно короткой, чтобы множественные изменения патологического состояния, симптомов, выбора лечения или затрат в рамках одного цикла были маловероятными. Выбор длины цикла должен быть оправданным.

9. Структура модели должна быть максимально простой, и в то же время должна охватывать основные особенности патологического процесса и исследуемого лечения. Нет необходимости моделировать заболевание во всей его сложности и многокомпонентности, если необходимое решение может быть принято на основании оценки модели с комплексной структурой в отношении заболевания или популяционных подгрупп. Если были сделаны упрощения, то это должно быть обусловлено тем, что указанные упрощения вряд ли существенно повлияют на результаты анализа. В некоторых случаях структурный анализ чувствительности, в котором используется менее комплексная модель, может подтвердить, что упрощения существенно не повлияют на результаты моделирования.

10. Возможности и стратегии не должны быть строго ограничены наличием прямых свидетельств, полученных в клинических исследованиях. Также ряд моделируемых возможностей и стратегий не должен быть ограничен общепринятой в настоящее время практикой. Необходимо соблюдение баланса между включением в модель широкого спектра подходящих возможностей и необходимостью поддерживать управляемость модели, объяснимость ее результатов и их доказательность.

11. Хотя структура модели должна отражать основные черты заболевания и методов его лечения, независимо от доступности данных, предполагается, что доступность данных может повлиять на выбор структуры модели. Например, если в клинических исследованиях чаще всего используется определенная ступенчатая система, состояние здоровья может быть хорошо определено по этой системе, даже если другие системы лучше подходят для прогноза исходов или для дифференцировки качества жизни и затрат.

12. Невозможность обеспечить гетерогенность внутри моделируемой популяции может привести к ошибочным результатам. Когда это целесообразно, моделируемые популяции должны быть разделены на группы с различной вероятностью развития изучаемого явления, различным качеством жизни или разными затратами. Это особенно важно, когда частота развития во времени рецидивирующего явления сопоставляется в различных популяциях, различающихся частотой развития этого явления, так как несоблюдение указанного правила может привести к ошибкам при оценке долгосрочных исходов.

13. Временная протяженность модели должна быть достаточной для отражения важных оцениваемых различий между долгосрочными последствиями и затратами на альтернативные варианты и стратегии. Продолжительность жизни пациента является подходящей для многих моделей и практически всегда требуется в моделях, в которых оцениваемые возможности лечения характеризуются различным меняющимся во времени коэффициентом выживаемости. Более короткие временные границы могут использоваться в случаях, когда выживаемость и долгосрочные хронические последствия не различаются между оцениваемыми возможностями лечения или основываются на понимании процесса развития заболевания и эффекта проводимых вмешательств. В любом случае, отсутствие информации о результатах долгосрочного наблюдения не должно служить обоснованием невозможности продлить временные границы модели достаточно далеко для адекватного принятия решения по результатам проводимого анализа.

Данные

Наши рекомендации по выбору исходных данных в модели группируются по трем категориям: идентификация данных, моделирование данных и включение данных в модель.

Идентификация данных:

1. Модель не должна считаться неверной из-за того, что имеющиеся данные не соответствуют идеальным стандартам научных требований. Решение будет принято с моделью или без нее. Отказ от использования модели в связи с недостаточностью данных будет означать, что решение, принятое без наличия данных и модели, лучше, чем решение, принятое без наличия данных, но с использованием модели. При использовании моделирования имеющиеся сведения могут быть проанализированы логически для последующего принятия решения; без использования модели возможность применения логической основы для анализа имеющихся данных будет утрачена.
2. Следует провести систематизированный обзор литературных источников, касающихся ключевых исходных данных в модели. К описанию модели должны прилагаться сведения о том, что такой обзор был проведен, или подтверждение того, что такой обзор провести невозможно по объективным причинам.
3. Диапазон значений (т.е. верхние и нижние границы) должен указываться при проведении оценки базового случая для всех исходных параметров, для которых выполнялся анализ чувствительности. Выбор параметров для проведения анализа чувствительности проводится аналитиком, однако невозможность проведения анализа чувствительности параметра, значение которого является спорным, ставит под сомнение полученные результаты.
4. Спецификация распределения вероятностей для исходных параметров, основанных на неопределенности выборки и/или разбросе параметров между исследованиями, может быть включена в формальный вероятностный анализ чувствительности. В то же время, это не всегда необходимо или экономически обосновано. Для оценки распределения исходных данных методом предпочтения является использование апостериорного распределения, полученного при проведении формального мета-анализа и байесовского анализа, однако на практике иногда удобнее использовать экспертное заключение (см. пункт 7 ниже).
5. Если известные источники данных исключены из оценки параметров, это решение должно быть обосновано.
6. Источники данных и результаты не должны исключаться по отдельности, так как они не достигают общепринятых границ вероятности, определяемых как «статистическая достоверность» (например, при $P > 0,05$). Все сведения, даже если невозможно исключить случайность их появления, могут быть обоснованно включены в модели. Это может быть сделано при условии, что сомнительность используемых сведений явно указана и проверена при проведении анализа чувствительности, а полученные выводы четко описаны как условные и зависящие от используемых исходных сведений.
7. Мнения экспертов могут законно использоваться при оценке параметров в случае, если эти параметры существенно не влияют на конечные результаты, или если эти параметры подвергнуты анализу чувствительности с четким указанием, что полученные результаты зависят от приведенной субъективной оценки. Если была получена экспертная оценка, а результаты чувствительны к процессу получения выводов, то этот процесс должен быть описан детально. Предпочтительнее использование экспертных оценок, полученных при применении формальных методик, таких как дельфийский метод или техника номинальных групп.
8. Необходимо обосновать наличие оправданной возможности получения новых дополнительных данных перед моделированием. «Оправданной» в данном контексте означает, что затраты и отсрочка при получении данных оправданы ожидаемой ценностью новой информации при проведении анализа. Хотя существуют формальные методы оценки ценности информации, достаточно предоставить наводящее соображение насчет того, почему имеющиеся сведения являются оптимальными с точки зрения решения данной задачи. Обычно поставленной задачи можно достигнуть при проведении анализа чувствительности для демонстрации того, что обоснованное изменение данных приведет к получению сходных результатов, или путем обсуждения того, что затраты и задержка при получении дополнительных данных не восполняют утраченные преимущества, связанные с проведением анализа с имеющимися данными.

Моделирование данных:

1. Моделирование данных означает определенные математические шаги, которые предпринимаются для трансформации эмпирических наблюдений в форму, приемлемую для принятия конкретных решений. Примеры включают:
 - Метод сочетания оценки эффективности лечения, полученной в клинических исследованиях, и оценки основных исходов, полученной при проведении эпидемиологических исследований или при анализе данных общественного здравоохранения. Оценка эффективности лечения может основываться на данных, полученных в соответствии с исходно назначенным лечением (intention-to-treat), или данных, полученных в процессе лечения (on-treatment), в зависимости от целей проводимого анализа. Часто используется подход, предполагающий оценку относительного риска

(или отношения рисков) между исследуемыми вариантами лечения, полученного по результатам клинических исследований, и перенос полученных значений на оценку исходной вероятности выживаемости (например, в группе не леченых пациентов, или леченых традиционными методами) или другой конечной точки, используемой в популяционных исследованиях.

- Метод трансформации интервальных вероятностей, полученных из литературных источников или в клинических исследованиях, в текущие показатели и затем в вероятности перехода, соответствующие временному интервалу, используемому в модели.
 - Метод сочетания в модели смертности, связанной с конкретным заболеванием, и смертности по любым причинам. В целом, значения вероятности смерти по любым причинам можно брать из национальных таблиц продолжительности жизни, за исключением случаев появления других утвержденных источников. В целом, нет необходимости делать поправку на то, что смертность по любым причинам включает смертность, специфически связанную с конкретным заболеванием в общей популяции, за исключением случаев, когда данное заболевание является основной причиной смерти в демографической группе, используемой в модели.
 - Метод моделирования выживаемости (например, в виде экспоненциального или гамма распределения, распределения Вейбулла или Гомперца). Выбор функциональной формы для оценки смертности, связанной с заболеванием, должен быть специфичным и обоснованным. В целом, смертность по любым причинам должна моделироваться непараметрически на основании таблиц продолжительности жизни.
 - Моделирование факторов риска или вмешательств как величин, оказывающих аддитивный (суммируемый) или мультипликативный (множительный) эффект на исходную вероятность развития заболевания или смерти от него. Данные, поддерживающие суммируемую или множительную форму анализа, должны быть взяты из исследований, нацеленных на изучение эффектов этих факторов риска или вмешательств в популяции, стратифицированной в зависимости от исходного риска.
 - Метод комбинирования специализированных индексов оценки общего состояния здоровья для создания многомерной функции полезности. Предпочтительно использовать общепринятые инструменты изучения качества жизни со специализированными системами оценки, основанными на методах «принудительного выбора» (метод стандартного риска, временной компромисс).
 - Метод трансформации значений оценки состояния здоровья (таких как значения по балльным шкалам или классификации состояния здоровья) в значения оценки качества жизни.
 - Метод перевода расходов в затраты.
 - Метод поправки на инфляцию или покупательскую способность во времени или в различных странах. Поправка на инфляцию должна производиться с учетом индекса цен на потребительские товары, а именно компонентов, связанных со здравоохранением, или одним или несколькими субкомпонентами, такими как медицинская помощь или оснащение. Выбор между использованием общего индекса цен на потребительские товары и его одним или несколькими компонентами зависит от способа лучшего представления оцениваемых ресурсов – с использованием общей «покупательской корзины» в рамках индекса цен на потребительские товары или покупательской корзины услуг здравоохранения. Ограничением индекса цен на услуги здравоохранения является то, что он отражает не только цены, но и в некоторой степени количество исходных ресурсов, используемых для оказания услуг здравоохранения. Методом выбора для приведения в соответствие показателей в различных странах является использование паритета покупательской способности. В то же время, можно использовать и простую конверсию валют, если исследуемый препарат присутствует на международном фармацевтическом рынке по фиксированной цене.
 - Метод приведения стоимости и эффектов на здоровье к текущим ценам.
2. Допущения, сделанные при моделировании данных, должны быть освещены и подтверждены свидетельствами их общей приемлемости и, предпочтительно, эмпирической валидности. Ключевые этапы разработки модели должны быть документально подтверждены и записаны. Надежность модели может быть улучшена указанием того, как она была сконструирована, например, перед или во время проведения клинических исследований III или IV фазы, и при описании изменений ее структуры и исходных данных в свете появления новых сведений (например, после завершения клинических исследований) и в ответ на обсуждение полученных результатов с экспертами в различных областях.

3. Если альтернативные, но одинаково научно обоснованные, подходы к моделированию данных приводят к получению существенно различающихся результатов, необходимо провести анализ чувствительности для оценки влияния этих альтернативных методов. Например, если модель предсказывает меньшее увеличение ожидаемой продолжительности жизни у пациентов пожилого возраста, и при этом в модели используется мультипликативная спецификация оценки эффекта вмешательства на исходную смертность, следует проверить альтернативную аддитивную модель. Если существуют более убедительные эмпирические сведения в поддержку одной из функциональных форм, эта форма должна использоваться в качестве базового случая, а альтернативные формы должны проверяться при выполнении анализа чувствительности.
4. Методы моделирования данных должны соответствовать общепринятым методам биостатистики и эпидемиологии. Для моделирования мета-анализ является приемлемым и желательным методом, его использование указывает на тщательный подход к определению гетерогенности используемых источников данных. Гетерогенность можно рассматривать путем разделения полученных сведений в зависимости от различных групп первичных исследований, или путем оценки формальных иерархических моделей для комбинирования информации, полученной в гетерогенных исследованиях.

Включение данных в модель:

1. Единицы измерения, временные интервалы и характеристики популяций должны быть единообразными на протяжении всего использования модели.
2. Приемлемо использование вероятностного (метод Монте-Карло, первого порядка) или детерминированного (когортного) имитационного моделирования.
3. В случае использования имитационного моделирования по методу первого порядка или Монте-Карло должны быть предоставлены свидетельства того, что случайная погрешность моделирования (например, стандартное отклонение конечных величин за один цикл анализа) значительно меньше интересующей выраженности эффекта.
4. Все исследования с применением моделирования должны включать интенсивный анализ чувствительности ключевых параметров. Возможно проведение детерминированного (однофакторного или многофакторного) или вероятностного анализа чувствительности.
5. При наличии возможности анализ чувствительности в моделях, использующих имитацию Монте-Карло, должен использовать фиксированное случайное число «зерно» для каждого анализа чувствительности для сведения к минимуму случайной имитационной ошибки.
6. При проведении детерминированного имитационного моделирования анализ чувствительности можно проводить с использованием вероятностной (метод Монте-Карло, первого порядка) методики и специфического распределения вероятности исходных параметров. При указании таких параметров распределения следует уделить особое внимание надлежащему освещению взаимозависимости параметров при их совместном распределении.
7. Если целесообразно и в случае, когда различия выживаемости, скорректированной с учетом качества жизни, между альтернативными методами лечения меньше длины одного периода, следует проводить коррекцию с учетом полупериода для регулирования в модели оценок, зависящих от времени.

Проверка

Наши рекомендации, касающиеся проверки качества моделей, сгруппированы в три категории: внутренняя проверка, межмодельная проверка и внешняя проверка.

Внутренняя проверка:

1. Все модели должны подвергаться тщательной внутренней проверке и исправлению ошибок («дебаггинг»). Также должны быть предоставлены свидетельства того, что такая проверка была выполнена. Процесс включает использование нулевых или экстремальных значений исходных показателей для проверки того, приведет ли это к получению ожидаемых значений конечных показателей. Процесс также может включать проверку программного кода для выявления синтаксических ошибок и тест на тиражирование с использованием эквивалентных исходных значений.

2. При наличии возможности модель должна быть калибрована по данным. Калибровка возможна, когда существуют данные о значениях начальных и конечных величин в моделируемых временных рамках. Данные для калибровки могут быть взяты из национальных статистических отчетов, например, совокупная и специфическая для определенного пола или возраста смертность, уровень госпитализации, количество выполненных процедур или затраты на ресурсы. Калибровочные данные должны быть взяты из независимых источников относительно источников получения информации об исходных величинах в модели. Модель нельзя считать непригодной, если независимый источник калибровочных данных не существует. Однако недостатком модели может являться тот факт, что при наличии независимых данных, пригодных для проверки, в модели не получаются конечные результаты, соответствующие этим данным (или полученное расхождение невозможно объяснить), или исследователь не проверил соответствие калибровочных данных и конечных результатов моделирования.
3. Хотя исходный код в целом остается собственностью разработчика модели, необходимо оставить возможность получения копий модели с адекватным пользовательским интерфейсом для ее экспертной оценки на условиях строгого соблюдения требований безопасности и авторских прав.

Межмодельная проверка:

1. Модели должны разрабатываться независимо друг от друга, что позволит провести межмодельную проверку (конвергентная валидность).
2. Конечные результаты, полученные в модели, существенно отличаются от опубликованных или общедоступных сведений, полученных в других моделях, исследователь должен предпринять попытку объяснить имеющиеся противоречия. Объясняются ли они различиями в структуре моделей или различиями в исходных показателях?
3. Исследователь должен сотрудничать с другими разработчиками моделей для сравнения полученных результатов и объяснения имеющихся различий. (Мы благодарим финансирующие организации, которые поддерживают такой тип сотрудничества, например, программу разработки моделей в онкологии CISNET, которая поддерживается Национальным институтом США по изучению рака).

Внешняя и предиктивная проверки

Модели должны основываться на убедительных доказательствах, доступных на момент их создания. Для таких состояний как ВИЧ и гиперлипидемия, ранние модели показали, что последствия для здоровья зависят от факторов риска (количество CD4 клеток и сывороточный уровень холестерина). Однако данные, полученные впоследствии в некоторых клинических исследованиях, различались от первоначально сделанных оценок, в то время как результаты изучения других моделей подтвердили первоначальные предположения. Анализ результатов клинических исследований привел к созданию моделей второго поколения как для ВИЧ-инфекции, так и для гиперлипидемии, которые в большей степени соответствовали результатам клинических исследований. В случае с ВИЧ-инфекцией это привело к включению в модель оценки эффективного лечения такого показателя как устойчивость вируса к антиретровирусным препаратам, а также уровня ВИЧ РНК как маркера вирулентности заболевания. В случае с гиперлипидемией в модель были включены такие факторы риска как уровень липопротеинов высокой и низкой плотности. Оставшиеся противоречия между непосредственными эмпирическими данными и результатами моделирования объяснить тяжело. Объясняется ли это артефактами в дизайне исследования (например, выбором пациентов, пересечением лечения) или имеющимися биологическими факторами (например, С-реактивный белок и статины, восстановление иммунитета и антиретровирусная терапия) пока неизвестно. Таким образом, модели не только помогают понять суть проблемы на научном уровне, доступном на момент их создания (на момент, пока ограничены данные о долгосрочном наблюдении за результатами лечения), однако они также могут предоставить основу для сравнения и интерпретации информации, полученной в новых исследованиях. Способность модели адаптироваться к новым сведениям и научному пониманию рассматривается как ее сильная, а не слабая сторона.

1. Так как модели разрабатываются для оказания помощи в принятии решений, а их результаты должны рассматриваться как условные и зависящие от исходного предположения, нет необходимости проверять каждую оценку данных или структурное предположение в проспективных исследованиях перед началом использования модели.
2. Решение о получении дополнительных данных для моделирования должно основываться на балансе между ожидаемой ценностью новой информации и стоимостью этой информации.
 - «Ожидаемая ценность информации» относится к концепции теории принятия решений, которая оценивает информацию в зависимости от ее ожидаемого (или среднего) влияния на последующее принятие решений. Например, ожидаемая ценность информации будет равняться нулю в исследовании параметра модели, предыдущий диапазон значений которого не включал порог чувствительности для выбора между вариантами принятия решения. Суждение, касающееся

предыдущей вероятности возможных результатов исследования, является обязательной частью определения «ожидаемой ценности информации».

- «Стоимость информации» включает затраты на ресурсы, необходимые на выполнение эмпирического исследования или опыта, а также затраты, связанные с упущенной пользой в связи с задержкой принятия решения до завершения исследования. Суждение, касающееся предыдущих вероятных эффектов лечения, является неотъемлемой частью оценки стоимости информации.
 - Рекомендации, касающиеся проведения или дизайна исследований, нацеленных на оказание помощи в последующем принятии решений, могут основываться на результатах формального анализа ценности информации или на неформальной интерпретации результатов анализа чувствительности.
3. Модели никогда не должны считаться завершенными или неизменными. Они должны постоянно обновляться, а иногда консервироваться и перемещаться, так как появляются новые сведения, которую могут повлиять на структуру моделей или исходные данные в них. В заключение следует сказать, что модели, которые не соответствуют появляющимся впоследствии сведениям, и которые не пересматривались и не калибровались в соответствии с этими сведениями, должны консервироваться до проведения такой калибровки.

Заключительные комментарии

Так как данные руководства отражают точку зрения рабочей группы на момент их написания, они не должны считаться строгими и окончательными. Данные рекомендации не являются «сводом правил». Различные обстоятельства могут привести к отклонениям от руководств, в зависимости от источников, доступных для исследователя (время, деньги и данные), и от целей моделирования.

На наш взгляд, наиболее важным моментом, на который следует обратить внимание при оценке математических моделей в здравоохранении, является то, что полученные выводы не должны рассматриваться как утверждение об имеющихся фактах или прогноз на будущее. Вместо этого, целью моделирования является синтез сведений и предположений способом, который позволит пользователям понять влияние исходных показателей на конечные последствия и затраты. Конечные результаты в модели всегда зависят от исходных данных в ней; именно поэтому так важно сохранять прозрачность и доступность исходных данных.

Дополнительная литература, посвященная методам моделирования

Целью данного отчета было не предоставление обзора существующих методов моделирования, а выявление тех аспектов, которые рабочая группа рассматривает как надлежащую исследовательскую практику. Мы рекомендуем следующие литературные источники для тех читателей, которые хотят познакомиться с основными методами моделирования. Учебником по основам анализа решений, включая дерево решений и модель Маркова, является книга Hunink et al [7]. Современные методы моделирования при проведении экономической оценки, включая обзор детерминированного и стохастического подходов к моделированию, представлены в работах Kuntz and Weinstein [8]. Обзор методов работы с погрешностями в моделях представлен в работах Briggs [9] и в 11 главе книги Hunink et al [7].

Следующие члены ISPOR предоставили ценные письменные комментарии к черновику данного отчета: Фантипа Саксонг, MS, факультет фармацевтических наук Университета Чулалонгкорн, Бангкок, Тайланд; Мендель Сингер, PhD, Университет Кейс Вестерн Резерв, Кливленд, Огайо, США; и Лесли Вилсон, PhD, MS, Калифорнийский университет, Сан-Франциско, США.

Авторы также благодарят исполнительного директора ISPOR Мэрилин Дикс Смит, PhD, за административную помощь в проведении заседаний рабочей группы.

Список литературы

1. National Research Council. Improving Information for Social Policy Decisions: The Uses of Microsimulation Modeling, Vol. 1, Review and Recommendations. Washington: National Academy Press; 1991.
2. Weinstein MC, Toy EL, Sandberg EA, et al. Modeling for health care and other policy decisions: uses, roles, and validity. *Value Health* 2001;4: 348–61.
3. Sculpher M, Fenwick E, Claxton K. Assessing quality in decision analytic cost-effectiveness models: a suggested framework and example of application. *Pharmacoeconomics* 2000;17:461– 77.
4. Hay J, Jackson J, Luce B, et al. Methodological issues in conducting pharmacoeconomic evaluations— modeling studies. *Value Health* 1999;2:78– 81.
5. Akehurst R, Anderson P, Brazier J, et al. Decision analytic modeling in the economic evaluation of health technologies. *Pharmacoeconomics* 2000;17: 443–4.
6. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Report of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996.
7. Hunink M, Glasziou P, Siegel J, et al. Decision Making in Health and Medicine: Integrating Evidence and Values. Cambridge: Cambridge University Press; 2001.
8. Kuntz K, Weinstein M. Modelling in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001.
9. Briggs A. Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results. In: Drummond M, McGuire A, editors. *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001.

Principles of Good Practice for Decision Analytic Modeling in Health-Care Evaluation: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices— Modeling Studies

Milton C. Weinstein

PhD, Center for Risk Analysis, Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA, and Innovus Research, Inc., Medford, MA, USA

Bernie O'Brien

PhD, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

John Hornberger

MD, MS, Acumen, LLC, and Stanford University School of Medicine, Stanford, CA, USA

Joseph Jackson

PhD, Pharmaceutical Research Institute, Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ, USA

Magnus Johannesson

PhD, Centre for Health Economics, Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden

Chris McCabe

MSc, Trent Institute for Health Services Research, University of Sheffield, Sheffield, UK

Bryan R. Luce

PhD, MEDTAP International, Bethesda, MD, USA

Objectives: Mathematical modeling is used widely in economic evaluations of pharmaceuticals and other healthcare technologies. Users of models in government and the private sector need to be able to evaluate the quality of models according to scientific criteria of good practice. This report describes the consensus of a task force convened to provide modelers with guidelines for conducting and reporting modeling studies. **Methods:** The task force was appointed with the advice and consent of the Board of Directors of ISPOR. Members were experienced developers or users of models, worked in academia and industry, and came from several countries in North America and Europe. The task force met on three occasions, conducted frequent correspondence and exchanges of drafts by electronic mail, and solicited comments on three drafts from a core group of external reviewers and more broadly from the membership of ISPOR.. **Results:** Criteria for assessing the quality of models fell into three areas: model structure, data used as inputs to models, and model validation. Several major themes cut across these areas. Models and their results should be represented as aids to decision making, not as statements of scientific fact; therefore, it is inappropriate to demand that models be validated prospectively before use. However, model assumptions regarding causal structure and parameter estimates should be continually assessed against data, and models should be revised accordingly. Structural assumptions and parameter estimates should be reported clearly and explicitly, and opportunities for users to appreciate the conditional relationship between inputs and outputs should be provided through sensitivity analyses. **Conclusions:** Model-based evaluations are a valuable resource for health-care decision makers. It is the responsibility of model developers to conduct modeling studies according to the best practicable standards of quality and to communicate results with adequate disclosure of assumptions and with the caveat that conclusions are conditional upon the assumptions and data on which the model is built.

Key words: mathematic modeling, pharmacology, health care, pharmacoeconomics, models

Роль антиоксидантов в лечении и профилактике заболеваний человека

Плавинский С.Л.

ГОУ ДПО Санкт-Петербургская Медицинская Академия Последипломного Образования МЗ РФ

Плавинская С.И.

Государственный Научно-исследовательский Институт Экспериментальной Медицины РАМН

Для составления настоящего обзора, посвященного антиоксидантам и профилактике основных заболеваний человека, авторами был осуществлен поиск информации в основных базах медико-биологических данных. Уделялось особое внимание исследованиям, выполненным в строгом соответствии с принципами доказательной медицины. В результате проведенного анализа источников авторы делают вывод о необходимости дальнейших исследований в этой актуальной области медицины и уверенно утверждают, что антиоксиданты не должны использоваться здоровыми людьми для профилактики кардиологических и онкологических заболеваний.

Ключевые слова: антиоксиданты, профилактика заболеваний, сердечно-сосудистые заболевания, онкологические заболевания

Идея использования антиоксидантов для профилактики заболеваний, особенно так называемых заболеваний "пожилого возраста", не является новой. Эта идея базируется на теории, которую первым предложил Дэвид Харман (D. Harman) в 1950-х годах, заключающаяся в том, что старение человеческого тела - это цена, которую люди платят за анаэробный метаболизм (1). Вкратце концепция такова: процесс производства энергии, который происходит в митохондриях, где кислород превращается в воду, проходит через несколько стадий, во время которых появляются высоко реактивные молекулы кислорода, которые способны повреждать биомолекулы (2). Обычно эти высокоактивные формы кислорода так и остаются внутри митохондрий, однако некоторые из них могут проникать в цитозоль клетки.

Некоторые данные показывают, что в скелетной мускулатуре каждую минуту синтезируется от 2 (в покое) до 178 нмоль супероксида на грамм ткани. В сердечной мышце соответствующее производство супероксида составляет от 62 до 357 нмоль/г, для нескелетной мускулатуры продукция реактивных форм кислорода меняется в меньшей степени: от 26 до 85 нмоль/г в мозгу, а в печени производится от 44 до 53 нмоль/г (3).

Сторонники митохондриальной теории старения считают, что постепенно накапливающиеся повреждения в дыхательной цепи митохондрии снижают ее эффективность и приводят ее к все увеличивающейся продукции высокоактивных форм кислорода. Это в свою очередь вызывает еще большее повреждение митохондрий и все более увеличивающееся производство активных форм кислорода (со снижающейся продукцией АТФ). Высокоактивные молекулы кислорода начинают проникать из внутренней части митохондрии наружу и атаковать биомолекулы, что приводит к нарушению функции клетки. Поврежденная ДНК ограничивает нормальный ответ клетки на изменения в окружающей среде, кроме того повреждение ядерной ДНК может приводить к раку. Эндотелиальные клетки становятся более чувствительными к повреждению, легче сшелушиваются, что может приводить к формированию дефекта, который закрывается делящимися соседними клетками. В то же время количество делений, которое клетка может пройти в течение своей жизни ограничено (вследствие укорочения структур на концах хромосом - теломер) и деление для замещения сшелушенных клеток не может происходить постоянно. Соответственно организму приходится найти новый механизм и это может быть, например, деление гладкомышечных клеток - один из первых шагов на пути к формированию атеросклеротической бляшки.

Для того, чтобы понять изложенный ниже материал необходимо кратко обсудить оксидантную - антиоксидантную систему в организме. Свободные радикалы наиболее опасны для липидов, содержащих двойные связи. Здесь один единственный свободный радикал может индуцировать распространяющуюся цепь окисления, которая будет включать несколько повторяющихся шагов: атака на конъюгированную двойную связь с формированием липидной перекиси; разрушение перекиси, приводящее либо к формированию конъюгированных диенов, либо (после атаки второго радикала) к разрушению жирнокислотного остатка и освобождению крайне высокоактивного малонового диальдегида (который в свою очередь может повреждать белки, взаимодействуя с остатками аминокислот в них, что в свою очередь будет изменять заряд и конформацию белка). Во время разрушения липидных гидроперекисей формируется новая

радикальная молекула - гидрокси-радикал. Таким образом, процесс продолжается и продолжается, оставляя за собой поврежденные липидные остатки и все тот же самый свободный радикал, перепрыгивающий от одной жирной кислоты к другой. Соответственно организм должен остановить это распространение, найдя соединение, которое сформировало бы стабильный свободный радикал не атакующий близлежащие остатки свободных жирных кислот. К этим соединениям принадлежат токоферолы, включая витамин Е. Они формируют свободные радикалы, которые являются более стабильными, чем формируемые при разрушении липидные гидроперекиси, и в результате этого цепная реакция повреждения липидов останавливается (это пример, так называемых, гасящих или останавливающих распространение антиоксидантов). Однако понятно, что подобные соединения все еще являются свободными радикалами и их необходимо восстановить для того, чтобы убрать неспаренный электрон. К сожалению не существует жирорастворимых соединений, которые могли бы выполнить подобную задачу (4). Единственно возможный кандидат располагается в водной среде и им является витамин С (который является одноэлектронным восстановителем, а не гасителем). Задача переноса электрона из липидного ядра в окружающую водную среду выполняется коферментом Q (убихинолом), который также формирует стабильный свободный радикал от взаимодействия с радикальной формой витамина Е, а затем транспортирует этот радикал к витамину С. Витамин С затем трансформируется в аскорбат и дегидроаскорбат и таким образом полностью прекращается процесс передачи свободных радикалов.

Это короткое введение показывает, что антиоксидантная-оксидантная система в организме является крайне сложной и тесно связанной друг с другом и поэтому имеется крайне низкая вероятность того, что заболевание у современного человека будет являться следствием дефицита одного единственного витамина. В то же время теоретические данные позволяют предположить, что использование внешних антиоксидантов может приводить к снижению риска сердечно-сосудистых заболеваний, рака и большой группы других заболеваний, в которых, как предполагается свободные радикалы играют важную роль. Это предположение, однако, базируется на идее о том, что человек, перенесший инфаркт миокарда или страдающий от рака, имеет субклинический дефицит антиоксидантов, которых они не получают полностью с диетой. Прием витаминов будет восстанавливать баланс и свободные радикалы не смогут больше высвобождаться из поврежденной митохондриальной дыхательной цепи и не будут вызывать дополнительных повреждений. Второе допущение, которое использовалось во всех профилактических исследованиях, посвященных антиоксидантам, заключалось в том, что мы можем добавить один-два, максимум четыре-пять из сотни известных антиоксидантов для того, чтобы получить необходимый нам результат. И наконец последнее, но не менее важное допущение заключалось в том, что антиоксиданты, принятые перорально, окажутся там, где они нужны больше всего - например, в эндотелиальных клетках, а не будут накапливаться в жировой ткани (в случае жирорастворимых витаминов) или просто выведены (а случае водорастворимых антиоксидантов).

Источники для проведения данного систематического обзора

Поиск информации осуществлялся в следующих базах данных:

- Регистр контролируемых исследований Кокрановского сотрудничества
- База данных систематических обзоров Кокрановского сотрудничества (Выпуск I, 2003)
- База данных Международной сети организаций, занимающихся оценкой технологий в здравоохранении (INAHNTA), включающая в себя базы данных DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NHS EED (NHS Economic Evaluation Database), HTA (Health Technology Assessment Database)
- База данных Агентства по исследованиям по здравоохранению и качеству США - AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)
- Электронный каталог Национальной медицинской библиотеки США MEDLINE (1990 – 2003 гг.)

Стратегия поиска заключалась в выявлении публикаций, посвященных антиоксидантам (MESH термин "antioxidants") для лечения и профилактики заболеваний человека.

При использовании ключевого слова "antioxidants" в базе данных систематических обзоров Кокрановского сотрудничества были обнаружены 22 обзора. Затем был проведен поиск в системе MEDLINE по MESH термину

"antioxidants" и публикационному типу "meta-analysis", который идентифицировал 4 обзора. Анализ баз данных INAHТА и Агентства по исследованиям по здравоохранению и качеству США позволил обнаружить отчет шведского агентства по оценке технологий SBU "Профилактика заболеваний антиоксидантами" и рекомендации американской комиссии по профилактическим программам, озаглавленный "Применение витаминов для профилактики рака и сердечно-сосудистых заболеваний". Для того, чтобы добавить оригинальные данные к этим систематическим обзорам мы также провели поиск в MEDLINE, используя основной MESH термин "antioxidants" с подзаголовком "therapeutic use" (TU) и фильтром публикационного типа "Randomized Controlled Trial" (таким образом стратегия поиска была таковой "antioxidants/TU [MAJR] AND Randomized Controlled Trial [PT]"). Всего было обнаружено 367 публикаций.

Критериями включения систематических обзоров в настоящее исследование были использование антиоксидантов для лечения заболеваний человека, четкое описание цели и исследуемых методов лечения; описание стратегии поиска и источников информации; критериев включения и исключения исследований.

Критерии отбора РКИ для данного обзора состояли в четком описании дизайна исследования и критериев включения пациентов в исследование, оценке важных для пациента клинических исходов (оценка того, можно ли считать результаты исследования важными выполнялась независимо двумя исследователями). Рассматривались только РКИ, не оцененные ранее в систематических обзорах, анализируемых в настоящем исследовании. Кроме того, если данный вопрос был проанализирован в систематическом обзоре, исследования, которые были исключены из обзора по причине малой численности, в наше исследование не включались.

В итоге в анализ были включены три систематических обзора из базы данных Кохрановского сотрудничества, два мета-анализа из найденных в системе MEDLINE, один обзор, найденный в базе данных INAHТА и один обзор из базы AHRQ. Из оригинальных исследований в данный обзор были включены только 79 публикаций, однако после исключения РКИ, описанных в систематических обзорах, были проанализированы 38 исследований, в таблицу доказательств внесены 34 исследования (4 исследования по лечению катаракты описаны в тексте но не внесены в таблицу, поскольку соответствующая область медицины - офтальмология - хорошо представлена систематическими обзорами, а таблица делалась только для тех областей, где систематические обзоры не проводились).

Для таблицы доказательств использовался качественный метод синтеза: результаты отмечались как положительные, если антиоксиданты статистически достоверно снижали частоту неблагоприятных исходов в исследовании. Если данные показывали отсутствие статистически достоверного положительного результата, такое исследование считалось негативным. Если результат оказывался положительным для одних конечных точек, но отрицательным для других, такое исследование отмечалось знаком +/- . Если исследование измеряло разные конечные точки и они рассматривались в разных публикациях, в таблицу доказательств такие данные заносились раздельно.

Номер в списке лит-ры	Кол-во обследованных	Область медицины	Заболевание	Использованные антиоксиданты	Оценка рез-та
28	18	Хирургия	Травма	Комбинация	+
29	36	Хирургия	Серьезное оперативное вмешательство	Комбинация	-
30	44	Хирургия	Почечная недостаточность	Комбинация	-
31	220	Хирургия	Сепсис	Диета + антиоксиданты	+
32	595	Хирургия	Травма	Е+С	+
33	40	Хирургия	Сепсис	Селен	+
34	42	Хирургия	Сепсис	Селен	+
35	123	Хирургия	Симп. дистрофия	С	+
36	120	Эндокринология	Диаб.нейропатия	АЛК	+
37	24	Эндокринология	Диаб.нейропатия	АЛК	+

38	65	Эндокринология	Диаб.нейропатия	АЛК	+
39	509	Эндокринология	Диаб.нейропатия	АЛК	-/+
40	22071	Эндокринология	Диабет II типа	Каротин	-
41	60	Невропатология	Синдром "горящего рта"	АЛК	+
42	12	Дерматология	Протопорфирия	С	+
43	10	Дерматология	Солнечные ожоги	Е+С	+
44	66	Оториноларингология	Потеря слуха	Е	+
45	62	Гастроэнтерология	Гепатит С	С	-
46	24	Гастроэнтерология	Гепатит С	Е	+
47	44	Гастроэнтерология	Билиарный цирроз	Комбинация	-
48	202	Гастроэнтерология	Язва	Пробукол и аналоги	+
49	45	Урология	Болезнь Пейрони	Е/колхицин	+
50	136	Невропатология	Остеоартрит	Е	-
51	133	Невропатология	Остеоартрит	Е	+
52	85	Невропатология	Ревматоидный артрит	Е	+
53	134	Нефрология	ХПН	Ацетилцистеин	+
54	196	Нефрология	ССЗ-осложнения при ХПН	Е	+
55	238	Акушерство	Пре-эклампсия	С+Е	+
56	56	Акушерство	Эклампсия	Е+С+ аллопуринол	-
57		Акушерство	Преждевременные роды	С	-
58	40	Психиатрия	Экстрапирамидные расстройства при терапии нейролептиками	Е	+
59	20	Пульмонология	Астма, индуцируемая физ. нагрузкой	Ликопен	+
60	33	Ревматология	Болезнь Рейно	Комбинация	-
61	18	Спортивная медицина	Горная болезнь	Комбинация	+

Для проведения мета-анализа использовали систему SAS версии 6.12 (SAS Institute Inc., Cary, NC), анализировались как модели с фиксированными, так и со случайными факторами. Мета-анализ выполнялся только для общей смертности и только в том случае, когда количество исследований было достаточным для получения стабильных оценок (изучение эффективности витамина Е и бета-каротина).

Результаты

В основном опубликованные данные показывают, что переход от свободно-радикальной теории к профилактике с применением антиоксидантов с самого начала был достаточно сомнительным, однако первые опубликованные данные указывали на адекватность описанных выше допущений. Исследование здоровья медицинских сестер, включившее 87245 медсестер в Соединенных Штатах (5,6) продемонстрировало, что регулярное потребление витамина Е в дозе более 100 МЕ в день значительно снижает риск инфаркта миокарда и инсульта. Аналогичные результаты были получены за 4 года наблюдения в проспективном исследовании врачей (Health Professionals Study), которое включало 39910 мужчин (7). Как было показано постоянный прием бета-каротина (более 1400 МЕ в день) значительно снижал риск развития инфаркта миокарда, правда исключительно в подгруппе курильщиков. Среди 34486 женщин в исследовании Iowa Women Study (8) прием витамина Е снижал риск инфаркта миокарда в 2,5 раза. Потребление пищевых флавоноидов пожилыми пациентами в городе Зуптен в Голландии (Zupthen Study) также коррелировало с риском смерти от инфаркта миокарда: те, кто потреблял менее 19 мг флавоноидов в день имели в 2,5 раза более высокий риск смерти по сравнению с участниками, потреблявшими более 29 мг в день (9). В качестве основной причины так называемого "французского парадокса" (более низкая распространенность сердечно-сосудистых заболеваний, несмотря на более высокий риск развития этих заболеваний) упоминаются антиоксиданты красного вина.

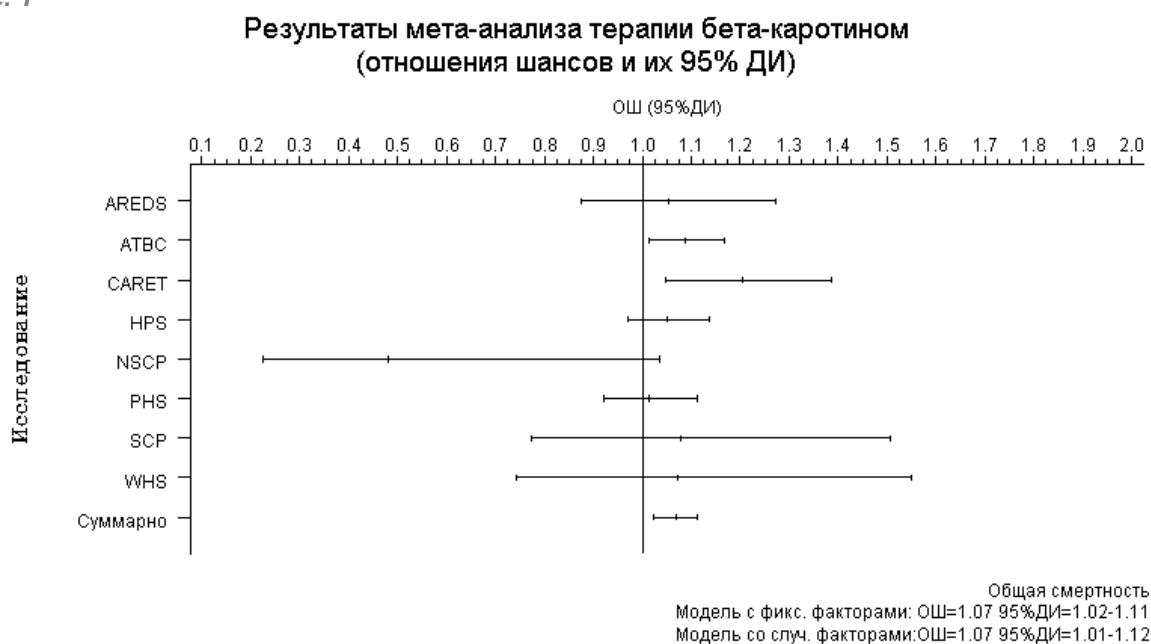
Анализ 9 больших когортных исследований (4), включивший 206461 мужчину и женщину, позволил продемонстрировать, что из 7 исследований, изучавших витамин Е, 5 показали положительный результат; бета каротин продемонстрировал свою эффективность в одном из трех исследований, а витамин С был эффективен в трех из семи исследований. Одним из основных недостатков всех когортных исследований является то, что при использовании когортного дизайна невозможно исключить влияние третьих переменных (например, влияния стиля жизни или социальных характеристик, которые могут тесно коррелировать с приемом антиоксидантов). Для исключения этого недостатка мы должны были бы взять группу обследованных и разделить их случайным образом на тех, кто будет принимать и кто не будет принимать антиоксиданты и таким образом человек, заботящийся о своем здоровье и не заботящийся о своем здоровье, будет иметь равную вероятность оказаться в группе принимающих препарат. Именно так и проводятся наиболее доказательные исследования методов профилактики и лечения - рандомизированные контролируемые испытания (РКИ).

К сожалению результаты РКИ, посвященные проверке эффективности антиоксидантов для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и рака оказались разочаровывающими. Двумя самыми большими исследованиями организованными в США и Финляндии были CARET (Caroten and Retinol Efficacy Trial (10)) и ATBS (Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study (11)). В CARET пытались предотвратить рак легких в группе пациентов высокого риска (18314 курильщиков среднего возраста и людей, которые имели профессиональный контакт с асбестом). Участники исследования получали 30 мг бета-каротина и 7,5 мг витамин А на протяжении четырех лет. В результате среди принимающих антиоксиданты было отмечено увеличение смертности от рака легких на 28% и от сердечно-сосудистых заболеваний на 26%. Попытка предотвратить рак легких при помощи бета-каротина и витамина А среди 29333 финских курильщиков привела к 18% увеличению смертности от рака и 12% увеличению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний среди тех, кто получал эти препараты. Анализ по подгруппам продемонстрировал, что повышенная смертность наблюдалась только в подгруппе, которая выкуривала более 20 сигарет в день и выпивала более 11 грамм этанола в день. Исследование по профилактике рака кожи (Skin Cancer Prevention Study (12)) продемонстрировало, что лица, имеющие высокое содержание каротиноидов в плазме, реже умирали от сердечно-сосудистых заболеваний и рака, но непосредственно сам прием препаратов оказался неэффективным: имелось 16% увеличение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и 17% снижение смертности от рака, однако оба показателя не достигали уровня статистической значимости. Положительные результаты терапии отсутствовали также и в исследовании Physician's Health Study (13) и в исследовании, включившим 39876 женщин (RST - Women's Health Study (14)). Мета-анализ исследований по приему бета-каротина (Egger et al., 1998 (15)) уже в 1998 году продемонстрировал, что вред от подобного лечения перевешивает положительный результат, если положительный результат вообще имеется (результаты мета-анализа, базирующиеся на более поздних исследованиях описаны ниже).

Не было также продемонстрировано положительного эффекта от совместного применения витаминов Е и С в Китайском исследовании по профилактике рака (16) и в двух исследованиях: HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation, 9541 участник (17)) и GISSI-Prevenzione (11324 участника (18)) по вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. A.Ness и соавторы (19), базируясь на трех исследованиях, которые использовали витамин С, продемонстрировали, что по отношению к сердечно-сосудистым заболеваниям положительного эффекта от терапии не было: смертность незначимо увеличивалась (ОШ=1.08, 95%ДИ= 0.93-1.26)

В 2003 году было опубликовано несколько систематических обзоров и мета-анализов, в которых было отмечено, что антиоксидантные витамины не способны предотвратить сердечно-сосудистые заболевания или рак. D.Vivekananthan и соавторы (20) провели поиск в системе MEDLINE с целью идентифицировать рандомизированные исследования по первичной и вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний при помощи витамина Е и бета-каротина. Для того, чтобы минимизировать эффект публикационных ошибок, они исключили исследования, которые включали менее 1000 человек и включили исследования только из промышленно развитых стран для снижения потенциального эффекта диеты, в которой не хватает большого количества питательных веществ. Авторы обнаружили 12 исследований: 3 исследования использовали оба витамина, 5 использовали бета-каротин и 4 - витамин Е. Из этих 12 исследований 7 были посвящены первичной профилактике и 5 вторичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. Более чем 130 000 пациентов приняли участие в изучении бета-каротина, при этом общая смертность составила 7,4% в группе лечения и 7% в контрольной группе ($P=0,003$). Наглядно результаты мета-анализа, основывающегося на данных, собранных D.Vivekananthan и соавторами (20) приведены на рис.1.

Рис. 1

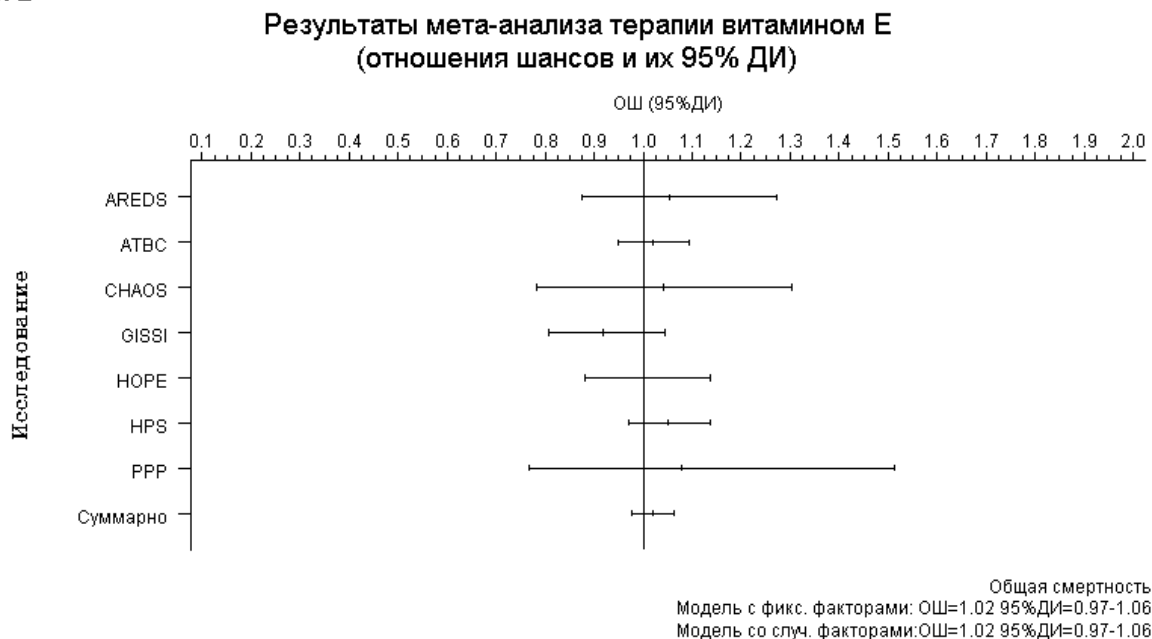


Из этого рисунка видно, что в большей части исследований было отмечено небольшое увеличение общей смертности среди тех, кто принимал бета-каротин. Единственным исключением было исследование NSCP, которое к тому же было наименьшим из всех проведенных и результаты которого все равно не достигали уровня статистической значимости.

Анализ смертности от сердечно-сосудистых заболеваний продемонстрировал также небольшое, но значимое увеличение смертности среди пациентов, получавших каротин (3,4% против 3,1%, $P=0,003$). Каротин не оказывал абсолютно никакого влияния на развитие инсультов (2,3% как в группе лечения, так и в группе контроля). Данные были гомогенными во всех исследованиях.

В исследованиях, посвященных изучению эффекта витамина Е в общей сложности участвовало более чем 81 000 пациентов. Общая смертность была одинаковой вне зависимости от того принимали пациенты препарат или нет. Наглядно результаты мета-анализа, основывающегося на данных, собранных D.Vivekananthan и соавторами (20) приведены на рис.2.

Рис. 2



Как видно на рисунке, несмотря на 2% увеличение смертности среди тех, кто принимал витамин Е, этот прирост был статистически не значимым и можно было утверждать, что все проведенные исследования просто зарегистрировали отсутствие эффекта от вмешательства.

Дальнейший анализ, выполненный D.Vivekananthan и соавторами (20) показал, что сердечно-сосудистая смертность и частота инсультов на фоне приема витамина Е также не снижались. Наконец, авторы просуммировали все исходы и обнаружили, что для любого заболевания, или любой сердечно-сосудистой патологии, которая возникала у пациентов, исходы были абсолютно идентичными среди тех, кто получал витамин Е или плацебо.

Авторы из американского совета по профилактическим исследованиям (USPSTF) провели поиск в Кохрановском регистре контролируемых исследований и в MEDLINE и идентифицировали рандомизированные контролируемые испытания пяти веществ (витаминов А, С, Е, бета-каротина и фолиевой кислоты) для того, чтобы попытаться выяснить может ли прием антиоксидантов предотвратить развитие рака и сердечно-сосудистых заболеваний (21). По отношению к профилактике рака они обнаружили 102 публикации на основе 36 исследований; исключив из общего числа те, в которых применялись другие дополнительные вещества, в конечный обзор включили 11 РКИ (и два РКИ были добавлены в 2003 году). Из этого числа 7 РКИ изучали влияние бета-каротина, два - витамина Е и четыре - комбинации антиоксидантных витаминов. Данные от основных РКИ, изучавших бета-каротин показали, что он увеличивает заболеваемость раком легких у курильщиков и не оказывает никакого эффекта на частоту рака у некурящих. Витамин Е, изучавшийся в ATBC и HPS, не оказывал никакого воздействия на заболеваемость раком (с возможным исключением рака простаты, где просматривается положительный результат по данным ATBC). По отношению к сердечно-сосудистым заболеваниям авторы USPSTF обнаружили 12 публикаций из 10 РКИ по первичной профилактике сердечно-сосудистых заболеваний и 15 публикаций из 12 РКИ по вторичной профилактике. Авторы пришли к выводу, что в настоящий момент нет данных, подтверждающих эффективность обычного использования витаминов А, В, С и Е или антиоксидантной комбинации для профилактики рака или сердечно-сосудистых заболеваний.

Поскольку исследования (включавшие в себя большое количество участников), на которых эти систематические обзоры базировались, не дали положительных результатов, мы можем заключить, что антиоксидантные витамины не могут быть рекомендованы как методика профилактики сердечно-сосудистых заболеваний или рака. Но приводит ли это к дискредитации свободно-радикальной гипотезы возникновения заболеваний у человека? Вряд ли. Как было указано выше, исследования базировались на нескольких допущениях, которые оказались ошибочными. Мы не знаем насколько другие антиоксиданты (например ликопены или естественные флавоноиды) являются эффективными *in vivo*, мы не знаем какова адекватная комбинация и дозировка витаминов, которые мы принимаем для достижения оптимального антиоксидантного эффекта; должны ли антиоксидантные коктейли включать большее количество соединений (например кофермент Q, витамины Е и С, поскольку эта комбинация теоретически должна быть более

эффективной для детоксикации липидных гидроперекисей в ядре липопротеидов - кофермент Q служит в качестве посредника, соединяя антиоксидантный витамин липидной фазы - витамин E с водорастворимым витамином C).

Анализируя вопрос профилактики дегенерации сетчатки, связанной с возрастом J. Evans (22) и J. Evans, K. Henshaw (23) выполнили два систематических обзора, проведя поиск в регистре контролируемых исследований Кохрановской библиотеки, в MEDLINE, EMBASE и Science Citation Index попытавшись выявить рандомизированные исследования по использованию антиоксидантных витаминов для профилактики и лечения старческой дегенерации сетчатки (СДС). Попытка предотвратить СДС изучалась в двух исследованиях, которые включили в себя 1957 пациентов и не было обнаружено статистической связи между лечением (витамин E, бета-каротин или комбинация) и наступлением этого состояния. Попытка замедлить прогрессирование СДС изучалась в четырех исследованиях (из которых два были исследованиями антиоксидантов - 122 пациента и два - антиоксиданты плюс цинк (4711 пациентов)), но в анализе доминировало одно большое исследование. Это исследование продемонстрировало замедление прогрессирования заболевания в группе комбинированной терапии (антиоксиданты плюс цинк), но этот эффект не достигал статистической значимости в группе, где применялись только одни антиоксиданты (ОШ = 0,80; 95% ДИ = 0,63 - 1,01). Положительный эффект можно было четко продемонстрировать только в подгруппе с умеренной и тяжелой формами заболевания (ОШ = 0,76; 95% ДИ = 0,59-0,97). В других исследованиях не было обнаружено никаких значимых изменений при применении антиоксидантов за исключением субъективного ощущения пациентов о некотором замедлении ухудшения зрения. Авторы систематического обзора пришли к выводу, что в настоящий момент нет доказательств тому, что пациенты с ранними признаками заболевания должны принимать антиоксидантные витамины. Однако, в то же время, они отметили, что существующие исследования не были достаточно мощными для того, чтобы дать определенный ответ на вопрос об эффективности антиоксидантов при этих заболеваниях.

Еще одной областью возможного использования антиоксидантов была профилактика и замедление прогрессирования старческой катаракты. Этому были посвящены четыре исследования. Самое большое из них - уже упоминавшееся AREDS (24) - включало 4629 пациентов и не выявило никаких признаков замедления или предотвращения развития катаракты, аналогично результатам анализа подгруппы из 1828 пациентов исследования ATBC (25). Только в исследовании REACT (26) на небольшой группе из 279 пациентов и только в одной из двух стран, которые участвовали в исследовании - в США - антиоксиданты замедляли прогрессирование старческой катаракты. Интересно, что в британской когорте того же исследования подобный результат выявлен не был. Поскольку положительный результат был выявлен при анализе подгруппы наименьшего из организованных исследований, с высокой вероятностью систематической ошибки, мы можем заключить, что развитие и прогрессирование катаракты не меняется по воздействию витаминов E, C или каротена. Очень небольшое исследование (17 пациентов, разделенных на три группы), продемонстрировало, что лютеин, а не витамин E замедляет прогрессирование катаракты (27). Однако результаты этого исследования вряд ли можно признать надежными вследствие крайне небольших размеров группы вмешательства (5 человек в группе, получавшей лютеин).

Остается основной вопрос: абсолютно ли бесполезны антиоксиданты? В настоящее время мы не можем достоверно ответить на этот вопрос. Большие исследования, которые проводились в основном в трех областях - профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (эффект отсутствует), профилактика рака (возможный вред от применения антиоксидантов), профилактика заболеваний глаз, связанных с возрастом (показан положительный эффект только при умеренных и тяжелых случаях заболевания).

В то же время антиоксиданты используются и в других областях, но клинические исследования, проводившиеся в них, были значительно меньшими и поэтому сложно исключить возможность публикационных ошибок. Тем не менее нам удалось идентифицировать 8 РКИ по хирургии (28,29,30,31,32,33,34,35), которые включили в общей сложности 1096 пациентов и продемонстрировали, что дополнительный прием антиоксидантов (селен, витамины E и C, или антиоксидантный коктейль) в большинстве случаев приводят к улучшенным результатам, проявляющимся меньшим количеством инфекционных осложнений, меньшим числом случаев острой почечной недостаточности и меньшей смертностью. Два исследования (29,30), которые продемонстрировали отсутствие эффекта, не были ни самыми большими, не наилучшим образом организованными - одно из них использовало изменения силы сжатия руки, как показатель эффективности восстановления после большого хирургического вмешательства, а второе изучало исходы у пациентов с острой почечной недостаточностью, развившейся в послеоперационном периоде. Создается впечатление о необходимости проведения дополнительных крупных исследований в данной области.

Другой многообещающей областью является эндокринология, в особенности лечение пациентов с сахарным диабетом. Из 5 исследований, которые в основном изучали влияние на диабетическую нейропатию 3 отметили положительные результаты (36,37,38), в одном (39) был получен двойственный результат (отсутствие изменения симптомов, но улучшение неврологического дефицита). Из этих 5 исследований 4 использовали необычный антиоксидант - альфа

липовую кислоту, только в одном исследовании, использовавшим каротиноиды (40), изучалась заболеваемость сахарным диабетом II типа, и не было обнаружено никакого эффекта от лечения (это было также и самое большое комплексное исследование Physician's Health Study). Эти данные ставят под сомнение положительную роль каротина, как способа профилактики диабета II типа. Однако диабетическая нейропатия - это абсолютно иное заболевание, кроме того при использовании альфа липоевой кислоты было отмечено улучшение состояния еще при одном нейропатическом заболевании - "синдроме горящего рта" (41). Продолжение исследований использования антиоксидантов для лечения нейропатии возможное направление для дальнейших испытаний. Нерешенным остается также вопрос: наблюдаем ли мы воздействие антиоксидантов как класса, или это влияние одного соединения (альфа липоевой кислоты, АЛК). Кроме того, все исследования по сахарному диабету с использованием альфа липоевой кислоты выполнялись одной и той же группой исследователей, что требует воспроизведения полученных результатов другими группами исследователей.

Очень небольшие исследования (12 и 10 пациентов) продемонстрировали, что антиоксиданты (витамин С и комбинация витаминов С и Е) снижают фоточувствительность кожи у пациентов с протопорфрией (42) и среди волонеров, у которых вызывали солнечные ожоги (43). Очень небольшой размер выборки, использованный в этих исследованиях, может означать, что результаты могут оказаться не воспроизводимыми, но, тем не менее, дополнительные исследования были бы разумными. Одно исследование в области оториноларингологии продемонстрировало положительный эффект от использования витамина Е у пациентов с внезапной потерей слуха (44).

Два исследования проанализировали вопрос возможности использования антиоксидантных витаминов в качестве дополнительного воздействия при применении гамма интерферона для лечения гепатита С. Исследование с витамином С (45) получило негативные результаты, в то время, как исследование, в котором применялся витамин Е (46) обнаружило (по всей вероятности как результат дополнительного приема витамина Е) уменьшенную вирусную нагрузку, но не обнаружило снижения частоты рецидивов (хотя она и была крайне низкой во всех случаях). Несмотря на то, что оба исследования были небольшими (62 и 24 пациента, соответственно), последнее совпадает с ранее упомянутыми хирургическими исследованиями по снижению количества инфекционных осложнений после травмы или тяжелого оперативного вмешательства.

При попытке использовать антиоксидантный коктейль не было обнаружено положительных результатов для лечения слабости, ассоциированной с первичным билиарным циррозом печени (47).

Открытое исследование средних размеров по лечению язвы двенадцатиперстной кишки (48) продемонстрировало положительный эффект нескольких синтетических антиоксидантов (пробукола, дибунла и эмоксипина), однако описание исследования не позволяет детально проанализировать его дизайн, особенно терапию, которую применяли в дополнение к антиоксидантам.

Исследование 45 пациентов с болезнью Пейрони (49) продемонстрировало положительный эффект комбинации витамина Е и колхицина, но трудно разграничить являлось ли это положительным эффектом применения антиоксидантов или колхицина.

Два исследования примерно одинаковых размеров (133 и 136 пациентов) проанализировали эффект витамина Е при остеоартрите, при этом одно (50) не обнаружило никаких изменений, а второе (51) обнаружило, что антиоксиданты являются умеренно эффективными (примерно половина от эффективности нестероидных противовоспалительных средств). Исследование 85 пациентов с ревматоидным артритом обнаружило улучшение клинических симптомов при использовании витамина Е (52).

Два исследования пациентов с хронической почечной недостаточностью (одно (53) использовало ацетилцистеин, другое (54) использовало витамин Е) обнаружили более низкий уровень осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, но общая смертность не изменилась.

Из трех исследований, выполненных в акушерстве, только одно, хотя и самое большое из всех трех (55) обнаружило положительный эффект от антиоксидантов. Это исследование анализировало эффекты витаминов С и Е на развитие преэклампсии. Другое исследование, изучавшее эффект комбинации витаминов Е и С и аллопуринола на развитие эклампсии (56) не дало положительных результатов, не было обнаружено и корреляции между приемом витамина С и частотой преждевременных родов (57).

Одно исследование на 40 пациентах обнаружило положительный эффект витамина Е на течение экстрапиримидных расстройств на фоне приема нейролептиков (тардивной дискенезии (58)). Еще одно очень маленькое исследование (20 пациентов) продемонстрировало выгоду от приема ликопена у пациентов с бронхиальной астмой, индуцированной

нагрузкой (59). Небольшое исследование пациентов с системным склерозом (60) обнаружило, что коктейль из антиоксидантов не дает никакого эффекта при синдроме Рейно.

Значимость для системы здравоохранения

В целом можно заметить, что нет ни одной области, где использование антиоксидантов можно было бы рекомендовать без дальнейших исследований. В некоторых областях имеются многообещающие результаты (при лечении сложных больных в хирургических отделениях, или при борьбе с диабетической нейропатией). Кроме того возможно, что антиоксиданты найдут свое применение и в других специальностях - от дерматологии до пульмонологии, но эти средства пока могут рассматриваться как экспериментальные. Их необходимо изучать и применять только в специфических группах пациентов. С другой стороны, учитывая тот факт, что они достаточно дешевы, при подтверждении их эффективности в этих популяциях, стоимость-эффективность антиоксидантных витаминов может оказаться относительно высокой (что подтверждает необходимость дальнейших исследований в этой области). Однако абсолютно четко можно сказать, что антиоксиданты не должны использоваться здоровым человеком для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний или рака.

Список литературы

1. Harman, D. Aging: A theory based on free radical and radiation chemistry. J. Gerontol, 1956, 11: 298-300.
2. Harman, D. The biologic clock: the mitochondria? J Am Geriatr Soc, 1972, 20: 145-147.
3. Ames B.N., Shigenaga M.K., Hagen T.M. Oxidants, antioxidants, and the degenerative diseases of aging// Proc.Natl.Acad.Sci.USA-1993.- v.90 (17).- p.7915-7922.
4. Gey K. Vitamins E plus C and interacting conutrients required for optimal health. Biofactors. 1998, v.7, p 113-174
5. Stampfer M. J., Hennekens C. H., Manson J. E., Colditz G. A., Rosner B., Willett W. C. Vitamin E Consumption and the Risk of Coronary Disease in Women. N Engl J Med 1993; 328:1444-1449
6. Rimm E. B., Stampfer M. J., Ascherio A., Giovannucci E., Colditz G. A., Willett W. C. Vitamin E Consumption and the Risk of Coronary Heart Disease in Men. N Engl J Med 1993; 328:1450-1456
7. Muntwyler J, Hennekens CH, Manson JE, Buring JE, Gaziano JM. Vitamin supplement use in a low-risk population of US male physicians and subsequent cardiovascular mortality. Arch Intern Med. 2002;162(1472-76)
8. Kushi LH, Fee RM, Sellers TA, Zheng W, Folsom AR. Intake of vitamins A, C, and E and postmenopausal breast cancer. The Iowa Women's Health Study. Am J Epidemiol 1996;144:165
9. Hertog M., Feskens E., Hollman P. et al., Dietary antioxidant flavonoids and risk of coronary heart disease: the Zutphen elderly study. Lancet, 1993, v 342, 1007-1011
10. Omenn G., Goodman G., Thornquist M., et al. Risk factors for lung cancer and for intervention effects in CARET, the beta-carotene and retinol efficacy trial. J. Natl. Cancer Institute, 1996, v. 88, p.1550-1559
11. Rapola J., Virtamo J., Ripatti S., et al. Randomized trial of alpha-tocopherol and beta-carotene supplements on incidence of major coronary events in men with previous myocardial infarction. Lancet, 1997, v.349, p. 1715-1720
12. The Skin Cancer Prevention Study Group. A clinical trial of beta carotene to prevent basal-cell and squamous-cell cancers of the skin. New England Journal of Medicine 323(12): 789-795, 1990

13. Hennekens CH, Buring JE, Manson JE, et al. Lack of effect of long-term supplementation with beta-carotene on the incidence of malignant neoplasms and cardiovascular disease. *New Engl J Med*. 1996;334:1145-9.
14. Lee IM, Cook NR, Manson JE, Buring JE, Hennekens CH. Beta-carotene supplementation and incidence of cancer and cardiovascular disease: the Women's Health Study. *J Natl Cancer Inst*. 1999;91(24):2102-6.
15. Egger M, Schneider M, Davey Smith G. Spurious precision? Meta-analysis of observational studies. *BMJ*. 1998;316:140-144
16. Blot WJ, Li JY, Taylor PR, et al. Nutrition intervention trials in Linxian, China: Supplementation with specific vitamin/mineral combinations, cancer incidence, and disease-specific mortality in the general population. *J Natl Cancer Inst* 1993;85:1483.
17. Yusuf S, Dagenais G, Pogue J, Bosch J, Sleight P. Vitamin E supplementation and cardiovascular events in high-risk patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. *N Engl J Med*. 2000;342(3):154-60.
18. GISSI-Prevenzione Investigators. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISSI-Prevenzione trial. *Lancet* 1999; 354:447-455.
19. Ness A., Egger M., Davey Smith G. Role of antioxidant vitamins in prevention of cardiovascular diseases. *BMJ* 1999; 319:577
20. Vivekananthan DP, Penn MS, Sapp SK, et al. Use of antioxidant vitamins for the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of randomised trials. *Lancet* 2003; 361:2017-23.
21. U.S. Preventive Task Force. Routine Vitamin Supplementation to Prevent Cancer and Cardiovascular Diseases. Morris C, Carson S., Routine Vitamin Supplementation to Prevent Cardiovascular Diseases: a Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Task Force; Routine Vitamin Supplementation to Prevent Cancer: a Summary of the Evidence from Randomized Controlled Trials for the U.S. Preventive Task Force; Routine Vitamin Supplementation to Prevent Cancer: Update of the Evidence from Randomized Controlled Trials. 1999-2002. <http://www.ahrq.gov/> (accessed 31.10.2003)
22. Evans J.R. Antioxidant vitamin and mineral supplements for age-related macular degeneration (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software
23. Evans J.R. Henshaw K. Antioxidant vitamin and mineral supplementation for preventing age-related macular degeneration (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software
24. Age-Related Eye Disease Study Research Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E and beta carotene for age-related cataract and vision loss: AREDS report no. 9. *Arch Ophthalmol*. 2001 Oct;119(10):1439-52.
25. Teikari JM, Virtamo J, Rautalahti M, Palmgren J, Liesto K, Heinonen OP. Long-term supplementation with alpha-tocopherol and beta-carotene and age-related cataract. *Acta Ophthalmol Scand*. 1997 Dec;75(6):634-40.
26. Chylack LT Jr, Brown NP, Bron A, Hurst M, Kopcke W, Thien U, Schalch W. The Roche European American Cataract Trial (REACT): a randomized clinical trial to investigate the efficacy of an oral antioxidant micronutrient mixture to slow progression of age-related cataract. *Ophthalmic Epidemiol*. 2002 Feb;9(1):49-80.
27. Olmedilla B, Granado F, Blanco I, Vaquero M. Lutein, but not alpha-tocopherol, supplementation improves visual function in patients with age-related cataracts: a 2-y double-blind, placebo-controlled pilot study. *Nutrition*. 2003 Jan;19(1):21-4.
28. Porter JM, Ivatury RR, Azimuddin K, Swami R. Antioxidant therapy in the prevention of organ dysfunction syndrome and infectious complications after trauma: early results of a prospective randomized study. *Am Surg*. 1999 May;65(5):478-83.

29. Watters JM, Vallerand A, Kirkpatrick SM, Abbott HE, Norris S, Wells G, Barber GG. Limited effects of micronutrient supplementation on strength and physical function after abdominal aortic aneurysmectomy. *Clin Nutr.* 2002 Aug;21(4):321-7.
30. Wijnen MH, Vader HL, Van Den Wall Bake AW, Roumen RM. Can renal dysfunction after infra-renal aortic aneurysm repair be modified by multi-antioxidant supplementation? *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2002 Aug;43(4):483-8.
31. Caparros T, Lopez J, Grau T. Early enteral nutrition in critically ill patients with a high-protein diet enriched with arginine, fiber, and antioxidants compared with a standard high-protein diet. The effect on nosocomial infections and outcome. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2001 Nov-Dec;25(6):299-308
32. Nathens AB, Neff MJ, Jurkovich GJ, Klotz P, Farver K, Ruzinski JT, Radella F, Garcia I, Maier RV. Randomized, prospective trial of antioxidant supplementation in critically ill surgical patients. *Ann Surg.* 2002 Dec;236(6):814-22.
33. Zimmermann T, Albrecht S, Kuhne H, Vogelsang U, Grutzmann R, Kopprasch S. Selensubstitution bei Sepsispatienten. Eine prospektiv randomisierte Studie. *Med Klin.* 1997 Sep 15;92 Suppl 3:3-4.
34. Gartner R, Angstwurm MW, Schottdorf J. Selensubstitution bei Sepsispatienten. *Med Klin.* 1997 Sep 15;92 Suppl 3:12-4.
35. Zollinger PE, Tuinebreijer WE, Kreis RW, Breederveld RS. Effect of vitamin C on frequency of reflex sympathetic dystrophy in wrist fractures: a randomised trial. *Lancet.* 1999 Dec 11;354(9195):2025-8.
36. Ametov AS, Barinov A, Dyck PJ, Hermann R, Kozlova N, Litchy WJ, Low PA, Nehrdich D, Novosadova M, O'Brien PC, Reljanovic M, Samigullin R, Schuette K, Stokov I, Tritschler HJ, Wessel K, Yakhno N, Ziegler D; SYDNEY Trial Study Group. The sensory symptoms of diabetic polyneuropathy are improved with alpha-lipoic acid: the SYDNEY trial. *Diabetes Care.* 2003 Mar;26(3):770-6.
37. Ruhnau KJ, Meissner HP, Finn JR, Reljanovic M, Lobisch M, Schutte K, Nehrdich D, Tritschler HJ, Mehnert H, Ziegler D. Effects of 3-week oral treatment with the antioxidant thioctic acid (alpha-lipoic acid) in symptomatic diabetic polyneuropathy. *Diabet Med.* 1999 Dec;16(12):1040-3.
38. Reljanovic M, Reichel G, Rett K, Lobisch M, Schuette K, Moller W, Tritschler HJ, Mehnert H. Treatment of diabetic polyneuropathy with the antioxidant thioctic acid (alpha-lipoic acid): a two year multicenter randomized double-blind placebo-controlled trial (ALADIN II). *Alpha Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy. Free Radic Res.* 1999 Sep;31(3):171-9.
39. Ziegler D, Hanefeld M, Ruhnau KJ, Hasche H, Lobisch M, Schutte K, Kerum G, Malessa R. Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with the antioxidant alpha-lipoic acid: a 7-month multicenter randomized controlled trial (ALADIN III Study). *ALADIN III Study Group. Alpha-Lipoic Acid in Diabetic Neuropathy. Diabetes Care.* 1999 Aug;22(8):1296-301.
40. Liu S, Ajani U, Chae C, Hennekens C, Buring JE, Manson JE. Long-term beta-carotene supplementation and risk of type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *JAMA.* 1999 Sep 15;282(11):1073-5.
41. Femiano F, Scully C. Burning mouth syndrome (BMS): double blind controlled study of alpha-lipoic acid (thioctic acid) therapy. *J Oral Pathol Med.* 2002 May;31(5):267-9.
42. Boffa MJ, Ead RD, Reed P, Weinkove C. A double-blind, placebo-controlled, crossover trial of oral vitamin C in erythropoietic protoporphyria. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 1996 Feb;12(1):27-30.
43. Eberlein-Konig B, Placzek M, Przybilla B. Protective effect against sunburn of combined systemic ascorbic acid (vitamin C) and d-alpha-tocopherol (vitamin E). *J Am Acad Dermatol.* 1998 Jan;38(1):45-8.
44. Joachims HZ, Segal J, Golz A, Netzer A, Goldenberg D. Antioxidants in treatment of idiopathic sudden hearing loss. *Otol Neurotol.* 2003 Jul;24(4):572-5.

45. Nishiguchi S, Shiomi S, Enomoto M, Lee C, Jomura H, Tamori A, Habu D, Takeda T, Yanagihara N, Shiraki K. Does ascorbic acid prevent retinopathy during interferon therapy in patients with chronic hepatitis C? *J Gastroenterol.* 2001 Jul;36(7):486-91.
46. Look MP, Gerard A, Rao GS, Sudhop T, Fischer HP, Sauerbruch T, Spengler U. Interferon/antioxidant Комбинация therapy for chronic hepatitis C--a controlled pilot trial. *Antiviral Res.* 1999 Sep;43(2):113-22.
47. Prince MI, Mitchison HC, Ashley D, Burke DA, Edwards N, Bramble MG, James OF, Jones DE. Oral antioxidant supplementation for fatigue associated with primary biliary cirrhosis: results of a multicentre, randomized, placebo-controlled, cross-over trial. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003 Jan;17(1):137-43
48. Podoprigozova VG, Khibin LS, Kozlov NB, Barsel' VA. Izucheniye effektivnosti sinteticheskikh antioksidantov v lechenii bol'nykh iazvennoi bolezni'iu (otkrytoe kontrolirovannoe randomizirovannoe issledovanie). *Klin Med (Mosk).* 1999;77(3):32-5.
49. Prieto Castro RM, Leva Vallejo ME, Regueiro Lopez JC, Anglada Curado FJ, Alvarez Kindelan J, Requena Tapia MJ. Combined treatment with vitamin E and colchicine in the early stages of Peyronie's disease. *BJU Int.* 2003 Apr;91(6):522-4.
50. Wluka AE, Stuckey S, Brand C, Cicuttini FM. Supplementary vitamin E does not affect the loss of cartilage volume in knee osteoarthritis: a 2 year double blind randomized placebo controlled study. *J Rheumatol.* 2002 Dec;29(12):2585-91.
51. Jensen NH. Faerre smerter ved slidigt i hofteeller knaeled under behandling med calciumascorbat. Et randomiseret, placebokontrolleret overkrydsningsforsog i almen praksis. *Ugeskr Laeger.* 2003 Jun 16;165(25):2563-6.
52. Wittenborg A, Petersen G, Lorkowski G, Brabant T. Wirksamkeit von Vitamin E im Vergleich zu Diclofenac-Natrium in der Behandlung von Patienten mit chronischer Polyarthrit Z *Rheumatol.* 1998 Aug;57(4):215-21.
53. Tepel M, van der Giet M, Statz M, Jankowski J, Zidek W. The antioxidant acetylcysteine reduces cardiovascular events in patients with end-stage renal failure: a randomized, controlled trial. *Circulation.* 2003 Feb 25;107(7):992-5.
54. Boaz M, Smetana S, Weinstein T, Matas Z, Gafter U, Iaina A, Knecht A, Weissgarten Y, Brunner D, Fainaru M, Green MS. Secondary prevention with antioxidants of cardiovascular disease in endstage renal disease (SPACE): randomised placebo-controlled trial. *Lancet.* 2000 Oct 7;356(9237):1213-8.
55. Chappell LC, Seed PT, Briley AL, Kelly FJ, Lee R, Hunt BJ, Parmar K, Bewley SJ, Shennan AH, Steer PJ, Poston L. Effect of antioxidants on the occurrence of pre-eclampsia in women at increased risk: a randomised trial. *Lancet.* 1999 Sep 4;354(9181):810-6.
56. Gulmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Oosthuisen MM. Antioxidants in the treatment of severe pre-eclampsia: an explanatory randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997 Jun;104(6):689-96.
57. Steyn PS, Odendaal HJ, Schoeman J, Stander C, Fanie N, Grove D. A randomised, double-blind placebo-controlled trial of ascorbic acid supplementation for the prevention of preterm labour. *J Obstet Gynaecol.* 2003 Mar;23(2):150-5.
58. Adler LA, Edson R, Lavori P, Peselow E, Duncan E, Rosenthal M, Rotrosen J. Long-term treatment effects of vitamin E for tardive dyskinesia. *Biol Psychiatry.* 1998 Jun 15;43(12):868-72.
59. Neuman I, Nahum H, Ben-Amotz A. Reduction of exercise-induced asthma oxidative stress by lycopene, a natural antioxidant. *Allergy.* 2000 Dec;55(12):1184-9.

60. Herrick AL, Hollis S, Schofield D, Rieley F, Blann A, Griffin K, Moore T, Braganza JM, Jayson MI. A double-blind placebo-controlled trial of antioxidant therapy in limited cutaneous systemic sclerosis. Clin Exp Rheumatol. 2000 May-Jun;18(3):349-56.

61. Bailey DM, Davies B. Acute mountain sickness; prophylactic benefits of antioxidant vitamin supplementation at high altitude. High Alt Med Biol. 2001 Spring;2(1):21-9.

The Role Of Antioxidants In The Treatment And Prevention Of Human Diseases

Plavinsky S.L.

PhD, St. Petersburg Medical Academy of Postgraduate Education

Plavinskaya S.I.

St. Petersburg Institute of Experimental Medicine, Russian Academy of Medical Sciences

Compiling the survey on antioxidants and prevention of major human diseases, the authors performed information retrieval in the main biomedical databases. The emphasis was made on the research meeting the principles of evidence-based medicine. Upon analyzing the sources, the authors conclude that further research in this vital area of medicine is necessary. At the same time they confidently assert that antioxidants should not be used by healthy people for prevention of cardiac diseases and cancer.

Key words: antioxidants, prevention of diseases, cardiovascular diseases, cancer

Еще раз о платности и бесплатности в здравоохранении

Комаров Ю.М.

д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, член Бюро исполкома Пироговского движения врачей

Автор поднимает деликатную нравственно-этическую тему платности оказания медицинской помощи. В полемическом ключе анализирует и типологизирует формы извлечения прибыли из пациентов при декларируемом бесплатном характере медицины. Делается вывод о необходимости отказа от платных форм здравоохранения и переходе к обслуживанию населения без взимания платы, за счет средств федерального и региональных бюджетов.

Ключевые слова: обязательное медицинское страхование, платная медицина, бесплатная медицина, прибыль

В последнюю декаду июля 2012 г. Минэкономразвития вывесил на своем сайте давно подготовленный (еще к концу 2011 г.) Минздравсоцразвития и затем подправленный проект постановления Правительства РФ «Об утверждении порядка и условий предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг пациентам», комментарии к которому затем были опубликованы в «Российской газете». Поскольку этот вопрос непростой для страны и ее граждан, мнения в отношении введения де-юре платных медицинских услуг разделились еще несколько десятилетий тому назад, особенно в период подготовки и обсуждения ряда важных ФЗ №№ 83, 326, 323. По этому поводу мы также, наряду со многими специалистами, высказывали свою позицию, но услышаны не были. В данной статье будет рассмотрена «анатомия» обозначенной в заголовке проблемы, после чего ее, по логике, можно было бы благополучно «похоронить», отдельно от ее апологетов.

1. Кратко об истоках появления проблемы

В советский период вся медицинская помощь, которая финансировалась недостаточно, по остаточному принципу, была, тем не менее, «бесплатной». В кавычки это слово взято не случайно, т.к. за медицинскую помощь должен кто-то платить (бюджет, формируемый из налогов, другие поступления) и она может быть бесплатной для пациентов в том смысле, что им не приходится дополнительно платить из своего кармана. Исключения составляли тогда незначительные числом хозрасчетные медицинские учреждения, в которых подрабатывали те же самые врачи из государственных поликлиник и больниц. Когда в начале 1990-х годов в связи с распадом СССР и всего народного хозяйства бюджет «рухнул», то возникла идея введения ОМС, которое должно было бы из фонда оплаты труда (т.е. недоплаченной заработной платы) восполнить дефицит бюджета на здравоохранение. Но получилось совсем по Черномырдину, и на величину прибавки по ОМС сократили бюджетные поступления, что послужило началом хронического недофинансирования здравоохранения. В связи с зарождением и развитием рыночных отношений в экономике страны (от диких форм в перспективе к более цивилизованным) ситуация в здравоохранении резко изменилась.

Рыночная терминология стала проникать и в социальную сферу, что является недопустимым, поскольку вся социальная сфера должна находиться под протекцией государства, а рынок должен иметь отношение к экономике (рыночная экономика), в которой основным движущим мотивом является получение прибыли, а механизмами являются соотношение спроса-предложения, конкуренция, торг, выбор, цена, стоимость денег во времени и другие рыночные атрибуты. Именно тогда появились первые признаки внедрения рыночных отношений в здравоохранении, правда, было непонятно, что можно считать товаром – здоровье или медицинскую помощь, но «рыночники» придумали неконституционный термин – «медицинская услуга», которая как бы продается и покупается. В нашей статье «Что оказывают медицинские учреждения: медицинскую помощь или медицинские услуги?» (1998) была показана несостоятельность этого термина, хотя и с большой натяжкой приемлемого для экономических расчетов. Тем не менее, медицинскую помощь переименовали в медицинские услуги, врача превратили в производителя медицинских услуг, страховые организации – в покупателя медицинских услуг, а пациента – в потребителя медицинских услуг. Услуги и деньги из средства превратились в осязаемые цели: чем больше услуг – тем больше денег. Получается, что увеличение числа больных, а еще лучше – тяжелых больных (им нужно оказывать больше услуг и гораздо длительнее во времени), становится экономически выгодным для медицинской и фармацевтической сети. Это относится к принципу оплаты за пролеченного больного. И к этому соображению мы еще несколько раз вернемся. Не меньший вред может принести другой принцип – деньги следуют за пациентом, который в том числе окончательно добывает проверенную временем этапность оказания медицинской помощи.

Государство не намеревалось в те и последующие годы увеличивать бюджет и поэтому было решено минимизировать расходы на пациентов и зафиксировать их в виде программы государственных гарантий. Ничего подобного во всем

мире не было и нет. За выделяемые деньги были как бы рассчитаны возможные объемы предоставленной минимально допустимой медицинской помощи по принципу: «сколько денег, столько и песен». Для этого начали разрабатывать стандарты, носящие скорее экономический характер, но с помощью которых лечить было нельзя, ибо лечили не больного, как это должно быть, а болезнь.

Однако уже вскоре стало ясно, что эта программа никуда не годится, поскольку оставляет многие виды медицинской помощи и многие лекарственные препараты за своими пределами, да и финансовое ее покрытие оставляло желать лучшего и составляло не более 65-75%. Возникает вопрос, что же гарантирует на самом деле государство? А гарантирует оно то, что за выделенные деньги медицинская помощь гражданам может быть оказана бесплатно, но не всегда в потребном и полном объеме. Установленные при этом нормативы не имеют никакого научного обоснования. Если ранее изучалась нуждаемость населения в различных видах медицинской помощи (по материалам 3-летней заболеваемости по обращаемости с проведением соответствующей экспертизы, дополненной специальными выборочными обследованиями и осмотрами), что служило основанием для определения дифференцированных по специальностям, профилям коек и территориям нормативов, то сейчас они выводятся из фактически сложившихся (т.е. значительно заниженных) объемов с небольшим приростом на перспективу, то есть, по сути являются средне-потолочными и не отражают потребности граждан.

Наметилась и другая выраженная тенденция – «сбрасывание» ответственности за здравоохранение с государственных «плеч»: организационной – на уровень субъектов федерации, финансовой – на работодателей и самих пациентов, что подтверждается динамикой расходов на здравоохранение из разных источников финансирования. И хотя в Конституции РФ четко записано, что медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет бюджета, формируемого налогоплательщиками, медицинского страхования из фонда заработной платы и других источников, были созданы все предпосылки для развития платной медицинской помощи, вначале робкие, а затем и очевидные. Теперь, как справедливо отмечает Лига защиты пациентов, статью 41 Конституции РФ следует читать так: медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается бесплатно ... за счет средств самих пациентов.

Вначале было издано постановление Правительства №27 от 13.01.96 г., фактически отменявшее конституционные права граждан и разрешившее оказывать платные услуги в весьма ограниченном виде. Конституционный суд, естественно, подтвердил правомочность этого постановления. Затем был «продавлен» ФЗ 83, преобразовавший государственные и муниципальные учреждения здравоохранения в автономные, новые бюджетные и казенные, что выводило их в определенной степени из-под юрисдикции Конституции РФ и фактически узаконивало коммерческую деятельность в здравоохранении и платность медицинской помощи. Далее эта же возможность была прописана в ФЗ о медицинском страховании (ФЗ 326) и об основах охраны здоровья (ФЗ 323), где в статье 84 п.1 было обозначено, что платить деньги – это право самого пациента, а не его обязанность. И вот в развитие этой статьи появился упомянутый в самом начале проект постановления Правительства, в который были внесены некоторые изменения и в котором были заменены фамилии его руководителей. Таким образом сложился значительный разрыв между потребностями населения в медицинской помощи и государственными гарантиями по ее бесплатному для граждан оказанию, между государственными гарантиями и их финансовым покрытием, что вместо существенного увеличения государственных расходов на недофинансированное здравоохранение позволило правительству ввести узаконенные платные медицинские услуги.

По неполным данным С.Шишкина (2012) среди трудоспособного населения доля плативших за амбулаторное лечение достигает 20%, а за стационарное лечение – до 40%. Поэтому некоторые полагают, что проект постановления Правительства лишь упорядочивает агрессивно развивающуюся коммерциализацию в здравоохранении и сложившуюся (по решению Правительства) практику взимания денег с пациентов, т.е. упорядочивает то, чего не должно быть вообще.

2. В чем смысл проекта постановления Правительства

Согласно этому документу, к платным медицинским услугам относятся не только личные средства граждан или юридических лиц, но и добровольное медицинское страхование, что не корректно, т.к. бремя оплаты при этом разное. Если пациент должен сразу и полностью оплатить предоставляемую платную услугу, то ДМС – хотя и частная, но одновременно и солидарная система (по типу существовавших ранее касс взаимопомощи), которая предполагает как бы оплату в рассрочку. Это система общественной солидарности при получении медицинской помощи, когда каждый, по примеру других видов страхования (имущества, транспорта и т.д.), вносит небольшие платежи, которые предназначены для оплаты медицинской помощи тому, кому это в данный момент необходимо и показано, т.е. при наступлении так называемого страхового случая.

Модель ДМС практически не предполагает финансирование из общественных фондов потребления. При этом средства поступают из частных страховых фондов здравоохранения, из частных источников, из прямых выплат производителю медицинских услуг или в их разных комбинациях. В чистом виде такая модель сейчас уже практически нигде в мире не встречается и весьма часто она сочетает в себе некоторые элементы общественного финансирования. Частное добровольное страхование в большинстве стран Европейского Союза не играет определяющей роли в финансировании

здравоохранения, поскольку для этих стран характерен высокий уровень государственных расходов. Число застрахованных по этому виду страхования колеблется от 85% при совместных платежах во Франции и 75% активного населения в Люксембурге до 0,5% в Швеции.

ДМС может быть замещающим, т.е. оказывать помощь вместо узаконенной системы ОМС, дополняющим, т.е. предоставляющим полностью или частично услуги, исключенные в какой-то степени из государственной схемы, и добавочным, т.е. расширяющим выбор и предоставляющим более высокий уровень удобств или ускоренный доступ к медицинской помощи, например, при плановых операциях. Частное медицинское страхование может частично субсидироваться государством с использованием налоговых скидок, т.е. вычета из общей суммы обязательных для застрахованного налогов, или даже полным освобождением от налогов (Австрия, Португалия, Ирландия). Как правило, субсидирование частного медицинского страхования из налоговых поступлений осуществляется для того, чтобы бедные или незастрахованные лица могли приобрести частную страховку. В некоторых странах (Германия, Голландия) ограничена практика освобождения частных страховщиков от налогов, поскольку от налогов освобождено все социальное обеспечение, и в этих странах, кстати, относительно богатые люди должны или могут приобретать частное страхование вместо социального, а в Дании, Испании, Франции, Финляндии и Швеции частные страховщики не имеют никаких льгот и не освобождены от налогов.

Частное медицинское страхование может быть не только добровольным, но и обязательным, как, например, в Швейцарии, или для приобретения медикаментов, как в канадской провинции Квебек, но оно решает проблемы только двух групп населения – богатых и здоровых, с одной стороны, и тех, кто получает доходы от здравоохранения, с другой. ВОЗ не рекомендует широко практиковать платные медицинские услуги (только в случае более комфортного их получения), а использовать бюджетное финансирование здравоохранения, дополненное ДМС, что расширяет возможности пациентов, поскольку можно застраховать себя от какого-то случая, на право получения какой-либо помощи или на особые условия ее получения.

Далее, в проекте постановления обозначено, что основанием для оказания платных медицинских услуг является добровольное волеизъявление пациента, который в любой момент может от них отказаться и получить бесплатную медицинскую помощь, но при условии, если она включена в государственные гарантии. При этом нигде не обозначено, что платная услуга может навязываться пациенту, который, конечно, может отказаться, но тогда и помощь получит соответствующую и далеко не в первую очередь. Роль исполнителя состоит в том, что он определяет, есть ли у него возможность оказать запрашиваемую пациентом платную услугу. К заслугам этого документа его составители относят якобы четкое разделение платных услуг от бесплатных, что на самом деле ничем не обосновано, поскольку, как будет показано далее, бесплатные услуги легко и просто трансформируются в платные.

Платные услуги получают право оказывать медицинские учреждения, реализующие государственные гарантии по бесплатной медицинской помощи, к тому же в полном объеме установленного стандарта. Иначе говоря, те, кто должен оказывать медицинскую помощь бесплатно, может ее оказывать за плату. Для этого такая функция должна быть прописана в учредительном документе учреждения. Получается, что разрешение на оказание платных услуг диктуется не Конституцией РФ и даже не вступившими с ней (с позиции здравого смысла) в противоречие федеральными законами, а усмотрением учредителя государственного и муниципального медицинского учреждения. Платная помощь будет оказана пациенту, самостоятельно обратившемуся за ней без направления лечащего врача или уполномоченного органа исполнительной власти (кстати, последний согласно статьи 53 п.3 ФЗ 323 утверждает сроки беременности и признаки живорождения), кроме нигде не обозначенных (а, значит, по разному понимаемым) случаев по неотложным и экстренным показаниям.

Кстати, ранее к случаям по экстренным медицинским показаниям относились острый аппендицит, ущемленная грыжа, внематочная беременность, острый холецистит, прободная язва и др., требующие неотложного медицинского вмешательства и которые пациент сам у себя распознать не может. Получается, что человек, которому стало плохо и который самостоятельно добрался до больницы, в случае не подтверждения у него неотложного состояния, может получить медицинскую помощь только на платной основе.

К платным услугам относится и предоставление лекарственных препаратов по рецепту врача, но не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, что противоречит мировой практике. Так, в странах Евросоюза все нуждающиеся получают лекарства либо на бесплатной основе, либо с частичной доплатой, что позволяет предупредить обострения заболеваний с последующим оказанием дорогостоящей медицинской помощи.

Платная медицинская помощь должна оказываться по соглашению сторон на основании заключенного в 3-х экземплярах договора. В проекте постановления расписано, что должно входить в этот договор, а также порядок заключения такого договора. Стоимость услуг определяется соглашением сторон (п.25), но не выходя за пределы нигде не обозначенных утвержденных Минздравом порядков. Качество платной медицинской помощи должно быть обозначено в условиях договора (непонятно, по каким критериям) и соответствовать требованиям (а где они?), предъявляемым к услугам «соответствующего вида». Нанесенный пациенту вред подлежит возмещению. Сплошь и рядом в проекте постановления содержатся отсылки к «законодательству Российской Федерации» (без конкретизации), с которым пациент может быть и не знаком, а потому беспомощен. Бюрократический договор включает в себя столько позиций, что на их ознакомление и осмысление требуется немало времени. В тоже время, действующие с советских времен нормы нагрузки (на терапевта 5 больных в час, на хирурга, окулиста, отоларинголога, невропатолога – 6 больных в час) пока еще никто не отменил.

В договоре есть такие положения (пп. 17 и 18), которые позволяют умному пациенту и получить платную помощь, и затем отсудить свои затраты полностью и с компенсацией. Наряду с этим имеется множество лазеек, позволяющих навязывать пациенту выгодные для медицинского учреждения и медицинских работников платные услуги. Это, наряду с принципом оплаты за пролеченного больного, делает здравоохранение и фармацевтику напрямую заинтересованными в увеличении числа не здоровых (как в других странах), а больных. Еще лучше – тяжело и длительно болеющих, с помощью которых можно будет больше получить средств за лечение (по ОМС и платным услугам) и за приобретаемые ими лекарства. Может быть именно поэтому все разрабатываемые у нас программы направлены на развитие здравоохранения, в то время как для развитых стран характерны программы улучшения здоровья, т.е. в фокусе внимания оказывается не человек и его здоровье, а медицинская служба или медицинское учреждение.

Здесь уместно будет привести результаты исследования, проведенного 5-6 лет тому назад Независимым институтом социальной политики, выполнявшим заказной проект «Анализ последствий различных стратегий финансового обеспечения государственных гарантий в здравоохранении». Оказалось, что существуют несколько видов оплаты платных медицинских услуг. Один из них это оплата лекарств и материалов при лечении в медицинских учреждениях. Дефицит финансирования государством здравоохранения приводил к недостатку средств в учреждениях на приобретение лекарств и материалов. В одних случаях они приобретались пациентами или их родственниками легально (в аптеках, магазинах), но, по сути, они оплачивали то, что государство обязано предоставить бесплатно. Возможны также ситуации, когда пациенты платят посреднику или прямо лечащим врачам, предлагающим свои услуги в приобретении лекарств, что нередко приводит к неформальным платежам, когда могут продать лекарство, имеющееся в отделении. Это связано с тем, что с лекарствами в больницах, особенно с современными, имелись проблемы, лекарств не хватало, а врачи были заинтересованы назначить дорогостоящий препарат и направляли пациента в ту аптеку, с которой у врача был негласный договор. Была выявлена четко выраженная зависимость между размерами государственного финансирования и долей пациентов, покупающих лекарства за свои средства.

Другой применяемый вариант, это платные медицинские услуги, легально предоставляемые на платной основе. В сельской местности этот вид платных услуг был еще не развит вообще. В городах он в гораздо большей степени встречался в больничных учреждениях, но в зависимости от профиля отделения. Например, в отделениях хирургического профиля – до 80%, а терапевтического – 3-10%. Вместе с тем, в целом, объем этих средств был ранее невелик, а медицинские работники не совсем были заинтересованы в их развитии, т.к. получаемая ими доля доходов от платных услуг составляла всего 20-30%. Поэтому и врачи, и медицинские сестры полагали, что эта доля должна составлять 50-60% (как это было в условиях нового хозяйственного механизма), а также, что к платным услугам вообще нельзя переходить при современном состоянии больниц и поликлиник, их оборудовании, и при существующей нагрузке врачей, чтобы не вызывать недовольство населения, которое не знает, за что платит.

Платные медицинские услуги могут также оказываться (и это сплошь и рядом имеет место) путем неформальных нигде не фиксируемых платежей. Эта оплата несколько в меньшей степени была распространена в амбулаторных условиях (за выписку листов нетрудоспособности и различных справок, за обследование вне очереди и т.д.), а в стационарах эта оплата имела место практически повсюду – за операции, обследования, консультации, уход и др. В большей степени неформальная оплата имела место в городских больницах, и, прежде всего, в крупных многопрофильных и больницах скорой помощи. Среди отделений в этом отношении выделялись хирургические, нейрохирургические, сосудистой хирургии, гинекологические, ортопедические, урологические, венерологические, проктологические, стоматологические. Меньший уровень концентрации этих платежей был отмечен в экстренной хирургии, в терапевтических отделениях, за исключением некоторых направлений кардиологии, в лабораториях и др., т.е. там, где либо пациент находится в бессознательном состоянии, либо заболевание является хроническим, длительно протекающим. Хирурги, владеющие уникальными технологиями, получали неформальные доходы, в десятки раз превышающие их заработную плату, некоторые заведующие отделениями городских больниц – в 3-4 раза больше, а отдельные рядовые врачи хирургических, гинекологических отделений – в 2-3 раза больше зарплаты.

По результатам исследования было выделено пять моделей неформальных платежей:

- Плата по тарифу, когда пациент платит за помощь по сложившимся и принятым теневым ценам, которые хорошо известны всем, от администрации области до пациента. Обычно, уже в приемном отделении пациенту сообщают, за что и сколько он должен заплатить. Кстати говоря, такая оплата выгодна и врачу (поскольку он получает не 20-30% как от официального тарифа, а гораздо больше), и пациенту, который вместо полной стоимости по официальным расценкам оплачивает врачу непосредственно только половину её или чуть больше.

Например, сделать УЗИ в поликлинике стоит 400 рублей. Если оплата произведена через кассу, врач за это получит 80 рублей. Поэтому, когда пациент к нему приходит, он назначает непосредственную оплату (из рук в руки) в 200 рублей, что выгодно и пациенту, и врачу, а в каждый кабинет видеокамеру не поставит. В результате даже в частных (где есть хозяин) стоматологических клиниках официально в кассу направляют каждого третьего-пятого пациента, или же назначают ему последующие визиты в другом месте. Вот так легко формальные платежи можно превратить в неформальные. Именно поэтому, в том числе, платных услуг не должно быть вообще, это не выход из сложившегося положения с дефицитом финансировании.

- Плата по возможности, когда врач определяет размер теневой оплаты в зависимости от благосостояния и финансового положения пациента или его родственников. Это врачи считают справедливым, т.к. в какой-то мере «компенсируют» затраты своего труда на бесплатное лечение пенсионеров, студентов, медиков и др.

- Поборы, сюда же относится и прямое вымогательство денег с пациентов за те услуги, которые им должны быть предоставлены бесплатно. К поборам относятся также предложения больным собрать деньги на лампочки, шторы и др., внести пожертвования в благотворительный фонд, простое мошенничество и т.д.
- Плата по просьбе, когда размер оплаты до начала лечения не оговаривается. После лечения пациенту намекают, что «надо бы отблагодарить», даже если медицинская помощь была оказана на платной основе.
- Плата как благодарность по инициативе пациента, ранее в натуральном (подарки) виде, а в последнее время – в деньгах. В натуральной форме она сохранилась в сельской местности.

Проведенное исследование, и об этом уже говорилось, показало, что неформальные платежи существуют и тогда, когда пациенты оплачивают медицинскую помощь легально, через кассу. Поэтому легализация платежей населения или введение системы соплатежей не являются гарантией исчезновения в последующем неформальных платежей. Те врачи, которые привыкли к неформальным платежам, будут всячески за них бороться; они готовы даже платить из них 13% налогов. Неформальных платежей больше там, где выше доходы населения, и поэтому с ростом экономики будут возрастать и эти платежи. Все врачи, берущие деньги с пациентов, утешают себя тем, что государство им значительно не доплачивает (и это так!) и ставит в униженное положение с недостойным существованием при высочайшей степени ответственности. Отсюда следует вывод о том, что даже если сделать врачу достойную оплату, то все равно неформальные платежи (если не будут запрещены или ограничены) останутся, ибо, как известно, с ростом доходов растут и потребности, и ножницы между ними не устранимы.

Однако, следует отметить, что не все врачи одинаковы. Есть врачи-бессребреники, которые не берут деньги от пациентов в силу своего воспитания и менталитета, но их всего 3-5%. Среди них изредка встречались и альтруисты, которые из своей небольшой зарплаты даже покупали медикаменты для неимущих больных в стационарах. Они являлись выраженными противниками платежей населения. Врачи-реалисты (на их долю приходилась треть врачей) отдавали себе отчет в том, что такова реальность и кто-то вместо государства должен оплачивать оказанные медицинские услуги. Сюда же частично отнесены сожалеющие врачи, которые бы хотели что-то получить, но им никто не платит. Как правило, они работали в терапевтических или детских отделениях и не особо отличались рыночным поведением. Врачи-предприниматели (коммерсанты), типично рыночники, с большой охотой принимающие неформальные платежи населения, составляли 54%. Среди них были и такие молодые врачи, которые сразу не гонялись за высокими доходами, стараясь вначале пройти специализацию, усовершенствование и т.д., т.е. стать хорошим специалистом. Кстати, именно молодые врачи при поощрении властей превращают медицину в бизнес, они даже готовы пойти на приватизацию медицинских учреждений. И, наконец, врачи-«небожители», которые составляли 10% и которые шагу не сделают без денег, т.к. обладают уникальными технологиями.

Возникает вопрос, а как к этой ситуации относятся руководители учреждений здравоохранения, которые хорошо информированы о существующих нелегальных платежах. Во-первых, у руководителей нет легитимных средств, с помощью которых можно было бы воспрепятствовать неформальным платежам. Жалобы пациентов по этому поводу встречаются лишь в 5-10% случаев. Во-вторых, они предпочитают политику невмешательства, опасаясь, что при контроле они могут потерять квалифицированных врачей. Они полагают, что риск вмешательства в этот процесс значительно выше, чем если все оставить, как есть. В третьих, многие из них убеждены, что государство весьма плохо относится к врачам и поэтому нет ничего страшного в получении ими денег от пациентов. Фактически со стороны главных врачей существует запрет только на прямое и грубое вымогательство. В коллективе эти вопросы не принято обсуждать (хотя в малых группах это возможно) и коллектив в контроле и распределении поступающих платежей не участвует.

Существует несколько способов распределения неформальных платежей. Один из них представляет собой «общий котел», из которого заведующий отделением распределяет деньги по фиксированной доле. Например, оперирующему хирургу – 50%, себе – 10%, медсестрам – 10%, остальным – 30%. При этом как-то поддерживается средний и младший медперсонал. Другой способ, когда хирург получает все деньги и ими делится с другими с учетом их участия в процессе лечения.

Таковой, как мы полагаем, представляется картина в среднем по стране, хотя, несомненно, в таких мегаполисах как Москва и Санкт-Петербург ситуация намного более выраженная, и скрытое платное финансирование медицинской помощи преобладает. Почти во всех учреждениях федерального подчинения, за некоторым исключением, наряду с легальными платежами пациентов по прейскуранту, подписанному руководителями клиник, практикуются также неформальные платежи, достигающие порой неимоверных размеров. Таким образом, процесс коммерциализации здравоохранения (в том числе теневой рынок) нарастает при практически полном (в т.ч. правовом) поощрении со стороны соответствующих государственных и медицинских структур, качество помощи при этом не улучшается, и все это в конце концов негативно влияет на население, вызывая с его стороны крайнее возмущение безысходностью ситуации, и на медицинских работников, которые постепенно отходят от гуманистических принципов медицины.

В «Российской газете» к довольно нейтральному комментарию Т. Батеневой по поводу проекта постановления приложено мнение нескольких заинтересованных руководителей, мимо которого пройти нельзя. Так, директор Института мозга человека РАН из Санкт-Петербурга понимает, что Конституция гарантирует всем гражданам бесплатную медицинскую помощь. Но бюджета, выделяемого его институту, на это не хватает, особенно на так называемые высокие медицинские технологии, что вынуждает институт либо свернуть эту помощь и сокращать специалистов, либо брать деньги с больных. Но, позвольте, почему из-за того, что институт не может решить финансовые вопросы с финансирующим органом, который неизвестно куда тратит средства и недопонимает важности и значимости работы

института, должны расплачиваться неплатежеспособные больные люди? Или, другой пример. Главный врач поликлиники № 78 Москвы отмечает, что ранее поликлиника не оказывала платные услуги. Но теперь, в связи с модернизацией московского здравоохранения и получением нового современного оборудования будут введены платные медицинские услуги. Интересное получается кино. Новое оборудование приобретено за счет средств ОМС для более качественной медицинской помощи застрахованным и теперь с них же будут «драть» деньги за обследование и лечение. Возникает вопрос, кому и зачем нужна такая модернизация, и в этом ли ее основной смысл?

Все это еще раз свидетельствует о том, что в фокусе внимания властей находятся медицинские учреждения, а не пациент с его проблемами и возможностями. Отсюда непонятно, кто у нас для кого: пациент для здравоохранения или здравоохранение для пациента. Аналогичные вопросы можно отнести к любой сфере деятельности у нас в стране. И до тех пор, пока все внимание и все усилия не будут ориентированы на человека, мы будем находиться в условиях намеренно затянутого переходного периода.

3. Почему нельзя вводить платные медицинские услуги

Тому есть множество политических, экономических, правовых, социальных и гуманистических причин, среди которых можно выделить следующие:

3.1. Как подчеркивает А.Саверский (2012) это страх перед болезнью и ее последствиями, полная зависимость пациента от врача, от его квалификации, порядочности, добросовестности. Люди порой готовы все отдать, даже остаться без жилья, чтобы помочь близкому человеку или тяжелобольному ребенку, до которых у государства нет дел и которые лечатся за счет платных услуг, финансируемых, если возможно, за счет благотворителей. Получается, что здоровье людей финансово никак не интересно государству.

3.2. Незнание пациентом, что ему нужно. Отсюда видно, что ему можно «навязать» все, что угодно: дополнительные и избыточные дорогостоящие обследования, дополнительные лекарства (пока еще не додумались до ненужных операций), и это становится повседневной практикой не только в коммерческих клиниках. Это тоже мнение А.Саверского (2012), с которым мы полностью солидарны. Видимо, государство намеренно превращает медицину в коммерческий бизнес.

3.3. Совершенно несложно заместить бесплатную медицинскую помощь на платную, причем, это можно делать на разных уровнях. На уровне медицинских работников и медицинских учреждений, заявляя, что по программе гарантий большая очередь, и чтобы в ней продвинуться, нужно платить, назначая множественные обследования, консультации и лечение, как бы не входящие в программу гарантий. На вышестоящих уровнях можно стимулировать расширение сферы и объема платных медицинских услуг, сокращая программу государственных гарантий по оказанию бесплатной медицинской помощи, что можно ожидать в завуалированном виде. Все правильно: зачем оказывать помощь «бесплатно» (за счет бюджета, ОМС), когда ее же можно оказать за плату с выгодой для себя.

3.4. Как известно, 70% наших граждан являются неплатежеспособными и балансируют между средним (по нашим меркам) классом и гранью выживания. Именно они (не богатые и пожилые) получают медицинскую помощь в наших поликлиниках и больницах, поскольку более богатые предпочитают лечиться в зарубежных клиниках или в платных у нас, где работают такие же врачи, как и в государственных и муниципальных медицинских учреждениях, с теми же знаниями, с теми же ошибками и почти с тем же отношением к пациентам.

3.5. Платность никак не отражается на качестве медицинской помощи, поскольку ее оказывают такие же врачи и с таким же образованием.

3.6. Когда медицинская помощь хотя бы частично становится платной, то она оказывается и менее доступной, что приводит к следующим последствиям:

- значительным очередям в медицинские учреждения, особенно, в амбулаторно-поликлинические;
- утяжелению и хронизации патологии, поскольку люди начинают лечиться сами из непонятной для западного обывателя «домашней аптечки», правда потом это приводит к значительным затратам на оказание им запоздалой медицинской помощи, что должно негативно отражаться на государственных интересах и позитивно на финансировании медицинских учреждений.

Как уже отмечалось, именно развитие платных медицинских услуг в совокупности с оплатой за пролеченного больного делает медицинские учреждения и фармацевтику напрямую заинтересованными не в росте числа здоровых, а в увеличении числа больных (чем их больше, тем больше средств будет получено по линии ОМС и платных услуг). Еще лучше, если вырастет число тяжелобольных с длительным течением болезней. Отсюда следует, что вектор развития нужно развернуть в прямо противоположном направлении.

Кроме того, поскольку у нас заболеваемость регистрируется по обращаемости, то снижение доступности (если не будет, к примеру, окулиста, то и некому будет выявлять глазные болезни) приведет к значительному уменьшению выявленной заболеваемости, что даст новые основания для победных реляций на фоне разрушающегося здравоохранения. Нельзя допустить, чтобы между врачом и пациентом существовали денежные отношения, и чтобы врач рассматривал пациентов в качестве источника своих доходов. На этом медицина заканчивается и начинается коммерческий бизнес.

3.7. Внедрение платных услуг в наших условиях противоречит международному опыту, рекомендациям ВОЗ и с точки зрения здравого смысла Конституции РФ. Фактически платность и недоступность медицинской помощи наряду с ростом цен на продовольствие и услуги ЖКХ являются главными причинами нарастающего недовольства населения. Трудно сказать, сколько может сдерживаться бурлящий котел недовольства, может быть просто не стоит доводить его до точки кипения, тем более, что в стране деньги есть, и немалые, но они расходуются не на пользу большинства граждан.

4. Что же делать?

Необходимо, не затягивая надолго, отказаться от платных медицинских услуг вообще, а в дальнейшем полностью отказаться от рыночной терминологии и ОМС, перейдя на бюджетное финансирование, дополненное развитой системой ДМС.

В связи с увеличением налога от фонда оплаты труда на ОМС на 2% в 2011-2012 гг. в здравоохранение должны были направлены дополнительно 460 млрд. руб. в рамках программы модернизации на укрепление материально-технической базы государственных и муниципальных учреждений здравоохранения – 74% всех средств, на внедрение современных информационных систем – 5% и на внедрение стандартов медицинской помощи – 21%, в разрезе отдельных территорий страны. За полтора года Федеральный фонд ОМС выполнил свои обязательства всего на 34% от запланированного объема, субъекты федерации – на 37%, территориальные фонды – на 45%. По данным Комитета ГД по охране здоровья и Счетной палаты из 88 включенных в программу недостроенных объектов завершено лишь 30, капитальный ремонт закончен в 23% запланированных объектах, оборудование закуплено на 40% от запланированных объемов. В связи с недостаточным внедрением медицинских стандартов доплаты к заработной плате врачей составили только 24.8% от запланированных, а медицинским сестрам – 17.4% от предусмотренных плановых показателей. Наибольший провал программы модернизации отмечается по внедрению современных информационных систем, средства на которое освоены лишь на 9.7%. Это свидетельствует о том, что даже выделенные средства используются крайне плохо.

Возможно, это обусловлено недостатками и скороспелостью самой программы модернизации, несвоевременным выделением средств, недостаточностью нормативной базы, нерасторопностью субъектов федерации. Приведенные данные еще раз свидетельствуют о неполном, нерациональном и, нередко, неэффективном (с точки зрения соотношения между затратами и результатами) расходовании финансовых ресурсов в здравоохранении, что можно поставить в вину отраслевому министерству. Однако, несмотря на это, расходы на здравоохранение непрерывно возрастают, хотя и в недостаточных объемах. Так, подушевой норматив программы государственных гарантий (ПГГ) на 2012 г. установлен в 7633 руб. в год, в т.ч. 4102,9 руб. приходится на базовую программу ОМС и 3530,5 руб. (46%) на бюджетное финансирование. Запланирован рост расходов до 2015 г. на ПГГ на 65% в текущих ценах до 2 400 млрд. руб.: 1 406 млрд. руб. – средства ОМС, включая скорую медицинскую помощь, высокие технологии, содержание медицинских учреждений, 602,6 млрд. руб. – бюджеты субъектов на помощь при социально-значимым заболеваниям и 390,9 млрд. руб. – федеральный бюджет на инновационную медицинскую помощь. Однако, по данным Г. Улумбековой (2012), в реальных ценах по отношению к 2010 г. этот рост составит только 25%. К тому же такой прогноз является нереалистичным, поскольку основной рост предусмотрен за счет значительного повышения взносов на неработающее население (это бюджеты регионов, которые в своем подавляющем большинстве не исполняют установленные нормативы). За 2010-2015 гг. запланирован рост заработной платы врачей в текущих ценах на 120%, а в реальных – только на 68%, что также вызывает большие сомнения у специалистов (Улумбекова Г.Э., 2012). Между тем, по имеющимся расчетам финансирование здравоохранения необходимо минимально увеличить в 2 раза за счет введения прогрессивного налога на доходы (что будет справедливым) при усилении фискальной функции государства и за счет отказа от значительного расходования средств на показушные мероприятия, результатами которых смогут воспользоваться единицы. Пора обратить внимание на условия жизни и здоровье большинства граждан.

Чтобы ликвидировать коррупцию на уровне пациент-врач и отказаться от платных медицинских услуг необходимо повысить заработную плату врачам, минимально доведя ее до размеров оплаты у депутатов, исходя из степени ответственности перед государством и обществом. Медицинские сестры должны получать 65-70% от зарплаты врачей. При этом нужно не просто повышать оплату труда, но и сделать ее зависимой от объемов, сложности, напряженности, результатов и качества работы.

Таким образом, исходя из потребностей и пожеланий подавляющего большинства граждан РФ и исторической логики развития здравоохранения, необходимо сделать так, чтобы система охраны здоровья содействовала бы предупреждению болезней, сохранению и улучшению здоровья населения, а медицинская помощь была бы доступной

(в требуемых объемах и приближенной), своевременной, квалифицированной и качественной, непосредственно бесплатной для граждан. Все это должно найти свое отражение в формируемой Стратегии охраны здоровья в РФ.

Once Again on Free and Paid Health Care

Komarov J.M.

Doctor of Medical Science, Professor, Honored Worker of Russian Science, Member of the Executive Committee Bureau for Pirogov Social Movement for Health Professionals

The author reasons on the delicate matter of moral and ethical aspects of paid medical care. He polemically analyzes and typologizes different forms of profiting from patients regardless of the declared free nature of public health system. The conclusion is drawn on the necessity of abandonment of paid by patient healthcare replaced by free of charge services with the expenses covered by federal and local budgets.

Key words: compulsory health insurance, paid medical services, free medical services, profit