

ТОМ 1
№ 1
2020

НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Пандемия COVID-19: мобилизация системы здравоохранения

От редакции

Организация здравоохранения

Медицинское образование

Клиническая медицина

Медицинские вузы – практическому здравоохранению

ПОДВИГУ
МЕДИЦИНСКИХ
РАБОТНИКОВ
В БОРЬБЕ
С COVID-19

Цели и задачи: освещение результатов передовых исследований, демонстрация лучших практик, создание площадки для открытой дискуссии по вопросам организации и управления здравоохранением, эпидемиологии, гигиены, профилактической медицины, общественного здоровья, социологии медицины, медико-социальной экспертизы и реабилитации, организации фармацевтического дела; представление на регулярной основе актуального статуса нормативно-правовой базы российской системы здравоохранения; консолидация профессионального врачебного сообщества. Издание предназначено для профессионалов в области здравоохранения.

Главный редактор:

М.А. Мурашко – д-р мед. наук, проф., Министр здравоохранения Российской Федерации (Москва, Россия)

Заместители главного редактора:

И.Н. Каграманян – д-р мед. наук, канд. экон. наук, первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации (Москва, Россия)

П.В. Глыбочко – д-р мед. наук, проф., acad. РАН, ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

Редакционная коллегия

М.В. Авксентьева – д-р мед. наук, проф. Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, советник руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (Москва, Россия)

Е.Н. Байбарина – д-р мед. наук, проф., директор Департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России (Москва, Россия)

Н.С. Брынза – д-р мед. наук, проф., зав. каф. общественного здоровья и здравоохранения института НГР ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ (Тюмень, Россия).

Д.В. Бутнару – канд. мед. наук, доц., проректор по научно-исследовательской работе ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

Л.А. Габеева – д-р экон. наук, проф., директор Центра подготовки управленческих кадров факультета управления в медицине и здравоохранении Института отраслевого менеджмента РАНХиГС (Москва, Россия)

О.М. Дранкина – д-р мед. наук, проф., чл.-кор. РАН, директор ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» (Москва, Россия)

Е.П. Какорина – д-р мед. наук, проф., заместитель директора по науке и международным связям ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (Москва, Россия)

О.С. Кобякова – д-р мед. наук, проф., директор ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России (Москва, Россия)

М.Г. Москвичева – д-р мед. наук, проф., зав. каф. общественного здоровья и здравоохранения института дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» (Челябинск, Россия)

Н.Б. Найговзина – д-р мед. наук, проф., зав. каф. общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова (Москва, Россия)

Н.С. Николаев – д-р мед. наук, проф., главный врач ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» (Чебоксары, Россия)

Д.Ю. Павлюков – заместитель руководителя Росздравнадзора (Москва, Россия)

А.В. Решетников – д-р мед. наук, д-р соц. наук, проф., acad. РАН, директор Института социальных наук, заведующий кафедрой социологии медицины, экономики здравоохранения и медицинского страхования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

В.А. Решетников – д-р мед. наук, проф., зав. каф. общественного здоровья и здравоохранения им. Н.А. Семашко ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

А.П. Столбов – д-р техн. наук, проф. Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

А.И. Тарасенко – канд. мед. наук, заместитель директора департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Минздрава РФ (Москва, Россия)

В.В. Фомин – д-р мед. наук, проф., чл.-кор. РАН, проректор по клинической работе и дополнительному профессиональному образованию ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

Т.В. Яковлева – д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства России (Москва, Россия)

Редакционный совет

Председатель:

М.А. Мурашко – д-р мед. наук, проф., Министр здравоохранения Российской Федерации (Москва, Россия)

М. Вуйнович – представитель Всемирной организации здравоохранения в Российской Федерации (Москва, Россия)

С.В. Глаголев – советник Министра здравоохранения Российской Федерации (Москва, Россия)

А.Д. Каприн – д-р мед. наук, проф., acad. РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, директор МНИОИ им. П.А. Герцена (Москва, Россия)

О.Э. Карпов – д-р мед. наук, проф., чл.-кор. РАН, генеральный директор ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва, Россия)

М.А. Курцер – д-р мед. наук, проф., acad. РАН, генеральный директор Группы компаний «Мать и дитя» (Москва, Россия)

А.В. Самойлова – д-р мед. наук, проф., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Москва, Россия)

В.И. Скворцова – д-р мед. наук, проф., чл.-кор. РАН, руководитель Федерального медико-биологического агентства России (Москва, Россия)

Р.А. Хальфин – д-р мед. наук, проф., директор Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

Е.Е. Чернякова – председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования (Москва, Россия)

Е.В. Шляхто – д-р мед. наук, проф., acad. РАН, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России (Санкт-Петербург, Россия)

Ответственный секретарь:

М.Ю. Надинская – канд. мед. наук, доц. кафедры пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Москва, Россия)

История издания журнала: издается с 2020 г.

Периодичность: выходит 4 раза в год.

Условия распространения материалов: контент доступен под лицензией Creative Commons Attribution 4.0 License.

Учредители:

Министерство здравоохранения Российской Федерации, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Издатель, редакция: Сеченовский Университет.

Адрес: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

Сайт: https://www.sechenov.ru/pressroom/biblioteka/zhurnal-national_health/

E-mail: national_health@staff.sechenov.ru

Выход в свет: 25.12.2020

Копирайт: ©Национальное здравоохранение, 2020

Цена: бесплатно

Подготовлено к печати и отпечатано в Издательстве Сеченовского Университета: г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37, стр. 2
Формат 60×90^{1/8}. Печать офсетная. Тираж 999 экз.

ОТ РЕДАКЦИИ

Приветственное слово Министра здравоохранения РФ М.А. Мурашко 3

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Первая пандемия цифровой эпохи: уроки для национального здравоохранения
М.А. Мурашко 4

МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Главные вызовы пандемии COVID-19 с точки зрения медицинского образования в Российской Федерации
И.Н. Каграманян, И.А. Купеева, А.И. Тарасенко, А.О. Ефимова 9

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Роль Росздравнадзора в обеспечении качественной и безопасной медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) 16
А.В. Самойлова

МЕДИЦИНСКИЕ ВУЗЫ – ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

Роль клиник Сеченовского Университета в оказании помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)
П.В. Глыбочко, А.А. Свистунов, В.В. Фомин, О.С. Волкова, Д.В. Бутнару, В.В. Роюк, В.Ю. Михайлов, В.В. Панасюк, М.Т. Чернов, Д.Б. Мунблит 23

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

Опыт «первой волны»: результаты лечения пациентов с COVID-19 в клинике «К+31»
Б.Т. Чурадзе, Д.Ю. Петров, А.В. Смирнов, Н.В. Иванова, С.А. Севалкин 28

Важность использования неинвазивной вентиляции легких при новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

С.Н. Авдеев 33

МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Автоматизация контроля обучения специалистов здравоохранения по программам повышения квалификации
Т.В. Семенова, О.Ф. Природова 39



Приветственное слово

Дорогие друзья, авторы, издатели и читатели журнала «Национальное здравоохранение»!

Перед вами первый выпуск нового журнала «Национальное здравоохранение», который мы создаем в непростое время, когда система здравоохранения должна трансформироваться под влиянием пандемии новой коронавирусной инфекции.

Именно сейчас, как никогда, от консолидации усилий организаторов здравоохранения, руководителей медицинских организаций независимо от их форм собственности и ведомственной принадлежности зависит реализация эффективных управленческих решений, способных обеспечить лидерство нашей системы здравоохранения в борьбе с COVID-19.

Убежден, что журнал, предназначенный для специалистов по организации здравоохранения и общественному здоровью, как никогда своевременен и необходим. Он может и должен служить убедительным примером объединения научных сил, профессионального практического опыта, инноваций и инициатив в области общественного здоровья, организации, управления, экономики и информационно-аналитического обеспечения отрасли. Мы должны тиражировать лучшие региональные практики организации здравоохранения, обсуждать перспективы развития медицинского образования, повышать эффективность использования ресурсов здравоохранения, выявлять новые подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской помощи ради общей цели – защиты здоровья граждан нашей страны!

Задача нового журнала стать экспертной трибуной федерального уровня для обсуждения направлений развития отрасли. Именно поэтому в редакционный совет и редакционную коллегию журнала вошли профессионалы федерального и регионального уровней организации здравоохранения.

Мне бы хотелось видеть на страницах журнала, в том числе, и инициативы нового поколения организаторов здравоохранения – будущих лидеров отрасли. Уверен, журнал «Национальное здравоохранение» сможет стать площадкой для открытой дискуссии и будет способствовать объединению усилий организаторов здравоохранения.

Первый номер журнала «Национальное здравоохранение» посвящен пандемии COVID-19. Авторы статей, являющиеся ведущими экспертами в своих областях, делятся опытом преодоления актуальных угроз в сфере медицинского образования, обеспечения качественной медицинской помощи, эффективного взаимодействия академического сообщества и университетских клиник, развития частного здравоохранения. В последующих номерах мы будем регулярно и своевременно знакомить вас со всеми важными изменениями, трендами и лучшими практиками Национального здравоохранения.

Благодарю всех членов редакционной коллегии и редакционного совета журнала, его сотрудников за проделанную работу, а всем авторам желаю здоровья, научных и творческих успехов!

Главный редактор,
Министр здравоохранения РФ

М.А. Мурашко

УДК [616.98:578.834.1]-036.21:614.2

Первая пандемия цифровой эпохи: уроки для национального здравоохранения

М.А. Мурашко✉*Министерство здравоохранения Российской Федерации, пер. Рахмановский, д.3, ГСП-4, г. Москва, 127994, Россия*

Аннотация

С начала XX века появление качественно новых вирусных инфекций, вызванных коронавирусом SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), коронавирусом MERS (Middle East respiratory syndrome), вирусом свиного гриппа (H1N1), стало предвестником новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19). Пандемия COVID-19 вышла за рамки проблемы системы здравоохранения и оказала глобальное макроэкономическое влияние, отчетливо демонстрируя, что недооценка угроз биологической безопасности может стоить для стран мира значительно дороже, чем общие расходы на здравоохранение. Перед Министерством здравоохранения Российской Федерации встала задача нарастить мощности коечного фонда, материально-технической базы инфекционных больниц, отделений и перепрофилированных медицинских учреждений, а также подготовить к работе в условиях пандемии медицинский персонал. Одним из ключевых аспектов в борьбе с COVID-19 стала цифровизация в биотехнологической области: быстрая расшифровка генома вируса обеспечила раннее появление вакцин, а применение моноклональных антител значительно улучшило результаты борьбы с цитокиновым штормом. Итоги подводить преждевременно: пандемия COVID-19 остается актуальной угрозой для человечества, поэтому система здравоохранения по-прежнему должна находиться в состоянии максимальной мобилизации.

Ключевые слова: новая коронавирусная инфекция, COVID-19, оказание медицинской помощи, обязательное медицинское страхование, цифровизация, трансформация системы здравоохранения

Для цитирования: Мурашко М.А. Первая пандемия цифровой эпохи: уроки для национального здравоохранения. Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 4–8.

Контактная информация:

✉ Автор, ответственный за переписку: Мурашко Михаил Альбертович. E-mail: info@rosminzdrav.ru

Статья поступила в редакцию: 07.12.2020

Статья принята к печати: 14.12.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

COVID-19 – COronaVirus Disease-19, заболевание, вызванное новым коронавирусом

ОМС – обязательное медицинское страхование

ПРЕДПОСЫЛКИ ПАНДЕМИИ COVID-19

История человечества рассматривает эпидемии как своеобразную «плату» за урбанизацию, крупномасштабную миграцию, рост интенсивности международных путешествий и объемов глобальной торговли, освоение людьми новых природных территорий. Все эти тренды современного мира как нельзя лучше подходят для возникновения эпидемий различного масштаба, которые затрагивали население как нескольких стран, так и целых континентов.

Более того, человечество утрачивает преимущество, полученное с открытия антибиотиков. Скорость открытия новых антибактериальных препаратов замедляется, а нарастание резистентности микроорганизмов к уже известным молекулам растет с каждым годом.

В качестве основных угроз биологической безопасности мировым научным сообществом прогнозировалось появление новых, ранее не известных инфекций, изменение свойств возбудителей извест-

ных инфекционных болезней, в том числе позволяющее преодолевать межвидовые барьеры, а также возвращение «старых» инфекций за счет расширения хозяйственной деятельности человека в области природных резервуаров переносчиков инфекционных заболеваний, а также расширения самих этих резервуаров, связанного с изменением климата.

Начиная с 2000-х годов эти прогнозы начали сбываться, человечество вступило в эпоху качественно новых инфекций. Среди них наиболее известными стали: в 2002 г. – коронавирус SARS-CoV (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), вызывающий атипичную пневмонию, в 2009 г. – вирус свиного гриппа (H1N1), в 2012 г. – коронавирус MERS (Middle East respiratory syndrome), вызывающий ближневосточный респираторный синдром.

Однако характеристики этих возбудителей не реализовали их пандемический потенциал. Даже суммарный ущерб оказался недостаточно значимым для старта реформы инфекционной службы стран мира.

ТРАНСФОРМАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19

В Российской Федерации только за 2019 г. было зарегистрировано более 33 млн случаев инфекционных заболеваний, а общий ущерб экономике страны только от 36 основных инфекционных болезней оценивается экспертами в более чем 646 млн рублей¹. Кроме этого, инфекционные заболевания являются одним из факторов, способствующих утяжелению течения многих неинфекционных заболеваний, в том числе сердечно-сосудистых, онкологических, респираторных, эндокринных, неврологических и других.

Новая коронавирусная инфекция (COronaVirus Disease-19, COVID-19) ознаменовала собой не только новую веху для здравоохранения как отрасли деятельности, но и как макроэкономическое понятие, событие новой истории. Обладая уникальными характеристиками возбудителя, она способна быстро распространяться, оставаясь незаметной для заболевшего человека и окружающих, и при этом развиваться в тяжелое заболевание. Новая коронавирусная инфекция уже стала причиной смерти более 1,3 млн человек в мире. Ежегодно в инфекционные стационары страны госпитализировались в среднем 1,3 млн пациентов, однако только за 11 мес 2020 г. этот показатель суммарно уже превысил 2 млн случаев.

На передовой линии во всех странах оказались инфекционные подразделения медицинских организаций. В Российской Федерации, в отличие от многих стран, инфекционная служба сохранилась, а специализированная медицинская помощь по профилю «Инфекционные болезни» выстроена по вертикали управления, включающей в себя федеральный, региональный и районный уровни. Именно это на начальном этапе пандемии позволило нам как можно дольше удерживать ситуацию на уровне инфекционных больниц, не особо привлекая все остальные медицинские организации.

Неким фундаментом и гарантом стабильности системы здравоохранения в этот период стала система обязательного медицинского страхования (ОМС). Экономическая составляющая не являлась сдерживающим фактором при обращении граждан за медицинской помощью: счета за лечение оплачивались Фондом ОМС. Этот внутренний резерв системы здравоохранения позволил выиграть время – один из ключевых ресурсов для преодоления нового вызова.

Однако система в существовавшем на тот момент состоянии не могла ответить на вызов пандемии в полной мере. В первую очередь потому, что изначально не была рассчитана на подобный масштаб инфекционной угрозы. Предельные нагрузки рассчитывались из опыта сезонных колебаний, существенную

долю которых составлял грипп и внебольничные пневмонии различных этиологий.

В работе по повышению ожидаемой продолжительности жизни граждан Российской Федерации основные ресурсы были сосредоточены в сфере неинфекционных заболеваний, что позволило позитивно влиять на снижение смертности населения. Однако такое смещение фокуса имело, как оказалось, и негативные последствия: число инфекционных коек для взрослых сократилось на 40%: с 35,4 тыс. в 2010 г., до 25,1 тыс. в 2019 г., а для детей – на 23% – с 33,1 тыс. до 26,8 тыс. соответственно, к тому же существовала неравномерность доступности по стране данного вида медицинской помощи, недоукомплектованность врачами-инфекционистами, врачами-эпидемиологами.

Наряду с дефицитом кадров и коечного фонда, более половины инфекционных больниц, располагающихся в зданиях устаревших типов проектирования, вплоть до памятников архитектуры, не соответствуют современным санитарным требованиям и нормам. Такие здания требуют капитального ремонта и реконструкции, нуждаются в оснащении специальными вентиляционными системами и современным медицинским оборудованием, которое тоже имеет свои требования к типу помещения. Более того, современный инфекционный стационар подразумевает особенности проектирования: шлюзы, боксы и другие специальные помещения. Реконструкционный потенциал устаревших зданий значительно ограничен, а в случае памятника архитектуры и вовсе невозможен.

В Российской Федерации благодаря мобилизации ресурсов системы здравоохранения в период пандемии COVID-19 удалось избежать катастрофических последствий для жизни и здоровья населения. К ноябрю 2020 г. в стране было развернуто более 270 тыс. коек для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией и внебольничными пневмониями. В то же время, дальнейшее перепрофилирование большого объема коечного фонда, предназначенного для оказания медицинской помощи пациентам с неинфекционными заболеваниями, могло оказать негативное влияние на показатели смертности от сердечно-сосудистых, онкологических, респираторных, неврологических и других заболеваний.

Изначально было очевидно, что помимо увеличения коечной мощности, должна быть выполнена трансформация национальной системы здравоохранения. Ее старт начался не с нулевой точки, к началу пандемии в стране уже был разработан и утвержден один из ключевых элементов – электронный паспорт инфекционной службы. Это системный для отрасли документ, который стал основой для планирования мобилизации здравоохранения в дальнейшем.

¹Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации в 2019 г.»

Когда появилась первая информация о COVID-19, необходимо было ее суммировать, анализировать и адаптировать к условиям нашей страны. К концу января 2020 г. уже были подготовлены первые методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19². Получив определенный массив информации, мы смогли сформировать представление о необходимом объеме медицинских организаций и их мощности – как должна быть организована структура коечного фонда и его оснащение. В короткие сроки был подготовлен приказ Министерства здравоохранения России от 19 марта 2020 г. № 198н³, регламентирующий работу медицинских организаций, требования к персоналу и его подготовке. Параллельно с ним были обновлены методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19⁴.

По этим документам можно проследить как менялась сама модель оказания медицинской помощи: от преобладания стационарной помощи всем пациентам с COVID-19 к модели рациональной логистики, которая в значительной степени определяет успех организационных мер по борьбе с коронавирусной инфекцией и судьбу каждого конкретного пациента. В условиях пандемии единственным возможным решением является четкое следование утвержденным методическим рекомендациям, поэтому мы пошли по пути формирования всего двух документов, чтобы выстроить требования, и ввели версионность документов с целью оперативного управления меняющейся ситуацией. На сегодняшний день актуальна девятая версия методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению COVID-19⁵ и уже готовится десятая.

Наконец, были разработаны предложения в части перестройки системы финансирования здравоохранения в условиях пандемии, компенсации выпадающих доходов медицинских организаций, авансирования их деятельности. Это обусловлено тем, что в современном мире финансовая стабильность медицинской организации напрямую влияет на качество и безопасность медицинской помощи.

ЦИФРОВЫЕ РЕШЕНИЯ В БОРЬБЕ С КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

В эпоху цифровой трансформации ключевым становится процесс непрерывного взаимодействия между медицинскими организациями всех уровней.

Минздравом России была создана специальная информационная система «Федеральный регистр лиц, больных COVID-19», в которую стали вводиться данные обо всех заболевших коронавирусом, позволяющая отследить путь каждого пациента и учесть данные о его лечении. Этот ресурс стал в своем развитии прототипом вертикально интегрированной системы в сфере инфекционных заболеваний.

Небывалое развитие получили телемедицинские технологии, которые проводятся ведущими федеральными медицинскими центрами Минздрава России в круглосуточном режиме с учетом приоритетности. Этот инструмент позволил как частично компенсировать многократно возросший спрос на консультации и снизил нагрузку на санитарную авиацию, так и помог приблизить специализированную помощь в труднодоступные регионы.

Чаще прибегать к онлайн-форматам на фоне вспышки коронавируса, очевидно, пришлось и в сфере медицинского образования, где риск инфицирования целой группы медицинских работников несомненно высок. В целях оперативной подготовки медицинских кадров в сжатые сроки были разработаны дистанционные образовательные модули по вопросам диагностики, лечения, профилактики COVID-19. Обучение прошли более 1,5 млн медицинских работников с высшим образованием, что составляет 95% от их общей численности.

Трансформация инфраструктуры и процессов национального здравоохранения позволила сформировать запас прочности системы – своеобразный щит инфекционной службы. Однако для победы одной защиты недостаточно, необходимы эффективные и своевременные решения в области терапии и профилактики.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

Подходы к терапии коронавирусной инфекции непрерывно менялись и тренд их совершенствования продолжается и сегодня. Поэтому регуляторам и индустрии стало необходимо в кратчайшие сроки адаптироваться к изменяющимся потребностям в лекарственных средствах.

В начале эпидемии страны мира столкнулись с ограничением экспорта субстанций препаратов для терапии COVID-19, что еще раз подчеркивает насущную потребность в дальнейшем развитии отечествен-

²Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV). Версия 1» (утв. Министерством здравоохранения РФ и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 29 января 2020 г.)

³Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»

⁴Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 3 (03.03.2020)» (утв. Минздравом России)

⁵Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020)» (утв. Минздравом России)

ного производства субстанций, как вопроса национальной безопасности.

Быстрые изменения нормативного регулирования должны обеспечивать соответствие регуляторных механизмов срочным потребностям здравоохранения, предотвратить дефицит и рост цен на медицинскую продукцию, гарантировать быстрое внедрение в практику и обеспечить безопасное применение новых лекарственных средств.

Нашей задачей стало создание особых регуляторных инструментов, направленных на ускоренный, бескомпромиссный и эффективный доступ к необходимой медицинской продукции для диагностики, лечения и профилактики коронавирусной инфекции.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441⁶ обеспечены три основных механизма обеспечения доступности:

1. разрешение обращения ограниченных партий препаратов, уже зарегистрированных в странах с надлежащей регуляторной практикой;
2. ускоренная временная государственная регистрация препаратов для профилактики и лечения COVID-19 с обязательным назначением пострегистрационных условий в виде дальнейших клинических исследований, управления рисками и контроля качества лекарственных препаратов;
3. возможность «офф-лейбл» применения лекарственных препаратов в медицинских организациях с оценкой эффективности и безопасности их использования при COVID-19.

Российской индустрией в короткие сроки были разработаны и выведены на рынок лекарственные средства для лечения новой коронавирусной инфекции. Реализовано масштабирование производства препаратов, необходимых для терапии COVID-19 и его осложнений.

Вместе с тем цифровизация значительно ускорила процессы скрининга и изучения процессов оказания медицинской помощи, в том числе за счет технологий *in silico* и данных реальной клинической практики. Впервые в России на законодательном уровне допущена возможность оценки эффективности и безопасности временно зарегистрированных препаратов с использованием цифровых ресурсов в сфере здравоохранения — мобильных приложений, что, в свою очередь, позволило получать данные реальной клинической практики.

Решающее значение в борьбе с инфекцией приобрели процессы цифровизации в биотехнологиях — быстрая расшифровка генома вируса обеспечила

раннее появление вакцин, а применение моноклональных антител значительно улучшило результаты борьбы с цитокиновым штормом.

В короткие сроки удалось создать комбинированную векторную вакцину для профилактики новой коронавирусной инфекции — Гам-КОВИД-Вак («Спутник V», ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН, филиал «Медгамал», Россия). В начале октября зарегистрирована вторая вакцина (на основе пептидных антигенов) — ЭпиВакКорона (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия). В настоящее время идут исследования ряда других перспективных вакцин. Используя различные технологии, мы сможем использовать разные производственные мощности, что позволит в короткие сроки получить большее количество доз для удовлетворения потребности в вакцинации граждан России. Первая в мире масштабная вакцинация от коронавируса в России уже началась. Она проводится бесплатно и на добровольных началах для лиц, входящих в группы риска.

Ярким примером вклада цифровых технологий в борьбу с пандемией является пострегистрационное изучение Гам-КОВИД-Вак у 40 тыс. жителей столицы по протоколу, сопоставимому с лучшими зарубежными образцами изучения вакцин против COVID-19: с использованием телемедицинского центра, электронной медицинской документации, мобильных приложений.

ГИБКОСТЬ ИНДУСТРИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В УСЛОВИЯХ ВИРУСНОЙ ПАНДЕМИИ

Не менее важную роль в противодействии пандемии играет доступность медицинских изделий для диагностики и лечения COVID-19.

Правительством Российской Федерации было принято Постановление от 03.04.2020 № 430⁷, допускающее ускоренную процедуру регистрации медицинских изделий по установленному перечню, а также реализацию незарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования, если они зарегистрированы в стране-производителе.

По указанной процедуре на сегодня зарегистрировано более 1200 медицинских изделий, в том числе аппараты искусственной вентиляции лёгких и наборы реагентов, средства индивидуальной защиты.

Это стало основой для преодоления кризиса взрывного одномоментного спроса на однотипные товары, наблюдавшийся во всем мире. Резервы у нас, разумеется, имелись, но не для формата пандемии.

⁶Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

⁷Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

Это один из ключевых уроков, извлеченных нами из опыта противостояния COVID-19: система здравоохранения должна располагать резервами не просто в виде складских запасов, а в виде готовых к развертыванию либо перепрофилированию в кратчайшие сроки производственных мощностей полного цикла. Сформировать резервы на все случаи невозможно.

Результатом мобилизации медицинской промышленности стало введение в обращение более 200 тест-систем на наличие вирусной рибонуклеиновой кислоты и антител к SARS-CoV-2. Не менее 80 из них – отечественного производства. В Российской Федерации в настоящее время охвачены тестированием более 79,3 млн человек, за сутки проводится более 400 тыс. исследований, что соответствует уровню стран-лидеров.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Опыт борьбы с новой коронавирусной инфекцией стал индикатором, указавшим как на инфраструктурные сложности, так и на ряд организационных проблем системы здравоохранения. Причем примеров по-настоящему гладкого прохождения этого вызова не продемонстрировала ни одна страна мира. Подавляющее большинство из них в настоящий момент находится в процессах перестройки своих систем здравоохранения.

В России благодаря сохранившейся системе инфекционной службы не потребуются создание новой сущности в здравоохранении, что формирует запас времени и ресурсов. Основной целью модернизации является обеспечение доступности и качества медицинской помощи при инфекционных болезнях, в том числе в условиях их эпидемического распространения. При этом будет обеспечено выведение из многопрофильных медицинских организаций пациентов с острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), внебольничными пневмониями, инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусными гепатитами и другими инфекционными болезнями, которые в настоящее время получают медицинскую помощь преимущественно в отделениях терапевтического профиля (пульмонологии, гастроэнтерологии и других). В свою очередь, специализированные отделения терапевтического профиля будут разгружены от сезонного импульсного роста экстренных госпитализаций, что положительно скажется на доступности медицинской помощи и общественной оценке системы здравоохранения в целом.

В результате модернизации система здравоохранения получит резервы не просто в виде запасов, а в

виде готовых к развертыванию либо перепрофилированию в кратчайшие сроки коек «двойного назначения» и производственных мощностей полного цикла, что учтено, как одни из основных принципов модернизации инфекционной службы. Таким образом, структурно подразумевается создание самодостаточной гибкой системы, способной в нужный момент к быстрым и точным действиям.

Формат программы модернизации инфекционной службы дополняет реализуемые сегодня Федеральные программы Национального проекта «Здравоохранение» и программу модернизации первичного звена здравоохранения, осуществление которых не останавливалась несмотря на пандемию новой коронавирусной инфекции. Оценивая опыт целевых проектов в здравоохранении прошлых лет, таких как Приоритетный Национальный проект «Здоровье», в период реализации которого (2006–2012 гг.) достигнут рост ожидаемой продолжительности жизни в 3,4 года (темп прироста выше, чем в ряде европейских стран), Программы по строительству перинатальных центров (2013–2019 гг.), позволившей снизить младенческую смертность на 40%, можно с уверенностью сказать, что они, являясь точечными, локальными программами, смогли повлиять на макроэкономические показатели развития страны в целом. Поэтому, в случае с новым этапом модернизации здравоохранения мы можем рассчитывать на получение быстрых результатов на поле биологической безопасности России.

Пандемия новой коронавирусной инфекции продолжается: каждый день регистрируются новые заболевшие, врачи по-прежнему работают с тяжелыми пациентами, а это означает, что вся система здравоохранения по-прежнему находится в состоянии максимальной мобилизации. В борьбе с пандемией медицинское сообщество исходно было лишено готовых шаблонов, мы меняли и совершенствовали подходы каждый день. Общий результат в конечном счете состоит из работы каждого участника, поэтому одной из принципиальных задач для нас является получение обратной связи со стороны медицинского сообщества. Для этого каждый из Вас может внести свой личный вклад в общую борьбу, дав предложения и замечания по организации медицинской помощи пациентам с COVID-19 на Едином портале госуслуг с помощью специального сервиса.

Безусловно, пока рано подводить итоги: гораздо важнее сохранить темп достижений, «бежать» быстрее каждый день, не позволить себе привыкнуть к этому кризису.

Информация об авторах

Мурашко Михаил Альбертович – д-р мед. наук, Министр здравоохранения Российской Федерации

УДК [616.38:578.834.1]-036.22:378

Главные вызовы пандемии COVID-19 с точки зрения медицинского образования в Российской Федерации

И.Н. Каграманян¹, И.А. Купеева¹, А.И. Тарасенко^{1,✉}, А.О. Ефимова²

¹Министерство здравоохранения Российской Федерации, пер. Рахмановский, д.3, ГСП-4, г. Москва, 127994, Россия

²ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова», ул. Балтийская, д.8, г. Москва, 125315, Россия

Аннотация

Пандемия новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) стала новым вызовом перед системой медицинского образования во всем мире. Сложившиеся условия требуют адаптации учебного процесса с целью обеспечения функционирования образовательных организаций, реализации образовательных программ, доступности актуальной информации для врачей всех специальностей, оказывающих медицинскую помощь пациентам с коронавирусной инфекцией (COVID-19). Анализ реализуемых мероприятий, направленных на адаптацию медицинского образования и противодействие распространению коронавирусной инфекции, с учетом международного опыта позволит в дальнейшем использовать наиболее эффективные практики. В работе представлен обзор нормативных документов и мер, предпринятых Минздравом России в период пандемии в отношении медицинского образования, для обеспечения системы здравоохранения необходимым количеством специалистов, обладающих соответствующими компетенциями, актуальными знаниями и навыками, в том числе по вопросам профилактики, диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции. В настоящее время сформирован резерв медицинских кадров, обладающих необходимыми компетенциями для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 и имеющих возможность непрерывного совершенствования своих знаний в вопросах профилактики, диагностики и лечения пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом коронавирусной инфекции.

Ключевые слова: пандемия, медицинское образование, новая коронавирусная инфекция, COVID-19, дистанционные образовательные технологии

Для цитирования: Каграманян И.Н., Купеева И.А., Тарасенко А.И., Ефимова А.О. Главные вызовы пандемии COVID-19 с точки зрения медицинского образования в Российской Федерации. Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 9–15.

Контактная информация:

✉Автор, ответственный за переписку: Тарасенко Артем Игоревич. E-mail: tarasenkoai@minzdrav.gov.ru

Статья поступила в редакцию: 07.12.2020

Статья принята к печати: 11.12.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

COVID-19 – COronaVirus Disease-19, заболевание, вызванное новым коронавирусом

ДОТ – дистанционные образовательные технологии
ЕГЭ – единый государственный экзамен

С 11 марта 2020 г., когда Всемирная организация здравоохранения объявила о пандемии новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19)¹, во всем мире принимаются меры, направленные на адаптацию образовательного процесса к новым условиям.

Пандемия COVID-19 бросила вызов формату и содержанию высшего и дополнительного медицинского образования. В большинстве стран полностью или частично закрыты образовательные организации, многие учащиеся осваивают образовательные программы в дистанционном формате, что сопряжено со сложностями, обусловленными, главным образом, недостаточным техническим оснащением, необходи-

мостью переподготовки педагогов для работы в новых условиях, что в сложившейся критической ситуации бросает вызов системе образования [1, 2, 3, 4, 5].

Одной из первостепенных задач в сфере медицинского образования является своевременный анализ текущей ситуации, принятие наиболее адекватных мер, учитывающих специфику конкретной страны, а также поддержка всех участников образовательной системы: студентов, преподавателей, администрации на всех уровнях и медицинских работников. Необходимо анализировать предпринимаемые действия и их последствия с целью возможности их дальнейшего применения. Кроме того, важно учитывать и международный опыт для использования наиболее эффективных практик.

¹WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (accessed 17.11.2020)

Цель исследования: анализ мер, направленных на адаптацию медицинского образования в условиях пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации и ряда зарубежных стран.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Выполнен литературный обзор статей (оригинальные исследования и обзоры), опубликованных в период с марта по ноябрь 2020 г., посвященных мерам, направленным на трансформацию медицинского образования в условиях пандемии COVID-19 на территории Российской Федерации и ряда зарубежных стран. Использовались методы библиографического, информационного и семантического поиска источников в базах данных Google Scholar, PubMed, Scopus и Embase. Выполнен формально-юридический и системный анализ источников.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На территории Российской Федерации на 20 марта 2020 г. были подтверждены 253 случая заражения новой коронавирусной инфекцией COVID-19. С целью предотвращения распространения инфекции, защиты здоровья граждан и оказания помощи заболевшим изданы ряд указов Президента Российской Федерации: от 02 апреля 2020 г. № 239 «О мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»; от 28 апреля 2020 г. № 294 «О продлении действия мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»; от 11 мая 2020 г. № 316 «Об определении порядка продления действия мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в субъектах Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», которыми в Российской Федерации вводятся ограничительные мероприятия, в том числе затрагивающие систему образования.

Дистанционное обучение не является новым форматом в образовании, но в период пандемии оно приобрело новую актуальность и масштаб. Обеспечение перехода на онлайн и цифровые форматы образования стало необходимо в условиях ограничений, связанных с необходимостью соблюдения мер для обеспечения безопасности и здоровья граждан, что, безусловно потребовало адаптации нормативной правовой базы [6, 7, 8].

Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) создала Глобальную коалицию по вопросам образования и COVID-19 с целью оказания поддержки странам в процессе внедрения систем дистанционного обучения, с тем чтобы свести к минимуму нарушения в образовательном процессе и поддерживать социальный контакт с учащимися².

В Российской Федерации издание приказа Минобрнауки России от 27 марта 2020 г. № 490 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства образования и науки Российской Федерации, касающиеся проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования» установило возможность проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ). В последующем это было закреплено на уровне Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», в котором также были установлены особенности реализации образовательных программ при угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на территории Российской Федерации (часть 17 статьи 108 Федерального закона № 273-ФЗ, введена Федеральным законом от 08 июня 2020 г. № 164-ФЗ). Основной особенностью нововведений является возможность проведения государственной итоговой аттестации, завершающей освоение основных профессиональных образовательных программ, с использованием электронного обучения и ДОТ.

При этом применение ДОТ возможно вне зависимости от ограничений, предусмотренных в федеральных государственных образовательных стандартах или в перечне профессий, направлений подготовки, специальностей, реализация образовательных программ по которым не допускается с применением исключительно ДОТ.

Введение на территории Российской Федерации ограничительных мероприятий привело к необходимости изменений в организации приемных кампаний в вузах страны. Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июня 2020 г. № 842 были установлены особенности проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам основного общего и среднего общего образования, а также вступительных испытаний при приеме на обучение по программам бакалавриата и специалитета в 2020 г. Согласно данному Постановле-

²Global Education Coalition UNESCO. 2020 <https://ru.unesco.org/covid19/globaleducationcoalition> (accessed 17.11.2020)

³Official Gazette of the Italian Republic. Decreto-Legge "Cura Italia" n. 18. Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratorie imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, 2020. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/17/20G00034/sg> (accessed 17.11.2020) (in Italian)

нию, в 2020 г. не проводится единый государственный экзамен (ЕГЭ) в качестве государственной итоговой аттестации по образовательным программам среднего общего образования. При этом вступительные испытания при приеме на обучение по программам бакалавриата и специалитета проводятся в форме ЕГЭ.

Также приказом Минобрнауки России от 15 июня 2020 г. № 726 определены особенности проведения приемной кампании в 2020 году по отношению к порядкам приема на обучение по образовательным программам высшего образования на 2020/2021 учебный год по программам:

- бакалавриата, специалитета, магистратуры, утвержденным приказом Минобрнауки России от 14 октября 2015 г. № 1147;
- подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре, утвержденным приказом Минобрнауки России от 12 января 2017 г. № 13.

В связи с переносом сроков сдачи ЕГЭ установлено, что документы можно подавать, не дожидаясь сдачи и получения его результатов. Аналогичные особенности установлены для приема на обучение по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры на 2020/21 учебный год (приказ Минздрава России от 26 июня 2020 г. № 636н). Приказом определено, что основной способ взаимодействия вузов с поступающими – дистанционный; проведение тестирования и рассмотрение апелляций осуществляются в очном формате только в том случае, если в соответствующем регионе складывается благоприятная санитарно-эпидемиологическая обстановка. Кроме того, предусмотрено начисление баллов за индивидуальные достижения (в дополнение к установленным баллам):

- за участие в добровольческой (волонтерской) деятельности по профилактике, диагностике и лечению коронавирусной инфекции;
- за трудовую деятельность на должностях медицинских работников с высшим или средним профессиональным образованием, на должностях младшего медицинского персонала, связанную с оказанием медицинской помощи гражданам по диагностике и лечению коронавирусной инфекции;
- за прохождение практической подготовки, включающей в себя проведение мероприятий по диагностике и лечению коронавирусной инфекции.

МЕРЫ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА АДАПТАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ

Вопрос трансформации образования в связи с увеличением удельного веса дистанционной составляющей образовательного процесса для обучающихся медицинских вузов и медицинских работников, является общей задачей многих стран. Следствием данной трансформации является увеличение

объема материалов, преподаваемых дистанционно, и ускорение процесса внедрения различных методов электронного образования. Ранее известные цифровые технологии проходят проверку на эффективность их использования в условиях многократно возросшей аудитории [9, 10, 11, 12].

Исследователи Пенсильванского университета (США) описали изменения в системе медицинского образования США, вызванные пандемией COVID-19. В целях обеспечения безопасности и предотвращения вероятности распространения инфекции, очные занятия в большинстве медицинских образовательных учреждений приостановлены. Лекционные и семинарские занятия в рамках учебных курсов переведены в дистанционный формат. Тем не менее, студенты-медики могут внести значительный вклад в борьбу с коронавирусной инфекцией, разрабатывая образовательные материалы для пациентов с COVID-19 и для общества в целом, а также вступать в ряды волонтеров, помогающих поддерживать жизнеобеспечение населения (доставка товаров первой необходимости, работа в мобильных центрах поддержки и так далее) [13].

В Ливии работа большинства медицинских образовательных организаций с началом пандемии приостановлена, что нарушило процесс получения медицинского образования и увеличило потребность в поиске альтернатив. Однако, некоторые факультеты начали внедрять ДОТ для студентов [14].

Иордания, как и другие страны мира, страдает от растущего числа случаев COVID-19, в стране шесть медицинских школ, в которых в настоящее время обучаются более 10 тыс. студентов. Несмотря на закрытие государственных университетов, некоторые студенты-медики активно работают волонтерами в своих общинах и местных больницах, чтобы оказывать медицинскую помощь и консультировать население [15].

В Великобритании Совет медицинских школ предложил зарегистрировать студентов-медиков последнего курса в Генеральном медицинском Совете еще до завершения их клинических испытаний, чтобы помочь системе здравоохранения справиться с развивающейся кризисной ситуацией [16].

Студенты последнего курса медицинского факультета Университета Сан-Паулу (Бразилия) участвовали в оказании помощи только пациентам с COVID-19 [17].

В Канаде, Турции, Саудовской Аравии также приняты меры по обеспечению личной безопасности и непрерывности образовательного процесса. В большинстве стран для обеспечения образовательного процесса внедрены ДОТ, а также организована помощь студентам-медиков в оказании поддержки людям, находящимся в режиме самоизоляции [18, 19, 20].

В настоящее время на территории Российской Федерации образовательные программы высшего медицинского образования реализуют 103 образователь-

ные организации, из них 46 подведомственны Минздраву России, 44 – Минобрнауки России, 13 – имеют иную ведомственную принадлежность.

Общий контингент обучающихся составляет 294 872 чел., в том числе обучающихся за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета 145 886 чел., по договорам об образовании за счет средств физических и (или) юридических лиц – 148 986 чел.

При этом в образовательных организациях, подведомственных Минздраву России, обучается 76% (223 664 чел.) от общего контингента, подведомственных Минобрнауки России – 21% (62 335 чел.), в образовательных организациях иных учредителей – 3% (8873 чел.).

Введение ограничительных мероприятий, связанных с коронавирусной инфекцией в Российской Федерации, отразилось на организации образовательного процесса в организациях, реализующих образовательные программы медицинского образования.

В марте 2020 г. Минздравом России издан приказ № 173 «О деятельности организаций, реализующих образовательные программы высшего образования, профессионального образования и дополнительного профессионального образования, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, в условиях предупреждения распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации».

Также изданы приказы Минздрава России от 6 апреля 2020 г. № 282 «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 2 апреля 2020 г. № 239 «О мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» организациями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации и реализующими профессиональные образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования» от 31 августа 2020 г. № 922 «Об организации начала 2020/21 учебного года в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации организациях, осуществляющих образовательную деятельность, в условиях предупреждения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на территории Российской Федерации».

Вместе с тем организация образовательной деятельности обучающихся по программам медицинского и фармацевтического образования имела свои особенности.

Минздравом России издан приказ от 29 марта 2020 г. № 248 «Об организации практической подготовки обучающихся по образовательным программам медицинского и фармацевтического образования в условиях предупреждения распространения новой коронави

русской инфекции на территории Российской Федерации». Минобрнауки России, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным учредителям организаций, осуществляющих образовательную деятельность, рекомендовано организовать проведение практической подготовки, указанной в данном приказе.

Практика применения приказа № 248 показала эффективность и востребованность мероприятий, реализуемых обучающимися медицинских вузов в рамках практической подготовки. В связи с чем, в целях экстраполяции полученного опыта на всю систему медицинского образования, издан совместный приказ Минздрава России и Минобрнауки России от 27 апреля 2020 г. № 378/619 «Об организации практической подготовки обучающихся по образовательным программам высшего медицинского образования в условиях борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации».

По данным оперативного мониторинга Минздрава России, благодаря вышеназванным особенностям организации практической подготовки, на конец 2020 учебного года в систему здравоохранения были дополнительно привлечены более 35 тыс. обучающихся по программам медицинского и фармацевтического образования.

К сожалению, прирост выявленных случаев заболевания COVID-19 в осенний период 2020 г., вновь потребовал изменения хода образовательного процесса.

В соответствии с приказом Минобрнауки России от 11 ноября 2020 г. № 1402 «О мерах по снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции в образовательных организациях высшего образования», руководителям находящихся в ведении Минобрнауки России образовательных организаций высшего образования, расположенных на территории г. Москвы и г. Санкт-Петербурга, необходимо обеспечить переход на реализацию образовательных программ с применением исключительно электронного обучения и ДОТ.

Руководителям иных находящихся в ведении Минобрнауки России образовательных организаций, рекомендован переход на реализацию образовательных программ с применением электронного обучения и ДОТ исходя из санитарно-эпидемиологической обстановки и особенностей распространения COVID-19 на соответствующей территории.

Установлено, что данный приказ не применяется при реализации образовательных программ высшего медицинского образования подведомственными Минобрнауки России образовательными организациями, указанными в приказе Минобрнауки России от 3 ноября 2020 г. № 1376 «Об организации практической подготовки обучающихся по образовательным

программам высшего медицинского образования в условиях борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации».

Одновременно с этим, в ноябре 2020 г. в вузы и в субъекты Российской Федерации направлено письмо Минздрава России № 16-2/И/2-16645 «Об особенностях реализации образовательных программ среднего и высшего медицинского образования в условиях борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19», в котором руководителям организаций, находящихся в ведении Минздрава России, реализующих образовательные программы среднего и высшего медицинского образования, рекомендовано с 1 ноября 2020 г. направить обучающихся на практическую подготовку при наличии заявок органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья и внести изменения в образовательные программы с учетом необходимости проведения указанной практической подготовки.

Реализация Минздравом России совместно с Минобрнауки России комплекса мероприятий по адаптации системы медицинского образования к функционированию в условиях пандемии COVID-19 позволила сбалансировать нагрузку на систему здравоохранения и сформировать резерв медицинских кадров.

По данным оперативного мониторинга Минздрава России, по состоянию на 26 ноября 2020 г., в рамках практической подготовки в систему здравоохранения привлечено 58 216 студентов и ординаторов профессиональных образовательных, образовательных и научных организаций.

С целью мотивации и поощрения обучающихся по медицинским специальностям, принимающих участие в практической подготовке в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации, особенностями приема по программам ординатуры предусмотрено начисление дополнительных 30 баллов за индивидуальные достижения, при условии общей продолжительности практической подготовки не менее 30 календарных дней.

По итогам приемной кампании 2020 г. 2428 поступающих на программы ординатуры были на конкурсной основе успешно зачислены на различные специальности в образовательные и научные организации, указав в качестве индивидуальных достижений, в том числе, участие в практической подготовке, включавшей в себя проведение мероприятий по диагностике и лечению коронавирусной инфекции.

ОСОБЕННОСТИ ДОПУСКА К ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ

Пандемия значительно повлияла на парадигмы оказания медицинской помощи. Потребность в увеличении количества врачей, обладающих необходимыми компетенциями для работы с пациентами с подозрением или подтвержденным диагнозом COVID-19, побудила правительства стран мира принять беспрецедентные меры.

Совет министров Италии 17 марта 2020 г. принял указ, который изменил правила проведения экзаменов итальянской медицинской комиссии^{3,4}. В результате почти 10 тыс. студентов-медиков из всех медицинских вузов приступили к работе в системе здравоохранения после окончания учебы без сдачи последипломного экзамена, который завершает практическую подготовку⁵.

В Соединенных Штатах некоторым студентам предоставлена возможность досрочно закончить учебу, чтобы оказывать медицинскую помощь пациентам с COVID-19 [2, 18].

В Российской Федерации приняты меры, направленные на обеспечение системы здравоохранения необходимым количеством специалистов, формирование резерва медицинских кадров, обладающих необходимыми компетенциями, актуальными знаниями и навыками по вопросам профилактики, диагностики и лечения COVID-19.

Приказом Минздрава России от 14.04.2020 №327н определены случаи и условия, при которых физические лица могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста.

Приказом Минздрава России №198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» утверждены минимальные требования к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение COVID-19 (приложение № 10), допуская привлечение к оказанию медицинской помощи пациентам с COVID-19 медицинских работников по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста; лиц, обучающихся по программам высшего медицинского образования (уровень ординатуры) по одной из специальностей укрупненной группы специальностей «Клиническая медицина»; лиц, освоивших образова-

³AGI – Italian Journalist Agency. I giovani dottori lavoreranno subito sul territorio, addio all'esame di Stato, 2020. <https://www.agi.it/cronaca/news/2020-03-17/coronavirus-medicinabilizzazione-esame-stato-7596850/> (accessed 17.11.2020) (in Italian)

⁵IFLR Correspondent. The Italian treatment: the decree to fight coronavirus. International Financial Law Review (2020). <https://www.iflr.com/article/b11mx686l4x7qh/the-italian-treatment-the-decree-to-fight-coronavirus> (accessed 17.11.2020)

тельную программу высшего медицинского или фармацевтического образования в объеме трех курсов и более (по специальности «Сестринское дело» в объеме двух курсов и более); лиц, обучающихся на выпускных курсах по программам среднего медицинского образования, при условии прохождения обучения по краткосрочным дополнительным профессиональным программам (не менее 36 ч) и, в ряде случаев, под контролем специалистов или медицинских работников.

В целях непрерывного совершенствования знаний медицинских работников, на Портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования (edu.rosminzdrav.ru) размещены и актуализируются интерактивные образовательные модули, посвященные вопросам, связанным с профилактикой и лечением COVID-19, по которым прошли обучение около 1,5 млн медицинских работников, из которых более 530 тыс. с высшим и около 1 млн – со средним профессиональным образованием. Минздравом России постоянно актуализируется интерактивный образовательный модуль, посвященный Временным методическим рекомендациям «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». В настоящее время на Портале реализуется 9 версия от 26 октября 2020 г.

Одновременно с этим, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России на регулярной основе, с самого начала пандемии коронавирусной инфекции проводятся вебинары для различных категорий медицинских работников по вопросам, связанным с диагностикой, лечением и профилактикой COVID-19. На конец ноября 2020 г. проведено 110 вебинаров.

Кроме того, с октября 2020 г. на базе ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) организовано регулярное проведение вебинаров для врачей-специалистов по особенностям ведения пациентов с диагностированным COVID-19. В настоящее время проведено 13 вебинаров, общее количество просмотров которых составило более 47 000.

На базе ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (далее – Академия) организовано обучение по дополнительным профессиональным программам со сроком обучения 36 академических часов по актуальным вопросам профилактики, диагностики и лечения COVID-19, которое завершили около 90 тыс. специалистов, по данным на конец ноября 2020 г., подали заявки на обучение более 90 тыс. специалистов. Также на базе Академии организована и функционирует многоканальная «горячая линия» по вопросам лечения, профилактики и диагностики COVID-19, на которую по данным на конец ноября 2020 г. поступили более 44 тыс. звонков.

Одновременно с этим, Минздравом России проведена работа по определению минимальной расчетной потребности в медицинских работниках различных категорий (врачи, средний и младший медицинский персонал) для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, в первую очередь для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях.

Расчет прогнозных значений потребности в специалистах проведен с учетом возможности работы с коэффициентом совмещения 1,3 при 36-часовой рабочей неделе. По данным единого информационного ресурса Информационный центр по мониторингу ситуации с COVID-19, на конец ноября 2020 г. в Российской Федерации для лечения пациентов с COVID-19 на базе 2358 медицинских организаций развернуто 265 363 койки, из них занято 222 067 коек, 144 913 коек оснащены централизованной подводкой медицинских газов и 30 914 – оборудованы аппаратами искусственной вентиляции легких.

С учетом этапности оказания медицинской помощи, по данным кадрового мониторинга, на конец ноября 2020 г. в оказании медицинской помощи больным с COVID-19 задействованы 512 896 медицинских работников, в том числе врачи – 145 177 чел., средний медицинский персонал – 297 027 чел., младший медицинский персонал – 70 692 чел., а также водители автомобилей скорой медицинской помощи – 38 506 чел.

В оказании первичной медико-санитарной помощи задействован 142 131 чел., в том числе врачи – 47 563 чел., средний медицинский персонал – 89 605 чел. и младший медицинский персонал – 4963 чел.

В оказании скорой медицинской помощи задействовано 10 089 бригад (64,2 % от общего количества бригад), в которых работают 120 234 сотрудника, из них врачи – 10 306 чел., средний медицинский персонал – 70 292 чел., младший медицинский персонал – 1130 чел. и водители автомобилей скорой медицинской помощи – 38 506 чел.

В оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях задействовано 289 037 чел., в том числе врачи – 87 308 чел., средний медицинский персонал – 137 130 чел. и младший медицинский персонал – 64 599 чел.

Среди образовательных и научных организаций, подведомственных Минздраву России, к оказанию медицинской помощи привлечены обучающиеся по программам высшего образования (бакалавриат, специалитет – 24 925; ординатура, аспирантура – 18 113) и сотрудники из числа профессорско-преподавательского состава – 11 374 человек. Также в волонтерской поддержке участвуют обучающиеся образовательных и научных организаций, подведомственных Минздраву России, в количестве 13 523 человек.

Кроме того, к оказанию медицинской помощи привлечены обучающиеся по программам среднего про-

фессионального образования медицинских колледжей, всего – 6751 человек (из них – 534 студента из ведомственных Минздраву России образовательных организаций), 1844 человека из числа педагогических работников профессиональных организаций, а также 10 792 волонтера, обучающихся в профессиональных организациях субъектов Российской Федерации.

Из числа сотрудников образовательных организаций сформированы (и периодически актуализируются в зависимости от потребности) специализированные мультидисциплинарные медицинские бригады, которые направляются для оказания оперативной помощи регионам, нуждающимся в кадровой поддержке.

Для обеспечения качества и безопасности оказания медицинской помощи, привлекаемые лица в обязательном порядке проходят дополнительную подготовку, направленную на реализацию мер по профилактике и снижению рисков распространения коронавирусной инфекции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пандемия COVID-19 стала причиной для радикальных изменений в системе медицинского образования в большинстве стран мира. Активное применение дистанционных технологий обеспечило возможность необходимого социального дистанцирования и оперативного обучения достаточного количества медицинских работников по необходимым образовательным программам.

Правительством и Президентом Российской Федерации предприняты своевременные решения для предотвращения распространения инфекции, защиты здоровья граждан и оказания качественной медицинской помощи.

Положения и руководства, разрабатываемые на регулярной основе Минздравом России в отношении правил подхода к профилактике, диагностике и лечению пациентов, обеспечивают систему здравоохранения необходимым количеством специалистов, обладающих соответствующими компетенциями, актуальными знаниями и навыками по вопросам профилактики, диагностики и лечения COVID-19.

В настоящее время сформирован резерв медицинских кадров, обладающих необходимыми компетенциями для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 и имеющих возможность непре-

рвыно совершенствовать свои знания в вопросах профилактики, диагностики и лечения пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом коронавирусной инфекции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Chandratre S. Medical students and COVID-19: challenges and supportive strategies. *Journal of medical education and curricular development*. – 2020 Jan-Dec; 7: 2382120520935059.
2. Khamees D., Brown C. A., Arribas M., et al. In crisis: medical students in the COVID-19 pandemic. *AEM Education and Training*. 2020 Apr 25; 4(3): 284-290.
3. Tanne J.H., Hayasaki E., Zastrow M., et al. Covid-19: how doctors and healthcare systems are tackling coronavirus worldwide. *BMJ*. 2020; 368: m1090
4. Iyengar K.P., Jain V.K., Vaishya R. Medical doctors in India are on strike: a moral and national conundrum. *Postgraduate Medical Journal*. Published Online First: 24 November 2020.
5. Киселев А.А. Дистанционное обучение студентов: проблемы и перспективы его развития после пандемии коронавируса. *Развитие образования*. 2020; 2(8): 97-100.
6. Оленцов А.В., Оленцова Ю.А. Переход обучающихся на дистанционное обучение в период пандемии коронавируса. *Научно-образовательный потенциал молодежи в решении актуальных проблем XXI века*. 2020; 16: 330-333.
7. Иванов Д.О., Александрович Ю.С., Орел В.И. и др. Пандемия коронавирусной инфекции: вызов высшему медицинскому образованию и реагирование. *Педиатр*. 2020; 11(3): 5-12.
8. Матвеев К.Е., Жиброва Т. В. Современное общество в условиях пандемии. *Студент и наука*. 2020; 2(13): 114-119.
9. Roussel Y., Raoult D. Influence of conflicts of interest on public positions in the COVID-19 era, the case of Gilead Sciences. *New microbes and new infections*. 2020; 38: 100710.
10. Лутфуллаев Г.У., Лутфуллаев У.Л., Кобилова Ш.Ш., Неъматов У.С. Опыт дистанционного обучения в условиях пандемии COVID-19. *Проблемы педагогики*. 2020; 4(49): 66-69.
11. Головкин О.В., Шмакова О.В., Салтанова Е.В. Готовность студентов медицинского вуза работать в медицинских учреждениях в условиях пандемии коронавирусной инфекции. *Вестник общественных и гуманитарных наук*. 2020; 1(2): 54-58.
12. Алексеева А.Ю., Балкизов З.З. Медицинское образование в период пандемии COVID-19: проблемы и пути решения. *Медицинское образование и профессиональное развитие*. 2020; 2(38): 8-24.
13. Rose S. Medical student education in the time of COVID 19. *JAMA*. 2020; 323(21): 2131–2132.
14. Alsoufi A., Alsuyihili A., Msherghi A., et al. Impact of the COVID-19 pandemic on medical education: Medical students' knowledge, attitudes, and practices regarding electronic learning. *PLoS ONE*. 2020; 15(11): e0242905.
15. Khasawneh A.I., Humeidan A.A., Alsulaiman J.W., et al. Medical students and COVID-19: knowledge, attitudes, and precautionary measures. A descriptive study from Jordan. *Front Public Health*. 2020; 8: 253.
16. Mian A., Khan S. Medical education during pandemics: a UK perspective. *BMC medicine*. 2020; 18(1): 100.
17. Curry P., Pacca F., Miranda S., et al. COVID-19 and medical education in a Brazilian medical school: how to deal with the current complex problems happening in the world? "When life gives you lemons, make lemonade". *MedEdPublish*. 2020; 9(1): 195.
18. Rajab M.H., Gazal A.M., Alkattan K. Challenges to online medical education during the COVID-19 pandemic. *Cureus*. 2020 Jul; 12(7): e8966.
19. McCarthy C., Carayannopoulos K., Walton J. M. COVID-19 and changes to postgraduate medical education in Canada. *CMAJ*. 2020 Aug 31; 192(35): E1018-E1020.
20. Tokuç B., Varol G. Medical education in Turkey in time of COVID-19. *Balkan Med J*. 2020 Jul; 37(4): 180-181.

Информация об авторах

Каграманян Игорь Николаевич – д-р. мед. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации

Купеева Ирина Александровна – д-р. мед. наук, директор Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении, Министерство здравоохранения Российской Федерации

Тарасенко Артем Игоревич – канд. мед. наук, зам. директора Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении, Министерство здравоохранения Российской Федерации

Ефимова Алена Олеговна – канд. мед. наук, научный сотрудник лаборатории фармакологического скрининга, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»

УДК [616.98:578.834.1]-085:614.2

Роль Росздравнадзора в обеспечении качественной и безопасной медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

А.В. Самойлова ✉

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Славянская площадь, д.4, стр.1, г. Москва, 109012, Россия

Аннотация

В статье представлен обзор ключевых направлений работы Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) организация: мониторингов качества оказания медицинской помощи, применение новой специфики обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществление контрольно-надзорных мероприятий в условиях ограничительных мер. Приведены основные проблемы и нарушения в организации оказания медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19, а также результаты использования ускоренной процедуры регистрации медицинских изделий и лекарственных препаратов для профилактики и лечения COVID-19.

Ключевые слова: пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-19, контрольно-надзорные мероприятия, качество оказания медицинской помощи, обращение лекарственных средств и медицинских изделий

Для цитирования: Самойлова А.В. Роль Росздравнадзора в обеспечении качественной и безопасной медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 16–22.

Контактная информация:

✉ Автор, ответственный за переписку: Самойлова Алла Владимировна. E-mail: samoylovaav@roszdravnadzor.ru

Статья поступила в редакцию: 20.11.2020

Статья принята к печати: 27.11.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

COVID-19 – COronaVirus Disease-19, заболевание, вызванное новым коронавирусом
SARS-CoV-2 – Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2, коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2

ИВЛ – искусственная вентиляция легких
КТ – компьютерная томография
ПЦР – полимеразная цепная реакция
Росздравнадзор – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Глобальное распространение новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) внесло жесткие коррективы в деятельность систем здравоохранения многих государств и оказало негативное влияние на экономическую стабильность во всем мире.

COVID-19 представляет собой серьезную глобальную проблему. За считанные недели вирус распространился из Китая в большинство стран мира, превысив психологически значимые отметки числа зараженных и погибших.

Из-за пандемии системе здравоохранения нашей страны одной из первых пришлось испытать на себе колоссальную нагрузку и встать на путь кардинальных преобразований. Возникла острая необходимость в кратчайшие сроки мобилизовать все инфраструктурные и кадровые ресурсы и организовать их работу таким образом, чтобы максимально локализовать распространение новой инфекции.

Важно отметить, что в здравоохранении каждый этап, каждая манипуляция, каждое вмешательство в

процессе оказания медицинской помощи имеет определенную степень риска (или определенную степень «опасности»). В период пандемии эта степень риска возрастает до предела и появляются новые вызовы, которые требуют эффективных методов решения.

Сегодня неотъемлемыми факторами эффективного преодоления новых вызовов в период распространения COVID-19 в здравоохранении являются:

- быстрое реагирование на распространение инфекционных заболеваний;
- высокий уровень дисциплины;
- своевременность принятия решений;
- безопасное, качественное и доступное оказание медицинской помощи.

Новая реальность, связанная с дестабилизацией эпидемиологической обстановки в стране, потребовала от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) максимальной концентрации сил и оперативности в принятии решений, четкости и эффективности действий, направленных

ных на предотвращение распространения инфекционной угрозы.

Росздравнадзором с начала февраля 2020 г. (в период первой волны пандемии) были организованы ежедневные и еженедельные мониторинги, цель которых – оперативное получение информации об организации оказания медицинской помощи в период распространения новой коронавирусной инфекции в субъектах РФ. В ходе мониторингов отслеживались, контролировались и анализировались следующие показатели в динамике: статистические показатели по заболеваемости, смертности и выздоровлению населения от COVID-19; занятость коечного фонда инфекционного профиля; охват населения лабораторными исследованиями по выявлению новой коронавирусной инфекции, в том числе в зависимости от количества новых случаев заражения; наличие и поступление в медицинские и аптечные организации средств индивидуальной защиты и антисептических средств; наличие достаточного количества лекарственных препаратов, рекомендованных для профилактики и лечения COVID-19. Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России [1], реализуемых аптечными организациями.

В период нестабильной эпидемиологической ситуации по коронавирусу на особый контроль была поставлена работа по своевременному и качественному оказанию медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологическими и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

На начальном этапе быстрого распространения новой коронавирусной инфекции выявлялись дефекты в оказании медицинской помощи и устанавливались причины для их оперативного устранения.

Вышеуказанные мониторинги не прекращались при стабилизации ситуации с распространением новой коронавирусной инфекции летом текущего года и постоянно совершенствовались. Для устранения дефицита необходимого медицинского оборудования Росздравнадзор начал осуществлять ускоренную процедуру государственной регистрации медицинских изделий.

С целью совершенствования лечения заболевания был зарегистрирован ряд лекарственных препаратов: противовирусные средства – Фавипиравир и Ремдесивир, рекомбинантное человеческое моноклональное антитело к рецепторам интерлейкина-6 – Левилимаб, комбинированные векторные вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 – Гам-КОВИД-Вак, Гам-КОВИД-Вак-Лио, вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19 – ЭпиВакКорона.

Все принятые Правительством РФ, Минздравом России, Росздравнадзором решения стали подготовкой к угрозе «второй волны». Контрольно-надзорные функции

в период второй волны продолжают осуществляться Росздравнадзором по нескольким направлениям:

1. Организация мониторингов качества оказания медицинской помощи в период пандемии COVID-19.
2. Проведение проверочных мероприятий, в том числе по поручениям Правительства РФ.
3. Осуществление выездов с целью методической поддержки систем здравоохранения регионов, организованные Минздравом России.

При этом большое внимание уделяется показателю удовлетворенности граждан путем анализа поступающих в Росздравнадзор обращений граждан, а также фактам, появляющимся в средствах массовой информации.

ОРГАНИЗАЦИЯ МОНИТОРИНГОВ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

Росздравнадзором проводится ежедневный анализ статистических показателей субъектов РФ, связанных с системой охраны здоровья граждан, с целью мониторинга качества оказания медицинской помощи населению в период пандемии путем рейтингования и определения кризисных регионов. Анализируются и контролируются следующие показатели:

1. Динамика статистических показателей по заболеваемости, смертности и выздоровлению населения от COVID-19.
2. Динамика занятости коечного фонда инфекционного профиля.

Мониторинг количества свободных коек, в том числе реанимационных, в COVID-центрах субъектов РФ выявил:

- дефицит необходимого коечного фонда инфекционного профиля;
 - несвоевременность открытия дополнительных инфекционных коек с учетом роста заболеваемости;
 - передачу недостоверной информации о структуре коечного фонда, развернутого для оказания медицинской помощи пациентам с симптомами COVID-19;
 - недостаточное оснащение коек, перепрофилированных для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19, аппаратами искусственной вентиляции легких (ИВЛ).
3. Динамика проводимых лабораторных исследований по выявлению новой коронавирусной инфекции, где ключевыми проблемами являются:
 - превышение времени выполнения лабораторных исследований биологического материала на наличие новой коронавирусной инфекции;
 - нарушение допустимых сроков в 24 ч при передаче результатов лабораторных исследований на COVID-19 в медицинские организации;
 - недостаточное количество реактивов в лабораториях медицинских организаций, оказывающих ме-

- дицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией;
- низкая доля достоверности заключений исследований с помощью метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) в ряде лабораторий субъектов РФ;
 - отсутствие организации работы лабораторий в режиме 24/7;
 - отказы в тестировании на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19;
 - рост цен на платные ПЦР-исследования.
4. Динамика проводимых диагностических исследований по выявлению новой коронавирусной инфекции, где ключевыми проблемами являются:
- отсутствие нормативного документа по маршрутизации пациентов на компьютерную томографию (КТ) легких, в том числе из отдаленных районов региона, с учетом роста заболеваемости;
 - нерациональное распределение нагрузки на КТ-аппараты, что приводит к поломке медицинского оборудования;
 - недостаточное количество компьютерных томографов в амбулаторном звене и перепрофилированных стационарных медицинских организациях для обследования больных с COVID-19;
 - недостаточный охват проведения КТ-исследований при имеющихся возможностях;
 - отсутствие амбулаторных диагностических центров, включая КТ-центры;
 - нехватка машин скорой медицинской помощи и недостаточное количество санитарного автотранспорта для транспортировки на КТ-исследования пациентов, находящихся на амбулаторном лечении;
 - отсутствие учета КТ-исследований в стационаре и амбулаторном звене с целью регулировки потоков пациентов;
 - использование КТ-аппаратов, расположенных в первичных сосудистых отделениях (ПСО) и региональных сосудистых центрах (РСЦ) региона, для пациентов с подозрением на COVID-19;
 - рост цен на платные КТ-исследования.
5. Мониторинг проведения телемедицинских консультаций в перепрофилированных стационарах с региональными дистанционными консультативными центрами (РДКЦ) и федеральными дистанционными консультативными центрами (ФДКЦ) стал новым направлением для анализа в период второй волны пандемии, где ключевыми проблемами являются:
- отсутствие у ряда перепрофилированных медицинских организаций технической возможности проведения телемедицинских консультаций, в том числе проблемы с Интернетом, каналами связи и нехватка компьютерной техники;
 - невнесение в региональный сегмент федерального регистра больных COVID-19 протокола о проведении телемедицинских консультаций;
 - крайне низкий охват проведения телемедицинских консультаций при имеющихся возможностях.
6. Мониторинг обеспечения стационаров медицинским кислородом – также стал важным направлением, возникшим в связи со стремительными темпами роста числа заболевших, а также увеличением нагрузки на стационары, где основными проблемами являются:
- нарушения контрактных обязательств со стороны поставщиков, в том числе отгрузка сырья покупателям, предложившим наиболее выгодные финансовые условия;
 - рост цен на медицинский кислород со стороны поставщиков;
 - нехватка объема поставляемого кислорода.
- Со стороны ряда медицинских организаций:
- открытие инфекционных коек в зданиях, не предназначенных для обеспечения централизованной подвода кислорода, что ведет к угрозе безопасности пациентов;
 - недостаточный объем и количество емкостей для хранения кислорода (криоцилиндров);
 - проблемы в системе снабжения кислородом медицинских организаций, не рассчитанной на увеличившиеся объемы подачи газа.
7. Мониторинг работы амбулаторного звена, где ключевыми проблемами являются:
- длительное оформление постановления Управления Роспотребнадзора по контакту с больным COVID-19;
 - острый кадровый дефицит амбулаторного звена. Невозможность записаться на прием к врачу;
 - отсутствие адекватного динамического наблюдения пациентов с COVID-19, находящихся на амбулаторном лечении, и пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями.
8. Мониторинг динамики наличия достаточного количества лекарственных препаратов, рекомендованных для профилактики и лечения COVID-19. Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России [1], в рамках которого выявляются такие проблемы как:
- отсутствие нормативного акта, регламентирующего организацию лекарственного обеспечения пациентов с COVID-19 на амбулаторном этапе лечения;
 - отсутствие организованной доставки лекарственных средств на дом выездными бригадами, осуществляющими лечение и мониторинг пациентов с COVID-19 и внебольничными пневмониями, бригадами неотложной медицинской помощи и другими способами;
 - отсутствие возможности выдачи лекарственных средств в центрах амбулаторного лечения COVID-19, после проведения КТ и консультации специалиста;

• дефектура лекарственных препаратов в рамках рекомендованных схем лечения по причине неправильного планирования потребности, а также несвоевременного заключения контрактов с поставщиками, отсутствия предложений на рынке.

С учетом ухудшения эпидемиологической ситуации Правительством РФ в октябре 2020 г. были выделены финансовые средства (более 5,04 млрд рублей) из резервного фонда Правительства на закупку лекарственных препаратов для пациентов с COVID-19, находящихся на амбулаторном лечении (Распоряжение Правительства РФ от 29 октября 2020 г. № 2805-р)¹.

В соответствии с п. 14 Постановления Правительства РФ от 30 октября 2020 г. № 1763 «Об утверждении правил предоставления в 2020 г. иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях», на Росздравнадзор возложен контроль за соблюдением субъектами РФ целевого использования выделенных бюджетных средств, а также порядком и условиями их предоставления².

Мониторинг обеспеченности лекарственными препаратами для лечения больных новой коронавирусной инфекцией в стационарах медицинских организаций, перепрофилированных под оказание медицинской помощи пациентам с COVID-19, позволяет выявлять регионы, в которых отсутствуют или отмечается дефектура лекарственных препаратов в рамках рекомендованных схем лечения в условиях стационара.

В случае выявления угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзором незамедлительно организовывается проведение контрольно-надзорных мероприятий с целью устранения дефектов и восстановления прав граждан в сфере охраны здоровья в соответствии с действующим законодательством.

9. Мониторинг оказания помощи больным с хроническими неинфекционными заболеваниями. В период нестабильной эпидемиологической ситуации на особый контроль была поставлена работа по своевременному и качественному оказанию медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологическими и сердечно-сосуди-

стыми заболеваниями. По результатам мониторинга на 03.11.2020 установлено следующее:

- имеются случаи закрытия на карантин медицинских организаций (или их структурных подразделений), не участвующих в оказании медицинской помощи больным с COVID-19, в связи с выявлением у сотрудников или пациентов заболевания COVID-19;
 - с учетом перепрофилирования медицинских организаций во всех субъектах РФ отсутствуют схемы маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом; острым нарушением мозгового кровообращения; злокачественными новообразованиями;
 - выявлены случаи несоблюдения медицинскими организациями диспансерного наблюдения инвалидов; лиц со злокачественными новообразованиями и высоким сердечно-сосудистым риском;
 - выявлены случаи несоблюдения сроков начала оказания специализированной медицинской помощи онкологическим больным;
 - установлено несоблюдение медицинскими организациями установленных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов (за исключением регионов, в которых приняты нормативные правовые акты по приостановлению оказания плановой медицинской помощи).
10. Мониторинг обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор. Источниками данных при оценке неудовлетворенности пациентов служат обращения граждан. Период пандемии определенно отрицательно сказался на доступности медицинской и лекарственной помощи населению, что подтверждается значительным ростом числа обращений граждан, поступивших в территориальные органы и центральный аппарат Росздравнадзора (см. таблицу).

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

Несмотря на сложную эпидемиологическую ситуацию на территории регионов в период пандемии COVID-19 Росздравнадзором проводились проверки и выездные контрольно-надзорные мероприятия по

¹Распоряжение Правительства РФ от 29.10.2020 № 2805-р «О выделении из резервного фонда Правительства РФ в 2020 году Минздраву России бюджетных ассигнований на предоставление иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях».

²Постановление Правительства РФ от 30.10.2020 № 1763 «Об утверждении Правил предоставления в 2020 году иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются бюджетные ассигнования резервного фонда Правительства Российской Федерации, в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях».

Таблица. Динамика количества обращений граждан в Росздравнадзор в январе – октябре 2020 г. по сравнению с аналогичным периодом 2019 г.

Тематика обращений граждан	Количество обращений		Динамика количества обращений в 2020 г. по сравнению с 2019 г., %*
	2019 г. январь–октябрь	2020 г. январь–октябрь	
1. Качество и безопасность медицинской деятельности, в том числе:	43875	54646	+24,5
1.1. Непредоставление гарантированного объема медицинской помощи	2715	5527	+ 103,6
1.2. Отказ в медицинской помощи	1699	2622	+ 54,3
1.3. Доступность медицинской помощи	1730	3614	+ 108,9
1.4. Качество медицинской помощи	15099	18294	+ 21,2
1.5. Организация медицинской помощи	16740	23158	+ 38,3
2. Обеспечение лекарственными средствами, в том числе:	23479	25689	+ 9,4
2.1. Отсутствие льготных лекарственных средств в аптеках	15646	16421	+ 4,9
2.2. Отказ в выписке льготного рецепта	5786	6171	+ 6,6
2.3. Обеспечение обезболивающими наркотическими препаратами	911	817	-10,3
2.4. Синонимическая замена препарата	851	928	+ 9,0
2.5. Другие вопросы	285	1352	+374,4

*Расчет по формуле (число обращений за 2020 г. – число обращений за 2019 г.)/число обращений за 2019 г.)

фактам ненадлежащего оказания медицинской помощи и причинению вреда здоровью граждан, а также проверки по поручениям Президента РФ и заместителя Председателя Правительства РФ.

Контрольно-надзорные мероприятия проводятся на основании специально разработанных чек-листов, адаптированных для проверок качества оказания медицинской помощи пациентам в период неблагоприятной эпидемиологической ситуации [2].

При организации контрольных мероприятий применяются современные подходы и технологии, в том числе: использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи [2].

В настоящее время Территориальными органами Росздравнадзора во исполнение Перечня поручений по итогам заседания президиума Координационного совета при Правительстве РФ по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории страны поручено проведение внеплановых выездных контрольных мероприятий в субъектах РФ в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья по вопросам выработки и соблюдения мер, направленных на снижение темпов распространения новой коронавирусной инфекции, а также своевременного и полного развертывания дополнительных инфекционных коек, их оснащения медицинским оборудованием.

ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Важными инструментами для своевременного выявления и эффективного лечения новой коронавирусной инфекции являются: безопасное медицинское оборудование и качественные, эффективные лекарственные препараты.

В условиях пандемии Росздравнадзор не прекращает работу по обеспечению качества, эффективности и безопасности медицинской продукции и взаимодействию по данному вопросу с зарубежными коллегами.

Кроме того, российские представители в экспертных группах Международного комитета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (далее: Международный комитет по гармонизации, International Council for Harmonization – ICH) активно работают над техническими документами и рекомендациями, учитывая приобретенный в условиях пандемии регуляторный опыт.

Пандемия коронавируса нового типа сподвигла на целый ряд изменений в действующем законодательстве по охране здоровья, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые

предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» внесены три основных механизма обеспечения доступности³:

1. разрешение ограниченных партий препаратов, зарегистрированных в экономически развитых странах;
2. ускоренная государственная регистрация препаратов для профилактики и лечения COVID-19 с временным разрешением и обязательным назначением пострегистрационных условий в виде дальнейших клинических исследований (условия также включают уведомление Росздравнадзора о каждом факте применения лекарственного препарата и предоставление информации по безопасности лекарственного препарата с использованием сети Интернет и мобильных приложений);
3. возможность «офф-лейбл» применения лекарственных препаратов в медицинских организациях с оценкой их эффективности и безопасности.

Еще одним инструментом доступности лекарственных средств в период пандемии – послужила дистанционная торговля лекарственными препаратами. На 15.11.2020 Росздравнадзором выдано аптечным сетям 248 соответствующих разрешений.

Для устранения дефицита необходимого медицинского оборудования Росздравнадзор начал осуществлять ускоренную процедуру государственной регистрации медицинских изделий. По ускоренной процедуре 265 медицинским изделиям выданы регистрационные удостоверения.

Регистрация наборов реагентов также осуществлялась по ускоренной процедуре и, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»⁴ (далее – Постановление 430), зарегистрировано 221 медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

В этой связи востребован опыт стран-участниц Международного форума регуляторов медицинских изделий. В частности, идет активная работа над документом по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, в рамках соответствующей группы IMDRF (The International Medical Device Regulators Forum, международный форум регуляторов медицинских изделий), курируемой российской стороной.

Также в соответствии с Ускоренной процедурой для обеспечения потребности в медицинских изделиях на территорию РФ ввезено свыше 3 млн. единиц медицинских изделий, в том числе средств индивидуальной защиты, аппаратов ИВЛ и др.

Ведется работа по подготовке и утверждению перечня медицинских изделий для оснащения и переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов РФ, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и медицинскую помощь в сельской местности, рабочих поселках, поселках городского типа и малых городах с численностью населения до 50 тыс. человек.

Дополнительными инструментами для контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий являются лаборатории Росздравнадзора. В условиях ограничений, вызванных распространением коронавирусной инфекции, продолжается бесперебойная работа по испытаниям качества лекарственных средств. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора за 9 мес 2020 г. выполнил уже 32426 экспертиз, что составило 88,8% от плана и превысило показатель 2019 г.

В условиях пандемии лабораториями проводилось выполнение испытаний качества лекарственных препаратов, применяемых для лечения и профилактики новой коронавирусной инфекции.

В соответствии с Постановлениями Правительства РФ 430⁴ и от 2 июня 2020 г. № 804 «О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»⁵ время проведения испытаний в целях обеспечения вывода медицинских изделий в гражданский оборот сокращено в 7 раз – для средств защиты, в 3 раза – для аппаратов ИВЛ. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора разработал типовые программы для

³Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

⁴Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

⁵Постановление Правительства РФ от 02.06.2020 № 804 «О внесении изменений в особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

проведения технических, токсикологических и клинических испытаний медицинских изделий. Разработаны типовые требования к технической и эксплуатационной документации для медицинских изделий.

Продолжают проводиться мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, а также изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

В 2019 г. начала работать обновленная база данных «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Международного комитета по гармонизации ICH E2B (R3), которая позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с Всемирной организацией здравоохранения в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного словаря нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственных препаратов для медицинского применения (The Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)

В будущем планируется внедрение искусственного интеллекта в национальную базу данных по фармаконадзору, а также дальнейшая работа по разви-

тию аналитических методов выявления сигналов безопасности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Быстрая трансформация медицины возможна только с помощью объединения всех заинтересованных сторон для принятия комплексных решений по повышению безопасности пациентов и медицинских работников при признании самоотверженной и напряженной работы медперсонала в рамках борьбы с COVID-19.

Росздравнадзор делает все возможное для обеспечения прав граждан на получение эффективной и, что очень важно, своевременной медицинской помощи.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

ЛИТЕРАТУРА

1. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 9 (26.10.2020). https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/550/original/%D0%9C%D0%A0_COVID-19_%28v9%29.pdf?1603788097 (дата обращения 28.10.2020)
2. Самойлова А.В. Деятельность Росздравнадзора в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Вестник Росздравнадзора. 2020; 4: 23–31.

Информация об авторе

Самойлова Алла Владимировна – д-р мед. наук, проф., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

УДК [616.98:578.834.1]-085:614.2

Роль клиник Сеченовского Университета в оказании помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)

П.В. Глыбочко, А.А. Свистунов, В.В. Фомин, О.С. Волкова, Д.В. Бутнару[✉],
В.В. Рюк, В.Ю. Михайлов, В.В. Панасюк, М.Т. Чернов, Д.Б. Мунблит

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»
Минздрава России (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119991, Россия

Аннотация

Эпидемия новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) потребовала срочной перестройки работы всей системы здравоохранения Российской Федерации, в том числе медицинских организаций федерального подчинения. Исходная инфраструктурная готовность позволила в кратчайшие сроки на базе Сеченовского Университета развернуть стационар на 2000 коек для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19. Для обеспечения эффективной работы потребовалась централизация управления ресурсами, позволившая оперативно решать неотложные задачи. Опыт работы госпиталя показал, что университетские клиники могут и должны становиться «якорными» медицинскими учреждениями в период борьбы с пандемией, при этом сохраняя свои лидирующие позиции не только в решении прикладных задач по оказанию медицинской помощи, но и в организации клинических и научных исследований. Университет стал площадкой для проведения 19 клинических испытаний, по результатам которых в схемы лечения COVID-19 включены новые препараты и зарегистрирована первая в мире вакцина. Запущено глобальное наблюдательное клиническое исследование StopCOVID, призванное дать подробную клинико-прогностическую характеристику пациентов с коронавирусной инфекцией, госпитализированных в клиники Сеченовского Университета.

Ключевые слова: новая коронавирусная инфекция, COVID-19, оказание медицинской помощи, клиническая больница, компьютерная томография, интерлейкин-6, факторы риска

Для цитирования: Глыбочко П.В., Свистунов А.А., Фомин В.В., Волкова О.С., Бутнару Д.В., Рюк В.В., Михайлов В.Ю., Панасюк В.В., Чернов М.Т., Мунблит Д.Б. Роль клиник Сеченовского Университета в оказании помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19). Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 23–27.

Контактная информация:

[✉]Автор, ответственный за переписку: Бутнару Денис Викторович. E-mail: butnaru_d_v@staff.sechenov.ru

Статья поступила в редакцию: 27.11.2020

Статья принята к печати: 14.12.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

95% ДИ – 95% доверительный интервал
COVID-19 – COronaVirus Disease-19, заболевание,
вызванное новым коронавирусом
ИВЛ – искусственная вентиляция легких
ИЛ-6 – интерлейкин-6

КТ – компьютерная томография
ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии
ОШ – отношение шансов
СИЗ – средства индивидуальной защиты
УКБ – Университетская клиническая больница

Пандемия коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) в кратчайшие сроки потребовала перестройки работы всей системы здравоохранения Российской Федерации, в том числе медицинских организаций федерального подчинения. Данная система мероприятий реализовывалась в соответствии с оперативно подготовленной нормативной базой, прежде всего, организующим Распоряжением Правительства Российской Федерации¹ и Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации².

На базе Сеченовского Университета был развернут стационар для оказания медицинской помощи па-

циентам с COVID-19 на 2000 коек, начавший работу в апреле 2020 г. и продолжающий функционировать в настоящее время.

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ КОРОНАВИРУСНОГО ГОСПИТАЛЯ

Существенным аргументом в пользу привлечения госпитальных коек Сеченовского Университета к оказанию стационарной медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией была достаточно высокая степень исходной инфраструктурной готовности:

¹Распоряжение Правительства Российской Федерации от 2 апреля 2020 г. №844-р

²Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2020 года №322

Таблица 1. Нагрузка на аппараты рентгеновской компьютерной томографии в коронавирусном госпитале Сеченовского Университета (период 08.04.2020 – 23.11.2020)

УКБ	Число коек	Число КТ аппаратов	Число госпитализированных пациентов	Число КТ исследований органов грудной клетки		
				всего	в день	на одного госпитализированного
УКБ №1	800	2	1259	2825	50,4	2,2
УКБ №2	400	1	1728	4136	59,1	2,4
УКБ №3 [†]	250	1	1941	2447	20,9	1,3
УКБ №3 [‡]	250	1	317	662	20,7	2,1
УБК №4	300	1	2778	5053	28,5	1,8
ИТОГО	2000	6	8023	15123	179,6	2,0*

[†]Корпус клиники ревматологии, нефрологии и профпатологии им. Е.М. Тареева; [‡]Корпус клиники нервных болезней им. А.Я. Кожевникова; *среднее значение для столбца.

- в корпусах четырех Университетских клинических больниц (УКБ), задействованных в оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19, исходно были развернуты стационарные пульмонологические отделения (суммарно – 170 коек по профилю «Пульмонология»), отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), УКБ №1 располагала оборудованием для проведения экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО);
- более чем 70% палат всех УКБ в ходе капитального ремонта, выполнявшегося в 2010–2020 гг., были оборудованы санузлами и душевыми комнатами, что позволило обеспечить изоляцию пациентов;
- все корпуса УКБ, задействованных для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией, были укомплектованы компьютерными томографами (КТ), в 3 из них они находились в непосредственной близости от приемных отделений, в 1 – в прямом доступе от приемного отделения, что позволило организовать выполнение этого исследования в кратчайшие сроки, непосредственно при поступлении.

Кроме того, УКБ №4 исходно функционировала в системе маршрутизации экстренной медицинской помощи Департамента здравоохранения города Москвы и, в связи с этим, ее работа была организована в режиме готовности к круглосуточному приему пациентов.

Тем не менее, организация оказания круглосуточной медицинской помощи пациентам с COVID-19 в четырех УКБ Сеченовского Университета потребовала неотложного решения ряда задач. Среди них – обеспечение маршрутизации пациентов и врачебного персонала в корпусах с учетом санитарно-эпидемических требований, что потребовало сооружения санитарных пропускников со шлюзами, обеспечения защиты медицинского персонала с помощью соответ-

ствующих типовому таблице оснащения комплектов средств индивидуальной защиты (СИЗ)^{3,4,5}, а также приобретения лекарственных препаратов, ранее не использовавшихся в университетских клиниках или применявшихся в небольшом количестве (гидрокси-хлорохин, некоторые противовирусные и антибактериальные, а также антицитокинные препараты). Были произведены работы по увеличению числа койко-мест, обеспеченных системой кислородоснабжения (в некоторых корпусах их число было увеличено более чем в 7 раз), а также приобретены дополнительные аппараты для респираторной поддержки, в том числе искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ РЕСУРСАМИ

Переформатирование клиник Сеченовского Университета, приоритетом которых в течение последнего десятилетия было развитие высокотехнологичной медицинской помощи, под работу в условиях коронавирусного госпиталя потребовало ряда управленческих решений. Важнейшим из них стала централизация управления ресурсами, которая подразумевала планирование и централизованное распределение по структурным подразделениям, оказывающим медицинскую помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией, СИЗ и лекарственных средств с анализом и контролем их расходов. Данный подход позволил избежать дефицита основных лекарственных средств, рассматриваемых в качестве первоочередных в актуальных версиях Методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации [1] – гидроксихлорохина, низкомолекулярных гепаринов, фавипиравира, а также антицитокинных препаратов (в том числе тоцилизумаба), потребность в которых существенно возрастала по мере увеличения числа пациен-

³Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 года №198-н

⁴Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 апреля 2020 года №264-н

⁵Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2020 года №385-н

тов, госпитализируемых в тяжелом и крайне тяжелом состоянии.

Важным элементом централизации управления ресурсами стало перераспределение нагрузки на диагностические службы. Потребность в некоторых видах исследований (например, выполняемых отделениями функциональной диагностики) при перепрофилировании с оказания плановой специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, уменьшилась; нагрузка на отделения лучевой диагностики (КТ), напротив, возросла, что потребовало организации их работы в круглосуточном режиме. Как видно из табл. 1, суммарно было проведено более 15 000 КТ грудной клетки, на 1 госпитализированного пациента приходилось около 2,0 указанных исследований.

Значительное увеличение нагрузки произошло и на лабораторную службу Клинического центра Сеченовского Университета; при этом потребность в ряде исследований, необходимых в ходе плановой медицинской помощи, уменьшилась. Вместе с тем существенно увеличилось количество исследований маркеров, необходимых для оценки тяжести COVID-19 и стратификации риска осложнений, прежде всего, цитокинового шторма (С-реактивный белок, ферритин), а также тромбозов и эмболий (D-димер). За короткий период было внедрено определение прокальцитонина – маркера присоединения бактериальной инфекции, позволяющего в кратчайший период обосновать присоединение к терапии антибиотиков, а также интерлейкина-6 (ИЛ-6) – прямого признака цитокинового шторма.

Расширение показаний к назначению антицитокиновых препаратов и увеличение их доступности было сопряжено с увеличением востребованности определения интерлейкина-6. Так, в сравнении с маем 2020 г. (первый месяц, в течение которого данное исследование стало доступно в рутинной клинической практике), в октябре 2020 г. количество определений ИЛ-6 возросло в 6,4 раза, прокальцитонина – в 8,6 раза. Общее число проведенных исследований на начало ноября 2020 г. составило 2863 для ИЛ-6 и 2843 для прокальцитонина.

В корпусах всех УКБ, оказывающих медицинскую помощь пациентам с COVID-19, было увеличено число аппаратов для ИВЛ (как за счет внутреннего перераспределения, так и за счет дополнительной закупки), а также аппаратов для неинвазивной вентиляции легких в режиме CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, спонтанное дыхание с положительным давлением в дыхательных путях) и BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure, вентиляция с двумя уровнями положительного давления в дыхательных путях), продемонстрировавших высокую эффективность с точки зрения предупреждения возникновения потребности в интубации пациентов с дыхательной недостаточ-

ностью. ОРПТ всех корпусов коронавирусного госпиталя были укомплектованы также аппаратами для экстракорпоральной коррекции гомеостаза, необходимыми в связи с нередким развитием полиорганной недостаточности у наиболее тяжелых пациентов, в том числе демонстрировавших признаки цитокинового шторма.

ЗАЩИТА МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

Защита медицинского персонала с первого дня развертывания коек для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 рассматривалась администрацией как приоритетное организационное мероприятие. Наряду с собственно снабжением СИЗ в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 19 марта 2020 г. №198-нЗ было проведено первичное обучение персонала пользованию ими с дальнейшими регулярными тренингами.

За каждым корпусом Клинического центра Сеченовского Университета, в котором оказывалась медицинская помощь пациентам с новой коронавирусной инфекцией, был закреплен врач-эпидемиолог, на которого была возложена персональная ответственность за соблюдение в корпусе санитарно-эпидемиологического режима; координацию этой работы осуществлял заместитель директора Клинического центра по санитарно-эпидемиологической работе. На входных и выходных шлюзах «красной зоны» было организовано круглосуточное дежурство медицинского персонала, осуществлявшего визуальный контроль использования СИЗ. В целом, по корпусам, в которых оказывалась медицинская помощь пациентам с COVID-19, удалось добиться низкого уровня заболеваемости персонала, не оказывавшего влияния на интенсивность работы стационара.

КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Работа закрепленных за клиническими корпусами эпидемиологов стала одним из элементов вертикальной системы контроля качества оказания медицинской помощи, сформированной в коронавирусном госпитале Сеченовского Университета. Под руководством директоров профильных клиник (пульмонологии, анестезиологии и реаниматологии, эндокринологии) были сформированы рабочие группы, представитель которой (врач-специалист) был закреплен на постоянной основе за каждым из корпусов и непосредственно отвечал за качество оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19. Отдельно был назначен ответственный за назначение антицитокиновых препаратов. Было разработано более 15 локальных клинических протоколов (по применению противовирусных, антибактериальных, антицитокиновых препаратов, антикоагулянтов, по назначению лабораторных методов исследования), отклонение от которых допускалось

Таблица 2. Показатели работы коронавирусного госпиталя Сеченовского Университета (период 08.04.2020–02.11.2020)

Показатель	Значение
Число госпитализированных пациентов	7691
Число выписанных пациентов	6774
Средний койко-день	15,8
Число пациентов, пролеченных в ОРИТ	726 (9,4%)
в том числе получивших ИВЛ	267 (3,5%)
Число умерших	432 (5,6%)

только по решению консилиума. По мере изменения нормативных документов и появления новых данных локальные клинические протоколы модифицировались, при появлении доказательств эффективности той или иной терапевтической схемы (например, глюкокортикостероидов [2]) разрабатывались новые. Специалисты, работающие в профильных рабочих группах коронавирусного госпиталя Сеченовского Университета, непосредственно участвуют также в работе Федерального дистанционного консультативного центра анестезиологии-реаниматологии для взрослых по вопросам лечения коронавирусной инфекции и пневмоний, в котором в настоящее время оказано уже более 21 000 консультаций.

ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РАБОТЫ КОРОНАВИРУСНОГО ГОСПИТАЛЯ

Основные показатели работы коронавирусного госпиталя Сеченовского Университета представлены в таблице 2. В настоящее время оказание медицинской помощи пациентам с COVID-19 продолжается в 2-х корпусах (УКБ №3 и №4) общей мощностью 550 коек. Одной из основных задач работы Сеченовского коронавирусного госпиталя остается обеспечение высокого качества оказания медицинской помощи каждому пациенту, независимо от исходной тяжести его состояния и наличия сопутствующих заболеваний. Для решения этой задачи, наряду с участием в лечении пациентов высококвалифицированных специалистов Сеченовского Университета при участии университетского Института психолого-социальной работы была организована круглосуточная телефонная линия психологической поддержки госпитализированных пациентов с COVID-19 и их родственников.

ОРГАНИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Ряд структурных подразделений Сеченовского Университета (санаторий «Звенигород» и Научно-практический центр интервенционной кардиоангио-

логии) стали площадкой для проведения клинического исследования комбинированной векторной вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции – Гам-КОВИД-Вак («Спутник V», ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН, филиал «Медгамал», Россия) у здоровых добровольцев. В сентябре 2020 г. данная вакцина стала доступной в гражданском обороте и была применена для вакцинации 500 медицинских и немедицинских работников, непосредственно привлеченных к оказанию медицинской помощи пациентам с COVID-19.

Коронавирусный госпиталь Сеченовского Университета стал площадкой для проведения 19 клинических исследований, в которых оценивали эффективность и безопасность различных лекарственных препаратов; многие из них уже вошли в схемы лечения коронавирусной инфекции, предусмотренные 9-й версией Временных методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации [1], среди них – ингибитор ИЛ-6 – олокизумаб и противовирусный препарат – фавипиравир.

В исследовательские команды вошли врачи, непосредственно работающие в «красной зоне»; были оперативно решены вопросы забора и бесконтактной транспортировки инфицированных образцов биоматериалов.

ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Большие массивы клинических данных, накапливаемые в Сеченовском коронавирусном госпитале, являются объектом продолжающихся научно-исследовательских работ. В апреле 2020 г. было запущено глобальное обсервационное клиническое исследование StopCOVID, призванное дать подробную клинико-прогностическую характеристику пациентов, госпитализированных в клиники Сеченовского Университета. Ведение базы данных исследования осуществляется с использованием электронной индивидуальной регистрационной карты пациента (electronic Case Report Form, eCRF), разработанной ISARIC при поддержке Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), импортированной в онлайн-платформу Research Electronic Data Capture (REDCap), размещенную на серверах Сеченовского Университета.

Результаты анализа первых 3480 пациентов с COVID-19 показали, что наиболее частыми симптомами при поступлении являются: лихорадка (90,7%), усталость и недомогание (77,1%), кашель (71,2%) и одышка/затруднение дыхания (57,8%), при этом половина пациентов (54,9%) отмечала наличие всех перечисленных симптомов. Медиана возраста умерших пациентов была значимо выше, чем выживших: 72 [61,5–81] года против 55 [44–65] лет.

В построенной модели бинарной логистической регрессии с увеличением вероятности летального

исхода были статистически значимо ассоциированы: возраст – отношение шансов (ОШ) 1,05 (95% доверительный интервал [95% ДИ] 1,03–1,06 на каждый последующий год), мужской пол – ОШ 1,71 (95% ДИ 1,24–2,37), хроническая болезнь почек – ОШ 2,99 (95% ДИ 1,89–4,64), сахарный диабет – ОШ 2,1 (95% ДИ 1,46–2,99), болезни системы кровообращения – ОШ 1,78 (95% ДИ 1,24–2,57) и деменция – ОШ 2,73 (95% ДИ 1,34–5,47) [3].

Накопление данных в базе исследования Stop-COVID направлено на выявление новых факторов риска неблагоприятного течения коронавирусной инфекции, что позволит совершенствовать тактику ведения пациентов – представителей особых групп, в том числе имеющих коморбидные состояния и/или исходно госпитализируемых в тяжелом состоянии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Опыт развертывания стационарных коек для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 в Сеченовском Университете свидетельствует о том, что университетские клиники могут и должны становиться «якорными» медицинскими организациями (головные медицинские учреждения третьего уровня) в период борьбы с пандемией. Возможности обеспечения высокого качества оказания медицинской помощи именно в клиниках медицинских вузов, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, определяются:

- наличием подготовленной ресурсной базы (большинство клиник исходно оказывает специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь и, в связи с этим, укомплектовано необходимым оборудованием для диагностики и респираторной поддержки);

Информация об авторах

Глыбочко Петр Витальевич – д-р мед. наук, профессор, академик Российской академии наук, ректор ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Свистунов Андрей Алексеевич – д-р мед. наук, профессор, чл.-корр. Российской академии наук, первый проректор ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Фомин Виктор Викторович – д-р мед. наук, профессор, чл.-корр. Российской академии наук, проректор по клинической работе и дополнительному профессиональному образованию ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Волкова Ольга Сергеевна – канд. мед. наук, директор Клинического центра ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Бутнару Денис Викторович – канд. мед. наук, доцент, проректор по научно-исследовательской работе ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Роюк Валерий Валериевич – канд. мед. наук, доцент, главный врач УКБ №1 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Михайлов Василий Юрьевич – канд. мед. наук, главный врач УКБ №2 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Панасюк Валерий Владленович – канд. мед. наук, главный врач УКБ №3 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Чернов Михаил Тимофеевич – главный врач УКБ №4 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

Мунблит Даниил Борисович – PhD, профессор кафедры педиатрии и детских инфекционных болезней Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

- высококвалифицированным коллективом клинических подразделений медицинских вузов, в том числе по относительно «дефицитным» специальностям (пульмонологи, анестезиологи-реаниматологи, эпидемиологи);

- возможностью оперативного привлечения обучающихся (студенты старших курсов, ординаторы) к оказанию медицинской помощи пациентам с COVID-19.

Наряду с решением прикладных задач по оказанию медицинской помощи пациентам с COVID-19, университетские клиники могут и должны являться площадкой для проведения клинических испытаний. Проводимые работниками медицинских вузов научные исследования уже в ближайшем будущем должны стать источником новых представлений о коронавирусной инфекции, способствующих улучшению эффективности ее лечения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020) https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/052/548/original/%D0%9C%D0%A0_COVID-19_%28v.9%29.pdf?1603730062 (дата обращения 27.10.2020)
2. The WHO Rapid evidence appraisal for COVID-19 Therapies (REACT) working group. association between administration of systemic corticosteroids and mortality among critically ill patients with COVID-19: A Meta-analysis. JAMA. 2020; 324(13): 1330-1341.
3. Munblit D., Nekliudov N.A., Bugaeva P., et al., on behalf of the Sechenov StopCOVID Research Team, StopCOVID cohort: An observational study of 3,480 patients admitted to the Sechenov University hospital network in Moscow city for suspected COVID-19 infection, Clinical Infectious Diseases. 2020. ciaa1535.

УДК [616.98:578.834.1]-085.2

Опыт «первой волны»: результаты лечения пациентов с COVID-19 в клинике «К+31»

Б.Т. Чурадзе¹, Д.Ю. Петров^{1,2,✉}, А.В. Смирнов^{1,3}, Н.В. Иванова¹, С.А. Севалкин¹

¹АО «К+31», ул. Лобачевского, д. 42, стр. 4, г. Москва, 119415, Россия

²ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», Ленинские горы, д. 1, г. Москва, 119991, Россия

³ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России», Ореховый б-р, д. 28, г. Москва, 115682, Россия

Аннотация

Цель исследования. Представить результаты работы инфекционного стационара для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (CoronaVirus Disease-19, COVID-19), развернутого на базе клиники «К+31» с 13.04.2020 по 06.06.2020 г. **Материалы и методы.** Пролечено 286 пациентов с вирусной пневмонией. Лечение включало этиотропную терапию COVID-19, применение низкомолекулярных гепаринов, ингибиторов интерлейкина-6 (тоцилизумаб) и глюкокортикостероидов, терапию бактериальных осложнений и коррекцию гипоксемии. **Результаты.** У большинства пациентов достигнут хороший клинический эффект к 8–12-му дню госпитализации. Терапия тоцилизумабом потребовалась у 80 (27,9%) пациентов, глюкокортикостероиды получили 50 (17,5%) пациентов. В отделении реанимации было пролечено 40 (13,9%) пациентов, инвазивная искусственная вентиляция легких потребовалась в 4 (1,4%) случаях, умерло 3 (1%) пациентов. **Заключение.** Применение современных и эффективных подходов в оказании медицинской помощи позволило достигнуть удовлетворительных результатов в лечении пациентов с COVID-19.

Ключевые слова: COVID-19, коронавирусная инфекция, острый респираторный дистресс-синдром, тоцилизумаб, гидроксихлорохин, азитромицин

Для цитирования: Чурадзе Б.Т., Петров Д.Ю., Смирнов А.В., Иванова Н.В., Севалкин С.А. Опыт «первой волны»: результаты лечения пациентов с COVID-19 в клинике «К+31». Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 28–32.

Контактная информация:

✉ Автор, ответственный за переписку: Петров Дмитрий Юрьевич. E-mail: dy-petrov@yandex.ru

Статья поступила в редакцию: 20.11.2020

Статья принята к печати: 01.12.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

COVID-19 – CoronaVirus Disease-19, заболевание, вызванное новым коронавирусом
ВПО – высокопоточная оксигенотерапия
ГКС – глюкокортикостероиды
ИВЛ – искусственная вентиляция легких
ИЛ-6 – интерлейкин-6
КТ – компьютерная томография
НВЛ – неинвазивная вентиляция легких

ОРДС – острый респираторный дистресс-синдром
ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии
ПЦР – полимеразная цепная реакция
CPAP – Continuous Positive Airway Pressure, спонтанное дыхание с положительным давлением в дыхательных путях
СРБ – С-реактивный белок
ЭКГ – электрокардиография

Пандемия новой коронавирусной инфекции (CoronaVirus Disease-19, COVID-19) бросила беспрецедентный вызов для всей системы здравоохранения. Весной 2020 г. в Москве для лечения пациентов с подозрением на COVID-19 были перепрофилированы около 23 тыс. коек в различных стационарах города. Несмотря на то, что функционирование инфекционного госпиталя крайне затратно с финансовой точки зрения и не может иметь целью получение прибыли, ряд коммерческих лечебно-профилактических учреждений не остались в стороне от общей беды и начали госпитализацию пациентов с COVID-19.

Понимая социальную значимость и востребованность медицинской помощи в условиях пандемии, в клинике «К+31» было принято решение развернуть 72 койки инфекционного профиля, в том числе 6 реанимационных. Работа в условиях пандемии велась в тесном взаимодействии и при поддержке департамента здравоохранения г. Москвы и ГKB №31.

Цель исследования: представить результаты работы инфекционного стационара для лечения пациентов с COVID-19, развернутого на базе клиники «К+31» с 13.04.2020 по 06.06.2020 г.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Всего в клинике «K+31» в течение 8 нед пролечено 286 пациентов с COVID-19. В половине наблюдений возраст пациентов составлял больше 65 лет, подробнее – рис. 1.

Среди госпитализированных пациентов преобладали мужчины – 58%. У большинства имелась избыточная масса тела, ожирением I–II степени страдали 15% больных, III степени – 3,5% пациентов. В среднем, от возникновения первых симптомов до момента госпитализации проходило 7 сут.

Основные характеристики пациентов, включая спектр сопутствующей патологии, отражены в таблице.

Больные размещались в одноместных палатах, оснащенных кислородом. Наблюдение медицинским персоналом осуществлялось в круглосуточном режиме. При поступлении проводился объективный осмотр с оценкой тяжести состояния по шкале NEWS. Назначались: общий анализ крови, мочи, биохимический анализ крови (билирубин, АСТ, АЛТ, глюкоза, калий, мочевины, креатинин), С-реактивный белок (СРБ), ферритин, интерлейкин-6 (ИЛ-6), прокальцитонин, короткая коагулограмма. Всем пациентам методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) исследовали SARS-CoV-2 (мазок из носоглотки); выполняли электрокардиографию (ЭКГ) и компьютерную томографию (КТ) легких. Коронавирус SARS-CoV-2 идентифицирован у 88% пациентов.

У всех пациентов при КТ выявлены изменения, соответствующие проявлениям вирусной пневмонии. При этом массивное поражение легочной ткани (КТ 3–4-й степени) отмечено у 31% больных. Распределение степени тяжести выявленных по КТ изменений отражено на рис. 2.

При выборе лечения мы руководствовались временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения России по лечению новой коронавирусной инфекции [1]; клиническим протоколом лечения больных новой коронавирусной инфекцией COVID-19, находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы [2]; приказом № 355 «Об алгоритме действий врача при поступлении в стационар пациента с подозрением на внебольничную пневмонию предположительно коронавирусной этиологии». Все госпитализированные больные подписывали информированное согласие на применение лекарственных препаратов в режиме «off-label».

Основные компоненты лечения были следующие:

- этиотропная терапия COVID-19;
- терапия низкомолекулярными гепаринами;
- упреждающая противовоспалительная терапия;
- терапия бактериальных осложнений;
- коррекция гипоксемии.

Таблица. Основные характеристики пациентов

Параметр	Значение
Возраст, лет (медиана)	64
Мужчин/женщин	166/120
Индекс массы тела, кг/м ² (медиана)	28
Время от начала заболевания, суток (медиана)	7
Положительный тест на SARS-CoV-2 методом ПЦР (мазок из носоглотки), n (%)	252 (88,1%)
Сахарный диабет, n (%)	47 (16,4%)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	85 (29,7%)
Артериальная гипертензия, n (%)	127 (44,4%)
Заболевания легких, n (%)	28 (9,8%)
Онкологические заболевания, n (%)	23 (8%)

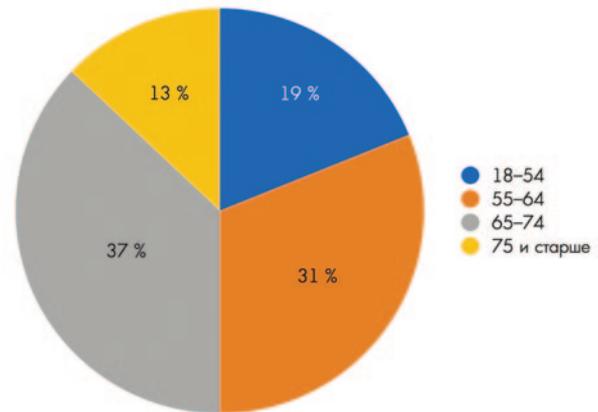


Рисунок 1. Распределение госпитализированных пациентов с COVID-19 по возрасту

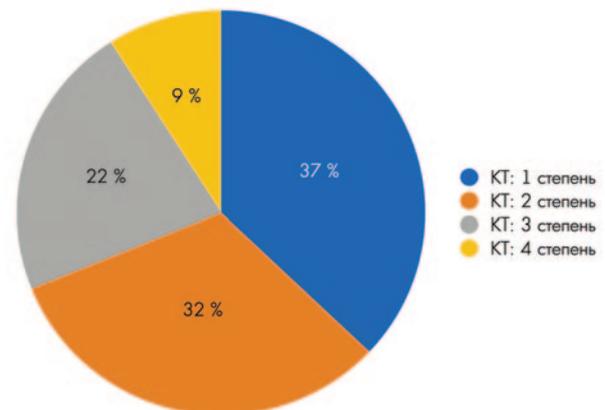


Рисунок 2. Распределение госпитализированных пациентов с COVID-19 по степени тяжести поражения легких по данным компьютерной томографии

Всем пациентам с клинической картиной вирусной пневмонии в случае отсутствия противопоказаний по результатам ЭКГ проводилась этиотропная терапия гидроксихлорохином (в 1-й день – по 400 мг 2 раза, во 2–7-й дни – по 200 мг 2 раза в день) в комбинации с азитромицином (500 мг в день – 3 дня). На 5-е сутки лечения выполнялась контрольная ЭКГ с оценкой продолжительности интервала QT (не должна превышать 480 мс по формуле Bazett).

При отсутствии противопоказаний, пациенты с тяжелым течением заболевания получали низкомолекулярные гепарины в лечебных дозах, остальные – в профилактических.

В случае развития клинической картины синдрома высвобождения цитокинов («цитокинового шторма») и угрозы возникновения и прогрессирования острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) применяли тоцилизумаб – препарат из группы ингибиторов ИЛ-6 и глюкокортикостероиды (ГКС). Показаниями для подобной терапии служила 3–4 степень поражения легких по данным КТ в сочетании с двумя и более признаками:

- снижение сатурации;
- СРБ >60 мг/л или рост уровня СРБ в 3 раза на 8–14-й дни заболевания;
- лихорадка >38°C в течение 5 дней;
- лейкоциты <3,0–3,5×10⁹/л,
- лимфопения: <1,0×10⁹/л и/или <15%

При наличии признаков присоединения бактериальной инфекции назначали антибактериальную терапию препаратами широкого спектра действия до получения результатов микробиологического исследования.

Коррекция гипоксемии проводилась путем стандартной оксигенотерапии через лицевую маску или назальные канюли в сочетании с использованием прон-позиции. Целевое значение сатурации было 93% и выше. В случае стойкого снижения сатурации <88–90% на потоке кислорода 15 л. в минуту при нахождении в прон-позиции, пациент переводился в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) для проведения высокопоточной оксигенотерапии (ВПО) на аппарате AIRVO 2 (Fisher & Paykel Healthcare, Новая Зеландия), сеансов CPAP-терапии (Continuous Positive Airway Pressure, спонтанное дыхание с положительным давлением в дыхательных путях), инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Использован пошаговый подход в коррекции гипоксемии [1]:

Первый шаг: при сатурации <92% – обычная оксигенотерапия потоком до 15 л/мин;

Второй шаг: при неэффективности шага 1 – прон-позиция не менее 12–16 ч/сут с высокопоточной оксигенацией потоком 30–60 л/мин или неинвазивная вентиляция легких (НВЛ) в режиме CPAP 7–10 см вод. ст.;

Третий шаг: при сохранении гипоксемии, появлении «провалов» давления на ≥ 2 см вод. ст. ниже уровня CPAP на фоне шага 2, показана интубация трахеи и инвазивная ИВЛ в сочетании с прон-позицией.

Показания для интубации трахеи [1]:

1. Гипоксемия (сатурация ниже 92%), несмотря на высокопоточную оксигенотерапию или НВЛ в положении лежа на животе с FiO₂ 100%.
2. Усталость пациента на фоне высокопоточной оксигенации или неинвазивной ИВЛ в прон-позиции с FiO₂ 100%.
3. Нарастание видимых экскурсий грудной клетки и/или участие вспомогательных дыхательных мышц, несмотря на ВПО или НВЛ в положении лежа на животе с FiO₂ 100%.
4. Угнетение сознания или возбуждение.
5. Остановка дыхания.
6. Нестабильная гемодинамика.

ИВЛ проводили в режимах как с управляемым давлением (pressure controlled ventilation, PC), так и с управляемым объемом (volume controlled ventilation, VC). От применения управляемых режимов респираторной поддержки стремились как можно быстрее перейти к режимам вспомогательной вентиляции. У пациентов с индексом оксигенации выше 200 мм рт. ст. при появлении самостоятельных инспираторных попыток после интубации трахеи и реверсии миоплегии при отсутствии патологических ритмов дыхания переходили на полностью вспомогательный режим вентиляции для улучшения распределения газа, профилактики ателектазирования и атрофии диафрагмы.

Выписка пациентов на амбулаторное долечивание производилась при отсутствии признаков дыхательной недостаточности, нормализации уровня лимфоцитов и уровня СРБ не выше двух норм.

Работа в стационаре велась в соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 27 марта 2020 г. № 303 «О маршрутизации пациентов в медицинских организациях, оказывающих специализированную медицинскую помощь больным с внебольничными пневмониями»; письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве (Роспотребнадзор) от 09 апреля 2020 г. № 02/0509-2020-3 «О рекомендациях по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях»; методическими рекомендациями 3.1.0170-20 от 30 марта 2020 г. «Эпидемиология и профилактика COVID-19».

РЕЗУЛЬТАТЫ

У большинства пациентов на фоне лечения улучшение наступало на 8–12-е сутки госпитализации в виде нормализации температуры тела, регресса одышки, уменьшения частоты и интенсивности кашля, снижения выраженности астенического синдрома, нормали-

зации острофазовых показателей в анализах крови. При этом средний койко-день составил 14.

Этиотропная терапия гидроксихлорохином и азитромицином была прекращена у 17,6% больных в связи с развитием гепатотоксических и кардиотоксических эффектов. При этом у одного пациента развился тяжелый лекарственный гепатит, потребовавший проведения интенсивной терапии.

Течение болезни, несмотря на применение антикоагулянтов в профилактических дозах, у 5,9% пациентов осложнилось тромбозами (11 случаев тромбозов вен нижних конечностей и 7 тромбозов мелких ветвей легочной артерии), что привело к необходимости увеличения доз антикоагулянтов до лечебных.

Ингибитор ИЛ-6 (тоцилизумаб), в соответствии с утвержденными показаниями, получили 80 (29,%) пациентов, ГКС – 50 (17,4%).

Антибактериальная терапия потребовалась у 211 человек. Присоединение кластридиальной инфекции имело место в 6,2% случаев.

За 8 нед работы в ОРИТ было пролечено 40 (13,9%) пациентов; летальность в ОРИТ составила 7,5%, общая госпитальная летальность – 1%. Все 3 умерших пациента имели 3-4 степень поражения легких по КТ.

На ИВЛ были переведены 4 (1,3%) пациентов. Применение современных и эффективных подходов в оказании реанимационной помощи, ВПО на аппарате AIRVO 2, сеансы СРАР-терапии, дыхательная гимнастика, назначение ГКС, противовоспалительная, антибактериальная, антикоагулянтная, антиоксидантная терапия позволили в большинстве случаев избежать проведения ИВЛ.

ОБСУЖДЕНИЕ

COVID-19 – потенциально опасная респираторная инфекция, вызываемая коронавирусом SARS-CoV-2. Зачастую (в 80% наблюдений) заболевание не требует какой-либо терапии и выздоровление наступает самостоятельно. В госпитализации нуждаются 14% пациентов.

В ряде случаев может развиваться ОРДС с явлениями острой дыхательной недостаточности и высоким риском летального исхода. В целом, летальность заболевания оценивается в 6,5% [3].

Весной 2020 г. научные данные об эффективности различных лекарственных средств при COVID-19 были весьма ограничены. При выборе схемы лечения мы ориентировались на временные рекомендации Министерства здравоохранения России, которые к настоящему моменту во многом изменились. В первую очередь, это касается этиотропной терапии заболевания. Ранее сообщалось, что гидроксихлорохин в комбинации с азитромицином препятствуют проникновению вируса в клетку и его репликации. Однако первичные данные небольших исследований об эф-

фективности такого лечения не нашли подтверждения: летальность не снижается. 17 июня 2020 г. Всемирная организация здравоохранения прекратила дальнейшее изучение гидроксихлорохина в рамках исследования эффективных препаратов для борьбы с COVID-19 «Solidarity». Наш собственный опыт свидетельствует о высокой частоте побочных эффектов данного лечения. С учетом сомнительной пользы подобной этиотропной терапии рекомендовать ее к дальнейшему применению нельзя.

В патогенезе ОРДС (главной причины летальности) основное значение имеет гиперергическая иммунная реакция организма на вирусные частицы с высвобождением цитокинов («цитокиновый шторм») и гиперкоагуляцией. Соответственно, были предложены теоретические мишени для терапии, такие как ранняя блокада рецепторов ИЛ-6 у пациентов до момента интубации. Такая блокада должна оборвать патологический каскад «цитокинового шторма» и предотвратить, таким образом, наиболее тяжелые последствия заболевания. В своей практике мы применили тоцилизумаб у 80 пациентов и при этом не отметили каких-либо значимых неблагоприятных последствий. У всех пациентов отмечался клинический эффект в виде нормализации температуры тела, снижение острофазовых показателей. При этом доступные на настоящий момент данные рандомизированных исследований не подтверждают эффективность терапии тоцилизумабом. Так, в исследовании Stone J.H. с соавт. [4] терапия тоцилизумабом не оказала существенного влияния на риск интубации или смерти, на продолжительность кислородной поддержки или на любую из изученных точек эффективности. Аналогичные данные получены S.H.Lan с соавт. [5]. Таким образом, нет никаких убедительных доказательств того, что тоцилизумаб дает какую-либо дополнительную пользу пациентам с тяжелым течением COVID-19.

В случае с применением ГКС у тяжелобольных пациентов с COVID-19, получены обнадеживающие результаты в виде значимого снижения летальности (отношение шансов 0,66) [6]. Наш опыт терапии ГКС, в том числе проведение пульс-терапии, также положительный. Практически у всех пациентов отмечалась положительная динамика в виде нормализации температуры тела, уменьшения степени кислородной поддержки, нормализации острофазовых показателей.

Также доказана необходимость применения антикоагулянтов в профилактических дозировках. Частота тромбозов и тромбозов осложнений у госпитализированных пациентов с COVID-19 составляет около 12,5% [7]. По всей вероятности, их патогенез предполагает помимо влияния системного воспалительного ответа также и прямое воздействие вирусной инфекции на сосудистую систему и систему гемостаза. По нашему

УДК [616.98:578.834.1]-085.835.32

Важность использования неинвазивной вентиляции легких при новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

С.Н. Авдеев ✉

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, г. Москва, 119991, Россия

Аннотация

На начальных этапах пандемии новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19) многие руководства по ведению пациентов не содержали рекомендаций по использованию неинвазивной вентиляции легких (НВЛ) в связи с опасениями, что НВЛ может сопровождаться высокими дыхательными объемами, способными вызвать повреждение легких, и, кроме того, существовало мнение, что НВЛ повышает риск распространения биоаэрозоля, содержащего вирус SARS-CoV-2. В то же время НВЛ достаточно широко используется в реальной клинической практике при ведении тяжелых пациентов с COVID-19 (в некоторых странах – до 60% среди всех методов респираторной поддержки). Накопленный опыт показывает, что при работе с НВЛ риск контаминации вирусными инфекциями сводится к минимуму при адекватном использовании средств индивидуальной защиты. К настоящему времени доступны результаты небольшого числа исследований, посвященных эффективности НВЛ при гипоксемической острой дыхательной недостаточности (ОДН) у пациентов с COVID-19. В большинстве исследований потребность в интубации трахеи и госпитальная летальность, в среднем, составили 20-30%, что позволяет говорить о достаточно высокой эффективности НВЛ при ОДН у пациентов с COVID-19.

Ключевые слова: коронавирусная инфекция SARS-CoV-2, COVID-19, острая дыхательная недостаточность, неинвазивная вентиляция легких, СРАР

Для цитирования: Авдеев С.Н. Важность использования неинвазивной вентиляции легких при новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 33–38.

Контактная информация:

✉ Автор, ответственный за переписку: Авдеев Сергей Николаевич. E-mail: serg_avdeev@list.ru

Статья поступила в редакцию: 02.11.2020

Статья принята к печати: 27.11.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

BiPAP – Bilevel Positive Airway Pressure, вентиляция с двумя уровнями положительного давления в дыхательных путях
COVID-19 – COronaVirus Disease-19, заболевание, вызванное новым коронавирусом
СРАР – Continuous Positive Airway Pressure, спонтанное дыхание с положительным давлением в дыхательных путях

ИВЛ – искусственная вентиляция легких
НВЛ – неинвазивная вентиляция легких
ОДН – острая дыхательная недостаточность
ОРДС – острый респираторный дистресс-синдром
ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии
СИЗ – средства индивидуальной защиты

У пациентов с тяжелыми формами новой коронавирусной инфекции (COronaVirus Disease-19, COVID-19), госпитализированных в отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), ведущей причиной смерти является гипоксемическая острая дыхательная недостаточность (ОДН) [1]. По данным исследования Q. Ruan и соавт. [2], ОДН была указана как основная причина смерти у 88% пациентов с COVID-19.

По данным опубликованных исследований из Великобритании, США и Китая, при COVID-19 летальность пациентов, получавших искусственную вентиляцию легких (ИВЛ), была чрезвычайно высока – 65–92% [3–5]. В настоящее время все большее внимание уделяют методам неинвазивной респираторной поддержки, к которой относят высокопоточную кислородотерапию и неинвазивную вентиляцию легких (НВЛ).

НВЛ является методом респираторной поддержки, при котором основные интерфейсы (маска или шлем) могут быть легко наложены и также легко отсоединены от дыхательных путей пациента [6]. НВЛ обладает значимыми достоинствами перед традиционной ИВЛ – не требуется наложение искусственных дыхательных путей (интубационная трубка, трахеостома), что улучшает комфорт пациентов, уменьшает потребность в седативных препаратах, сохраняет функцию приема пищи и глотания, и самое важное – существенно снижает риск развития прямых повреждений дыхательных путей и нозокомиальных инфекций [7]. Наиболее часто у больных ОДН применяются режимы СРАР (Continuous Positive Airway Pressure, спонтанное дыхание с положительным давлением в дыхательных путях) и поддержка давлением на вдохе (PS – Pressure

Таблица. Observационные исследования по эффективности неинвазивной вентиляции легких при COVID-19

Исследование	Дизайн	Пациенты, n	Отделение	PaO ₂ /FiO ₂ , мм рт. ст.	Респираторы для НВЛ	Интерфейсы	Режимы	Длительность, дни	Исходы
Oranger et al. [24]	R*	38 (CRAP) 14 (контроль)	пульмонологии	н/д	портативные для НВЛ	лицевые маски	CRAP 10 см вод. ст.	5 (2-7,5)	ИТ – 23% Умерли – 0%
Duca et al. [25]	P	78	неотложной терапии	CRAP: 131 НВЛ: 87	н/д	шлемы	CRAP (n=71) НВЛ (n=7)	н/д	Неудачи – 88% ИТ – 33% Умерли – 74%
Pagano et al. [26]	P	18	COVID-19	153	н/д	шлемы	CRAP 10 см вод. ст.	н/д	Умерли – 61%
Nightingale et al. [27]	P	24	COVID-19	122	портативные для НВЛ	невентилируемые маски	CRAP 8,75 (7,5-10) см вод. ст.	4,5	ИТ – 38% Умерли – 21%
Burns et al. [28]	P	28	COVID-19	н/д	н/д	маски	CRAP (n=23): 12,7±2,1 см вод. ст. BiPAP (n=5): IPAP 22,4±6 см вод. ст./ PEEP 10,2±2,9 см вод. ст.	5	Умерли – 50%
Aliberti et al. [29]	P	157	HDU**	142	генераторы потока	шлемы	CRAP 10,8±2,3 см вод. ст.	6 (3-10)	Неудачи – 44,6% ИТ – 21,7% Умерли – 22,9%
Franco et al. [30]	P	507	пульмонологии	CRAP: 151 НВЛ: 138	портативные для НВЛ, генераторы потока	шлемы, маски	CRAP (n=330): 10,2±1,6 см вод. ст. НВЛ (n=177): IPAP 17,3±3 см вод. ст./ PEEP 9,5±2,2 см вод. ст.	н/д	ИТ – 24,8% (CRAP), 27,7% (НВЛ) Умерли – 30,3% (CRAP), 30,5% (НВЛ)
Aydeev et al. [31]	P	61	COVID-19	164	для НВЛ	невентилируемые маски	CRAP (n=55): 10 (10-12,2) см вод. ст. НВЛ (n=6): PS 10 (8-12,1) см вод. ст./ PEEP 10 (10-10,3) см вод. ст.	8 (6,3-11)	ИТ – 27,9% Умерли – 24,6%
Mukhtar et al. [32]	P	39	ОРИТ	170	н/д	н/д	н/д	2 (2-5)	ИТ – 23% Умерли – 26%
Gaulton et al. [33]	P	17	ОРИТ	н/д	генераторы потока	шлемы	CRAP 5-10 см вод. ст.	н/д	ИТ – 52% Умерли – 38%
Menzella et al. [34]	P	79	пульмонологии	120	для ОРИТ	полнолицевые маски	н/д	н/д	ИТ – 17,7% Умерли – 5,9%
Noeman-Ahmed et al. [35]	P	52	пульмонологии	123	портативные для НВЛ, генераторы потока	маски	CRAP	н/д	ИТ – 60% Умерли – 35%
Vashetto et al. [36]	P	537	пульмонологии	108	генераторы потока	шлемы (74%), лицевые маски (26%)	CRAP 10 см вод. ст.	4 (1-8)	Умерли – 34% (73% в подгруппе без ИТ, 21% – остальные)

Примечания: P – ретроспективное, П – проспективное, н/д – нет данных, ИТ – интубация трахеи, IPAP (inspiratory positive airway pressure, инспираторное положительное давление в дыхательных путях), PEEP (positive end-expiratory pressure, конечно-экспираторное положительное давление в дыхательных путях), PS (pressure support, поддержка давлением). * с историческим контролем. ** HDU (High Dependency Unit) – отделения для расширенного оказания медицинской помощи, в том числе, респираторной поддержки, и осуществления постоянного контроля со стороны среднего медицинского персонала.

Support) или близкий к нему режим BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure, вентиляция с двумя уровнями положительного давления в дыхательных путях) [6, 7].

Место НВЛ при гипоксемической ОДН у пациентов с COVID-19 является предметом бурных споров и обсуждений. В совместном руководстве, выпущенном Обществом интенсивной терапии, Ассоциацией анестезиологов и Королевским колледжем анестезиологов, говорится, что «следует избегать использования НВЛ или аналогичных устройств». Также отмечено, что «нет никаких преимуществ в выживаемости по сравнению с обычной кислородотерапией, а риск заражения вирусом может быть выше» [8]. В руководстве Surviving Sepsis Campaign попытка НВЛ рекомендована только если «высокопоточная оксигенотерапия недоступна и нет срочных показаний для интубации трахеи» при условии тщательного мониторинга и частой оценки на предмет прогрессирования дыхательной недостаточности [9]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует использовать НВЛ только у отдельных пациентов с гипоксемической ОДН, при условии наличия опытного персонала, способного выполнять интубацию трахеи в случае быстрого ухудшения или отсутствия улучшения после короткого пробного периода НВЛ [10].

В то же время в реальной клинической практике, почти повсеместно, НВЛ при тяжелых формах COVID-19 используется достаточно широко. Доля пациентов, нуждающихся в неинвазивной респираторной поддержке, в опубликованных исследованиях сильно варьирует – от 11% до 96%, с более высоким уровнем использования в Китае (в среднем, 62%) и более низким уровнем – в Северной Америке (20%) [11]. По данным опроса 1215 итальянских врачей, большинство из них (62%) использовали НВЛ (CPAP и BiPAP) как терапию первой линии при ведении пациентов с гипоксемической ОДН на фоне COVID-19 и 60% врачей рассматривали показания к интубации трахеи и ИВЛ только через 1–8 ч после неуспешной терапии с помощью НВЛ [12].

БИОАЭРОЗОЛИ И ЗАЩИТА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Считается, что SARS-CoV-2 распространяется в основном воздушно-капельным путем или при прямом контакте, внутрибольничная передача вируса от пациента медицинскому персоналу может быть серьезной проблемой [13]. Биологически опасные аэрозоли обычно образуются в результате так называемых аэрозоль-генерирующих процедур, таких как небулайзерная терапия, кислородотерапия, в том числе и высокопоточная, НВЛ, трахеотомия [14], и они могут подвергать медицинских работников воздействию

вирусных патогенов, вызывающих острые респираторные инфекции. Согласно имеющимся сообщениям, 3,8% китайских медицинских работников были инфицированы вирусом SARS-CoV-2 [15], 63% этих случаев произошло в городе Ухань; в Италии число инфицированных медицинских работников было существенно выше – 14%. [16].

Как мы можем уменьшить воздействие биоаэрозолей на специалистов? Основополагающей защитной мерой служит ношение эффективных средств индивидуальной защиты (СИЗ), таких как респираторы FFP2/N95, медицинские костюмы, перчатки, защитные экраны для глаз и лица [17].

Как отмечают M. Ferioli и соавт. [17], риск распространения вируса у живых пациентов (а не у неодушевленных моделей) при НВЛ не изучался.

Фактически, был проведен ряд исследований на здоровых добровольцах, показывающих изменение и увеличение дисперсии капель с увеличением скорости потока НВЛ за счет использования техники дымового лазерного освещения на симуляторах пациента [18]. Капли – это частицы диаметром >5 мкм, которые быстро падают на землю под действием силы тяжести; поэтому они передаются только на ограниченное расстояние (например, ≤1 м). И наоборот, передача по воздуху относится к присутствию микробов в ядрах капель, представляющих собой частицы диаметром <5 мкм, которые могут оставаться в воздухе в течение длительного времени и передаваться другим людям на расстояния более 1 м [19].

D.S. Hui и соавт. [20] измеряли воздушный поток с помощью дыма как маркера и подтвердили разницу между вентилируемыми и невентилируемыми масками, измеряя максимальные расстояния выдыхаемого воздуха с помощью различных устройств кислородной терапии: носовой канюли, маски Вентури и маски с резервуаром. Было продемонстрировано, что шлем является предпочтительным интерфейсом НВЛ для уменьшения утечки аэрозоля от пациента (конфигурация НВЛ с двойным контуром) [21]. Те же авторы продемонстрировали, что рассеивание выдыхаемого воздуха во время НВЛ через различные интерфейсы, включая ороназальную маску, также значительно ограничено при условии хорошей подгонки маски к лицу пациента [22].

В исследовании инфицирования медработников в Ухане, уровень заражения SARS-CoV-2 составил всего 1,1% от всего персонала [13], при этом большинство случаев инфицирования медицинских работников произошло на ранней стадии вспышки COVID-19, поскольку в то время еще не было понимания высокой контагиозности коронавирусной инфекции и, следовательно, индивидуальная защита в то время была не-

¹UCL-Ventura breathing aid (CPAP) – Design and manufacturing package. <https://covid19research.ucl.ac.uk/product/ucl-cpap> (accessed 10.10.2020).

достаточной. При соответствующей индивидуальной защите инфекций у медицинских работников можно избежать, даже при работе с пациентами с НВЛ, о чем свидетельствовали лишь несколько случаев инфицирования медицинских работников в более поздний период пандемии [23].

Таким образом, даже при работе с НВЛ риск контаминации вирусными инфекциями сводится к минимуму при адекватном использовании СИЗ.

ПЕРВЫЕ ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ НВЛ ПРИ COVID-19

К настоящему времени уже доступны результаты первых пилотных исследований, посвященных эффективности НВЛ при гипоксемической ОДН у пациентов с COVID-19 [24–36] (см. таблицу). Среди опубликованных работ все исследования – открытые, наблюдательные (обсервационные), и пока нет ни одного рандомизированного контролируемого исследования, что можно объяснить небольшими сроками использования НВЛ в клинической практике при COVID-19.

В опубликованных исследованиях в подавляющем большинстве случаев при COVID-19 использовался режим CPAP (средние значения около 10 см вод. ст.), что объясняется его достаточно высокой эффективностью при гипоксемической ОДН и, кроме того, тем, что данный режим может быть реализован с помощью более простого оборудования – генераторов потока, а не респираторов. Примером такого генератора потока является аппарат UCL-Ventura Breathing Aid, разработанный компанией Mercedes AMG High Performance Powertrains, специально для проведения CPAP-терапии у тяжелых пациентов с COVID-19¹.

Во все приведенные исследования были включены пациенты с COVID-19 и тяжелой гипоксемической ОДН, которые соответствовали тяжелому или среднетяжелому острому респираторному дистресс-синдрому (ОРДС) по Берлинской классификации: средние исходные значения соотношения $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ варьировали от 87 до 170 мм рт. ст., то есть согласно классическим канонам, данные пациенты имели показания для проведения ИВЛ. Об эффективности НВЛ при гипоксемической ОДН у пациентов с COVID-19 позволяют судить данные о доле интубированных и умерших пациентов. Безусловно, представленные результаты довольно неоднородны – летальность пациентов варьировала от 0% до 74%, а потребность в интубации трахеи – от 22% до 38%. Самая высокая летальность (74%) была отмечена в отделении неотложной помощи г. Бергамо (Италия) среди пациентов с очень выраженной гипоксемией ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 87 мм рт. ст.), однако такие результаты объясняются крайней нехваткой мест в ОРИТ Италии в период взрывного роста заболеваемости COVID-19 [25]. В целом, в большинстве исследований потребность в интубации трахеи и показатели госпитальной летальности в среднем составили 20–30%, что

позволяет говорить о достаточно высокой эффективности НВЛ при ОДН у пациентов с COVID-19.

Интересно, что предшествующий опыт использования НВЛ при гипоксемической ОДН на фоне тяжелой внебольничной пневмонии и ОРДС, довольно сложно переносить на пациентов с COVID-19. Например, согласно классическим представлениям, отношение $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ менее 150 мм рт.ст. обычно рассматривается как надежный предиктор неудачи НВЛ, т.е. практически сигнализирует о показании к немедленной интубации трахеи [37]. В то же время у пациентов с COVID-19, скорее всего, исходное отношение $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ не является предиктором успеха или неуспеха НВЛ. Например, в исследовании Aliberti S. с соавт. [29], включавшем 157 пациентов, исходные значения $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ в группе успеха были даже ниже, чем в группе неуспеха (136 vs 152 мм рт. ст.), а в исследовании Franco и кол, включавшем 507 пациентов с COVID-19, также не было показано различий по летальности при исходных значениях $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ в диапазонах: 201–250, 151–200 и 101–150 мм рт. ст. (20,3%, 25,2% и 24,2%, соответственно) и лишь при $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ менее 50 мм рт. ст. летальность была выше – 45,5% [30].

Опыт, приобретенный при ведении пациентов с COVID-19, показывает, что НВЛ не может быть достаточным методом респираторной поддержки абсолютно для всех пациентов с тяжелым COVID-19. У некоторых пациентов НВЛ может временно улучшить оксигенацию и работу дыхания, но не меняет естественное прогрессирование заболевания и, в конечном итоге, не предотвращает интубацию трахеи и инвазивную ИВЛ. К сожалению, у нас сегодня пока нет надежных маркеров прогрессирования заболевания на фоне проведения НВЛ.

В настоящее время проводятся крупные рандомизированные контролируемые исследования по оценке эффективности НВЛ у тяжелых пациентов с COVID-19 [38, 39] и, безусловно, результаты данных работ помогут расширить наши знания об оптимальных методах респираторной поддержки при новой коронавирусной инфекции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На начальных этапах пандемии COVID-19 многие руководства по ведению пациентов с новой коронавирусной инфекцией не содержали рекомендаций по использованию НВЛ в связи с опасениями, что она повышает риск распространения биоаэрозоля, содержащего вирус SARS-CoV-2. В то же время НВЛ достаточно широко используется в реальной клинической практике при ведении тяжелых пациентов с COVID-19 (в некоторых странах – до 60% среди всех методов респираторной поддержки). Накопленный опыт показывает, что при работе с НВЛ риск контаминации вирусными инфекциями сводится к минимуму при адекватном использовании СИЗ. К настоящему

времени доступны результаты небольшого числа исследований, посвященных эффективности НВЛ при гипоксемической ОДН у пациентов с COVID-19. В большинстве исследований потребность в интубации трахеи и госпитальная летальность, в среднем, составили 20–30%, что позволяет говорить о достаточно высокой эффективности НВЛ при ОДН у пациентов с COVID-19.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

ЛИТЕРАТУРА

- Zhu N., Zhang D., Wang W., et al. China novel coronavirus investigating and research team. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020 Jan 24. *N Engl J Med* 2020; 382: 727–733.
- Ruan Q., Yang K., Wang W., et al. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. *Intensive Care Med.* 2020 May; 46(5): 846–848.
- Intensive Care National Audit and Research Centre. ICNARC report on COVID-19 in critical care 10 April 2020. ICNARC report on COVID-19 in critical care. 10 April 2020. <https://www.icnarc.org>
- Richardson S., Hirsch J.S., Narasimhan M., et al. Presenting characteristics, comorbidities, and outcomes among 5700 patients hospitalized with COVID-19 in the New York City area. *JAMA* 2020; 323(20): 2052–2059.
- Hua J., Qian C., Luo Z., et al. Invasive mechanical ventilation in COVID-19 patient management: the experience with 469 patients in Wuhan. *Critical Care* 2020; 24: 348.
- Rochweg B., Brochard L., Elliott M.W., et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Eur Respir J* 2017; 50(2): 1602426.
- Авдеев С.Н. Неинвазивная вентиляция легких при острой дыхательной недостаточности: от клинических рекомендаций – к реальной клинической практике. *Пульмонология* 2018; 28(1): 32–35.
- Faculty of Intensive Care Medicine, Intensive Care Society, Association of Anaesthetists and Royal College of Anaesthetists. Critical care preparation and management in the COVID-19 pandemic – 17 March 2020. <https://icmanaesthesiacovid-19.org/critical-care-preparation-and-management-in-the-covid-19-pandemic> (accessed 25.03.2020).
- Alhazzani W., Muller M.H., Arabi Y.M., et al. Surviving sepsis campaign: guidelines on the management of critically ill adults with coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Med* 2020; 46: 854–887.
- World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance - 13 March 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331446> (accessed 25.03.2020).
- Crimi C., Noto A., Cortegiani A., et al. Noninvasive respiratory support in acute hypoxemic respiratory failure associated with COVID-19 and other viral infections. *Minerva Anestesiol* 2020; Nov; 86(11): 1190–1204.
- Attanasi M., Pasini S., Caronni A., et al. Collaborators for the RECOVER investigators study group. Inpatient care during the COVID-19 pandemic: A survey of Italian physicians. *Respiration.* 2020; 99(8): 667–677.
- Lai X., Wang M., Qin C., et al. Coronavirus Disease 2019 (COVID-2019) infection among health care workers and implications for prevention measures in a tertiary hospital in Wuhan, China. *JAMA Network Open* 2020; 3(5): e209666.
- Tran K., Cimon K., Severn M., et al. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. *PLoS One* 2012; 7: e35797.
- Wu Z., McGoogan J.M. Characteristics of and important lessons from the coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA.* 2020; 323 (13): 1239–1242.
- Niederman M.S., Richeldi L., Chotirmall S.H., Bai C. Rising to the challenge of the novel SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2): advice for pulmonary and critical care and an agenda for research. *Am J Respir Crit Care Med* 2020, 201(9): 1019–1022.
- Feroli M., Cisternino C., Leo V., et al. Protecting healthcare workers from SARS-CoV-2 infection: practical indications. *Eur Respir Rev* 2020; 29: 200068.
- Lyons C., Callaghan M. The use of high-flow nasal oxygen in COVID-19. *Anaesthesia* 2020; 75: 843–847.
- Stetzenbach L.D., Buttner M.P., Cruz P. Detection and enumeration of airborne biocontaminants. *Curr Opin Biotechnol* 2004; 15: 170–174.
- Hui D.S., Chan M.T., Chow B.K. Aerosol dispersion during various respiratory therapies: a risk assessment model of nosocomial infection to health care workers. *Hong Kong Med J* 2014; 20 Suppl 4: 9–13.
- Hui D.S., Chow B.K., Lo T., et al. Exhaled air dispersion during noninvasive ventilation via helmets and a total facemask. *Chest* 2015; 147: 1336–1343.
- Hui D.S., Chow B.K., Lo T., et al. Exhaled air dispersion during high-flow nasal cannula therapy versus CPAP via different masks. *Eur Respir J* 2019; 53: 53 (4): 1802339.
- Wang T., Tang C., Chen R., et al. Clinical features of coronavirus disease 2019 patients with mechanical ventilation: A nationwide study in China. *Crit Care Med* 2020; 48(9): e809–e812.
- Oranger M., Gonzalez-Bermejo J., Dacosta-Noble P., et al. Continuous positive airway pressure to avoid intubation in SARS-CoV-2 pneumonia: a two-period retrospective case-control study. *Eur Respir J.* 2020 Aug; 56(2): 2001692.
- Duca A., Memaj I., Zanardi F., et al. Severity of respiratory failure and outcome of patients needing a ventilatory support in the emergency department during Italian novel coronavirus SARS-CoV-2 outbreak: preliminary data on the role of helmet CPAP and non-invasive ventilation. *EClinicalMedicine* 2020; 24, 100419.
- Pagano A., Porta G., Bosso G., et al. Non-invasive CPAP in mild and moderate ARDS secondary to SARS-CoV-2. *Respiratory Physiology & Neurobiology* 2020; 280: 103489.
- Nightingale R., Nwosu N., Kutubudin F., et al. Is continuous positive airway pressure (CPAP) a new standard of care for type 1 respiratory failure in COVID-19 patients? A retrospective observational study of a dedicated COVID-19 CPAP service. *BMJ Open Resp Res* 2020; 7: e000639.
- Burns G.P., Lane N.D., Tedd H.M., et al. Improved survival following ward-based non-invasive pressure support for severe hypoxia in a cohort of frail patients with COVID-19: retrospective analysis from a UK teaching hospital. *BMJ Open Resp Res* 2020; 7: e000621.
- Aliberti S., Radovanovic D., Billi F., et al. Helmet CPAP treatment in patients with COVID-19 pneumonia: a multicenter, cohort study. *Eur Respir J* 2020 Oct; 56(4): 2001935.

30. Franco C., Facciolo N., Tonelli R., et al. Feasibility and clinical impact of out-of-ICU non-invasive respiratory support in patients with COVID-19 related pneumonia. *Eur Respir J* 2020; Nov; 56(5): 2002130.
31. Avdeev S., Yaroshetskiy A., Tsareva N., et al. Noninvasive ventilation for acute hypoxemic respiratory failure in patients with COVID-19. *Amer J Emerg Med* 2020 Oct 1; S0735-6757(20): 30871-30878.
32. Mukhtar A., Lotfy A., Hasanin A., et al. Outcome of non-invasive ventilation in COVID-19 critically ill patients: A retrospective observational study. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* 2020 Oct; 39(5): 579-580.
33. Gaulton T.G., Bellani G., Foti G., et al. Early clinical experience in using helmet continuous positive airway pressure and high-flow nasal cannula in overweight and obese patients with acute hypoxemic respiratory failure from Coronavirus Disease 2019. *Crit Care Explor* 2020; 2(9): e0216.
34. Menzella F., Fontana M., Salvarani C., et al. Efficacy of tocilizumab in patients with COVID-19 ARDS undergoing noninvasive ventilation. *Critical Care* 2020 Sep 29; 24(1): 589.
35. Noeman-Ahmed Y., Gokaraju S., Powrie D.J., et al. Predictors of CPAP outcome in hospitalized COVID-19 patients. *Respirology* 2020; 25(12): 1316-1319.
36. Vaschetto R., Barone-Adesi F., Racca F., et al. Outcomes of COVID-19 patients treated with continuous positive airway pressure outside ICU. *ERJ Open Res* 2020 Oct 30: 00541-2020.
37. Antonelli M., Conti G., Moro M.L., et al. Predictors of failure of noninvasive positive pressure ventilation in patients with acute hypoxemic respiratory failure: a multi-center study. *Intensive Care Med* 2001; 27: 1718-1728.
38. HFNC and NIV for COVID-19 complicated by respiratory failure. *ClinicalTrials.gov* identifier: NCT04452708. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452708> (accessed 10.10.2020).
39. Perkins G.D., Couper K., Connolly B., et al. RECOVERY- Respiratory Support: Respiratory Strategies for patients with suspected or proven COVID-19 respiratory failure; Continuous Positive Airway Pressure, High-flow Nasal Oxygen, and standard care: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2020; 21: 687.

Информация об авторе

Авдеев Сергей Николаевич – д-р мед. наук, профессор, чл.-корр. Российской академии наук, заведующий кафедрой пульмонологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М.Сеченова» (Сеченовский Университет)

УДК [614.25:378.046.4]:001.8

Автоматизация контроля обучения специалистов здравоохранения по программам повышения квалификации

Т.В. Семенова¹, О.Ф. Природова^{2,✉}¹Министерство здравоохранения Российской Федерации, Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1,2,3,4, г. Москва, 127994, Россия²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ул. Островитянова, д. 1, г. Москва, 117997, Россия

Аннотация

Дополнительное профессиональное образование является значимой составляющей подготовки специалистов здравоохранения, а его организация и контроль – одной из важнейших функций органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья различных уровней. Внедрение принципов непрерывного образования привело к расширению перечня организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы, а также обеспечило разнообразие самих программ повышения квалификации. В этих условиях появляется необходимость автоматизации планирования и учета соответствующей образовательной активности специалистов здравоохранения. В статье описаны возможности Портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России edu.rosminzdrav.ru в организации повышения квалификации специалистов здравоохранения через Личные кабинеты органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации и организаций – работодателей специалистов здравоохранения. Новый функционал, обеспечивая взаимодействие всех участников образовательного процесса, позволит повысить эффективность планирования и учета обучения медицинских и фармацевтических работников по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации.

Ключевые слова: дополнительное профессиональное образование, повышение квалификации, непрерывное образование специалистов здравоохранения, Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России, информационная система

Для цитирования: Семенова Т.В., Природова О.Ф. Автоматизация контроля обучения специалистов здравоохранения по программам повышения квалификации. Национальное здравоохранение. 2020; 1 (1): 39–44.

Контактная информация:

✉Автор, ответственный за переписку: Природова Ольга Федоровна. E-mail: prirodova_of@rsmu

Статья поступила в редакцию: 30.10.2020

Статья принята к печати: 27.11.2020

Дата публикации: 25.12.2020

Список сокращений:

ДПП ПК – дополнительные профессиональные программы повышения квалификации

ДПО – дополнительное профессиональное образование

ЕГИСЗ – единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

НСЗ ТФОМС – нормированный страховой запас территориального фонда обязательного медицинского страхования

РОИВ – региональный орган исполнительной власти в сфере охраны здоровья

ФРМО – федеральный реестр медицинских организаций

ПРЕДПОСЫЛКИ К СИСТЕМАТИЗАЦИИ УЧЕТА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Освоение дополнительных профессиональных программ повышения квалификации (ДПП ПК) в соответствии с Федеральным законодательством Российской Федерации является правом и обязанностью специалистов здравоохранения. При этом обеспечение возможности необходимого в соответствии с трудовым законодательством повышения квалификации своего работника лежит непосредственно на самой медицинской организации¹.

В отличие от обучения специалистов многих других сфер профессиональной деятельности, дополнительное профессиональное образование (ДПО) медицинских работников в основном финансируется за счет бюджетных ассигнований. Так, повышение квалификации и профессиональная переподготовка специалистов здравоохранения с высшим образованием, работающих в государственных организациях, проводится преимущественно за счет средств федерального бюджета образовательными организациями, подведомственными Минздраву России, в рамках их государственных заданий.

¹Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Организация и финансирование ДПО среднего медицинского персонала государственных учреждений находится в ведении субъектов Российской Федерации. Кроме того, в 2016 г. была введена возможность оплаты повышения квалификации медицинских работников, работающих в системе обязательного медицинского страхования, из средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (НСЗ ТФОМС)².

Таким образом, необходимость учета обучения по программам повышения квалификации существует у самих организаций, реализующих данные программы, у Минздрава России и региональных органов исполнительной власти (РОИВ) в сфере охраны здоровья, формирующих соответствующие государственные задания и согласующих возможность обучения за счет средств НСЗ ТФОМС, а также у работодателей, направляющих своих специалистов на обучение за счет различных источников финансирования.

До 2020 г. планирование повышения квалификации специалистов здравоохранения за счет средств Федерального бюджета осуществлялось преимущественно по количеству человеко-часов, выделяемых отдельной образовательной организацией на реализацию соответствующих программ. При расчете объемов обучения учитывалось, в том числе и обязательное повышение квалификации, необходимое для допуска к сертификационному экзамену. Формирование государственного задания на подготовку специалистов здравоохранения по дополнительным профессиональным программам с 2020 г. проводится на основании заявок от субъектов Российской Федерации и отдельных организаций федерального подчинения, а планирование указанной подготовки на 2021 г. стало проводиться с учетом не только количества специалистов, но и срока освоения, и тематики самой программы в автоматизированной системе мониторинга Минздрава России. Данный подход значительно повышает возможности контроля обучения медицинских работников, но не учитывает вероятность их повышения квалификации в образовательных учреждениях регионального подчинения, а также в негосударственных организациях. Эти же ограничения имеют и формы отчетности по реализации ДПО.

Резкое повышение скорости обновления медицинских знаний, увеличение частоты изменений нормативной правовой базы здравоохранения, особенно в период реализации национальных проектов, а также меняющаяся эпидемиологическая ситуация

требует постоянного совершенствования профессионального уровня специалистов. При внедрении непрерывного медицинского образования происходит все большее разобщение между обучением по ДПП ПК и процедурой допуска к профессиональной деятельности. В соответствии с Положением об аккредитации периодическая аккредитация заключается в оценке портфолио, которое включает, в том числе и сведения об освоении программ повышения квалификации за период действия предыдущего допуска к профессиональной деятельности³. Таким образом, полноценный контроль объема, частоты освоения, формы обучения и тематики освоенных программ возможен лишь почти через 5 лет от начала пятилетнего цикла непрерывного образования. Однако принятие управленческих решений для повышения доступности и качества программ повышения квалификации требует мониторинга количественных и качественных показателей обучения в реальном времени и на разных уровнях.

Данная задача может быть решена с помощью информационного ресурса, доступ к которому имеют различные участники образовательного процесса, организации, направляющие на обучение, и управляющие органы. Таким ресурсом является Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России edu.rosminzdrav.ru (далее – Портал).

ОРГАНИЗАЦИЯ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ В РАМКАХ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Портал был разработан в 2016 г. как автоматизированная информационная система планирования и учета образовательной активности в рамках непрерывного образования специалистов здравоохранения. В 2019 г. проведена масштабная модернизация ресурса, направленная на улучшение пользовательского интерфейса, создание мобильной версии, разработку и реализацию механизма индивидуализации обучения, а также обеспечения доступа к Порталу органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации и организаций – работодателей специалистов здравоохранения [1].

Так как освоение ДПП ПК в рамках Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования⁴ является сутью одного из его компонентов – формального образования, то меха-

²Постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 № 332 «Об утверждении Правил использования медицинскими организациями средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников по программам повышения квалификации, а также по приобретению и проведению ремонта медицинского оборудования»

³Приказ Минздрава России от 2 июня 2016 г. № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов»

⁴Приказ Минздрава России от 21.11.2017 № 926 «Об утверждении Концепции развития непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации на период до 2021 г.»



Рисунок 1. Взаимодействие различных участников процесса организации и реализации обучения по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации через функционал Личных кабинетов Портала

низ выбора программы, учет обучения по ней, а также контроль данного процесса на различных уровнях автоматизированы с использованием технических средств Портала.

Программы повышения квалификации разрабатываются различными организациями, имеющими лицензию на дополнительное профессиональное образование (далее – образовательные организации), в соответствии с запросами регионов, отдельных учреждений или по собственной инициативе. Информация об уже утвержденных программах вносится на Портал через Личный кабинет образовательной организации. К концу 2020 г. на Портале открыто более 1100 таких кабинетов с целью реализации ДПП ПК для специалистов с высшим и со средним профессиональным образованием. При этом активно используют данный функционал менее 60% из них.

Все программы проходят процедуру оценки на соответствие требованиям внутреннего регламента Портала через Личные кабинеты рецензентов. При успешном прохождении данной процедуры программы утверждаются и вносятся в перечень ДПП ПК Портала. При включении программы в контент для формирования индивидуальных образовательных траекторий она дополнительно рассматривается экспертами по специальности через Личный кабинет эксперта. По утвержденным программам образовательная организация получает возможность внести информацию о сроках и особенностях ее реализации. С этого момента выбор соответствующих ДПП ПК становится возможен через Личный кабинет специалиста здравоохранения.

Пользователь Портала, используя систему множественных фильтров, может выбирать любые программы повышения квалификации с учетом своих образовательных потребностей, временных и иных возможностей, предпочтительной образовательной организации и технологий обучения. Для учета в портфолио для периодической аккредитации медицинскому или фармацевтическому работнику следует

останавливать свой выбор на ДПП ПК в соответствии со своей специальностью. При этом в рамках индивидуализации обучения специалисту может быть предложен определенный перечень программ, наиболее соответствующих его профилю, уровню обучения и потребностям системы здравоохранения в настоящий период. По выбранной программе пользователь Портала формирует заявку на наиболее подходящий ему цикл при наличии на нем свободных мест. Информация о заявке передается в Личный кабинет образовательной организации. Дальнейшее взаимодействие со специалистами осуществляется в соответствии с локальными нормативными актами самой организации, осуществляющей образовательную деятельность.

При выборе обучения за счет бюджетных средств или на договорной основе за счет работодателя заявка обязательно должна быть согласована с организацией, в которой работает специалист. Процесс согласования может осуществляться как на бумажном носителе (заявка распечатывается и подписывается руководителем или заместителем руководителя организации), так и в автоматизированном режиме через Личный кабинет работодателя. При согласовании заявки работодателем в автоматизированном режиме в Личный кабинет образовательной организации поступает уже подтвержденная заявка, что позволяет далее работать с ней, как и с аналогом на бумажном носителе.

После зачисления специалиста на ДПП ПК образовательная организация может вносить информацию о его обучении: зачислен, успешно обучился, не завершил обучение. При успешном освоении программы в портфолио специалиста появляется ее название, трудоемкость, срок освоения, а также название организации, проводившей обучение.

Схематично процесс организации и реализации обучения по ДПП ПК в рамках непрерывного образования специалистов здравоохранения представлен на рис. 1.

КОНТРОЛЬ ОБУЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРОГРАММАМ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Как уже говорилось выше, в мониторинговании реализации ДПП ПК в рамках своих компетенций заинтересованы все участники образовательного процесса, а также контролирующие его организации. И именно такие возможности предоставляет Портал edu.rosminzdrav.ru своим зарегистрированным пользователям.

Так, специалист здравоохранения может самостоятельно проверять появление информации об освоённой им ДПП ПК в своем портфолио. И это является наиболее эффективным механизмом контроля своевременности внесения информации на Портал образовательными организациями. Сами специалисты имеют доступ к информации о реализации всех программ Портала, но лишь в разрезе отдельных специальностей или тем обучения. Они не могут определить востребованность той или иной ДПП ПК, однако видят ее рейтинг, основанный на оценке удовлетворенности обучением на ней других специалистов, а также самостоятельно могут оценить ее после освоения.

В дополнительном профессиональном образовании анализ удовлетворенности обучающихся является частью внутреннего мониторинга качества образования и важнейшим фактором оценки качества реализации ДПП ПК [2]. Функционал Личного кабинета образовательной организации позволяет оценить потребность в разработанной программе самих медицинских или фармацевтических работников, частоту подтверждения данной потребности их работодателями, учесть различные результаты освоения реализуемых программ, а также получить деперсонифицированную информацию об удовлетворенности специалистов обучением по освоённым ДПП ПК. Достаточный объем и систематический анализ таких оценок позволяет образовательной организации при необходимости осуществлять коррекцию своих программ путем повышения качества образовательного контента или образовательного процесса в целом [3].

Доступ к информации Портала на федеральном уровне позволяет мониторить обучение по ДПП ПК всех его пользователей в любых организациях, реализующих дополнительные профессиональные программы, независимо от их подчиненности. По запросам Минздрава России могут формироваться отчеты о повышении квалификации специалистов здравоохранения за любой период в разрезе специальностей, уровней образования, различных субъектов Российской Федерации и отдельных медицинских организаций. Последнее возможно лишь при вхождении организации в федеральный реестр медицинских организаций (ФРМО) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ).

В рамках Федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» контроль вовлечения медицинских работников в систему непрерывного образования, в том числе и через освоение программ повышения квалификации, должны осуществлять региональные органы исполнительной власти в сфере охраны здоровья [4]. К середине 2020 г. для обеспечения контроля работы на Портале специалистов подведомственных организаций были открыты Личные кабинеты РОИВ всех субъектов Российской Федерации. Их функционал позволяет, с одной стороны, контролировать активность находящихся в региональном подчинении организаций, проводящих обучение по программам ДПО: мониторить число включенных в перечень Портала программ, оценивать частоту их реализации и использование различных источников финансирования. С другой стороны – контролировать активность специалистов здравоохранения подведомственных организаций в повышении квалификации в любых образовательных организациях, в разрезе отдельных специальностей, как на бюджетной, так и на договорной основе, определяя наиболее и наименее востребованные тематики обучения. Получаемая информация помогает оценивать ситуацию с различных сторон и принимать соответствующие решения по повышению квалификации специалистов региона. Дальнейшее развитие функционала Личного кабинета РОИВ может применяться для объективизации потребности в обучении медицинских и фармацевтических работников субъекта Российской Федерации для допуска к профессиональной деятельности. Важным аспектом является полная деперсонализация анализируемых данных обучающихся.

Наиболее значимую роль в предоставлении возможности повышения квалификации своим работникам играют сами медицинские организации. Именно работодатель может заблаговременно сформировать запрос на выделение бюджетных мест для обучения в определенных образовательных организациях по конкретным программам, оплатить обучение на договорной основе, направить в РОИВ план на оплату ДПП ПК за счет средств НСЗ ТФОМС, а также наоборот, не согласовать заявку на обучение своего сотрудника при выборе им программы, неактуальной или реализуемой в неудобный период или в нежелательной форме. При этом, с одной стороны, руководитель организации естественно заинтересован в качественном, достаточном и своевременном повышении квалификации своих специалистов, а с другой – несет в период их обучения кадровые, а часто и материальные потери. Для работодателя крайне важно владеть информацией об имеющихся возможностях повышения профессионального уровня своих сотрудников, осуществлять учет уже освоённых ими программ,

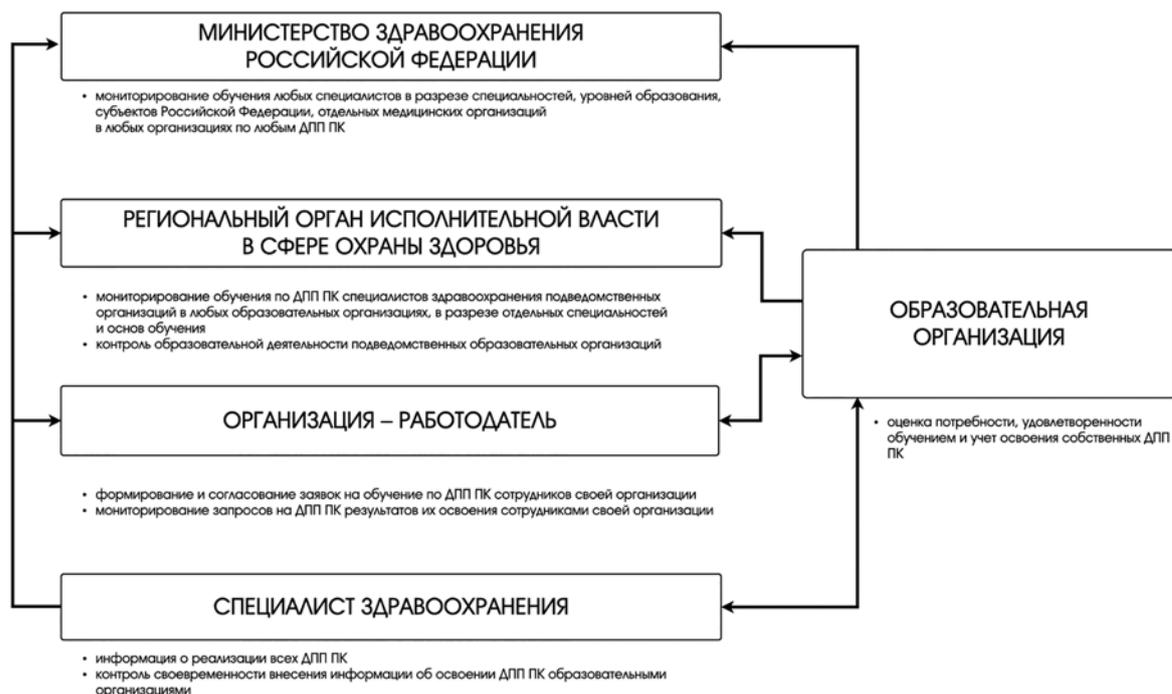


Рисунок 2. Контроль обучения специалистов здравоохранения по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации на разных уровнях управления на Портале

а также определять условную потребность в последующем обучении.

Открытие Личных кабинетов работодателей на Портале начато в IV квартале 2020 г. только для организаций, внесенных в ФРМО ЕГИСЗ. Их функционал позволяет самому руководителю или соответствующему подразделению, например кадровой службе, получить доступ к полному спектру ДПП ПК, на обучение по которым могут быть направлены специалисты здравоохранения, в разрезе специальностей, регионов, образовательных организаций, используемых технологий обучения и конкретных сроков реализации. Крайне востребованным может оказаться механизм автоматизированного согласования заявок, формируемых на Портале отдельными работниками, и возможность формировать запросы на обучение непосредственно от самой организации. Мониторинг статусов заявок позволяет определять запросы на обучение собственных работников, и те из них, которые в большей степени совпадают с потребностями медицинского учреждения. Формируемые отчеты по результатам обучения дают возможность оценить образовательную активность как отдельных специалистов, так и организации в целом не только по количественным, но и по качественным показателям. Проведенный анализ позволяет более качественно формировать запросы на повышение квалификации своих работников в следующий плановый период, в том числе и через автоматизированную систему мониторинга Минздрава России.

На рис. 2 представлена схема взаимодействия различных участников организации и реализации ДПП ПК в процессе управления обучением с использованием технических средств Портала.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Активно развивающиеся информационные технологии и повышение скорости обновления информации, необходимой для профессиональной деятельности специалистов различных сфер, приводит ко все большей информатизации образовательного процесса. При этом отмечается значительное отставание информатизации и автоматизации процесса управления обучением, в том числе и организации повышения квалификации специалистов здравоохранения. Единая информационная система планирования и учета обучения медицинских и фармацевтических работников по ДПП ПК, которой является Портал edu.rosminzdrav.ru, обеспечивает контроль образовательной активности специалистов здравоохранения различными участниками образовательного процесса и другими заинтересованными организациями в рамках своих компетенций на разных уровнях управления. Дальнейшее использование функционала Личных кабинетов Портала позволит повысить эффективность планирования объемов и тематических направлений программ повышения квалификации для обеспечения доступности и качества обучения по ним.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки (собственные ресурсы).

ЛИТЕРАТУРА

1. Природова О.Ф., Колесниченко Т.В. Информационная поддержка непрерывного медицинского образования в рамках федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами». Методология и технология непрерывного профессионального образования. 2020; (1): 6–12.
2. Дворцов В.Б., Диденко А.В. Особенности осуществления мониторинга субъективной удовлетворенности результатами образовательного процесса в системе дополнительного профессионального образования взрослых. Теория и практика научных исследований: психология, педагогика, экономика и управление. 2019; 1 (5): 9–18.
3. Фомина М.А., Природова О.Ф., Бразовская Н.Г. Принципы автоматизации анализа удовлетворенности специалистов здравоохранения обучением по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации. Методология и технология непрерывного профессионального образования. 2020; 1 (1): 20–27.
4. Семенова Т.В. Медицинские кадры России. Кадровый дисбаланс и его устранение в здравоохранении. Вестник Росздравнадзора. 2019; 4: 49–59.

Информация об авторах

Семенова Татьяна Владимировна – канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Природова Ольга Федоровна – канд. мед. наук, проректор по послевузовскому и дополнительному образованию ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

