

УДК 616.718-007.24

<https://www.doi.org/10.34907/IPQAI.2025.81.47.006>

МЕТОДИЧЕСКИЙ ПОДХОД К РЕШЕНИЮ ЗАДАЧИ ОПТИМАЛЬНОГО ВЫБОРА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОРТЕЗИРОВАНИЯ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Р.А. Голубенко, доктор фарм. наук, доцент, начальник кафедры ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, г. Санкт-Петербург

ryatigra@inbox.ru

С.З. Умаров, доктор фарм. наук, профессор, профессор кафедры ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, г. Санкт-Петербург

usz@inbox.ru

С.А. Бунин, доктор фарм. наук, доцент, профессор кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

malnevo2020@mail.ru

Ж.В. Мироненкова, доктор фарм. наук, профессор кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

shanna.mironenkova@pharminnotech.com

Л.Э. Фролов, аспирант кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

lavrentij.frolov@spscpu.ru

Вопрос обязательности клинических рекомендаций все еще остается достаточно дискуссионным, тем не менее общественное мнение и мнение профессионального медицинского сообщества постепенно приходят к консенсусу, что клинические рекомендации являются обязательными к исполнению при оказании медицинской помощи, а следовательно, обязательный характер приобретают перечни соответствующих лекарственных средств и медицинских изделий.

Проведен структурный анализ клинических рекомендаций, разработанных с целью оказания медицинской помощи и лечения при травмах, в количестве 20 единиц. Структурный анализ взятых для исследования клинических рекомендаций позволил выделить в каждом документе раздел «Методы лечения с оценкой их результативности; реабилитационные мероприятия; меры по профилактике заболевания/состояния согласно модели пациента», представляющий особый интерес с точки зрения настоящего исследования.

В качестве основного источника актуальных сведений о видовом и модельном ассортименте медицинских изделий для ортезирования был использован Государственный реестр медицинских

изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Оптимизация выбора рекомендуемых медицинских изделий проведена путем ранговой экспертной оценки, результаты которой обрабатывались с помощью пакета программного обеспечения Statistica.

Ключевые слова: клинические рекомендации, медицинские изделия, структурный анализ, экспертная оценка

Несмотря на то что вопрос обязательности клинических рекомендаций все еще остается достаточно дискуссионным, тем не менее общественное мнение и мнение профессионального медицинского сообщества постепенно приходят к консенсусу, что клинические рекомендации являются обязательными к исполнению при оказании медицинской помощи. Этому способствует и тот факт, что контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам осуществляется страховыми медицинскими организациями, Федеральным

фондом обязательного медицинского страхования и территориальными фондами обязательного медицинского страхования [1].

Порядок осуществления такого контроля утвержден приказом Минздрава России от 19.03.2021 №231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

В указанном Порядке четко обозначено, что правильность установления диагноза, своевременность назначения лекарственных средств, полнота применения медицинских изделий оценивается «в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи».

Разработка клинических рекомендаций для оказания медицинской помощи, лечения травм опорно-двигательного аппарата как составной части травматизма в России обусловлена возросшим уровнем травматизма, в том числе детского [2], распространенностью вывихов, растяжений, переломов и смещений, а также увеличением числа инвалидизирующих травм и травматических ампутаций (0,1–0,9 случая на 1000 человек населения), которые ведут к дополнительной нагрузке на систему здравоохранения при амбулаторном и стационарном лечении. Все это создает дополнительные расходы для бюджетов различных уровней по социальным статьям, потому что зачастую получение инвалидизирующей травмы, особенно производственной, ведет к развитию иждивенческой позиции у индивидов трудоспособного возраста [3–5].

Логично сделать вывод, что наличие зарегистрированных медицинских изделий в клинических рекомендациях является основанием для включения таких изделий в стандарты оснащения функциональных отделений медицинских организаций, а также базой для расчетов потребности в таких изделиях.

Цель – разработка методического подхода к решению проблемы оптимального выбора медицинских изделий для ортезирования нижних конечностей учетом требований клинических рекомендаций.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В современной травматологической практике все реже используется гипсовая десмургия, которую практически вытеснили заводские серийные

ортопедические изделия, приобретаемые пациентом самостоятельно по рекомендации врача. Принцип действия иммобилизирующих ортезов идентичен гипсовой повязке, однако изделие обладает меньшей массой, регулируется по размеру, позволяет осуществлять гигиенический уход.

В частности, при переломах костей нижних конечностей применяются иммобилизирующие ортезы большого пальца с фиксацией плюснефалангового сустава, голеностопного сустава, шины из пластиковых и полимерных материалов на кости голени, ортезы-наколенники с жесткими ребрами, ортезы тазобедренного сустава, корсеты и другие типы ортопедических изделий.

Нами был проведен структурный анализ двадцати клинических рекомендаций, разработанных с целью оказания медицинской помощи и лечения при травмах нижних конечностей. Из всей совокупности рассматриваемых клинических рекомендаций четыре документа предназначались для проведения медицинской реабилитации, еще четыре – исключительно для оказания медицинской помощи в условиях стационара. Остальные 12 документов имели комплексный характер, в которых давались рекомендации при оказании амбулаторной, стационарной, а также неотложной медицинской помощи.

В качестве основного источника актуальных сведений о видовом и модельном ассортименте медицинских изделий для ортезирования был использован Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Реестр МИ). Оптимизация выбора рекомендуемых медицинских изделий была проведена путем ранговой экспертной оценки, результаты которой обрабатывались с помощью пакета программного обеспечения Statistica.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Структурный анализ вышеупомянутых клинических рекомендаций позволил выделить в каждом документе раздел «Методы лечения с оценкой их результативности; реабилитационные мероприятия; меры по профилактике заболевания/состояния согласно модели пациента», представляющий особый интерес с точки зрения настоящего исследования.

Далее на примере клинических рекомендаций «Гонартроз» рассмотрим разделы, касающиеся

РЕЗУЛЬТАТЫ РАНЖИРОВАНИЯ ИСХОДНОГО ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОРТЕЗИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОСТИРОВАННЫМ ГОНАРТРОЗОМ

№	Наименование	Среднее значение ранга
1	Тутор на коленный сустав для взрослых	3,3
2	Ортез для нижней конечности – коленный	4,1
3	Тутор на коленный сустав с захватом голени и бедра	4,8
4	Ортезы для фиксации суставов конечностей с лечебной и профилактической целью – на коленный сустав	4,9
5	Туторы на нижние конечности – на коленный сустав	7,0
6	Аппарат на коленный сустав с регулируемым шарниром	9,6

в первую очередь вопросов, связанных с применением медицинских изделий. Как показал проведенный анализ, в разделе 3.1 «Консервативное лечение» отмечено, что «Рекомендовано ортезирование короткими курсами при обострении и преимущественной локализации артроза в бедренно-надколенниковом сочленении». В частности, рекомендованы ортезы (брейсы), которые за счет моделируемых боковых ребер жесткости и шарниров позволяют скорректировать измененную ось конечности для разгрузки внутреннего или наружного отдела сустава и при помощи стабилизаторов центрировать движение надколенника относительно мыщелков бедренной кости при наличии его латерального подвывиха.

На основании вышеизложенного, а также основываясь на данных реестра МИ был сформирован исходный перечень медицинских изделий для ортезирования пациентов с диагностированным гонартрозом. В целом такой перечень изделий включал зарегистрированные в нашей стране ортезы (ортез для нижней конечности коленный и др.), туторы (тутор на коленный сустав с захватом голени и бедра и др.), а также целый ряд других подобных медицинских изделий.

Хотя при формировании вышеупомянутого перечня в него были включены изделия исключительно отечественных производителей, тем не менее объем перечня был избыточен (30 наименований), что не давало возможности рекомендовать его для реализации в реальной медицинской практике.

Для решения данной проблемы использован метод экспертной оценки в формате группы из пяти специалистов, которым было предложено оценить исходный список при помощи ранжирования по принципу: «ранги 1–10 – ре-

комендовать в первую очередь; ранги 11–20 – рекомендовать во вторую очередь; ранги 21–30 – не рекомендовать».

Поскольку процесс оценивания подразумевает участие нескольких экспертов, расхождения в их оценках неизбежны. Однако величина этого расхождения имеет важное значение. В качестве меры согласованности было решено использовать коэффициент конкордации Кенделла. Результаты обработки данных ранжирования исходного перечня медицинских изделий, рекомендованных в качестве средств ортезирования при гонартрозе, представлены в **табл. 1**.

Представленные в **табл. 1** результаты экспертной оценки сортированы в порядке возрастания среднего ранга, определенного по результатам оценки пяти специалистов. При этом степень согласованности мнения (коэффициент конкордации) экспертов составила 0,74993, что позволяет признать полученные результаты положительными.

Таким образом, первые шесть наименований медицинских изделий могут быть рекомендованы в первую очередь для ортезирования пациентов с диагностированным гонартрозом с учетом имеющихся клинических рекомендаций.

ВЫВОДЫ

Рынок медицинских изделий имеет серьезные отличия от рынка обычных товаров. Он формируется в силу того, что медицинские изделия являются социально ориентированным продуктом и регулирование их оборота осуществляется методами государственного воздействия на систему экономических отношений.

Из этого следует требование обязательного обеспечения обратной связи между результатами эффективности применения медицинских изделий и оценки баланса в системе «ресурсы – спрос». Конкретной формой выражения обратной связи является структурно-функциональный анализ таких изделий. Однако в отличие от стандартной ситуации в данном случае существует асимметрия информации о медицинских изделиях как для пациента, так и для медицинского специалиста в отношении качества и свойств рассматриваемых медицинских изделий.

Конечный потребитель (пациент) не всегда способен оценить и не всегда может получить достоверную и исчерпывающую информацию о конкретной товарной группе (медицинском изделии), а следовательно, для принятия объективного и оптимального решения необходимо учитывать мнение врача-специалиста. С целью исключения фактора субъективизма в качестве источника экспертного мнения для выбора оптимального варианта медицинского изделия необходимо проведение комплексного структурного анализа клинических рекомендаций, относящихся к классу «Травматология», Реестра МИ на базе метода экспертной оценки.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Мустафина-Бредихина Д.М. Клинические рекомендации как источник обязательных требований: можно ли наказать за невыполнение? // *Неонатология: новости, мнения, обучение*. – 2023. – №11(4). – С. 44–47.
2. Баиндурашвили А.Г., Виссарионов С.В., Соловьева К.С., Залетина А.В. Детский травматизм и оказание специализированной помощи детям в мегаполисе (на примере Санкт-Петербурга) // *Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии*. – 2018. – №2. – С. 16–23.
3. Сытин Л.В., Жестикова М.Г. Проблемы инвалидности и реабилитации инвалидов от трудового увечья в Кузбассе // *Политравма*. – 2014. – №3. – С. 83–87.
4. Третьяков Н.В., Афонская Т.А. Медико-социальные и психологические последствия травматизма в России // *Медицинская сестра*. 2017. – №2. – С. 14–17.
5. Щетинин С.А. Анализ частоты и последствий травматизма в России // *Современные проблемы науки и образования*. 2015. – №2. – С. 48–55.

METHODOLOGICAL APPROACH TO SOLVING THE PROBLEM OF OPTIMAL SELECTION OF MEDICAL DEVICES FOR LOWER LIMB ORTHOTICS TAKING INTO ACCOUNT THE REQUIREMENTS OF CLINICAL RECOMMENDATIONS

R.A. Golubenko¹, S.Z. Umarov¹, S.A. Bunin², Zh.V. Mironenkova², L.E. Frolov²

¹ Kirov Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

² Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

The clinical recommendations became mandatory since the beginning of the current year, but not every list of relevant medicines and medical devices in them is complete and clear. The study objective is the development of a methodological approach towards solving the problem of optimal choice of medical devices taking into account the requirements of clinical recommendations on the example of orthotics for lower limbs. Methods included a structural analysis of 20 clinical guidelines and optimization of the medical device choice by a ranked expert assessment, with the results processed by the software package "Statistica". The main information source about devices was State Register of Medical Devices and Organisations engaged in the production and manufacturing of medical devices. As the structural analysis of clinical recommendations has shown, the information related primarily to issues related to the use of medical devices is presented in section 3.1 "Conservative treatment". An initial list of 30 medical devices for gonarthrosis patients' orthotics was formed based on the section of State Register of Medical Devices. The list was optimised with the method of expert evaluation in the format of an expert group of five specialists by ranking, which allowed to reduce the number of medical devices that meet the requirements of clinical recommendations to six items.

Keywords: clinical guidelines, medical devices, structural analysis, expert judgement