

ГАЛЕППО ЮЛИЯ ЛЕОНИДОВНА

**РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКОГО АППАРАТА ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ПОТРЕБНОСТИ В ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРАХ
МНОГОПРОФИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена на кафедре обеспечения медицинским имуществом войск (сил) Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации

Научный руководитель:

Бунин Сергей Александрович

доктор фармацевтических наук, доцент

Официальные оппоненты:

Кныш Ольга Ивановна

доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации, заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин

Горячев Андрей Борисович

доктор фармацевтических наук, доцент, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), Институт клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф

Мавренков Эдуард Михайлович

доктор медицинских наук, профессор, Главное военно-медицинское управление Министерства обороны Российской Федерации, начальник организационно-планового отдела Военно- научного комитета

Защита диссертации состоится «___» _____ 2023 года в ___ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» по адресу: 117198, г.Москва, ул. Миклухо-Маклая д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» по адресу: 117198, г.Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Электронная версия диссертации, автореферат и объявление о защите диссертации размещены на официальном сайте Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки РФ (<http://vak.ed.gov.ru/>) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovvet>

Автореферат разослан «___» января 2023 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020

доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Одним из важнейших аспектов управленческой деятельности по достижению высоких показателей качества медицинской помощи (МП) является определение потребности в лекарственных средствах (ЛС) на основе объективных данных и адекватного методического аппарата. Вместе с тем, по сложившейся практике в большинстве многопрофильных медицинских организаций (ММО) определение потребности в ЛС осуществляется исходя исключительно из ретроспективного опыта и субъективных представлений о необходимой номенклатуре и количестве ЛС. В современных социально-экономических условиях такой подход является неприемлемым, так как с одной стороны не обеспечивает полного удовлетворения медико-социальных потребностей пациентов, а с другой – рационального расходования ЛС и денежных средств, выделяемых на их закупку.

В Российской Федерации организация и оказание медицинской помощи, а также использование ЛС регламентируется законодательными и нормативными правовыми актами. Однако из-за недостаточно четкой регламентации процедур определение оптимального ассортимента и необходимых объемов ЛС для нужд ММО на сегодняшний день является серьезной проблемой. Исходя из этого, оптимизация процедур определения потребности в ЛС возможна только на основе системного подхода и достижения консенсуса в отношении эффективных и одновременно экономически оправданных методов лечения.

В обширной номенклатуре ЛС особая роль принадлежит инфузионным растворам (ИР), большинство из которых относится к жизненно необходимым и важнейшим лекарственным препаратам (ЖНВЛП) и широко используются на всех этапах оказания как плановой медицинской помощи, так и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах. Особое значение применение ИР имеет для пациентов, находящихся в тяжелых состояниях в отделениях реанимации и интенсивной терапии, у которых диагностирована новая коронавирусная инфекция (COVID-19) и другие тяжелые инфекционные заболевания, а также для пациентов, требующих обширных хирургических вмешательств.

На данный момент ИР составляют более 30% всех закупаемых лекарственных препаратов (ЛП) в ММО в натуральном выражении. Рынок ИР в основном представлен ИР промышленного производства, и большая часть ММО не осуществляют аптечное изготовление ИР.

Таким образом, качественно сформированная потребность ММО в ИР позволяет не только препятствовать образованию избытка или дефицита тех или иных ИР, но и обеспечить пациентов с различными нозологическими формами необходимой и своевременной терапией, а разработка методического аппарата определения потребности в ИР ММО в том числе с использованием современных технологий, ориентированных на цифровизацию процесса лекарственного обеспечения ММО, является социально значимой и актуальной задачей.

Степень разработанности темы исследования. За последние десятилетия изучение прогнозирования потребления лекарственных средств, в том числе

инфузионных растворов, являлось предметом исследований видных российских ученых по направлениям «Организация фармацевтического дела» и «Общественное здоровье и здравоохранение». Отдельными вопросами, посвященными изучению системы лекарственного обеспечения, в том числе ИР, в военном и гражданском здравоохранении, перспективами развития аптечного изготовления ИР занимались Гацан В.В. (2002), Ковальская Г.Н. (2005), Михалевич Е.Н. (2014), Умаров С.З. (2015), Дремова Н.Б. (2015), Кобзарь Л.В. (2015), Мирошниченко Ю.В., Бунин С.А., Горячев А.Б. (2019), Гаченко Р.А. (2018), Кныш О.И. (2020). Исследованием рынка ИР, возможностей развития промышленного производства ИР в РФ занимались Губин М.М. (2011), Трофимова Е.О. (2013), Булатов А.Е. (2013). Фармакоэкономические подходы к прогнозированию потребности в лекарственных средствах, в том числе в ИР, исследовали Васькова Л.Б. (2012), Солонина А.В. (2012), Демьянчук С.В. (2013), Кириленко Н.Н. (2013), Шайдуллина Л.Я. (2013), Лозовая К.В. (2014), Джупарова И.А. (2015), Жусупова Г.К. (2017), Наркевич И.А. (2018), Немятых О.Д. (2018), Сиукаева Д.Д. (2018), Ягудина Р.И. (2018). Разработка программного обеспечения для прогнозирования потребности в ЛС была исследована Морозовым В.А. (2016).

Однако на настоящее время отсутствует единый методический аппарат определения потребности в ИР в ММО, использующий современные технологии, направленные на цифровизацию процессов лекарственного обеспечения ММО, и позволяющий, опираясь на объективные данные, дать достоверный прогноз потребности в ИР ММО.

Цель исследования заключалась в формировании методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах для оптимизации процесса лекарственного обеспечения многопрофильных медицинских организаций.

Для достижения поставленной цели требовалось решить следующие **задачи**:

1. Провести анализ нормативно-правового регулирования обеспечения ИР ММО, а также изучить подходы к рациональному лекарственному обеспечению и организации определения потребности в ИР ММО;
2. Провести комплексный анализ фактического потребления ИР в ММО базы исследования, включающий изучение номенклатурно-количественных показателей потребления ИР промышленного производства и аптечного изготовления;
3. Выполнить структурный анализ состава пациентов, госпитализированных в отделения терапевтического и хирургического профилей ММО;
4. Осуществить анализ стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения), исходя из данных, полученных в результате анализа состава пациентов;
5. Сформировать базу данных номенклатуры ИР и их количеств, необходимых для расчета определения потребности в ИР ММО, на основании данных о составе пациентов, госпитализированных в ММО, стандартах МП, клинических рекомендациях (протоколов лечения);
6. Разработать методический аппарат определения потребности в ИР ММО.

Научная новизна исследования заключается в том, что в результате его проведения **впервые**:

- Разработана методология исследования, которая включает комплексный анализ фактического потребления ИР в ММО, формирование базы данных и разработку методического аппарата для определения потребности в ИР ММО;
- Выявлены закономерности потребления ИР на основе результатов комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО, в частности преобладание в натуральных показателях ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов», в стоимостном выражении - групп «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов», «Другие ИР» и «ИР для парентерального питания»; установлены основные факторы, влияющие на структуру потребления ИР в ММО;
- На основе анализа стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения) определены наиболее часто встречающиеся и распространенные в ММО нозологические формы заболеваний, которые предложено учитывать при прогнозировании потребности;
- Обоснована структура и сформирована база данных для определения потребности в ИР ММО, основанная на данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения), регламентирующих лечение нозологических форм, встречающихся в ММО;
- Доказана необходимость прогнозирования потребности в ИР ММО с учетом результатов сравнительного анализа фактического потребления ИР в ММО с расчетными данными о необходимых количествах и ассортиментных позициях ИР, в соответствии с требованиями стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения) на одного пациента;
- Разработан методический аппарат определения потребности, в основу которого положен учет данных стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения), а также информация о составе пациентов, госпитализированных в ММО, выступающий эффективным инструментом сокращения и прогнозирования расходов при планировании закупок ИР, повышению рациональности проводимой фармакотерапии, и соответственно достижению высоких показателей качества оказываемой МП;
- Рассчитан прогноз потребности в ИР на три года для ММО на основании данных о составе пациентов, госпитализированных в ММО, и данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Теоретическая и практическая значимость работы. Теоретические результаты исследования направлены на научное обоснование и решение проблемы прогнозирования потребления ИР в ММО в соответствии с составом пациентов ММО и стандартами МП, клиническими рекомендациями (протоколами лечения), регламентирующими терапию наиболее распространенных нозологических форм, что позволяет достоверно формировать потребность в ИР, а также в других ЛС. Разработанный методический аппарат определения потребности в ИР ММО позволяет усовершенствовать и более четко регламентировать процедуры определения минимально необходимой

номенклатуры и необходимых количеств ИР для оказания качественной МП в ММО.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

- методика комплексного анализа прогнозирования динамики и объемов потребления ИР, а также анализа затрат на обеспечение ИР в ММО; внедрена в практическую деятельность федерального государственного казенного учреждения (ФГКУ) «354 окружной военно-клинический госпиталь» МО РФ (Екатеринбург, акт внедрения от 15 февраля 2019 г.), ФГКУ «1469 военно-морской клинический госпиталь (ВМКГ)» Северного Флота (СФ) Военно-морского Флота (ВМФ) МО РФ (Североморск, акт внедрения от 11 марта 2019 г.);
- методика анализа структуры потребления ИР по основным группам, отдельным наименованиям в ММО; внедрена в практическую деятельность ФГКУ «411 военный госпиталь благовещенского гарнизона» МО РФ (Благовещенск, акт внедрения от 12 сентября 2022 г.);
- методические подходы к организации процедуры определения потребности в ИР ММО на основании стандартов медицинской помощи; внедрены в практическую деятельность ФГКУ «301 военно-клинический госпиталь» МО РФ (Хабаровск, акт внедрения от 07 февраля 2019 г.), ФГКУ «354 окружной военно-клинический госпиталь» МО РФ (Екатеринбург, акт внедрения от 15 февраля 2019 г.); ФГКУ «1469 ВМКГ» СФ ВМФ МО РФ (Североморск, акт внедрения от 11 марта 2019 г.);
- методические подходы к расчету потребности ММО в ИР в мл на одного пациента по наиболее распространенным в данной ММО нозологическим формам на основании базы данных для определения потребности в ИР; внедрены в практическую деятельность ФГКУ «411 военный госпиталь благовещенского гарнизона» МО РФ (Благовещенск, акт внедрения от 12 сентября 2022 г.).

Результаты исследования также используются в учебном процессе при разработке учебно-методических материалов и проведении лекций, семинаров, практических занятий со студентами и слушателями по специальности «Фармация» в:

- Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, (Тюмень, акт внедрения от 20 марта 2018 г.);
- Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (Пятигорск, акт внедрения от 19 марта 2018 г.).

Методология и методы исследования. Методологическую основу исследования составили актуальные законодательные и нормативные правовые акты РФ, федеральных органов исполнительной власти, регламентирующие порядок осуществления медицинской и фармацевтической деятельности на территории нашей страны. Теоретическую основу исследования составили труды отечественных ученых в области фармацевтической науки и практики (2013-2023

гг.). Исследование проводилось на базе ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ (г. Санкт-Петербург); 6 военно-медицинских организаций, расположенных в разных регионах РФ, а также ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ». В качестве первичной документации для проведения исследований использовались: медицинская и отчетно-заявочная документация за период 2019-2021 гг., были проанализированы 88 стандартов специализированной медицинской помощи и 264 клинические рекомендации (протоколы лечения).

В соответствии с поставленной целью **объектом** исследования выступал процесс обеспечения ИР ММО.

Предметом исследования являлись экономические, организационные и правовые аспекты определения потребности ММО в ИР.

В работе использовались следующие методы исследования: наукометрический (цитат-индекса), системного, структурно-функционального, ретроспективного анализа, методы сравнения, соответствия, а также статистические методы. Для обработки информации использовались современные компьютерные технологии.

Положения, выносимые на защиту:

- Выявленные закономерности фактического потребления ИР на основе результатов комплексного анализа, а также основные факторы, влияющие на структуру потребления ИР в ММО;
- Результаты анализа стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по выявленным наиболее часто встречающимся и распространенным в ММО нозологическим формам, которые предложено учитывать при прогнозировании потребности;
- Разработанная методика комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО;
- Сформированная структура базы данных для расчета потребности в ИР ММО;
- Разработанный методический аппарат определения потребности в ИР ММО;
- Рассчитанный прогноз потребности в ИР на три года для ММО на основании данных о составе пациентов, госпитализированных в ММО, и данных стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Достоверность полученных результатов определяется применением научных методов исследования, достаточным объемом используемой информации, подтвержденной выборочной совокупностью изучаемых объектов. Основные результаты исследования доложены и обсуждены на ежегодной межвузовской межрегиональной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации. Ильинские чтения» (Санкт-Петербург, 2015 г., 2017 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Предложенные в работе научные и практические решения посвящены совершенствованию лекарственного обеспечения населения и соответствуют пп. 1, 2, 10 паспорта специальности: 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Личное участие автора. Автором самостоятельно были сформулированы цель и задачи исследования, выбрана методология исследования, проведен сбор и анализ литературных источников и нормативно-правовых документов по теме диссертационного исследования, выполнен статистический анализ данных,

проведена обработка и интерпретация полученных результатов исследования, сформулированы выводы, в том числе в работах, выполненных в соавторстве. Основная часть исследования выполнена лично автором диссертации (вклад автора не менее 85%).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, в том числе 3 в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК/МБЦ, 1 в изданиях, входящих в Перечень РУДН/ВАК.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, общих выводов, списка сокращений, списка литературы, приложений. Изложена на 136 страницах компьютерного набора, содержит 22 таблицы, 27 рисунков и 8 приложений. Библиографический список включает 140 источников, в т.ч. 11 на иностранных языках.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Характеристика обеспеченности инфузионными растворами многопрофильных медицинских организаций

В результате анализа отечественных и зарубежных литературных данных автором выяснены роль и место ИР в современной клинической практике, выявлены основные принципы применения ИР, сильные и слабые стороны инфузионной терапии (ИТ). Выполнен анализ рынка ИР промышленного производства и аптечного изготовления. Выявлены тенденции развития рынка ИР в РФ.

Современные подходы к лекарственному обеспечению пациентов ММО требуют повышения рациональности назначения лекарственных препаратов (ЛП) и более четкой регламентации процесса лекарственного обеспечения ММО, направленного на стандартизацию медицинских технологий и унификацию критериев выбора ЛП. В РФ рациональное назначение ЛС регламентировано, в частности, стандартами МП и клиническими рекомендациями (протоколами лечения). В ходе анализа организации обеспечения ММО ИР делается вывод о том, что наибольшей оптимизации процесса обеспечения ИР ММО можно достичь на основе анализа сложившейся практики ИТ, сопоставления ее с составом пациентов, госпитализированных в каждую конкретную ММО, и со стандартами МП, клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

Проведенный анализ нормативно-правового регулирования обеспечения ИР ММО показал, что на настоящий момент отсутствует сформированный методический аппарат по определению потребности в ИР.

Глава 2. Характеристика информационной базы и методология исследования

Учитывая задачи исследования, предметную область, выбранное направление, нами была разработана программа исследования, состоящая из трех взаимосвязанных этапов, каждый из которых включал ряд стадий, направленных на решение частных задач исследования:

I этап - комплексный анализ фактического потребления ИР в ММО;

II этап - формирование базы данных для расчета потребности в ИР ММО;

III этап - разработка методического аппарата определения потребности ММО в ИР и апробация его применения.

Основные направления комплексного анализа фактического потребления ИР в ММО включали количественный анализ всех потребленных ИР, анализ структуры потребления ИР в ММО в натуральном и стоимостном выражениях, а также анализ номенклатурно-количественных показателей аптечного изготовления ИР на примере ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ».

Методические подходы к формированию базы данных для расчета потребности в ИР ММО заключались в анализе состава пациентов, госпитализированных в отделения терапевтического и хирургического профилей ММО, в том числе в определении наиболее распространенных классов заболеваний в соответствии с МКБ-10 и наиболее часто встречающихся нозологических форм, выявленных у пациентов, проходивших лечение в условиях стационара ММО, а также анализе стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения), соответствующих нозологиям, встречающимся в ММО базы исследования за период 2019-2021 гг.

Был разработан методический аппарат определения потребности в ИР ММО, учитывающий данные, полученные на основе стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения), а также состава пациентов, госпитализированных в терапевтические и хирургические отделения ММО, указанных выше.

Далее была проведена апробация сформированного методического аппарата определения потребности в ИР, включающая прогнозирование потребности в ИР ММО с использованием сформированного методического аппарата определения потребности в ИР, а также сравнение фактического потребления ИР в каждой ММО с расчетными данными и последующую корректировку прогнозов.

Глава 3. Комплексный анализ фактического потребления инфузионных растворов промышленного производства и аптечного изготовления в многопрофильных медицинских организациях

В соответствии с поставленными задачами исследования был проведен анализ общего объема закупаемых ИР во всех ММО базы исследования в натуральном и стоимостном выражениях в период с 2019 по 2021 гг. Данные о фактическом потреблении ИР анализировались из отчетно-учетной документации ММО, при этом учитывалось потребление ИР как промышленного производства, так и аптечного изготовления. На данном этапе исследования учет фактического потребления ИР был проведен в упаковках, к которым были отнесены флаконы стеклянные, бутылки полимерные и пакеты полимерные.

Далее была оценена структура потребления ИР в ММО по основным группам, на которые были поделены все МНН фактически потребленных ИР. Были выделены следующие группы: регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов, гемодинамические ИР (в эту группу также были отнесены противошоковые ИР и кровезаменители), дезинтоксикационные ИР, инфузионные антигипоксанта, ИР для парентерального питания, другие ИР.

В результате анализа структуры потребленных ИР по основным группам в ММО было выявлено, что наибольшую долю в фактическом потреблении ИР в натуральном выражении составляют группы ИР «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов» (с долей более 91% от потребления всех ИР в ММО) и «Гемодинамические ИР», что объясняется их значимостью для оказания МП в условиях стационара и необходимостью их назначения для большого количества пациентов ММО. Результаты представлены на рисунке 1.

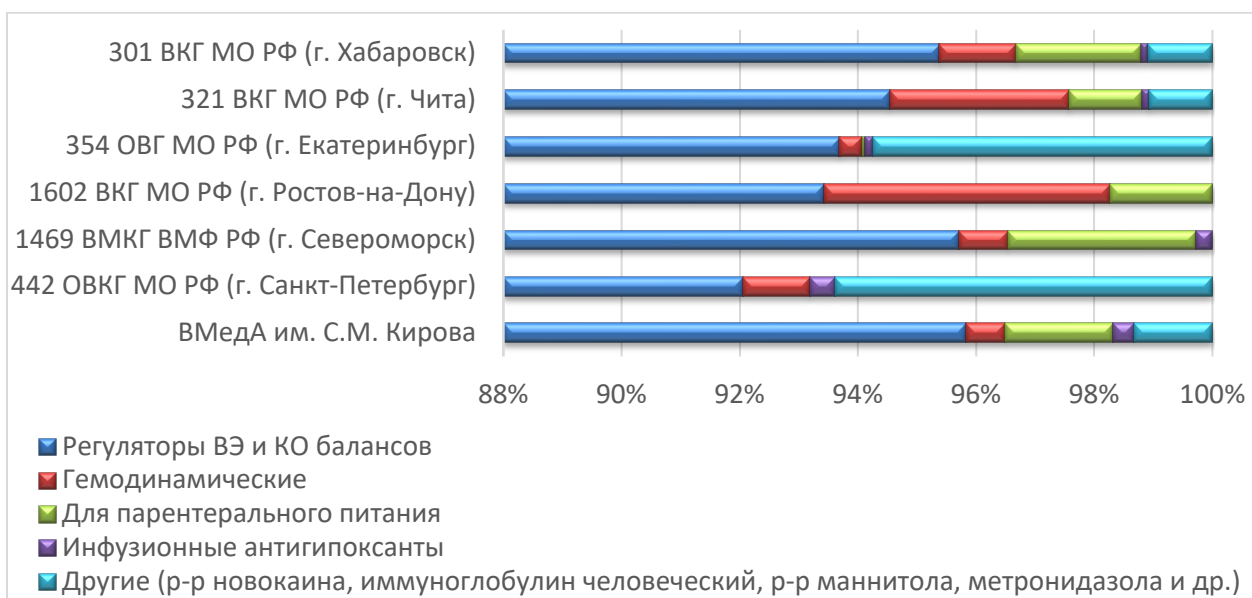


Рисунок 1 - Структура потребления ИР по группам в ММО в упаковках за период 2019-2021 гг.

Источник: составлено автором

Далее нами была оценена структура фактического потребления ИР по отдельным наименованиям в ММО в натуральном выражении в период 2019-2021 гг. Было выявлено, что на растворы натрия хлорида в различных формах выпуска приходится от 45,62% до 83,16% общего объема потребления всех ИР в ММО. Также значимое место среди фактически потребленных ИР в натуральном выражении занимают растворы декстрозы в различных формах выпуска, в ММО их доля колеблется от 8,35% до 40,39% общего потребления всех ИР.

Проведенный анализ потребления ИР по клиникам и отделениям ММО показал, что имеются общие тенденции распределения потребления ИР для всех ММО базы исследования, такие как высокое потребление групп «ИР для парентерального питания», «Гемодинамические ИР» и «Другие ИР» в клиниках и отделениях хирургического профиля, а также преобладание группы «Дезинтоксикационные» в клиниках и отделениях терапевтического профиля ММО.

Проведенный нами анализ структуры потребления ИР в стоимостном выражении во всех ММО базы исследований за период 2019-2021 гг. показал, что наибольшие расходы на приобретение ИР связаны с ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов» в связи с наибольшим

объемом потребления данных ИР, значительно превосходящим потребление ИР других групп, несмотря на невысокую стоимость каждого флакона данной группы ИР в отдельности. При этом на растворы хлорида натрия 0,9% в различных формах выпуска приходится в среднем более 67% потребления всех ИР в стоимостном выражении. Также значительный объем расходов на ИР был связан с группами ИР «Другие ИР» и «ИР для парентерального питания». В данном случае растворы этих групп не преобладали в натуральном выражении, но в некоторых ММО занимали первые ранговые места в стоимостном выражении в связи с высокой стоимостью каждого отдельного флакона ИР.

Также нами было выявлено, что на момент исследования во всех ММО (за исключением военно-клинического госпиталя 1602 МО РФ, в котором изготавливается определенное количество раствора новокаина 1% в объеме 100 мл в аптеке ММО) не осуществляется аптечное изготовление ИР в связи с высокими требованиями к изготовлению стерильных лекарственных форм, сложностью технологического процесса, а также высоким износом ранее приобретенного оборудования, используемого при производстве ИР. Анализ аптечного изготовления ИР был проведен на примере ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ».

Соотношение ИР промышленного производства и ИР, изготовленных в аптеке ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ», отображено на рисунке 2.

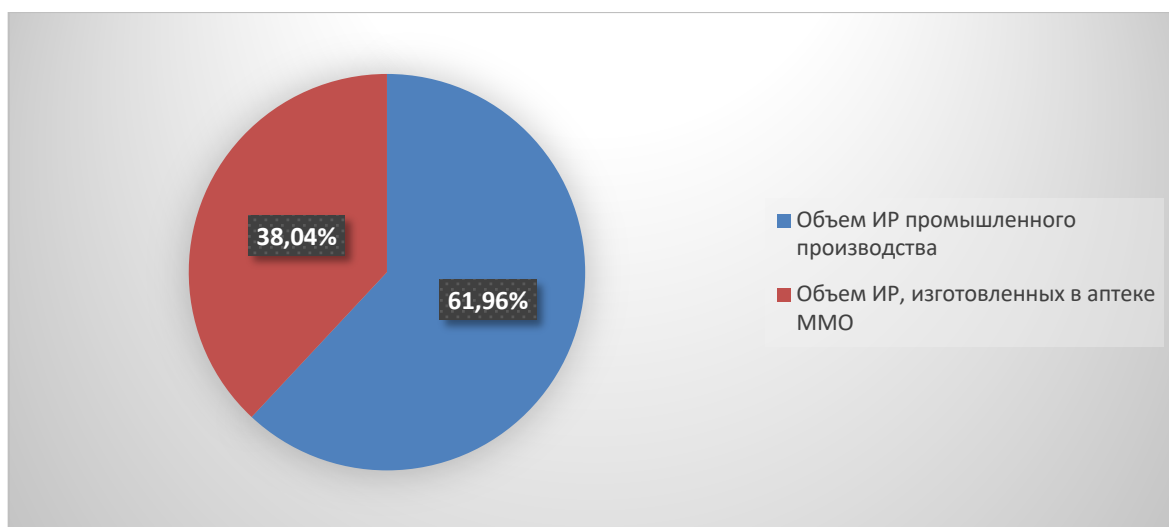


Рисунок 2 - Структура годового объема потребления ИР по итогам 2019 года в ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ»

Источник: составлено автором

Нами было выявлено, что больше одной трети всех ИР, потребляемых в ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ», изготавливают в аптеке ММО. Аптека имеет развернутый штат сотрудников и частичную механизацию процесса изготовления ЛС. В целом данное структурное подразделение ГБУЗ ЛО «Тосненская КМБ» изготавливает широкий ассортимент ЛС, включая стерильные неинъекционные ЛС, а также ЛС, изготавливаемые по индивидуальным рецептам для пациентов с определенными аллергическими реакциями на компоненты стандартной рецептуры изготовления ЛС, на ЛС промышленного производства, а также для

новорожденных, детей младшего возраста и взрослых пациентов с дефицитом массы тела.

Нами было установлено, что на данный момент аптека ГБУЗ ЛО «Госненская КМБ» удовлетворяет потребности данной ММО в лекарственных формах, не имеющих промышленных аналогов, а также позволяет обеспечивать индивидуальное дозирование ЛС и изготавливать лекарственные формы без консервантов и других неиндифферентных добавок. Данный фрагмент исследования использован для оценки, в случае необходимости, возможности экстенпорального изготовления ИР в ММО, в частности, показана целесообразность аптечного изготовления для ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов» и раствора новокаина в различных концентрациях и объемах.

Глава 4. Разработка методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах многопрофильной медицинской организации

Для оптимизации потребления ИР в ММО необходимо, чтобы определяемая потребность в ИР была соотнесена с составом пациентов, госпитализированных в ММО.

С целью определения соответствия номенклатуры закупаемых ИР составу пациентов в ММО, а также формирования в дальнейшем базы данных для определения потребности в ИР ММО нами были проанализированы данные о составе пациентов, проходивших лечение в условиях стационара в ММО базы исследования в соответствии с МКБ десятого пересмотра за период 2019-2021 гг. (рисунок 3).



Рисунок 3 - Состав пациентов, госпитализированных в ММО базы исследования, в среднем за три года

Источник: составлено автором

Было выявлено преобладание во всех ММО базы исследования нозологических форм Класса X «Болезни органов дыхания» с удельным весом от 12,11% до 68,65%.

Далее нами была проанализированы рубрики наиболее распространенных классов заболеваний по МКБ-10 в каждой ММО и были выявлены наиболее часто встречающиеся нозологические формы у пациентов ММО в среднем за три года. Так, например, в структуре заболеваний по рубрикам Класса X «Болезни органов дыхания» во всех ММО наибольшую долю занимают: острый назофарингит (J00) (с удельным весом 8,1-15,62%), острый синусит (J01) (7,6-15,45%), острый тонзиллит (J03) (4,11-16,86%), острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации (J06) (6,7-16,5%), и пневмония (J12-J18) (6,45-19,21%).

Далее нами был проведен анализ преобладающих нозологических форм в соответствии с профилем клиники или отделения ММО базы исследования также за три года. Данные на примере наиболее распространенного во всех ММО класса заболеваний по МКБ-10 Класса X «Болезни органов дыхания» представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Структура наиболее распространенных нозологических форм в соответствии с профилем клиники или отделения ММО на примере Класса X «Болезни органов дыхания»

Классы заболеваний	Хирургические отделения		Терапевтические отделения	
	Наименование нозологической формы	Код по МКБ-10	Наименование нозологической формы	Код по МКБ-10
Класс X	Пневмония (отд. АиР)	J12-J18	Острый назофарингит	J00
	Плевральный выпот, не классифицированный в других рубриках	J90	Острый синусит	J01
	Пневмоторакс	J93	Острый фарингит	J02
			Острый тонзиллит	J03
			Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации	J06
			Пневмония	J12-J18

Источник: составлено автором

В результате анализа состава пациентов, госпитализированных в клиники и отделения хирургического и терапевтического профиля ММО базы исследования в среднем за три года исследования нами были выявлены ключевые нозологические формы и преобладание тех или иных нозологических форм в клиниках и отделениях хирургического или терапевтического профиля. Так на примере Класса X «Болезни органов дыхания» было определено преобладание нозологической формы «Пневмония» J12-J18, как в клиниках и отделениях

терапевтического профиля, так в клинике и отделениях анестезиологии и реанимации. К данной нозологической форме были отнесены также пациенты с острой внебольничной пневмонией, вызванной новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2). При этом по остальным нозологическим формам Класса X «Болезни органов дыхания» наблюдалось различие в преобладающих нозологических формах между клиниками и отделениями терапевтического и хирургического профиля ММО.

Была выявлена необходимость оптимизации потребления ЛС, в том числе ИР, для наиболее распространенных нозологических форм в ММО. Для этого предполагается привести назначение ИР в соответствии с требованиями стандартов МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Исходя из вышесказанного, был проведен анализ стандартов специализированной МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по всем нозологическим формам по МКБ-10, которые были отмечены у пациентов, госпитализированных в терапевтические и хирургические клиники и отделения ММО базы исследования за 2019-2021 гг.

Далее было выявлено наличие инфузионной терапии (ИТ) во всех проанализированных стандартах МП, клинических рекомендациях (протоколах лечения). Было определено, что ИТ встречается в 85,15% всех проанализированных стандартах МП. ИТ в данных стандартах МП представлена в основном группами «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов», «Гемодинамические ИР» и «ИР для парентерального питания».

Показатель частоты применения ИР в изученных нами стандартах специализированной МП различался в зависимости от степени тяжести представленного заболевания. В случае стандартов со стадией тяжелой степени заболевания или для острых и неотложных состояний показатель частоты применения ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов» достигает 1, ИР групп «Гемодинамические ИР» и «Растворы для парентерального питания» достигает в среднем 0,2-0,4. В стандартах специализированной МП со средней степенью тяжести заболевания или для состояний, не относящихся к острым или критическим, показатель частоты применения ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов» составляет в среднем – 0,4-0,7, а ИР групп «Гемодинамические ИР» и «Растворы для парентерального питания» чаще отсутствуют в стандартах МП.

В результате проведенного нами анализа стандартов МП и клинических рекомендаций (протоколов лечения) было выявлено, что наиболее распространенными, значимыми и требующими больших расходов денежных средств группами ИР являются «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов», «Гемодинамические ИР» и «ИР для парентерального питания», что соответствует данным фактического потребления ИР во всех ММО базы исследования.

На основании вышеизложенных данных нами была сформирована база данных для определения потребности в ИР ММО в программном обеспечении Access Microsoft Office 2016, учитывающая информацию о количестве пациентов,

госпитализированных в хирургические и терапевтические клиники и отделения ММО, и соответствующие им названия нозологических форм и кода по МКБ-10, наличии стандартов специализированной МП, клинических рекомендаций (протоколов лечения), соответствующих данной нозологической форме, наличия ИТ в них. При наличии ИТ в стандарте специализированной МП в базу данных включались сведения о наименовании ИР, его дозировке, показателе частоты предоставления ИР, суточных и курсовых дозах ИР, а также средняя продолжительность ИТ. Итоговая потребность в ИР рассчитывается в мл по всем наименованиям ИР. Структура сформированной базы данных может быть использована более широко для других групп ЛС, а также может быть перенесена на другое программное обеспечение. На основании сформированной базы данных был разработан и обоснован методический аппарат определения потребности в ИР ММО.

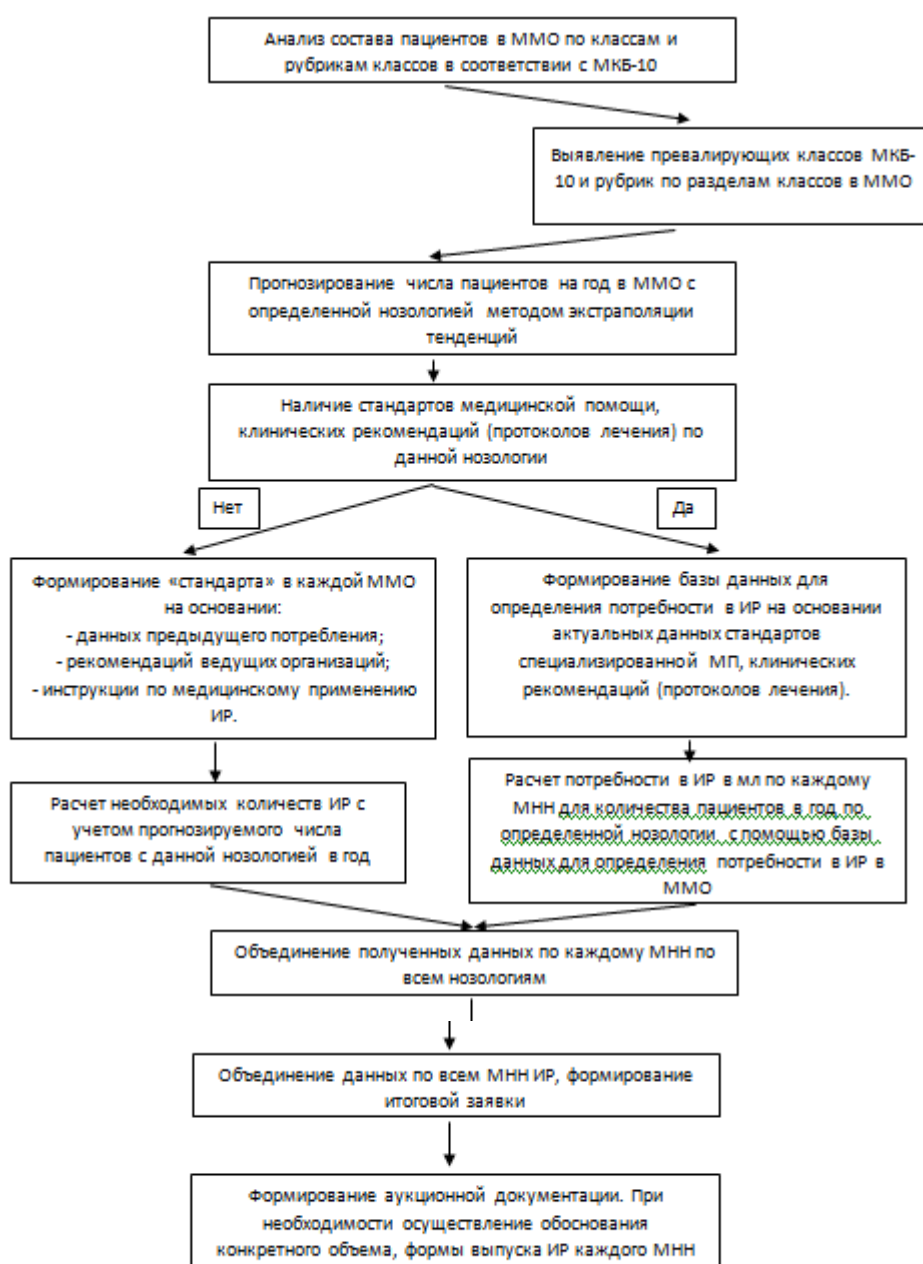


Рисунок 4 - Методический аппарат определения потребности в ИР ММО

Источник: составлено автором

Методический аппарат для определения потребности в ИР в ММО включает в себя шесть последовательно изложенных этапов (рисунок 4).

Была проведена апробация применения методического аппарата для определения потребности в ИР в ММО. Для этого был выполнен расчет потребности ММО в ИР с помощью базы данных и методического аппарата для определения потребности в ИР, основанный на данных состава пациентов, госпитализированных в хирургические и терапевтические отделения и клиники ММО, на примере рубрик МКБ-10, занимающих наибольшую долю в структуре заболеваемости всех ММО базы исследования. Для удобства расчета и последующего сравнения расчетных данных с фактическим потреблением ИР в качестве единицы измерения объема потребности в ИР на данном этапе исследования были использованы «мл». Результаты расчета потребности в ИР в мл на одного пациента на примере рубрики Класса X «Болезни органов дыхания» «Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации» J06 представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Потребность ММО в ИР, рассчитанная с помощью базы данных, на одного пациента

Классы заболеваний по МКБ-10	Наименование нозологической формы	Код по МКБ-10	Наименование ИР	Потребность в ИР, рассчитанная с помощью базы данных, мл
Класс X	Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации	J06	Раствор натрия хлорида 0,9%	5000
			Раствор калия хлорида 40 мг/мл	750
			Раствор натрия лактата сложн.	45000
			Раствор альбумина человек. 100 мг/мл	60
			Маннитол 150 мг/мл	18000
			Жировые эмульсии для парентерального питания 100 мг/мл 30 мл/кг/сут – 2100 мл/сут	21000
			Жировые эмульсии для парентерального питания	5000

Источник: составлено автором

После этого было проведено сравнение данных фактического потребления ИР в ММО и расчетных данных.

Для этого предварительно был осуществлен перевод данных фактического потребления ИР в ММО базы исследования с единицы измерения «упаковки» в «мл». А затем был проведен расчет количества ИР в мл на одного пациента в каждой ММО за 2021 г.

Результаты сравнительного анализа данных фактического потребления всех ИР на 1 пациента в день в ММО и расчетных данных на примере рубрики Класса X «Болезни органов дыхания» J06 «Острые инфекции верхних

дыхательных путей множественной и неуточненной формы» представлены на рисунке 5.

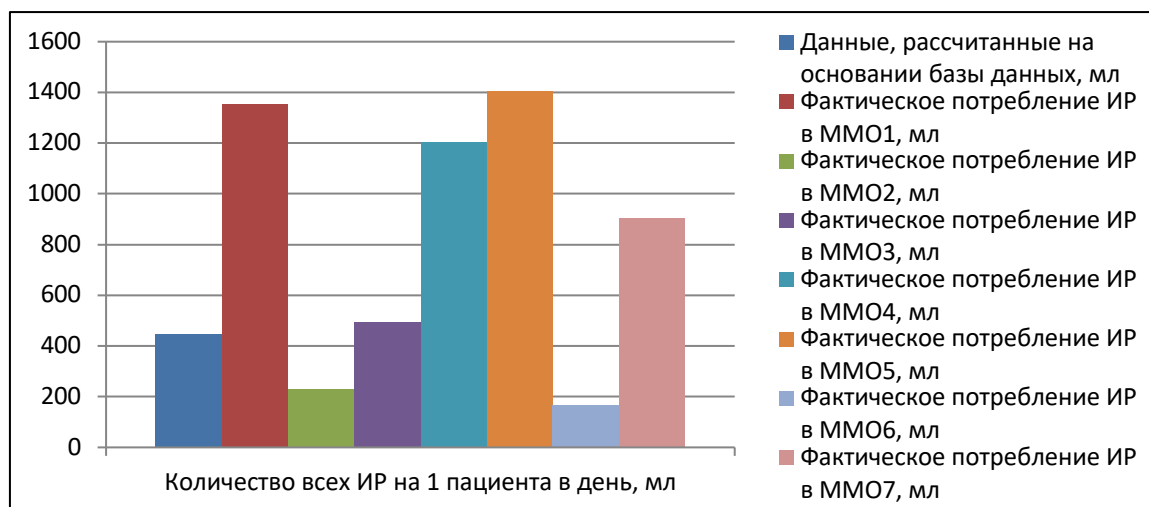


Рисунок 5 - Результаты сравнительного анализа данных фактического потребления всех ИП на 1 пациента в день в ММО и расчетных данных

Источник: составлено автором

Было выявлено расхождение данных фактического потребления ИП в ММО и расчетных данных. Так, например, объем потребляемых ИП на одного пациента в день варьирует в зависимости от вида нозологической формы и степени тяжести заболевания и в среднем составляет 1000-1500 мл ИП во всех ММО базы исследования. При этом расчетные данные составляют 448,73 мл всех ИП на 1 пациента в день. С целью уменьшения несоответствия объемов фактического потребления ИП в ММО с данными, указанными в стандартах медицинской помощи, рекомендовано проведение ММО внутреннего аудита, направленного на соблюдение требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций. При формировании итоговой заявки прогнозируемых необходимых количеств ИП рекомендовано учитывать информацию, представленную в базе данных для определения потребности в ИП.

Было установлено, что повышение качества медицинской помощи в ММО и оптимизация обеспечения ИП возможны только путем применения адекватного методического аппарата прогнозирования потребности, объективного анализа факторов, влияющих на проведение ИП. Реализация указанных подходов позволит оптимизировать потребление ИП в ММО и одновременно повысить качество оказываемой МП.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Проведен анализ нормативного правового регулирования обеспечения ИП ММО, определены подходы к рациональному лекарственному обеспечению и организации процедуры определения потребности в ИП ММО, которые позволили определить характерные особенности обеспечения ИП ММО, а также выявить необходимость объективной информации о составе пациентов ММО, ее структуре в соответствии с МКБ-10, о сложившейся практике

назначения ИТ и ее соответствия стандартам МП.

2. На основе комплексного анализа фактического потребления инфузионных растворов в ММО, выявлено превалирование ИР группы «Водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов» с долей 91,0% от общего потребления всех ИР в ММО; установлено преобладание растворов натрия хлорида в различных формах выпуска с долей от 45,62% до 83,16% от общего объема потребления всех ИР в ММО и декстрозы (с долей 8,35% до 40,39% от общего потребления всех ИР). Установлены общие тенденции потребления ИР в соответствии с профилем отделения ММО, такие как высокое потребление групп «ИР для парентерального питания», «Гемодинамические ИР» и «Другие ИР» в отделениях хирургического профиля, а также преобладание группы «Дезинтоксикационные ИР» в отделениях терапевтического профиля ММО. Определено, что стоимостном выражении на растворы натрия хлорида 0,9% в различных формах выпуска приходится в среднем более 67,0% потребления всех ИР во всех ММО базы исследования. Также значительный объем потребления ИР в стоимостном выражении связан с группами ИР «Другие ИР» и «ИР для парентерального питания».
3. В результате структурного анализа состава пациентов, госпитализированных в отделения хирургического и терапевтического профилей ММО базы исследования установлено преобладание во всех ММО Класса Х «Болезни органов дыхания» с удельным весом 12,11% для ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ и более 50,0% для всех остальных ММО. Внутри класса болезней по МКБ-10 проведено ранжирование частоты встречаемости основных нозологических форм в отделениях ММО различного профиля. Так, на примере наиболее распространенного во всех ММО Класса Х «Болезни органов дыхания» было выявлено преобладание нозологической формы «Пневмония» J12-J18, как в отделениях терапевтического профиля, так в отделениях анестезиологии и реанимации.
4. Проанализированы стандарты специализированной МП по наиболее распространенным в ММО нозологическим формам Класса I «Инфекционные и паразитарные болезни» и Класса Х «Болезни органов дыхания». Установлено, что ИТ встречается в 85,15% всех проанализированных стандартов МП; частота применения ИР зависит от тяжести заболевания и группы ИР, например, в случае стандартов МП с тяжелой степенью заболевания или для острых и неотложных состояний показатель частоты применения ИР группы «Регуляторы водно-электролитного и кислотно-основного балансов» составил 1, ИР групп «Гемодинамические ИР» и «Растворы для парентерального питания» - в среднем 0,2-0,4. При этом в данных стандартах МП наблюдалось значительное увеличение средних сроков лечения в условиях стационара до 20–24 дней.
5. Сформирована база данных по расчету потребности в инфузионных растворах многопрофильных медицинских организаций на основании данных о составе пациентов ММО и наиболее распространенных нозологических формах в них, а также на основании данных стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения).

6. Разработан методический аппарат определения потребности в инфузионных растворах ММО, включающий 8 этапов. Проведена проверка корректности сформированного методического аппарата путем сравнения расчетных данных определения потребности в ИР и данных фактического потребления ИР в ММО. Было рекомендовано ММО проведение внутреннего аудита, направленного на соблюдение требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций. При формировании итоговой заявки прогнозируемых необходимых количеств ИР было рекомендовано учитывать информацию, представленную в базе данных для определения потребности в ИР.

Публикации по теме диссертационного исследования

1. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из списка ВАК (приравнивается к МБЦ):

1. Мирошниченко, Ю.В. Комплексный анализ фактического потребления инфузионных растворов в многопрофильных медицинских организациях базы исследования / Ю.В. Мирошниченко, В.Н. Кононов, Ю.Л. Галеппо // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т.9, №3. – С. 35-36.
2. Мирошниченко, Ю.В. Основные результаты анализа структуры потребления инфузионных растворов в натуральном и стоимостном выражениях в многопрофильных медицинских организациях / Ю.В. Мирошниченко, Ю.Л. Галеппо, М.С. Красильников // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – Т.10, №3. – С. 19-20.
3. Мирошниченко, Ю.В. Сравнительный анализ фактического и нормативного потребления инфузионных растворов в многопрофильных медицинских организациях / Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин, Ю.Л. Галеппо, М.С. Красильников // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2022. – Т.10, №3. – С. 22-26.

2. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из списка ВАК (приравнивается к перечню РУДН до 31.12.2019):

4. Мирошниченко, Ю.В. Взаимосвязь между уровнем заболеваемости пациентов и фактическим потреблением инфузионных растворов в многопрофильных медицинских организациях / Ю.В. Мирошниченко, Ю.Л. Галеппо, Е.О. Родионов // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – Т.6, №2. – С. 57-58.

3. Работы в иных изданиях:

5. Кириллова, Ю.Л. Определение потребности в инфузионных растворах крупной специализированной медицинской организации / Ю.Л. Кириллова // В сборнике: Актуальные вопросы развития российской фармации – Ильинские чтения. Материалы ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции. Изд. Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова. – 2015. – С. 22-23.
6. Мирошниченко, Ю.В. Пути совершенствования обеспечения медицинских организаций инфузионными растворами / Ю.В. Мирошниченко, С.З. Умаров, Ю.Л. Кириллова // Военно-медицинский журнал. – 2017. - №6. – С. 64-67.
7. Мирошниченко, Ю.В. Оптимизация расчета потребления инфузионных растворов в стационарных условиях / Ю.В. Мирошниченко, С.З. Умаров, Ю.Л. Кириллова // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2017. – Т.5, №1. – С. 93.

8. Мирошниченко, Ю.В. Развитие материально-технической базы внутрибольничной аптеки / Ю.В. Мирошниченко, С.З. Умаров, **Ю.Л. Кириллова** // В сборнике: Актуальные вопросы развития российской фармации – Ильинские чтения. Материалы ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции. Изд. Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова. – 2017. – С. 106-107.
9. Мирошниченко, Ю.В. Стандартизация обеспечения инфузионными растворами крупной многопрофильной военно-медицинской организации / Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин, С.З. Умаров, **Ю.Л. Кириллова** // Военно-медицинский журнал. – 2018. – Т.339,№2. – С. 55-59.
10. Мирошниченко, Ю.В. Современные аспекты лекарственного обеспечения в военном здравоохранении / Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин, В.Н. Кононов, Р.А. Голубенко, Н.Л. Костенко, Р.А. Лебедь, **Ю.Л. Галеппо** // Военно-медицинский журнал. – 2021. – Т.342, №2. – С. 93-96.
11. Умаров, С.З. Разработка методического аппарата определения потребности в инфузионных растворах крупной медицинской организации / С.З. Умаров, **Ю.Л. Кириллова**, И.А. Лихогра // В сборнике: материалы III ежегодной конференции с международным участием. Изд. Санкт-Петербургского государственного университета. – 2016. – С. 66-67.

ГАЛЕППО ЮЛИЯ ЛЕОНИДОВНА
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРАХ
МНОГОПРОФИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В работе проведено детальное изучение фактического потребления инфузионных растворов многопрофильными медицинскими организациями. Обоснована методология исследований, направленных на оптимизацию обеспечения инфузионными растворами. Сформирована база данных для определения потребности в инфузионных растворах многопрофильных медицинских организаций с учетом данных структурного анализа состава госпитализированных в многопрофильные медицинские организации пациентов, данных анализа стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения). Обоснован и разработан методический аппарат определения потребности в инфузионных растворах для оптимизации лекарственного обеспечения многопрофильных медицинских организаций.

GALEPPO YULIA LEONIDOVNA
DETERMINATION OF THE NEED FOR INFUSION SOLUTIONS OF A
MULTIDISCIPLINARY MEDICAL ORGANIZATION

The dissertation work provides a detailed study of the actual consumption of infusion solutions by multidisciplinary medical organizations. The methodology of research aimed at optimizing the provision of infusion solutions is substantiated. A database has been formed to determine the need for infusion solutions of multidisciplinary medical organizations, taking into account data from the structural analysis of the composition of patients hospitalized in multidisciplinary medical organizations, data from the analysis of standards of medical care, clinical recommendations (treatment protocols). The methodological apparatus for determining the need for infusion solutions for optimizing the drug supply of multidisciplinary medical organizations is substantiated and developed.