

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.69541/NRIPH.2024.02.014

Нормативно-правовое регулирование экстракорпоральной гемокоррекции — пример сложности регулирования инновационных междисциплинарных технологий в здравоохранении

Алексей Альбертович Соколов¹✉, Оксана Юрьевна Александрова²,
Артур Рудольфович Габриэлян³, Нино Бежановна Атаева⁴

¹ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И. И. Мечникова» МЗ РФ, 191015, Санкт-Петербург, Российская Федерация;

^{2–4}ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва, Российская Федерация

¹dr.sokolov@list.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7004-0903>

²aou18@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7246-4109>

³gabrielyanarthur@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

⁴anb_5@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0004-9529-3199>

Аннотация. В основе применения любого метода лечения в клинической практике лежит его эффективность. Однако, его широкое использование невозможно без адекватного нормативно-правового регулирования. В статье проанализированы основные нормативно-правовые акты, касающиеся применения методов экстракорпоральной гемокоррекции в Российской Федерации.

Ключевые слова: нормативно-правовое регулирование, здравоохранение, экстракорпоральная гемокоррекция, диализ, плазмообмен, гемосорбция, профессиональные стандарты, порядки оказания медицинской помощи, номенклатура медицинских услуг.

Для цитирования: Соколов А. А., Александрова О. Ю., Габриэлян А. Р., Атаева Н. Б. Нормативно-правовое регулирование экстракорпоральной гемокоррекции — пример сложности регулирования инновационных междисциплинарных технологий в здравоохранении // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2024. № 2. С. 85—91. doi:10.69541/NRIPH.2024.02.014.

Original article

The legal regulation of extracorporeal hemocorrection as an example of the complexity of regulating innovative interdisciplinary technologies in health care

Alexey A. Sokolov¹✉, Oxana Yu. Alexandrova², Artur R. Gabrielyan³, Nino B. Ataeva⁴

¹North-Western State Medical University named after I. I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russian Federation;

^{2–4}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russian Federation

¹dr.sokolov@list.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7004-0903>

²aou18@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-7246-4109>

³gabrielyanarthur@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

⁴anb_5@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0004-9529-3199>

Annotation. Efficiency underlies application of any method of treatment in clinical practice. However, its wide use is impossible without adequate legal regulation. The existing regulatory legal acts concerning applications of the blood purification methods in practice in the Russian Federation are analysed in article.

Key words: legal regulation, healthcare, blood purification, extracorporeal, dialysis, plasmapheresis, plasma exchange, hemoperfusion, professional standards, orders of medical care rendering, medical services.

For citation: Sokolov A. A., Alexandrova O. Yu., Gabrielyan A. R., Ataeva N. B. The legal regulation of extracorporeal hemocorrection as an example of the complexity of regulating innovative interdisciplinary technologies in health care. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2024;(2):85–91. (In Russ.). doi:10.69541/NRIPH.2024.02.014.

Под экстракорпоральной гемокоррекцией (ЭГК) понимают направленное количественное и качественное изменение состава крови путем ее обработки вне организма [1]. Это междисциплинарное направление медицины со своей идеологией, терминологией, методологией, особыми методами лечения, специальным оборудованием и расходными

материалами [2, 3], подобно трансплантологии, остеопатии и т. п.

Современный этап развития ЭГК характеризуется широким применением селективных экстракорпоральных технологий, что концептуально подобно лечению «таргетным» лекарственными средствами [4–6]. При использовании новейших достижений в

области нано- и биотехнологий стало возможным избирательное извлечение из крови патогенных молекул и клеток, играющих важную роль в патогенезе многих заболеваний: метаболических и аутоиммунных болезней, сепсиса, печеночной и почечной недостаточности, других патологических состояний [7—11]. Следствием является улучшение результатов лечения, снижение инвалидизации и смертности пациентов, повышение качества их жизни. Экстракорпоральные технологии являются важным дополнением к традиционному лечению, а в ряде случаев и основным его методом, позволяют повысить эффективность медикаментозной терапии, уменьшить дозы лекарственных средств, снизить число их побочных эффектов.

Какими бы эффективными не были методы лечения, их широкое использование невозможно без адекватного нормативно-правового регулирования — системы большого числа согласованных нормативных правовых актов. Это утверждение особенно актуально и справедливо для сложных, дорогостоящих, мультидисциплинарных¹, инновационных методов, к которым в полной мере относятся и современные методы экстракорпоральной гемокоррекции. Основными нормативно правовыми актами являются: номенклатура медицинских услуг (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»²), профессиональные стандарты, порядки оказания медицинской помощи.

В настоящее время известно более 70 различных экстракорпоральных методов [1]. В Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»² присутствуют 33 (табл. 1), в новом проекте номенклатуры³, подготавливаемом в настоящее время, их уже 58.

Проведение экстракорпоральной гемокоррекции входит в настоящее время в профессиональный стандарт **врача — анестезиолога-реаниматолога** в виде трудовых действий «Разработка плана экстракорпоральной детоксикации организма ...» в рамках трудовой функции 3.2.1. «Проведение обследования пациентов с целью определения операционно-анестезиологического риска, установления диагноза органной недостаточности» (код В/01.8), «Применение экстракорпоральных методов лечения **остро развившихся временно и обратимо нарушенных функций организма при состояниях, угрожающих жизни пациента, ...**» в рамках трудо-

вой функции 3.2.2. «Назначение анестезиологического пособия пациенту, контроль его эффективности и безопасности; искусственное замещение, поддержание и восстановление временно и обратимо нарушенных функций организма, при состояниях угрожающих жизни пациента» (код В/02.8)⁴; **врача—нефролога** — в виде трудовой функции 3.1.3. «Проведение **заместительной почечной терапии (гемодиализ, перитонеальный диализ)** у пациентов с **заболеваниями и (или) нарушениями функции почек, ...**, контроль ее эффективности и безопасности» (код А/03.8)⁵; **врача—токсиколога** — в виде трудовых действий «Применение, оценка эффективности и безопасности методов детоксикационной терапии ... (перечисляются экстракорпоральные методы» в рамках трудовой функции 3.1.2. «Назначение и проведение лечения пациентам с **острыми химическими отравлениями**, контроль его эффективности и безопасности» (код А/02.8)⁶; **врача — трансфузиолога** — в виде трудовой функции 3.1.3. «Применение методов **экстракорпоральной гемокоррекции и фототерапии (за исключением заместительной почечной терапии)**» (код А/03.8)⁷.

В профессиональных стандартах врача — анестезиолога-реаниматолога и врача — токсиколога перечислены групповые названия методов ЭГК (филтративные, сорбционные, обменные, модификационные) и названия отдельных экстракорпоральных процедур. В профессиональном стандарте врача — нефролога присутствует обобщенное название «заместительная почечная терапия», в профессиональном стандарте врача — трансфузиолога — групповые названия методов: центрифужные, сорбционные, мембранные (**за исключением заместительной почечной терапии**), преципитационные, электромагнитные, электрохимические, фотохимические, иммуномагнитные.

Сопоставление методов экстракорпоральной гемокоррекции из действующей номенклатуры медицинских услуг с профессиональными стандартами и стандартами оснащения в порядках оказания медицинской помощи^{8, 9, 10, 11} представлено в табл. 1.

⁴ Об утверждении номенклатуры медицинских услуг. Проект ведомственного акта. ID проекта 01/02/04—22/00126461. Минздрав России. 7 апреля 2022 г. // Федеральный портал проектов нормативных правовых актов Available at: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=126461>

⁵ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 20 ноября 2018 г. № 712н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-нефролог“». Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313082/

⁶ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 141н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-токсиколог“». Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_322170/

⁷ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 января 2021 г. № 5н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-трансфузиолог». Available at: <https://base.garant.ru/400573413/>

⁸ Приказ Минздрава РФ от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» (с изм. на 14 сентября 2018 г. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_141958/

¹ Под термином «мультидисциплинарный» мы понимаем случаи, когда в выполнении метода участвуют специалисты разных специальностей или когда один и тот же метод может выполняться (входить в компетенцию) специалистов разных специальностей.

² Приказ Минздрава РФ от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_282466/

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 августа 2018 г. № 554н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-анестезиолог-реаниматолог“». Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_306918/

Таблица 1

Методы ЭГК в номенклатуре медицинских услуг (Приказ МЗ РФ от 13.10.2017 г. № 804н)², профессиональных стандартах и стандартах оснащения порядков оказания медицинской помощи

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Проф.стандарты				Порядки оказания МП				
		AP	Н	To	Tr	AP	Н	To	Tr	AG
A18.05.001	Плазмаферез	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.001.001	Плазмообмен	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.001.002	Липидная фильтрация	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.001.003	Плазмодиафильтрация	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.001.004	Плазмофильтрация каскадная	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.001.005	Плазмофильтрация селективная	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.002	Гемодиализ	+	+	+			+	+		
A18.05.002.001	Гемодиализ интермит-тирующий высокопоточный	+	+	+			+	+		
A18.05.002.002	Гемодиализ интермит-тирующий низкопоточный	+	+	+			+	+		
A18.05.002.003	Гемодиализ интермит-тирующий продленный	+	+	+		+	+	+	+	
A18.05.002.004	Гемодиализ с селективной плазмофильтрацией и адсорбцией	+		+		+				
A18.05.002.005	Гемодиализ продолжительный	+	+	+		+	¹	+	+	
A18.05.003	Гемофильтрация крови	+	+	+			+	+		
A18.05.003.001	Гемофильтрация крови продленная	+	+	+		+	+	+	+	
A18.05.003.002	Гемофильтрация крови продолжительная	+	+	+		+	¹	+	+	
A18.05.004	Ультрафильтрация крови	+	+	+	+	+	+	+	+	
A18.05.004.001	Ультрафильтрация крови продленная	+	+	+	+	+	+	+	+	
A18.05.005	Ультрафиолетовое облучение крови	+		+	+			+	+	+
A18.05.006	Гемосорбция	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.006.001	Селективная гемосорбция липополисахаридов	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.007	Иммуносорбция	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.008	Низкопоточная оксигенация крови	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.010	Эритроцитаферез	+			+			+	+	+
A18.05.011	Гемодиофильтрация	+	+	+			+	+		
A18.05.011.001	Гемодиофильтрация продленная	+	+	+		+	+	+	+	
A18.05.011.002	Гемодиофильтрация продолжительная	+	+	+		+	¹	+	+	
A18.05.014	Непрямое электрохимическое окисление крови	+		+	+			+	+	+
A18.05.017	Цитаферез гемопоэтических клеток	+			+				+	
A18.05.019	Низкоинтенсивная лазеротерапия (внутри-венное облучение крови)	+		+	+			+	+	+
A18.05.020	Плазмосорбция	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.020.001	Плазмосорбция сочетанная с гемофильтрацией	+		+	+	+		+	+	+
A18.05.021	Альбуминовый диализ	+		+	+	+		+	+	
A18.05.021.001	Альбуминовый диализ с регенерацией альбумина	+		+	+	+		+	+	

AP — анестезиология и реаниматология, Н — нефрология, To — токсикология, Tr — трансфузиология, AG — акушерство-гинекология;

¹ Только в Нефрологическом центре, серым фоном выделены методы заместительной почечной терапии.

Самым большим числом экстракорпоральных методов должны владеть анестезиологи-реаниматологи и токсикологи. Однако в стандартах оснащения структурных подразделений у анестезиологов-реаниматологов отсутствуют водоподготовка и аппараты для ультрафиолетового и лазерного облучения крови и непрямого электрохимического окисления, а у токсикологов — аппарат для заместительной печеночной терапии. Это делает невозможным проведение соответствующих процедур.

Нефрологи могут проводить только заместительную почечную терапию. При этом аппарат для проведения продолжительных (суточных) диализных процедур, а соответственно и возможность их проведения, есть только в нефрологическом центре.

Трансфузиологи могут проводить все экстракорпоральные процедуры за исключением заместительной почечной терапии. Это ограничение является спорным.

Если в отношении хронической заместительной почечной терапии и интермиттирующих диализных процедур с этим можно согласиться, то в отношении продленных и продолжительных диализных процедур у пациентов с острыми заболеваниями и состояниями нет. На современных аппаратах для ЭГК может выполняться до 9 различных экстракорпоральных процедур. Получается, что на одном и том же аппарате «недиализные» процедуры трансфузиолог может делать сам, а для осуществления «диализных» процедур надо приглашать анестезиолога-реаниматолога, нефролога или токсиколога.

Оборудование для ЭГК (аппараты для плазмафереза, ультрафиолетового и внутривенного лазерного облучения крови) также входит в стандарт оснащения отделения экстракорпоральных методов гемокоррекции перинатального центра, предусмотренных Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»¹². Поэтому,

⁹ Приказ Минздрава РФ от 18 января 2012 г. № 17н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология» (с изм. на 31 октября 2018 г.). Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_127224/

¹⁰ Приказ Минздрава РФ от 15 ноября 2012 г. № 925н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми химическими отравлениями». Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_141878/

¹¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 октября 2020 г. № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология». Available at: <https://base.garant.ru/74965386/>

¹² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Available at: <http://ivo.garant.ru/#/document/74840123/paragraph/1:0>

в данном структурном подразделении также есть возможности для проведения «недиализных» экстракорпоральных процедур.

Основными нормативными документами, регламентирующими оказание медицинской помощи, являются Порядки. Их анализ представлен в табл. 2.

В Порядке оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»⁸ оборудование для экстракорпоральной гемокоррекции (аппарат экстракорпоральной детоксикации и заместительной почечной терапии (1) и аппарат для заместительной печеночной терапии (1)), а также дополнительные штаты **среднего** медицинского персонала (медицинская сестра-анестезист — 5,14 ставки для обеспечения работы аппаратов экстракорпоральной оксигенации, экстракорпоральной детоксикации и заместительной почечной терапии ...) появляются лишь в центре анестезиологии и реанимации для взрослого населения. В отделении анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения, в отделении реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения аппараты экстракорпоральной оксигенации, детоксикации, фильтрации предусматриваются в зависимости от потребности в них, без увеличения штатов.

В Порядке оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»⁹ сказано, что «бригада скорой медицинской помощи доставляет больных с нефрологическими заболеваниями в медицинские организации, оказывающие круглосуточную помощь по профилю «нефрология» и «анестезиология и реанимация», причем в отделении нефрологического профиля (нефрологическое отделение, отделение диализа) после устранения угрожающего жизни состояния. «При наличии или угрозе возникновения нарушений жизненно важных функций больной госпитализируется в отделение интенсивной терапии, реанимационное отделение, отделение анестезиологии-реанимации, отделение интенсивной терапии и реанимации».

В медицинской организации, в которой создано нефрологическое отделение, должно в экстренной форме (круглосуточно) в отделении анестезиологии-реанимации для взрослого населения обеспечиваться «проведение сеанса гемодиализа, ультрафильтрации, гемодиафильтрации или процедур перитонеального диализа». При этом в стандарте оснащения в Порядке оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология» отсутствует водоподготовка. Что делает невозможным проведение интермиттирующих диализных процедур. Отделение анестезиологии и реанимации должно иметь аппарат для проведения гемодиализа (1) и аппарат для проведения гемофильтрации (гемодиафильтрации) (1) (Приложение 16).

К функциям отделения диализа относится «лечение методами гемо- и перитонеального диализа больных, нуждающихся в заместительной почечной терапии», независимо от остроты повреждения почек.

В Порядке оказания медицинской помощи больным с острыми химическими отравлениями¹⁰ в структуре центра (отделения) острых отравлений рекомендуется предусматривать отделение (палату, блок) реанимации и интенсивной терапии с малой операционной для экстренной детоксикации (включающей экстракорпоральную детоксикацию), в которых имеют право работать врачи, соответствующие квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 июля 2009 года № 415н, по специальности «анестезиология и реаниматология», прошедшие подготовку по специальности «токсикология». Рекомендуемые штатные нормативы (Приложение 2) включают 5,14 ставок (на 6 коек) врача — анестезиолога-реаниматолога¹³.

В порядке оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»¹¹ предусмотрен кабинет экстракорпоральной гемокоррекции и фототерапии (Приложение 4) отдельно или в составе отделения трансфузиологии, медицинская помощь в котором может оказываться как стационарно, так и в дневном стационаре. В нем могут работать врачи-трансфузиологи и медицинские сестры, прошедшие повышение квалификации по «трансфузиологии». Обязательно предусмотрена должность заведующего. Количество должностей врачей-трансфузиологов, медицинских сестер и санитаров рассчитывается в зависимости от количества и вида (интермиттирующие, сложные, длительные) выполняемых в год процедур экстракорпоральной гемокоррекции и фототерапии (Приложение 5).

В Порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»¹² в перинатальном центре рекомендовано создание «отделения экстракорпоральных методов гемокоррекции».

До последнего времени в медицинских организациях Российской Федерации продолжали работать кабинеты и отделения гравитационной хирургии крови. При этом с 01 января 2022 года в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1850 «О признании не действующими на территории Российской Федерации актов и отдельных положений актов, изданных центральными органами государственного управления РСФСР и СССР»¹⁴ Приказ Министерства здравоохранения СССР от 6 августа 1986 г. № 1039 «О мерах по внедрению в практику метода

¹³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.07.2009 г. № 415н «Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» Available at: <https://docs.cntd.ru/document/902166076?ysclid=lvf5hslyqq322057089>

¹⁴ Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. № 1850 «О признании не действующими на территории Российской Федерации актов и отдельных положений актов, изданных центральными органами государственного управления РСФСР и СССР» (с изменениями и дополнениями) Available at: <https://base.garant.ru/74943885/>

Методы ЭГК в Порядках оказания медицинской помощи в сравнении с Приказом МЗ СССР от 6 августа 1986 г. № 1039 «О мерах по внедрению в практику метода гравитационной хирургии крови»

	Приказ МЗ СССР № 1039 «О мерах по внедрению в практику метода гравитационной хирургии крови» (не действует с 01.01.2022 г.)	Порядки оказания медицинской помощи по профилю (Приказы МЗ РФ)				
		по профилю «трансфузиология»	по профилю «анестезиология и реаниматология»	по профилю «нефрология»	больным с острыми химическими отравлениями»	по профилю «акушерство и гинекология»
Категории пациентов	Все категории, нуждающихся в операциях гравитационной хирургии крови (ГХК)	Взрослые, дети	Взрослые с остро развившимися временно и обратимо нарушенными функциями организма при сост. угрожающих жизни	Взрослые с заболеваниями и (или) нарушениями функции почек	Взрослые, дети с острыми химическими отравлениями	Взрослые акушерско-гинекологического профиля
Структурные подразделения, где проводится ЭГК	Всесоюзный, республиканский краевой, областной центр ГХК Городской центр ГХК Отделение (кабинет) ГХК	Кабинет экстракорпоральной гемокоррекции и фототерапии отдельно или в сост. отделения трансфузиологии	Отделение АР с палатами РИТ для взросл. населения Отделение РИТ для взросл. насел. Центр АиР для взросл. населения Стационарно	Отделение диализа Нефрологический центр	Отделение (палата, блок) РИТ с малой операцион. для экстренной детоксикации в составе Центра (отделения) острых отравлений	Отделение экстракорпоральных методов гемокоррекции в перинатальном центре
Условия оказания медицинской помощи	—	Стационарно Дневной стационар	Стационарно	Стационарно Дневной стационар	Стационарно	Стационарно
Круглосуточный режим работы для проведения ЭГК (гравитационной хирургии крови)	Предусмотрен для отдельных медицинских организаций Врач-трансфузиолог, врач-реаниматолог	Не предусмотрен Врач-трансфузиолог Мед.сестра, прошедшая повыш. квалификации по «трансфузиологии»	Предусмотрен Врач—анестезиолог-реаниматолог Мед. сестра—анестезист	Не предусмотрен Врач-нефролог Мед.сестра («се-стринское дело»)	Предусмотрен Врач-анестезиолог-реаниматолог, прошедший подготовку по «токсикологии», Врач-токсиколог Мед. сестра палатная (постовая)	Нет информации Нет информации
Специализация	Мед.сестра (операционная) Медсестра реанимации					
Отдельные штаты для проведения ЭГК (ГХК)	Предусмотрены (врачи, мед.сестры, инженеры, лаборанты и др.)	Предусмотрены (врачи, мед. сестры, санитары)	Предусмотрены только в центре АиР для взрослого населения (мед. сестра-анестезист — 5,14 ставки	Предусмотрены (врачи-нефрологи, мед. сестры (диализного зала), инженеры, техники, лаборанты, санитарки и др.)	Предусмотрены (врач-токсиколог — 5,14 ставки на 6 коек, мед.сестра палатная (постовая) — 4,75 ставки для проведения детоксикации, техники и др.)	Нет информации

Сокращения: ГХК — гравитационная хирургия крови, АР — анестезиологии-реанимации, РИТ — реанимации и интенсивной терапии, АиР — анестезиологии и реанимации.

гравитационной хирургии крови»¹⁵ (далее — Приказ МЗ СССР № 1039) прекратил свое действие.

В настоящее время мы наблюдаем прекращение существования (ликвидацию) кабинетов и отделений гравитационной хирургии крови. Работающие в них анестезиологи-реаниматологи, увольняются, уходят на пенсию, реже переучиваются на трансфузиологов с потерей стажа, льгот и т. д. Теряются уникальные специалисты, с огромным опытом, владеющие большим числом экстракорпоральных методов. Молодые врачи за 1—2 недели подготовки в ординатуре по экстракорпоральной гемокоррекции не станут специалистами в этой области, не освоят все многообразие экстракорпоральных процедур. Прекращают существование последние элементы советской системы оказания медицинской помощи с использованием экстракорпоральных технологий.

В качестве примера можно привести отделение гравитационной хирургии крови Педиатрического центра Республиканской больницы Национального Центра Медицины Якутии, которое работает с марта 1999 г. Персонал в настоящее время — 24 челове-

ка (6 врачей анестезиологов-реаниматологов в возрасте от 45 до 60 лет, 12 медсестер, 6 человек младшего медицинского персонала). За год выполняется от 444 до 1435 гемодиализов, от 3 до 7 процедур экстракорпоральной поддержки печени, от 281 до 513 плазмаферезов, от 179 до 570 процедур облучения крови. Доля пациентов острыми заболеваниями и состояниями колеблется от 27 до 60%. Прекращение действия Приказа МЗ СССР № 1039 фактически приводит к прекращению работы отделения. По составу пациентов и проводимым процедурам оно не может быть трансформировано ни в одно из структурных подразделений, существующих в выше рассмотренных порядках оказания медицинской помощи, даже если врачи согласятся поменять специализацию. Подобные примеры есть и в других субъектах РФ.

В чем особенность Приказа МЗ СССР № 1039? Почему существующие порядки оказания медицинской помощи не могут его полностью заменить?

Его сравнение существующими порядками оказания медицинской помощи представлено в табл.2

Во-первых, это междисциплинарность — возможность работать как врачам-трансфузиологам, так и врачам — анестезиологам и реаниматологам.

¹⁵ Приказ Минздрава СССР от 6 августа 1986 г. № 1039 «О мерах по внедрению в практику метода гравитационной хирургии крови» Available at: <http://docs.cntd.ru/document/456085450>

Во-вторых, многоуровневость. В Порядке по трансфузиологии предусмотрен только один уровень — кабинет. Необходимо наличие нескольких уровней.

В-третьих, возможность применять все многообразие экстракорпоральных методов (за исключением хронической заместительной почечной терапии) при самой разнообразной патологии, причем как у детей, так и у взрослых.

Если последние две проблемы можно решить доработкой существующих Порядков, то возможность работы в рамках одного структурного подразделения как врачей-трансфузиологов, так и врачей — анестезиологов и реаниматологов задача более сложная.

Примером решения такой междисциплинарной проблемы является Приказ МЗ РФ от 12 декабря 2018 г. № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток...»¹⁶. Приказ регламентирует 3 лицензируемых вида деятельности: забор гемопоэтических стволовых клеток, хранение гемопоэтических стволовых клеток, трансплантацию костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток¹⁷ и включает 6 различных специалистов. Например, в отделении (блоке) трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток могут работать медицинские работники соответствующий Квалификационным требованиям по одной из следующих специальностей: «гематология», «онкология», «детская онкология», «анестезиология-реаниматология», «аллергология и иммунология».

В рамках V конференции Национального общества специалистов в области гемафереза и экстракорпоральной гемокоррекции «Лечебный гемаферез и экстракорпоральная гемокоррекция: достижения и надежды», проведенной 08—09 октября 2021 года в Москве, в которой приняло участие 106 врачей очно, 1281 врач — on-line, было проведено голосование. На голосование было вынесено 2 вопроса. Вопрос I — Какой путь развития экстракорпоральной гемокоррекции в Российской Федерации вы считаете предпочтительным (вариант ответа 1 — Отдельный лицензируемый вид деятельности и отдельный Порядок оказания медицинской помощи

при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется экстракорпоральная гемокоррекция, вариант ответа 2 — В рамках одной из специальностей (трансфузиология, анестезиология-реаниматология, нефрология, токсикология). Вопрос II — В рамках какой из специальностей вы считаете предпочтительным развивать экстракорпоральную гемокоррекцию в Российской Федерации (анестезиологии-реаниматологии, нефрологии, токсикологии, трансфузиологии) предусматривал ответ, только в случае ответа 2 на вопрос I, можно было выбрать только один из вариантов).

Проведенное голосование показало, что подавляющее большинство (83,6%) врачей считают, что экстракорпоральная гемокоррекция должна развиваться в виде отдельного лицензируемого вида деятельности. Из оставшихся (16,4%) врачей больше половины отдали предпочтение анестезиологии и реаниматологии (54,5%), больше трети (36,4%) — нефрологии, 9,1% — трансфузиологии.

До середины 90-х годов наша страна занимала лидирующие позиции в области развития экстракорпоральных технологий. ЭГК входила в направление «искусственные органы», которое, как и космос, было приоритетным. В последующем лидирующие позиции были потеряны. Многие отечественные разработки оказались за рубежом.

В настоящее время в развитых странах (Германия, Япония, Великобритания, Италия, США и др.) в год выполняется от 300 до 500 тыс. современных селективных высокоэффективных экстракорпоральных процедур, в РФ — несколько тысяч. Для развития и преодоления отставания необходимо, прежде всего, совершенствование нормативно-правовой базы.

Проведенный анализ нормативных документов, касающихся экстракорпоральной гемокоррекции, показал недостаточность нормативно-правового регулирования, отсутствие системного подхода и согласованности между различными документами. Для профильных специалистов (трансфузиологов, анестезиологов-реаниматологов, токсикологов, нефрологов) экстракорпоральная гемокоррекция — это второстепенное направление, достаточно далекое от их основной сферы деятельности.

Наиболее оптимальным представляется выделение экстракорпоральной гемокоррекции в отдельный лицензируемый вид деятельности и принятие Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется экстракорпоральная гемокоррекция.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Экстракорпоральная гемокоррекция: терминология, языковые соответствия. Москва — Санкт-Петербург: Некоммерческое партнерство «Национальное общество специалистов в области гемафереза и экстракорпоральной гемокоррекции»; 2016, 2019. 36 с.
2. Беляков Н. А., Гуревич К. Я., Костюченко А. Л. Концепция экстракорпоральной гемокоррекции. *Эфферентная терапия*. 1997;(4):3—10.
3. Эфферентная терапия (в комплексном лечении внутренних болезней). Под ред. проф. А. Л. Костюченко. СПб.: ИКФ «Фоллиант»; 2000. 432 с.

¹⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 декабря 2018 г. № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. № 567н. Available at: <https://base.garant.ru/72143810/>

¹⁷ Постановление Правительства РФ от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями). Available at: <https://base.garant.ru/400846456/>

4. Соколов А. А., Тишко В. В., Бельских А. Н., Есипов А. В. Современные экстракорпоральные технологии: перспективы использования. *Госпитальная медицина: наука и практика*. 2019;(1):32—41.
5. Sanchez A. P., Cunard R., Ward D. M. The selective therapeutic apheresis procedures. *J. Clin. Apher.* 2013;28(1):20—9. DOI: 10.1002/jca.21265
6. Ohkubo A., Okado T. Selective plasma exchange. *Transfus. Apher. Sci.* 2017;56(5):657—660. DOI: 10.1016/j.transci.2017.08.010
7. Connelly-Smith L., Alquist C. R., Aqui N. A. et al. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice — Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Ninth Special Issue. *J. Clin. Apher.* 2023;38(2):77—278. DOI: 10.1002/jca.22043
8. Kusaoui M., Murayama G., Tamura N., Yamaji K. Reimbursement for therapeutic apheresis devices and procedures for using the healthcare insurance system in Japan. *Ther.Apher. Dial.* 2020;24(5):530—547. DOI: 10.1111/1744—9987.13550
9. Abe T., Matsuo H., Abe R. et al. The Japanese Society for Apheresis clinical practice guideline for therapeutic apheresis. *Ther. Apher. Dial.* 2021;25(6):728—876. DOI: 10.1111/1744—9987.13749
10. Oji S., Nomura K. Immunoabsorption in neurological disorders. *Transfus.Apher.Sci.* 2017;56(5):671—676. DOI: 10.1016/j.transci.2017.08.013
11. Altobelli C., Anastasio P., Cerrone A. et al. Therapeutic Plasma-pheresis: A Revision of Literature. *Kidney Blood Press. Res.* 2023;48(1):66—78. DOI: 10.1159/000528556
2. Belyakov N. A., Gurevich K. Y., Kostyuchenko A. L. Concept of extracorporeal hemocorrection. *Efferent therapy. [Efferentnaya terapiya]*. 1997;(4):3—10 (in Russian).
3. Efferent therapy (in the complex treatment of internal diseases). Edited by Prof. A. L. Kostyuchenko. SPb.: ICF «Foliant»; 2000. 432 p. (in Russian).
4. Sokolov AA, Tishko VV, Belskikh AN, Esipov AV Modern extracorporeal technologies: prospects for use. *Hospital Medicine: Science and Practice. [Gospital'naya meditsina: nauka i praktika]*. 2019;(1):32—41 (in Russian).
5. Sanchez A. P., Cunard R., Ward D. M. The selective therapeutic apheresis procedures. *J. Clin. Apher.* 2013;28(1):20—9. DOI: 10.1002/jca.21265
6. Ohkubo A., Okado T. Selective plasma exchange. *Transfus. Apher. Sci.* 2017;56(5):657—660. DOI: 10.1016/j.transci.2017.08.010
7. Connelly-Smith L., Alquist C. R., Aqui N. A. et al. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice — Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Ninth Special Issue. *J. Clin. Apher.* 2023;38(2):77—278. DOI: 10.1002/jca.22043
8. Kusaoui M., Murayama G., Tamura N., Yamaji K. Reimbursement for therapeutic apheresis devices and procedures for using the healthcare insurance system in Japan. *Ther.Apher. Dial.* 2020;24(5):530—547. DOI: 10.1111/1744—9987.13550
9. Abe T., Matsuo H., Abe R. et al. The Japanese Society for Apheresis clinical practice guideline for therapeutic apheresis. *Ther. Apher. Dial.* 2021;25(6):728—876. DOI: 10.1111/1744—9987.13749
10. Oji S., Nomura K. Immunoabsorption in neurological disorders. *Transfus.Apher.Sci.* 2017;56(5):671—676. DOI: 10.1016/j.transci.2017.08.013
11. Altobelli C., Anastasio P., Cerrone A. et al. Therapeutic Plasma-pheresis: A Revision of Literature. *Kidney Blood Press. Res.* 2023;48(1):66—78. DOI: 10.1159/000528556

REFERENCES

1. Extracorporeal hemocorrection: terminology, language correspondences. Moscow — St. Petersburg: Non-profit Partnership «National Society of Specialists in Hemapheresis and Extracorporeal Hemocorrection; 2016, 2019. 36 p. (in Russian).

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 17.04.2024; одобрена после рецензирования 16.05.2024; принята к публикации 28.05.2024. The article was submitted 17.04.2024; approved after reviewing 16.05.2024; accepted for publication 28.05.2024.