

DOI: 10.32364/2587-6821-2023-7-8-9

## Обзор нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской помощи пациентам с хроническим гнойным средним отитом

М.В. Комаров, В.В. Дворянчиков

ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

### РЕЗЮМЕ

Состав действующих нормативных документов общегосударственного значения, непосредственно регламентирующих оказание медицинской помощи пациентам с хроническим гнойным средним отитом, включает в себя Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 7 приказов Министерства здравоохранения и его правопреемников, Клинические рекомендации Национальной медицинской ассоциации оториноларингологов. От общего к частному в соответствии с правовой иерархией каждый из этих документов определяет регламент, маршрутизацию, объем и качество оказания медицинской помощи до мельчайших деталей — в различных условиях и возрастных группах. Хронический гнойный средний отит является группой заболеваний, дорогостоящей в лечении и сопряженной с высокой вероятностью развития ранних и отсроченных осложнений, что обуславливает тот факт, что стандартизации оказания медицинской помощи посвящено такое количество документов, нередко вступающих между собой в противоречия. Несмотря на несовременность и, зачастую, затруднение практического выполнения некоторых рекомендаций, указанных в описываемых регламентирующих документах, все они обязательны к выполнению на всей территории Российской Федерации.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** хронический гнойный средний отит, стандарт, клинические рекомендации, порядок оказания медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи.

**ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:** Комаров М.В., Дворянчиков В.В. Обзор нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской помощи пациентам с хроническим гнойным средним отитом. РМЖ. Медицинское обозрение. 2023;7(8):529–536. DOI: 10.32364/2587-6821-2023-7-8-9.

## Legal documents regulating medical care for chronic suppurative otitis media

M.V. Komarov, V.V. Dvoryanchikov

St. Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech, St. Petersburg, Russian Federation

### ABSTRACT

Current regulatory documents of national importance that directly regulate medical care for chronic suppurative otitis media include the Federal Law "Basics of Health Protection of the Citizens in the Russian Federation", seven orders of the Ministry of Health and its predecessors, and Clinical Guidelines of the National Medical Association of Otolaryngologists. From general to specific according to the legal hierarchy, each document determines the regulations, routing, amount, and quality of medical care down to the smallest detail in various conditions and age groups. Chronic suppurative otitis media is a group of diseases that are expensive to treat and associated with a high risk of early and delayed complications. Therefore, many documents (which often conflict with each other) are dedicated to medical care standardization. Despite the outdatedness and, often, the difficulty of practical implementation of some recommendations specified in the regulatory documents, all of them are mandatory for implementation throughout the Russian Federation.

**KEYWORDS:** chronic suppurative otitis media, standard, clinical guidelines, procedure for providing medical care, evaluation of medical care quality.

**FOR CITATION:** Komarov M.V., Dvoryanchikov V.V. Legal documents regulating medical care for chronic suppurative otitis media. Russian Medical Inquiry. 2023;7(8):529–536 (in Russ.). DOI: 10.32364/2587-6821-2023-7-8-9.

### ВВЕДЕНИЕ

На настоящий момент стандартизация и управление качеством чрезвычайно востребованы во всех социально-экономических сферах РФ [1]. Специфика лечебного дела, обусловленная разнообразием заболеваний и индивидуальностью их течения у каждого пациента, в значительной степени усложняет унификацию и внедрение принципов и алгоритмов проведения лечебно-диагно-

стических мероприятий, составляющих саму суть процесса оказания медицинской помощи (МП) [2–4].

Управление качеством оказания МП многокомпонентно и присутствует на всех уровнях организации здравоохранения по вертикали — от врача до министра здравоохранения. Кроме этого, управление качеством имеет и множество горизонтальных связей с федеральным и территориальными фондами обязательного медицинского страхования, медицинскими

ми страховыми организациями, органами МВД, прокуратурой, следственным комитетом, федеральными службами надзора (Росздравнадзор, Роспотребнадзор), судебной системой и различными общественными организациями [5, 6].

Основным инструментом в управлении качеством МП, направленным на выявление нарушений, является экспертиза качества МП (ЭКМП), ставшая в настоящее время неотъемлемой частью процесса оказания МП населению. Практически в любом стационарном и в большинстве амбулаторных медицинских учреждений различных форм собственности присутствуют отделы внутреннего контроля качества оказания МП. Услуги по ЭКМП включаются в разрабатываемые экономические тарифы лечения того или иного заболевания. ЭКМП, признание МП надлежащего или ненадлежащего качества — основной механизм, позволяющий проводить оценку действий врача при оказании МП и выполнять профилактику нарушений при ее оказании. ЭКМП позволяет устанавливать или опровергать причинно-следственную связь между оказанием МП и наступлением неблагоприятного исхода заболевания или медицинской манипуляции [7].

Проведение ЭКМП для достижения ее целей объективности и оперативности в оценке должно быть максимально упрощенным и нивелировать двоякие толкования и оценочные суждения эксперта качества оказания МП. В связи с этим ЭКМП основывается на федеральных законах, приказах Министерства здравоохранения (Минздрав России) (или его правопреемников) и клинических рекомендациях, разработанных профессиональными общественными организациями (в частности, в оториноларингологии такую функцию выполняет Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов (НМАО)) [8].

Следует признать, что существует достаточное количество «белых пятен» — заболеваний, обойденных вниманием при создании стандартов и клинических рекомендаций. В специальности «оториноларингология» хронический туботимпанальный гнойный средний отит (код Н66.1 по МКБ 10) и хронический эптитимпано-антральный гнойный средний отит (код Н66.2) являются основными патологиями среднего уха, по поводу которых пациентам оказывается высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП) в Российской Федерации. Значимая экономическая составляющая оказания ВМП, обеспечиваемая средствами страховых медицинских компаний, территориальных и федеральных фондов ОМС, а также непосредственно государством, вместе с высоким риском развития осложнений и неблагоприятных результатов хирургического лечения закономерно привлекают настойчивое внимание всех структур, имеющих горизонтальные связи с управлением качества, посредством контроля оказания МП.

## ПЕРЕЧЕНЬ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ

В контексте данной работы, поводом для создания которой послужило вступление 01.01.2023 в силу нового стандарта оказания МП, авторы поставили цель рассмотреть состав и структуру тех действующих документов, которые регламентируют оказание МП пациентам с хроническим гнойным средним отитом и на которые опирается экспертиза при оценке качества МП. На момент создания данной работы это:

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ<sup>1</sup>.
2. Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология», утвержденный приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 905н (далее — порядок 905)<sup>2</sup>.
3. Приказ Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 10.05.2017 № 203н (далее — приказ 203)<sup>3</sup>.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития (Минздравсоцразвития России) «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным средним отитом» от 29.11.2004 № 292 (далее — стандарт 292)<sup>4</sup>.
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.04.2006 № 314 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гнойным и неуточненным средним отитом» (далее — стандарт 314)<sup>5</sup>.
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2007 № 212 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным тубо-тимпанальным гнойным средним отитом и хроническим эптитимпано-антральным гнойным средним отитом (при оказании специализированной помощи)» (далее — стандарт 212)<sup>6</sup>.
7. Приказ Минздрава России «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при хроническом среднем отите (диагностика и лечение)» от 29.08.2022 № 578н (далее — стандарт 578)<sup>7</sup>.
8. Клинические рекомендации КР698 «Хронический средний отит», утвержденные президентом НМАО в 2021 г. (далее — КР698)<sup>8</sup>.

## ХАРАКТЕРИСТИКА РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ

Федеральный закон № 323 в статье 10 регламентирует доступность и качество МП. Согласно ему МП организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания МП, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями на ос-

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». (Электронный ресурс.) URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201111220007> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>2</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12.11.2012. № 905н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "оториноларингология"». (Электронный ресурс.) URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/5535-prikaz-minzdrava-rossii-ot-12-noyabrya-2012-g-905n> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». (Электронный ресурс.) URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201705170016> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>4</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным средним отитом» от 29.11.2004 № 292. (Электронный ресурс.) URL: <https://docs.cntd.ru/document/901917309> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>5</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.04.2006 № 314 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гнойным и неуточненным средним отитом». (Электронный ресурс.) URL: <https://docs.cntd.ru/document/901979837> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>6</sup> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.03.2007 № 212 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным туботимпанальным гнойным средним отитом и хроническим эптитимпано-антральным гнойным средним отитом (при оказании специализированной помощи)». (Электронный ресурс.) URL: <https://docs.cntd.ru/document/902275023> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>7</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.08.2022 № 578н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при хроническом среднем отите (диагностика и лечение)». (Электронный ресурс.) URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202210030007> (дата обращения: 25.06.2023).

<sup>8</sup> Клинические рекомендации КР698 «Хронический средний отит». Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. (Электронный ресурс.) URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/698> (дата обращения: 25.06.2023).

нове клинических рекомендаций, а также с учетом стандартов МП, за исключением МП, оказываемой в рамках клинической апробации. Тезис закона указывает на нормативно-правовые акты, согласно которым должна быть оказана МП, в то же время не устанавливая иерархии между разными видами этих актов. Чем отличаются эти виды документов и какую смысловую нагрузку они несут?

Понятие порядка оказания МП по профилю «оториноларингология» представляет собой нормативно-правовой акт, в котором закреплена совокупность мероприятий организационного характера, обеспечивающих своевременное оказание гражданам МП надлежащего качества. Понятие стандарта МП описывается как установленные требования к оказанию медицинскими организациями МП и представляет собой алгоритм действий врача — унифицированную совокупность медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных компонентов, применяемых при оказании МП при определенном заболевании или состоянии. Клинические рекомендации, в свою очередь, представляют собой документ, содержащий основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы лечения пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания МП.

Суть действующего на территории РФ порядка 905 изложена на первых трех страницах документа, за исключением приложений, посвященных параметрам оснащения различных структурных подразделений оториноларингологического профиля. В первую очередь порядок 905 регламентирует логистику пациента оториноларингологического профиля при оказании первичной медико-санитарной и специализированной (в том числе высокотехнологичной) МП, а именно что МП по профилю «оториноларингология» должна оказываться врачом-оториноларингологом в амбулаторных или стационарных условиях, оснащенных оборудованием, необходимым для ее полноценного предоставления. Во время проведения экспертизы к порядку 905 обращаются при оценке соответствия оснащенности инструментарием и медицинским оборудованием (необходимыми для наличия лицензии на осуществление медицинской деятельности) оториноларингологического отделения, в котором была оказана МП.

В качестве примера: по экстренным показаниям пациенту была выполнена антростома с использованием набора стамесок и долот, но в протоколе оперативного вмешательства отсутствует упоминание о применении оториноларингологического хирургического микроскопа и нет обоснования отказа от применения аппарата для обработки костной ткани (силового инструментария) в пользу «холодного» инструментария. Рекомендацией экспертизы будет звучать проверка отделения медицинской организации на соответствие порядку 905. И в случае недостаточной оснащенности отделения необходимым оборудованием лицензия на оказание стационарной оториноларингологической помощи может быть аннулирована. В качестве еще одного примера может служить другая достаточно распространенная ситуация: многопрофильный стационар имеет лицензию на оказание оториноларингологической помо-

щи в стационарных условиях, однако в случае кадрового дефицита, отсутствия круглосуточной дежурной службы, отсутствия надлежащего уровня квалификации у врачей-оториноларингологов, отсутствия необходимого инструментария для проведения операции администрация стационара принимает решение о переводе пациента с экстренной патологией (в данном случае — риногенный менингит) в другой многопрофильный стационар, имеющий в своей структуре оториноларингологическое отделение. ЭКМП однозначно будет указывать на то, что сам факт перевода, а также потраченное на перевод время являются грубыми нарушениями порядка 905. В обоих приведенных примерах нарушение порядка 905 может быть трактовано как оказание услуг, не отвечающее требованиям безопасности.

В перечне регламентирующих документов указан нормативно-правовой акт, не относящийся ни к группе стандартов оказания МП, ни к клиническим рекомендациям. В 2017 г. Минздравом России был опубликован приказ № 203н, представляющий собой сводный документ по значительному числу нозологий, устанавливающий базовые критерии качества МП, оказываемой как в амбулаторных, так и в стационарных условиях. По сложившейся экспертной практике приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» представляется основным руководством при выполнении МП и при проведении экспертизы ее качества.

В пункте 3.8.7 текста данного приказа приведено 9 показателей, отражающих качество МП с вариантами «Да/Нет». При невыполнении какого-либо показателя качество МП следует считать ненадлежащим: выполнена отоскопия под увеличением; выполнена тональная аудиометрия и/или исследование органов слуха с помощью камертона (невыполнение данного показателя у пациента с нарушением сознания, обусловленного ХГСО, или другой патологией, является нарушением. — Прим. авт.); выполнено бактериологическое и микологическое исследование отделяемого из барабанной полости с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам и другим лекарственным препаратам (при наличии отделяемого); проведена терапия антибактериальными и/или противогрибковыми лекарственными препаратами (при наличии отделяемого из барабанной полости, в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний); выполнена рентгенография височной кости и/или компьютерная томография височной кости; выполнено хирургическое вмешательство не позднее 24 часов от момента установления диагноза (при лабиринтите, мастоидите, тромбозе сигмовидного синуса, отогенном сепсисе); выполнено морфологическое (гистологическое) исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве); отсутствие гнойно-септических осложнений в период госпитализации; отсутствие тромботических осложнений в период госпитализации.

Приведенные критерии регламентируют оказание специализированной стационарной помощи как взрослым, так и детям. Благодаря своей лаконичности критерии оставляют лечащему врачу свободу выбора метода хирургического и терапевтического лечения в зависимости от клинической ситуации. Достаточно серьезным послаблением является срок в 24 часа, в течение которого допустимо проводить saniрующую операцию. Следует отметить, что указанных показателей не всегда удается достичь

в связи с объективными обстоятельствами, связанными с крайне тяжелым состоянием пациента и/или кратковременностью его пребывания в стационаре, обусловленной молниеносным течением заболевания и его осложнений. Несмотря на объективность этих обстоятельств, качество МП остается признанным ненадлежащим.

Своего рода путеводителями по конкретным нозологиям в лечебно-диагностическом процессе, имеющими силу законов, являются профильные стандарты и клинические рекомендации, утвержденные НМАО.

За время формирования нормативной базы в последние почти 20 лет были разработаны и получили законную силу 4 стандарта оказания МП пациентам с хроническим гнойным средним отитом.

В 2004 г. вступил в силу первый из них — стандарт 292 МП больным средним отитом. Модель пациента представляет всю основную группу острых и хронических отитов Н65 и Н66. Под стандарт подпадает как детская, так и взрослая клиническая практика, МП при которой оказывается в амбулаторных условиях. Следует пояснить, что к амбулаторной помощи, соответственно и к правилам стандарта, относится не только МП, оказываемая в амбулаторно-поликлиническом звене, но и помощь, оказываемая в условиях приемных и амбулаторно-консультативных отделений многопрофильных стационаров. В 2004 г. это был первый опыт создания стандартов как руководящих в лечении документов, поэтому в тексте стандарта, уместившегося на трех страницах, не предъявляется много требований к лечебно-диагностическому процессу. Все же обязательным при диагностике стандарт считает (частота предоставления 1): сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, пальпацию, перкуссию, отоскопию, вестибулометрию. Другие методы исследования авторы представили с частотой 0,5: рентгенографию височной кости, клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой и скоростью оседания эритроцитов. Исследование слуха с помощью камертона, тональная пороговая аудиометрия — методы, необходимые только каждому сотому пациенту с отитом при оказании амбулаторно-поликлинической помощи. В плане лекарственной терапии в стандарте указано, что обязательно должны быть назначены антибактериальные средства (выбор ограничен амоксициллином, амоксициллином + клавулановой кислотой, азитромицином, цефтриаксоном или цефуроксимом), ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства (либо ибупрофен, либо диклофенак). Необоснованное назначение других антибактериальных средств или анальгетиков нарушает стандарт и является дефектом оказания МП.

В 2006 г. Минздравсоцразвития России утвердило стандарт 314 оказания взрослым и детям, страдающим хроническим туботимпанальным и эпитимпано-антральным гнойным средним отитом, специализированной, в том числе высокотехнологичной, МП в стационарных условиях. Из всех описываемых в данной работе нормативно-правовых актов данный стандарт представляется наиболее жестким по обязательности частоты предоставления услуг.

Что необходимо сделать клиницисту и какие исследования выполнить в обязательном порядке при проведении диагностического процесса: визуальное исследование при патологии органа слуха; пальпацию при патологии органа слуха; перкуссию при патологии органа слуха; осмотр верхних дыхательных путей с помощью дополнительных

источников света и зеркал; осмотр органа слуха (отоскопия); видеоотоскопию; вестибулометрию; проведение калорической пробы; рентгенографию мягких тканей уха; рентгенографию пирамиды (височных костей); тональную аудиометрию; речевую аудиометрию; составление слухового паспорта; импедансометрию; исследование функции слуховой трубы. Кроме перечисленного, «недооцененные» в стандарте 292 камертональные исследования стало необходимо проводить всем пациентам.

Каждое исследование должно быть запrotocolировано в карте стационарного больного.

Отдельно следует указать, что необходимо всем пациентам проводить бактериологическое исследование отделяемого из ушей на анаэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, микроскопическое исследование на *Aspergillus* spp. и *Candida* spp. (по отдельности) и микологическое исследование отделяемого на *Aspergillus* spp. и *Candida* spp. (по отдельности). При курсе лечения до 25 дней ряд исследований следует повторять в динамике.

В стандарте указано, что при проведении лечебных мероприятий под особым контролем остаются физиотерапевтическое воздействие на ухо; эндоаурикулярное воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при болезнях органа слуха; подбор слухового аппарата (всем пациентам); психологическая адаптация; постановка очистительной клизмы; обучение самоуходу и более двух десятков других параметров, в том числе контроль показателей крови и др.

В качестве оперативного вмешательства стандарт предлагает на выбор две услуги:

- ♦ санирующая операция на среднем ухе с реконструкцией;
- ♦ тимпаноластика.

Более того, в стандарте настойчиво рекомендуется выбор материала, используемого для пластики структур среднего уха: хрящевой аллотрансплантат (частота предоставления услуги 0,5); хрящевой гомотрансплантат (частота предоставления услуги 0,5); керамические протезы слуховых косточек (частота предоставления услуги 0,4).

Что следует из всего вышеперечисленного? Данный стандарт следует считать подробным чек-листом, по которому можно контролировать четкость и последовательность лечебно-диагностических мероприятий при оказании МП в стационарных условиях. Но при изучении данного стандарта читатель может остаться в недоумении — почему такое внимание уделено микологическим исследованиям, рентгенографии мягких тканей уха, очистительной клизме, подбору слухового аппарата, воздействию низкоинтенсивным лазерным излучением? Какую цель преследовали авторы данного стандарта, указав, что частота предоставления этих манипуляций — 1?

Также вопросы вызывает навязываемый выбор материала, который можно использовать при тимпаноластике, — хрящ. Дело в том, что, согласно этому документу, использование фасции или надхрящницы без использования хряща является нарушением стандарта и грубым дефектом оказания МП.

В 2007 г. Минздравсоцразвития России утвердило для взрослых и детей с хроническим гнойным средним отитом (Н66.1, Н66.2; как при обострении, так и в ремиссии), получающих специализированную помощь (в том числе ВМП) в стационарных условиях, новый стандарт 212.

В обязательный диагностический алгоритм, так же как и в стандарт 314, включены сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование с пальпацией и перкуссией, отоскопия и вестибулометрия. Так же обязательно выполнение осмотра верхних дыхательных путей с помощью дополнительных источников света и зеркал, проведение calorической пробы, рентгенографии мягких тканей уха и височных костей (двумя отдельными исследованиями). Кроме перечисленного необходимо проводить анализ выделенных паразитов или микроорганизмов из уха, выполнять тональную и речевую аудиометрию, тимпанометрию, составлять слуховой паспорт, исследовать функцию слуховой трубы. Обязательность культурологических и микологических исследований здесь также сохранилась из стандарта 314.

Обязательными к выполнению у всех пациентов являются: воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением, подбор слухового аппарата, психологическая адаптация, измерение роста и массы тела, обучение пациентов уходу, постановка очистительной клизмы и ряд других мероприятий. Разумеется, каждая перечисленная услуга должна быть отражена на страницах первичной медицинской документации.

Также следует указать, что при проведении анализа крови необходимо в обязательном порядке исследовать уровень альбумина, глобулина, калия, натрия, кальция и холестерина.

Согласно указанному стандарту пациент должен быть прооперирован: с частотой предоставления 0,8 пациенту должна быть выполнена радикальная операция, с частотой 0,1 — мастоидотомия и ревизия барабанной полости. Стандарт подразумевает, что пациент должен быть прооперирован только в условиях общей анестезии. Регламентирование использования трансплантатов было исключено.

В качестве средств для профилактики и лечения инфекций указываются только следующие лекарственные средства: карбенициллин, ципрофлоксацин, цефтриаксон, линкомицин, амоксициллин + клавулановая кислота. Всем пациентам следует назначать аминокaproновую кислоту или этамзилат натрия. Также всем пациентам необходимо назначение глюкокортикостероидов.

Далее в нормотворчестве был значительный перерыв (практически 15 лет), в течение которого планировалось большую юридическую силу придать клиническим рекомендациям. Но все же к применению стандартов пришлось вернуться в связи с их большим удобством при поиске нарушений при оказании МП. И в 2022 г. приказом Минздрава России от 29.08.2022 № 578н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при хроническом среднем отите (диагностика и лечение)» был утвержден новый стандарт. Он распространяется только на пациентов старше 18 лет. Возрастные ограничения успешно компенсируются тем, что данный стандарт регламентирует как первичную медико-санитарную помощь, так и специализированную МП (в том числе ВМП), охватывая как экстренный, так и плановый порядок оказания МП, указывая среднюю продолжительность лечения законченного случая — 365 дней.

Более того, стандарт включает не только коды Н66.1 и Н66.2, но и группу кодов Н90, а именно кондуктивную и нейросенсорную потерю слуха.

В отличие от предыдущих, новый стандарт 578 достаточно демократичный — ни одна услуга не предоставляется с частотой 1.

Так, согласно разделу медицинских услуг для диагностики заболевания или состояния, только каждому третьему показан первичный осмотр врача-оториноларинголога и только каждому шестому — консультация сурдолога. Осмотр невролога, нейрохирурга, терапевта или фтизиатра нужен только 1 пациенту на 5 тыс.

Камертональное исследование (как и тональная пороговая аудиометрия), так высоко оцененное в критериях качества и предыдущих стандартах, необходимо только каждому пятидесятому пациенту, а компьютерная томография височной кости — каждому шестидесятому (!). Микробиологические и культуральные исследования отделяемого из ушей в совокупности следует проводить одному пациенту из десяти.

Далее, согласно разделу медицинских услуг для лечения заболевания, как уже было сказано выше, нет ни одной услуги с показателем частоты предоставления 1. Из этого следует, что, согласно новому стандарту, допустима ситуация, при которой лечебно-диагностические мероприятия контролирует лечащий врач, не являющийся ни оториноларингологом, ни тем более сурдологом.

В разделе хирургических и других инвазивных методов лечения, требующих анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения, приведено три варианта хирургических вмешательств: тимпанопластика при наличии осложнений, реконструктивная слухоулучшающая операция после радикальной операции, saniрующая операция на среднем ухе. В совокупности частота предоставления этих услуг равна 0,94. Дельта в 0,06, вероятно, оставлена для тимпанопластики при отсутствии осложнений, то есть при обычном туботимпанальном среднем отите, тимпаносклерозе и других клинических вариантах, не сопровождающихся холестеатомой, фистулой лабиринта, дефектами костных стенок среднего уха. Причем шести из десяти пациентов, согласно стандарту, требуется протезирование цепи слуховых косточек. Насколько эти оперативные вмешательства целесообразно проводить в амбулаторных условиях (а ведь стандарт регламентирует и их), не указано.

В разделе перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных в РФ, можно заметить «отголоски» предыдущих стандартов: амоксициллин + клавулановая кислота уходят на второй план, так как назначаются только каждому шестому пациенту, в то время как цефалоспорины (только два варианта — цефксим и цефтриаксон) назначаются трем четвертям пациентов. Чуть шире представлен спектр лекарственных средств, которые лечащий врач вправе назначить пациенту для применения в виде ушных капель, — это рифампицин, хлорамфеникол + беклометазона дипропионат + клотримазол + лидокаина гидрохлорид, норфлоксацин и офлоксацин.

Важно отметить, что, несмотря на появление в 2022 г. и вступление в силу 01.01.2023 стандарта 578, он не отменяет стандарт 212 от 2007 г., стандарт 314 от 2006 г. и стандарт 292 от 2004 г. Все 4 стандарта действуют, каждый из них обязателен к применению на всей территории РФ.

Основным ориентиром при оказании МП, безусловно, следует признать клинические рекомендации, утвержденные НМАО. Документом, являющимся руководящим в лечении хронического гнойного среднего отита, являются Клинические рекомендации КР698 «Хронический средний отит», утвержденные президентом НМАО в 2021 г. и действующие до конца 2023 г.

Как и все клинические рекомендации по любой нозологии, КР698 построены по принципу уровня убедительности рекомендаций, который «отражает не только степень уверенности в достоверности эффекта вмешательства, но и степень уверенности в том, что следование рекомендациям принесет больше пользы, чем вреда в конкретной ситуации».

Все рекомендации, приводимые в тексте документа, шифруются в соответствии с двумя шкалами: шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств); шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств).

В главе 2, посвященной диагностике заболевания или состояния, приведены 2 рекомендации с УУР А (УДД 2), 1 рекомендация с УУР В (УДД 2), 3 рекомендации с УУР В (УДД 3), 5 рекомендаций с УУР С (УДД 4), 7 рекомендаций с УУР С (УДД 5).

Другими словами, в плане диагностики представлены в лучшем случае только условные рекомендации, основанные на отдельных исследованиях с контролем референтным методом, или отдельные рандомизированные клинические исследования.

Гораздо чаще это условные или слабые рекомендации, основывающиеся на исследованиях без последовательного контроля референтным методом или исследованиях с референтным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода, описание клинических случаев или мнения экспертов.

В первую очередь диагностические исследования с УДД не больше 2 — это мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) и магнитно-резонансная томография (МРТ), а также опрос пациентов о наличии у них эпизодов головокружения в анамнезе.

В главе 3, где отражены методы лечения, приведены 4 клинические рекомендации: 3 — с УУР С (УДД 4); 1 — с УУР С (УДД 5).

Из вышеперечисленного следует, что клинические рекомендации «Хронический средний отит» являются одними из самых демократичных клинических рекомендаций, так как настоятельно обязывают лечащего врача применять только лучевые методы исследования и особо уделять внимание вестибулологическим нарушениям у пациента.

В то же время огромное количество вариантов диагностики и методов хирургического и терапевтического лечения даны в виде условных или слабых рекомендаций, дающих возможность индивидуального клинического выбора, позволяют, с одной стороны, в конфликтной ситуации обосновать врачу свои действия, с другой стороны — затрудняют проведение ЭКМП.

Но в завершение рекомендаций приведены критерии оценки качества МП, а именно: выполнена эндо- или отомикроскопия при постановке диагноза, выполнено исследование органа слуха с помощью камертонов и составление слухового паспорта при постановке диагноза, выполнена тональная пороговая аудиометрия при постановке диагноза, выполнена акустическая импедансометрия при постановке диагноза, выполнена МСКТ височных костей при постановке диагноза, выполнена МРТ височных

костей при постановке диагноза, выполнено консервативное лечение, выполнено хирургическое лечение при неэффективности консервативной терапии, выполнена электроакустическая реабилитация.

Следует отметить, что данные критерии по умолчанию следует применять как для первичной медико-санитарной, так и для специализированной МП. Другими словами, невыполнение какого-либо из этих критериев даже в условиях поликлиники отдаленного региона на территории РФ может быть расценено как грубое нарушение клинических рекомендаций, являющееся основой причинно-следственной связи в наступлении неблагоприятного исхода заболевания [9].

## ОБСУЖДЕНИЕ

Какое значение имеет ЭКМП в повседневной практике врача? Во-первых, первичная медицинская документация, в которой протоколируется ход лечебно-диагностического процесса, выборочно подвергается целевой и тематической проверке страховыми компаниями, если медицинские услуги были оплачены средствами ОМС или ДМС. На основе этих экспертиз могут быть введены экономические санкции в отношении медицинских организаций, где оказывалась МП. В случае обращения пациента с претензией к объему и качеству МП, к соблюдению этики и деонтологии медицинским персоналом, к соблюдению межучрежденческой логистики и преемственности и по многим другим причинам результаты ЭКМП могут иметь более серьезные последствия как в экономическом, так и в юридическом плане. Любой случай оказания МП, имеющий по результатам ЭКМП дефекты, может привести к тотальной проверке медицинской организации, начиная от квалификации врачей, оснащения отделений, наличия лицензий, заканчивая пожарной безопасностью и соответствием помещений отделений действующим СНИПам.

На данный момент первичная медико-санитарная, амбулаторная помощь детям регламентируется стандартом 292, КР698; первичная медико-санитарная, амбулаторная помощь взрослым — стандартами 292 и 578, КР698; специализированная стационарная помощь детям — стандартами 212 и 314, КР698; специализированная стационарная помощь взрослым — стандартами 212, 578, 314, КР698.

Можно ли одновременно удовлетворить всем стандартам и критериям качества? Вопрос о том, как на практике можно совместить все вышеперечисленные стандарты при ведении пациента, некорректен. Критерии качества обязательны к соблюдению, так же как и услуги, предоставляемые с частотой 1, указываемые в стандартах.

Что может помочь лечащему врачу в своей практике оправдать отклонение от описанных в данной статье документов? В первую очередь — это аргументированное обоснование в заключении врачебной комиссии или консилиума, а также привлечение к лечебному процессу клинического фармаколога [10–14].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Безусловно, в современном здравоохранении высок запрос на создание всеобъемлющих стандартов и клинических рекомендаций не только по основным нозологиям, с которыми сталкивается врач любой специальности в своей клинической (амбулаторной или стационарной) практике.

Следует отметить большую ответственность, которая лежит на создателях этих нормативных документов, — каждый невыполненный показатель с частотой предоставления 1 или каждый критерий качества оказания МП, как, например, запротоколированное камертональное исследование, может быть расценено как причина, повлекшая неблагоприятный исход, что приведет к административному или уголовному преследованию врача.

В контексте законодательства каким руководящим потенциалом обладают такие источники, как монографии, руководства, периодическая литература, методические рекомендации и другие? Несомненно, отечественными и зарубежными специалистами накоплен колоссальный опыт хирургического и терапевтического лечения хронического гнойного среднего отита, в литературе описаны не только различные современные методы лечения, но и использовавшиеся в прошлом, включая альтернативные, новаторские и, конечно же, те, которые уже кажутся устаревшими. Юридического значения приводимые данные по эффективности диагностики и лечения в таких источниках, к сожалению, не имеют и выходят за рамки шкалы оценки УУР. В рамках современной системы здравоохранения методы, не соответствующие нормативным актам, рассмотренным в этой работе, остаются невостребованными. «Нестандартные» методы могут использоваться только в исключительных случаях, и, как уже было указано выше, исключительность их должна быть аргументированно объяснена во врачебных комиссиях и консилиумах, проводимых для каждого отдельно взятого пациента, отраженных детальным образом на страницах первичной медицинской документации.

#### Литература / References

- Цаллагова А.Х., Трегубов В.Н. Удовлетворенность пациентов с заболеваниями уха и сосцевидного отростка качеством первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. *Российская оториноларингология*. 2022;21(5):82–90. DOI: 10.18692/1810-4800-2022-5-82-90. [Tsallagova A.H., Tregubov V.N. Satisfaction of patients with diseases of ear and mastoid process with quality of primary specialized outpatient care. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2022;21(5):82–90 (in Russ.). DOI: 10.18692/1810-4800-2022-5-82-90.
- Бойкова Н.Э., Рыбалкин С.В. Острый средний отит у детей: стандарты лечения. *Педиатрия. Приложение к журналу Consilium Medicum*. 2017;3:35–38. [Boikova N.E., Rybalkin S.V. Acute otitis media in children: treatment standards. *Pediatrics (Suppl. Consilium Medicum)*. 2017;3:35–38 (in Russ.).]
- Янов Ю.К., Кривопапов А.А., Тузиков Н.А. и др. Оценка качества специализированной оториноларингологической помощи. *Российская оториноларингология*. 2019;18(1):103–115. DOI: 10.18692/1810-4800-2019-1-103-115. [Yanov Yu.K., Krivopalov A.A., Tuzikov N.A. et al. The assessment of specialized otorhinolaryngological care quality. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2019;18(1):103–115 (in Russ.). DOI: 10.18692/1810-4800-2019-1-103-115.
- Туфатулин Г.Ш., Королёва И.В., Янов Ю.К. и др. Контроль качества проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни. *Вестник Росздравнадзора*. 2021;6:26–32. [Tufatulin G.Sh., Koroleva I.V., Yanov Yu.K. et al. Quality control for the newborn hearing screening system. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2021;6:26–32 (in Russ.).]
- Путинцев В.А., Богомолов Д.В., Романова О.Л. и др. Критерии оценки качества медицинской помощи в судебно-медицинской экспертизе. *Вестник судебной медицины*. 2021;10(2):45–49. [Putintsev V.A., Bogomolov D.V., Romanova O.L. et al. Criteria for assessing the quality of medical care in forensic medical examination. *Vestnik sudebnoy meditsiny*. 2021;10(2):45–49 (in Russ.).]
- Агамов З.Х., Бурцев А.К., Москвичева Л.И. Нормативно-правовое регулирование экспертизы качества медицинской помощи в Российской Федерации. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021;29(1):139–143. DOI: 10.32687/0869-866X-2021-29-1-139-143. [Agamov Z.Kh., Burtsev A.K., Moskvicheva L.I. The normative legal regulation of expertise of medical care quality in the Russian Federation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2021;29(1):139–143 (in Russ.). DOI: 10.32687/0869-866X-2021-29-1-139-143.
- Шляхина А.В. Правовые основы организации и проведения экспертизы качества медицинской помощи на современном этапе. *Современные проблемы лингвистики и методики преподавания русского языка в ВУЗе и школе*. 2022;34:487–96. [Shlyakhina A.V. Legal basis for organizing and conducting an examination of the quality of medical care at the present stage. *Modern problems of linguistics and methods of teaching the Russian language at the university and school*. 2022;34:487–496 (in Russ.).]
- Колоколов А.В. Актуальные проблемы качества проведения экспертизы по вопросам ненадлежащего оказания медицинской помощи и пути их решения. *Расследование преступлений: проблемы и пути их решения*. 2022;3(37):78–84. DOI: 10.54217/2411-1627.2022.37.3.009. [Kolokolov A.V. Actual problems of the quality of examinations on the issues of improper provision of medical care and ways to solve them. *Investigation of crimes: problems and solution*. 2022;3(37):78–84 (in Russ.). DOI: 10.54217/2411-1627.2022.37.3.009.
- Бакрадзе М.Д., Таточенко В.К., Полякова А.С. и др. Низкая эффективность антибиотиков, назначаемых амбулаторно детям с пневмонией и острым средним отитом, как следствие несоблюдения клинических рекомендаций. *Педиатрическая фармакология*. 2016;13(5):425–430. DOI: 10.15690/pf.v13i5.1636. [Bakradze M.D., Tatchenko V.K., Polyakova A.S. et al. Low efficacy of antibiotics prescribed on an outpatient basis for children with pneumonia and acute otitis media, as a result of non-compliance with clinical recommendations. *Pediatric pharmacology*. 2016;13(5):425–430 (in Russ.). DOI: 10.15690/pf.v13i5.1636.
- Ивойло А.Ю. Диагностический алгоритм и лечебная тактика при хроническом гнойном среднем отите в детском возрасте. *РМЖ*. 2011;6:394–397. [Ivoilov A.Yu. Diagnostic algorithm and therapeutic tactics in chronic suppurative otitis media in childhood. *RMJ*. 2011;6:394–397 (in Russ.).]
- Косаковский А.Л., Юрочко Ф.Б. Острый средний отит у детей — предложения относительно усовершенствования современного протокола диагностики и лечения. *Детская оториноларингология*. 2012;2:15–17. [Kosakovskiy A.L., Yurochko F.B. Acute otitis media in children — proposals for improving the modern protocol for diagnosis and treatment. *Detskaya otorinolaringologiya*. 2012;2:15–17 (in Russ.).]
- Дубинец И.Д., Кормазов М.Ю., Синицкий А.И. и др. Перспективы применения противовоспалительного препарата аммония глицирризината в лечении пациентов с хроническим гнойным средним отитом. *Российская оториноларингология*. 2022;21(4):123–134. DOI: 10.18692/1810-4800-2022-4-123-134. [Dubinets I.D., Korkmazov M.Yu., Sinitckii A.I. et al. Prospects for use of anti-inflammatory drug ammonium glycyrrhizinate in treatment of patients with chronic suppurative otitis media. *Rossiiskaya otorinolaringologiya*. 2022;21(4):123–134 (in Russ.). DOI: 10.18692/1810-4800-2022-4-123-134.
- Косяков С.Я., Анготоева И.Б. Консервативное лечение хронических гнойных средних отитов: ниша современных макролидов в консервативном лечении хронических средних отитов. *Consilium Medicum*. 2008;10(3):48–52. [Kosyakov S.Ya., Angotoeva I.B. Conservative treatment of chronic suppurative otitis media: niche of modern macrolides in the conservative treatment of chronic otitis media. *Consilium Medicum*. 2008;10(3):48–52 (in Russ.).]
- Крюков А.И., Гаров Е.В., Зеленкова В.Н. и др. Алгоритм хирургического лечения больных хроническим гнойным средним отитом. *Клиническая больница*. 2017;4(22):45–49. [Kryukov A.I., Garov E.V., Zelenkova V.N. et al. Algorithm for surgical treatment of patients with chronic suppurative otitis media. *The Hospital*. 2017;4(22):45–49 (in Russ.).]

**СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:**

**Комаров Михаил Владимирович** — к.м.н., научный сотрудник научно-исследовательского отдела патологии наружного, среднего и внутреннего уха ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России; 190013, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9; ORCID iD 0000-0003-4471-3603.

**Дворянчиков Владимир Владимирович** — д.м.н., профессор, заслуженный врач России, директор ФГБУ «СПб НИИ ЛОР» Минздрава России; 190013, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9; ORCID iD 0000-0002-0925-7596.

**Контактная информация:** Комаров Михаил Владимирович, e-mail: 7\_line@mail.ru.

**Прозрачность финансовой деятельности:** никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

**Конфликт интересов отсутствует.**

**Статья поступила** 30.06.2023.

**Поступила после рецензирования** 21.07.2023.

**Принята в печать** 11.08.2023.

**ABOUT THE AUTHORS:**

**Mikhail V. Komarov** — C. Sc. (Med.), researcher of the Research Division of External, Middle, and Internal Ear Conditions, St. Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech; 9, Bronnitskaya str., St. Petersburg, 190013, Russian Federation; ORCID iD 0000-0003-4471-3603.

**Vladimir V. Dvoryanchikov** — Dr. Sc. (Med.), Professor, Honorary Doctor of the Russian Federation, director, St. Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech; 9, Bronnitskaya str., St. Petersburg, 190013, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-0925-7596.

**Contact information:** Mikhail V. Komarov, e-mail: 7\_line@mail.ru.

**Financial Disclosure:** no authors have a financial or property interest in any material or method mentioned.

**There is no conflict of interest.**

**Received** 30.06.2023.

**Revised** 21.07.2023.

**Accepted** 11.08.2023.

# НЕ ДАЙТЕ ИНФЕКЦИИ ЗАТЯНУТЬСЯ!

**x2 ДЕЙСТВИЯ:**

**ПРОТИВОВИРУСНОЕ  
И АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЕ**



РУ ЛП-№(002207)-(РГ-РУ)



Снижает риск развития осложнений (в том числе требующих назначения антибиотиков)<sup>1,2</sup>



Способствует сокращению продолжительности заболевания в среднем до 4-х дней<sup>1</sup>



Можно назначить на любом этапе ОРВИ, независимо от времени обращения пациента<sup>3</sup>



Всероссийская наблюдательная программа по изучению применения препарата Рафамин у пациентов при острых респираторных вирусных инфекциях в Амбулаторной Пульмонологической, Оториноларингологической и Терапевтической практике (РАПОРТ)

**Резолюция экспертов:** полученные данные открывают широкие возможности применения препарата Рафамин® в терапии ОРВИ, особенно у пациентов, входящих в группу риска неблагоприятного течения респираторной инфекции. Использование препарата Рафамин® может уменьшить частоту необоснованного назначения АБП и снизить темпы формирования антибиотикорезистентности<sup>4</sup>

1. Терапевтический Архив, № 1, 2022 г.  
2. Инструкция по медицинскому применению.  
3. Электронный Вестник амбулаторного врача. Выпуск 69.  
<https://ambdoc.ru/learning/electronic-bulletin/izbrannye-voprosy-vnutrenney-medsiny-69/> Дата обращения к источнику 16.08.2022г.  
4. <https://antimicrob.Net/resolyuciya-yekspertov-alyansa-klinicheckoj-praktike> дата обращения к источнику 20.03.2023г

Установлена способность препарата оказывать антибактериальное действие при инфекциях, вызываемых Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae и Salmonella enteritidis.

Реклама  
ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», 127473, Москва, 3-й Самотечный переулок, д. 9, тел.: (495) 684-43-33

## ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ