



Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научно-исследовательский центр
профилактической медицины» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный внештатный специалист

Минздрава России

по профилактической медицине,

директор ФГБУ «ГНИЦПМ»

Минздрава России,

д.м.н, профессор

С.А.Бойцов



2015 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к методическим рекомендациям по диспансерному
наблюдению больных хроническими неинфекционными
заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития

«Методика проведения дистанционного диспансерного
наблюдения»

Москва
2015

УДК 616-084
ББК 51.1(2)2

АННОТАЦИЯ

Данное приложение к методическим рекомендациям по диспансерному наблюдению больных хроническими неинфекционными заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития содержит описание методики проведения дистанционного диспансерного наблюдения. Настоящая методика разработана на основе накопленного опыта применения дистанционных технологий в медицине. По мере накопления доказательной базы, практического опыта и совершенствования подобных способов ведения пациентов, данная методика будет дополняться и уточняться.

Методика будет представлять интерес как для врачей и среднего медицинского персонала первичного звена здравоохранения, так и для руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

Авторский коллектив

Бойцов С.А.¹, Комков Д.С.¹, Вальденберг А.В.², Ровкина Е.И.², Шипачев К.В.³, Гришанова Т.Г.³

¹ – ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» МЗ РФ

² – Комитет по здравоохранению Ленинградской области

³ – ГУЗ ЛО «Всеволожская клиническая межрайонная больница»

Благодарности

Авторский коллектив выражает благодарность администрации и врачебному коллективу лечебных учреждений, на базе которых проводилась апробация технологии дистанционного мониторинга: Всеволожская межрайонная клиническая больница (Ленинградская область), Диагностический центр № 5 (г. Москва), Красногорская городская больница № 1 (Московская область), Городская поликлиника № 17 (г. Санкт-Петербург), ООО «Современная медицина» (г. Санкт-Петербург); а также компании ООО «ПМТ Групп», оказавшей техническую поддержку проекта.

Оглавление

Оглавление	3
Список использованных сокращений.....	4
Введение	5
Потребность врачебного участка в проведении ДДН по нозологиям	5
Технологическая схема	8
Ключевые показатели оценки эффективности	9
Программы дистанционного диспансерного наблюдения	10
Рекомендуемый перечень лиц, подлежащих льготному обеспечению устройствами в рамках ДДН.....	20

Список использованных сокращений

АГ	– артериальная гипертония
АД	– артериальное давление
ДДН	– дистанционное диспансерное наблюдение
ИКД	– имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
МЗ РФ	– Министерство здравоохранения Российской Федерации
МНО	– международное нормализованное отношение
ССЗ	– сердечно-сосудистые заболевания
ТППГ	– территориальная программа государственных гарантий
ФК	– функциональный класс
ХНИЗ	– хронические неинфекционные заболевания
ХОБЛ	– хроническая обструктивная болезнь легких
ХСН	– хроническая сердечная недостаточность
ЧСС	– частота сердечных сокращений
ЭКГ	– электрокардиограмма
ЭКС	– электрокардиостимулятор
ЭССЭ-РФ	– эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах Российской Федерации (исследование)
NYHA	– New York Heart Association

Введение

Хронические неинфекционные заболевания (ХНИЗ) являются ведущей причиной смертности населения в Российской Федерации, обуславливая, фактически, три из четырех смертей в популяции.

При рассмотрении причин высокой смертности в РФ от ХНИЗ выделяют следующие: высокая распространенность факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, нерациональная система организации медицинской помощи, недостаточный уровень финансирования и развития современных технологий, низкая приверженность врачей и пациентов к рекомендациям, основанным на принципах доказательной медицины.

Модификация образа жизни (коррекция факторов риска) – это важнейший элемент как первичной, так и вторичной профилактики ХНИЗ. Данные эпидемиологических исследований, в том числе крупномасштабного исследования ЭССЕ РФ, которое проходило в последние годы на территории 10 регионов России, показывают, что распространенность факторов риска в российской популяции пациентов крайне велика, причем преобладает контингент высокого и очень высокого риска.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 декабря 2012 г. № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (в настоящее время вместо него действует приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 февраля 2015 г. № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения») был регламентирован порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения, одной из основных задач которой является выявление больных с ХНИЗ и здоровых граждан с высоким риском их развития. Указанные группы пациентов подлежат по итогам диспансеризации проведению диспансерного наблюдения.

Таким образом, диспансеризация и диспансерное наблюдение представляют собой мощные инструменты профилактики ХНИЗ. Приказ Министерства здравоохранения российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1344н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения» регламентирует порядок и сроки проведения диспансерных осмотров при различных нозологиях. Например, больные с артериальной гипертензией, независимо от ее стадии и степени, подлежат вызову в лечебное учреждение по месту прикрепления не реже 1 раза в 6 месяцев.

Данные мониторинга в регионах показывают, что из 1 800 человек, прикрепленных к врачебному участку в городской поликлинике, около 800 подлежат диспансерному наблюдению, причем подавляющее большинство из них – это пациенты с повышенным уровнем артериального давления. Однако в реальной практике диспансерным наблюдением на каждом врачебном участке охвачено в среднем около 200 человек.

Низкая степень охвата диспансерным наблюдением обусловлена рядом причин: загруженностью участковых терапевтов, низкой приверженностью населения к профилактическим осмотрам, дефектами постановки на диспансерный учет, незаинтересованностью работодателей в вовлечении сотрудников в процесс диспансерного наблюдения. Учитывая данные обстоятельства, необходима разработка механизма, позволяющего снизить нагрузку на участковых врачей, одновременно увеличивающего охват диспансерным наблюдением. Одна из наиболее очевидных моделей – модель дистанционного наблюдения, позволяющая контролировать одновременно большое количество пациентов за счет автоматических или полуавтоматических механизмов обработки данных.

Дистанционное диспансерное наблюдение (ДДН) пациентов потенциально способно снизить количество обращений по поводу обострений и осложнений заболеваний, количество вызов скорой и неотложной медицинской помощи, количество случаев и дней временной нетрудоспособности.

Предлагаемая методика описывает технологию реализации проекта по дистанционному диспансерному наблюдению больных ХНИЗ и пациентов с высоким риском их развития.

Потребность врачебного участка в проведении ДДН по нозологиям

В таблице 1 приведено статистическое распределение пациентов, нуждающихся в проведении ДДН, по нозологиям.

В ходе апробации технологий ДДН у больных с АГ, в том числе на базе ФГБЦ «ГНИЦПМ» Минздрава России, показана клиническая эффективность данного метода наблюдения, в том числе в отношении достижения и удержания целевых цифр АД.

Рекомендуется проведение пилотных исследований среди пациентов с другими нозологиями.

Таблица 1. Статистическое распределение пациентов, нуждающихся в дистанционном диспансерном наблюдении, по нозологиям.

Среднее количество пациентов на 1 участке	1 800
---	-------

Подлежат диспансерному наблюдению, в т.ч. с использованием дистанционных технологий:	800
--	-----

Заболевание	Контролируемый показатель	Всего пациентов		Спец-контингент пациентов на 1 участке **		Пациентов на 1 участке, имеющих собственные устройства ***	
		Кол-во	%	Кол-во*	%	Кол-во*	%
Артериальная гипертония	АД	800	100%	200	25%	320	40%
Сахарный диабет	Глюкоза	60	8%	15	2%	24	3%
Брадикардия, при использовании имплантируемых устройств (ЭКС/ИКД)	ЭКГ	20	3%	5	1%	5	1%
Хроническая сердечная недостаточность	Вес, ЭКГ	80	10%	20	3%	20	3%
Бронхиальная астма, ХОБЛ и др.	Пиковая скорость выдоха	40	5%	10	1%	16	2%
Нарушения ритма и проводимости	ЧСС, ЭКГ	280	35%	70	9%	112	14%
Дислипидемия, атеросклероз, ИБС, ОНМК	Холестерин	300	38%	75	9%	120	15%

Терапия варфарином	МНО	40	5%	10	1%	16	2%
ИТОГО:		1 620		405		633	

* - предусматривается, что у одного пациента может быть несколько заболеваний

** - Рекомендуемый перечень лиц, подлежащих льготному обеспечению устройствами в рамках ДДН приведен на странице 20.

*** - Пациенты обеспечиваются устройствами и расходными материалами во время подбора лекарственной терапии бесплатно. Далее мониторинг пациентов осуществляется с использованием устройств пациента с функцией дистанционной передачи данных и интегрированных в территориальную службу дистанционного наблюдения.

Технологическая схема

Основными участниками системы дистанционного диспансерного наблюдения пациентов являются:

1. Медицинская организация
2. Центр высоких технологий, осуществляющий оказание высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)
3. Медико-технический провайдер услуги дистанционного наблюдения
4. Научный организационно-методический центр (ФГБУ ГНИЦПМ Минздрава России).

На уровне медицинской организации врачом (врач терапевт участковый, врач общей практики, врач-кардиолог, врач-эндокринолог, врач-пульмонолог и др.) осуществляется первичный амбулаторный прием пациентов, отбор кандидатов для дистанционного диспансерного наблюдения, назначение и коррекция программы дистанционного диспансерного наблюдения, а также повторные лечебно-диагностические приемы пациентов, находящихся на дистанционном диспансерном наблюдении.

Средний медицинский работник медицинской организации осуществляет выдачу устройств, заполнение необходимой документации по приему-передаче устройств, обучение пациентов, приглашение пациентов на очный прием.

На уровне центра высоких технологий осуществляется установка имплантируемых устройств, оснащенных функцией дистанционного мониторинга, а также их последующая настройка.

Медико-технический провайдер услуги дистанционного наблюдения обеспечивает следующие функции:

- Контроль выполнения назначенной программы диспансерного наблюдения;
- Сбор результатов диагностики пациентов с персональных устройств и обеспечение их хранения;
- Обработку поступающих медицинских данных в режиме реального времени, формирование и предоставление медицинской организации заключений функциональной диагностики по схеме:
 - заключительные отчеты по результатам выполнения программы дистанционного диспансерного наблюдения;
 - промежуточные (внеплановые) заключения в ситуациях, требующих очного обращения пациентов к медицинскому персоналу, в т.ч. в экстренных ситуациях и при обострениях;
- Поддержку пациентов и сотрудников медицинской организации посредством круглосуточного контакт-центра;
- Предоставление круглосуточного доступа сотрудникам медицинской организации к своей медицинской информационной системе через Web интерфейс, в том числе с целью внесения необходимых данных и просмотра результатов диагностики пациентов;
- Обеспечение оборота устройств и расходные материалов – предоставление в аренду / продажа, замена, ремонт, техническая поддержка.

В составе медицинской организации может быть дополнительно организован центр дистанционного мониторинга, в задачи которого входит подключение пациентов по направлениям лечащих врачей к программам дистанционного мониторинга, включая:

- выдачу приборов и обучение пациентов;
- выявление пациентов, находящихся в группе риска развития осложнений или ухудшения течения и вызов таких пациентов на очный прием для решения вопроса о дальнейшей тактике ведения;
- передача пациентов на традиционное диспансерное наблюдение в случае завершения программ дистанционного диспансерного наблюдения.

Ключевые показатели оценки эффективности

Первичная оценка эффективности должна осуществляться по критериям, представленным ниже.

1. Медицинские критерии

Ключевые параметры:

- количество пациентов, достигших целевых уровней при подборе ЛТ (достигшие к общему)
- количество пациентов, скорректированных в длительном периоде (скорректированные к общему)
- количество пациентов приверженных к выполнению назначений врача

Дополнительные параметры:

- количество осложнений (кол-во гипертонических кризов, госпитализаций, вызовов СМП и НП, ИМ, ОНМК, смерти)
- количество дней нетрудоспособности (по больничным листам)

2. Экономические критерии (в рамках системы здравоохранения):

- объем расходов на лечение в стационаре группы наблюдения
- объем расходов на посещения поликлиники группы наблюдения
- объем расходов на вызовы скорой помощи группы наблюдения

3. Социальные критерии

- удовлетворенность доступностью и качеством медицинской помощи
- кол-во обоснованных жалоб населения

С целью проведения сравнительной оценки эффективности дистанционного наблюдения рекомендуется формирование группы контроля (из числа пациентов, находящихся на стандартном диспансерном наблюдении).

Программы дистанционного диспансерного наблюдения

В таблице 2 приведены рекомендуемые программы дистанционного диспансерного наблюдения для различных групп пациентов по нозологиям.

Таблица 2. Программы дистанционного диспансерного наблюдения

№ п/п	Заболевание, состояние	Мониторируе- мый показатель	Рекомендуемая продолжительность дистанционного мониторинга, кратность диагностических измерений	Критерии завершения программы дистанционного мониторинга	Как осуществляется дальнейшее диспансерное наблюдение
Пациенты с артериальной гипертонией					
1.1	Целевые уровни АД не достигнуты, либо впервые выявленное заболевание	АД	1-4 месяца Ежедневно, 2-3 раза в день, но не менее 15 измерений в месяц	Достижение и сохранение целевых уровней АД в течение 2х недель	Дистанционно по программам для пациентов с целевыми уровнями АД, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

1.2	Целевые уровни АД достигнуты	АД	Пожизненно измерения 1-2 раза в неделю, 1-2 раза в день, но не реже чем 2 измерения в месяц	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения *	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
Пациенты с нарушениями ритма и проводимости сердца					
2.1	Подбор лекарственной терапии, либо впервые выявленные нарушения ритма и проводимости	ЭКГ	1-1,5 месяца, суммарно до 15 суток мониторингования ЭКГ, но не менее 5 суток	Достижение стойкого положительного эффекта назначенной терапии, либо принятие решения об отказе от ее назначения	Дистанционно по программам для пациентов с подобранной лекарственной терапией, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

2.2	Лекарственная терапия подобрана	Частота пульса	Пожизненно, по 2 недели мониторинга ЧСС каждый месяц и не менее 5 дней в месяц	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
2.3	Пациенты с имплантированными устройствами (ИКД/ЭКС)	События устройства, ЭКГ	Пожизненно, ежедневные измерения в автоматическом режиме	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью					
3.1	ХСН в стадии декомпенсации, либо пациенты с предикторами декомпенсации ХСН	Вес	1 месяц, ежедневно, но не менее 2 измерений в неделю	Достижение компенсации ХСН	Дистанционно по программам для пациентов с ХСН в стадии компенсации, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
3.2	ХСН в стадии компенсации	Вес	Пожизненно, 1 раз в неделю, не менее 1 измерения в месяц.	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
3.3	Пациенты с ХСН ФК II-III по NYHA: - в случае впервые установленного	ЭКГ	Мониторинг ЭКГ в течение 1-5 суток	Отсутствие выявленных нарушений ритма и проводимости сердца;	Дистанционно, при появлении показаний

	<p>диагноза,</p> <ul style="list-style-type: none">- при коррекции терапии,- при выявленных или предполагаемых электролитных нарушениях,- при наличии нарушений ритма/проводимости сердца на ЭКГ покоя или подозрения на них по результатам физикального осмотра,- при наличии жалоб на нарушения ритма сердца			<p>Выявление нарушений ритма и проводимости сердца</p>	<p>Согласно протоколу дистанционного мониторинга пациентов с нарушениями ритма (см п. 2.1-2.3)</p>
--	---	--	--	--	--

Пациенты, находящиеся на терапии варфарином					
4.1	Целевые МНО не достигнуты, либо впервые назначенная терапия варфарином	МНО	3-4 недели, 1 раз в 2-3 дня, но не реже 1 измерения в неделю	Достижение целевых уровней МНО	Дистанционно по программам для пациентов с целевыми уровнями МНО, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
4.2	Целевые МНО достигнуты	МНО	Пожизненно, измерения 1-2 раза в месяц	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

Пациенты с сахарным диабетом					
5.1	Пациенты с нецелевыми уровнями гликемии или впервые установленным диагнозом	Глюкоза крови	1 месяц 4 измерения в сутки, но не менее 3 измерений в неделю	Подбор оптимальной терапии, достижение целевых уровней гликемии	Дистанционно по программам для пациентов с целевыми уровнями гликемии, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
5.2	Пациенты с целевыми уровнями гликемии	Глюкоза крови	Пожизненно, 1 измерение в неделю, но не менее чем 1 измерение в 2 недели	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

Пациенты с заболеваниями органов дыхания					
6.1	Пациенты с впервые установленным диагнозом, либо пациенты, требующие коррекции терапии	Пиковая скорость выдоха	1-2 месяца, 1-2 измерения в сутки, но не менее 15 измерений в месяц	Подбор оптимальной терапии	Дистанционно по программам для пациентов с подобранной терапией, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
6.2	Пациенты с подобранной терапией, не требующие ее коррекции	Пиковая скорость выдоха	Пожизненно, измерения 1-2 раза в неделю, 1-2 раза в день, но не реже чем 2 измерения в месяц	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

Пациенты с дислипидемией, атеросклерозом, ИБС, ОНМК					
6.1	Пациенты с впервые установленным диагнозом, либо пациенты, требующие коррекции терапии	Холестерин	2-4 месяца, 2-3 измерения в месяц	Подбор оптимальной терапии	Дистанционно по программам для пациентов с подобранной терапией, либо традиционным способом, согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.

6.2	Пациенты с подобранной терапией, не требующие ее коррекции	Холестерин	Пожизненно, не реже чем 1 измерение в месяц	1. Отказ пациента от дистанционного диспансерного наблюдения; 2. Невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения	Согласно приказу МЗ РФ № 1344н от 21.12.2012г.
-----	--	------------	---	--	--

* – здесь и далее под невозможность дальнейшего проведения дистанционного диспансерного наблюдения понимаются следующие ситуации:

- неустраняемые технические проблемы, связанные с оборудованием для проведения дистанционного мониторинга или с его использованием пациентом;
- отсутствие фактического проведения измерений пациентом;
- отсутствие возможности дистанционного контакта с пациентом;
- невыполнение пациентом рекомендаций, полученных в ходе дистанционного мониторинга.

Рекомендуемый перечень лиц, подлежащих льготному обеспечению устройствами в рамках ДДН

Льготное обеспечение устройствами (а также, при наличии, расходными материалами к ним) рекомендуется для следующих категорий граждан:

1. Инвалиды Великой Отечественной войны 1941-1945гг
2. Ветераны Великой Отечественной войны 1941-1945 гг
3. Вдовы (вдовцы) умерших инвалидов и ветеранов Великой Отечественной войны 1941-1945 гг
4. Лица, награжденные нагрудным знаком «Жителю блокадного Ленинграда»
5. Бывшие несовершеннолетние узники концлагерей, гетто, других мест принудительного содержания, созданных фашистами и их союзниками в период Второй Мировой Войны
6. Ликвидаторы аварии на Чернобыльской АЭС
7. Ветераны подразделения особого риска во время испытаний (П.П. «А-Г»)
8. Инвалиды ЧАЭС 1, 2, 3 группы
9. Инвалиды I или II группы
10. Пациенты, имеющие высокий риск развития жизнеугрожающих состояний в связи с ухудшением течения или развитием обострений имеющихся у них хронических неинфекционных заболеваний, при которых показано ДДН.

Примечание. Все пациенты, проходящие ДДН по программам подбора и/или коррекции лекарственной терапии, подлежат льготному обеспечению расходными материалами (тест-полоски, электроды).