

и 28,1 % соответственно ($p < 0,05$). Несомненно, что рост ЧДД связан со снижением экскурсии грудной клетки преимущественно в нижних отделах и вовлечением вспомогательной мускулатуры в акт дыхания, а также и компенсацией увеличенной потребности в кислороде, как результат длительной статической нагрузки. Замечено, что при длительном вынужденном положении сидя observable периодически приходится делать глубокие вдох и выдох, что можно рассматривать как гипервентиляционные эквиваленты, что обусловлено необходимостью обновления воздуха в нижних отделах легких.

С целью определения сопряжения признаков нарушения биомеханики, дыхательного акта, вегетативных характеристик и параметров эмоционального статуса был применен критерий согласия Пирсона (табл.). В результате анализа установлены тесные межсистемные и внутрисистемные взаимосвязи, особенно выраженные между дыхательными и двигательными параметрами.

Взаимосвязь признаков нарушения биомеханики, дыхательного акта и показателями сопряженных систем

Показатели	Значение статистики, χ^2	Сила связи K	Сила взаимосвязи
ЧДД $> 16 \text{ мин}^{-1}$	160,29	0,62	сильная
LF/HF $> 1,4 \text{ усл. ед.}$	213,20	0,71	сильная
ФБ комб. тип	72,98	0,42	относительно сильная
Кинетическая дисфункция грудных ПДС	110,88	0,52	относительно сильная

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные данные подтверждают наличие признаков дыхательной дисрегуляции у лиц группы риска и демонстрируют процесс формирования приспособительных механизмов внешнего дыхания, позволяющих обеспечивать адекватное поступление кислорода не только к мышцам постуральной группы, но и избежать проявлений синдрома обкрадывания менее функционально активных мышечных групп.

Это диктует необходимость включения в программы коррекции и лечения болевого синдрома в области спины сочетанного метода восстановления дыхательного стереотипа.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кукушкин М. Л. // Доктор.Ру. — 2010. — № 4. — С. 23—28.
2. Курушина О. В., Барулин А. Е. // Вестник РУДН. Медицина. — 2009. — № 4.
3. Klemenc-Ketis Z., Kersnik J., Eder K., et al. // Srp Arh Celok Lek. — 2011. — Vol. 139 (3—4) — P. 197—202.
4. Tsang A., Korff M. V., Lee S., et al. // J Pain. — 2008. — Vol. 3.
5. Widerstrom-Noga E. G. // J Rehabil Res Dev. — 2009. — Vol. 46 (1).

Контактная информация

Барулин Александр Евгеньевич — к. м. н., ассистент кафедры неврологии, нейрохирургии с курсом медицинской генетики, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: barulin23@mail.ru

УДК 614.253:616.31

МЕДИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В СТОМАТОЛОГИИ

О. Ю. Афанасьева

*Волгоградский государственный медицинский университет,
кафедра хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии*

В статье проводится анализ медицинских и правовых аспектов применения новых медицинских технологий. Определены перспективы их применения, а также возможные социальные последствия их бесконтрольного применения в медицине.

Ключевые слова: медицинская технология, инновационные технологии, медицинская помощь.

MEDICO-LEGAL ASPECTS OF NEW MEDICAL TECHNOLOGIES IN DENTISTRY

O. U. Afanassieva

The author analyzes medico-legal aspects of applying new medical technologies in dentistry. The author determines the pros of their application, as well as possible social consequences of their uncontrolled application in medicine.

Key words: medical technology, innovative technology, health care.

Одним из основных требований дальнейшего совершенствования медицинской помощи населению Российской Федерации (РФ) в условиях разви-

тия инновационной и высокотехнологичной медицины является разработка и применение новых медицинских технологий.

Исполнение данной функции осуществляется в соответствии с административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 20 июля 2007 г. № 488.

К новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории РФ или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) лечения, диагностики, профилактики, реабилитации (далее — метод), средств, с помощью которых данные методы осуществляются, а в некоторых случаях и способ получения средства, применяемого в данной технологии.

Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в РФ и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях, зарегистрированных в РФ, лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Анализ существующего перечня новых технологий, разрешенных к применению Росздравнадзором; определение проблем и перспектив их применения в стоматологии.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Материалом для исследования являлся перечень разрешенных к применению медицинских технологий Росздравнадзором с 2005 по 2011 гг.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЯ

За период с 2005 г. по настоящее время Росздравнадзором рассмотрено более 3000 заявок на выдачу разрешений на применение новых медицинских технологий; разрешено к применению более 2000 технологий, охватывающих практически все современные разделы медицины. Только в 2010 г. рассмотрено 774 заявления на получение разрешений на применение новой медицинской технологии, выдано 444 разрешения в области профилактики, диагностики, лечения и реабилитации; подготовлено 149 отказов вследствие несоответствия комплектности и содержания представленных документов установленным требованиям.

В данном случае очевидна тенденция увеличения количества новых технологий, разрешенных к применению, и стабильность этих показателей с 2009 по 2011 гг.

Неотъемлемой частью процесса выдачи разрешения на применение новой медицинской технологии является классификация в зависимости от степени потен-

циального риска применения в медицинских целях по трем классам:

— класс 3 — медицинские технологии с высокой степенью риска, включающие в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на органы и ткани организма (за исключением медицинских технологий, относящихся ко 2-му классу); пластические реконструктивные операции; медицинские технологии, связанные с использованием клеточных технологий и генных манипуляций, трансплантации органов и тканей;

— класс 2 — медицинские технологии со средней степенью риска, включающие в себя медицинские технологии, оказывающие прямое (хирургическое) воздействие на кожу, слизистые оболочки и естественные полости организма; терапевтические, физиотерапевтические и хирургические манипуляции в дерматокосметологии;

— класс 1 — медицинские технологии с низкой степенью риска, включающие в себя прочие медицинские технологии.

Выдача разрешений на применение новых медицинских технологий осуществляется на основании результатов соответствующих исследований, испытаний и экспертиз, подтверждающих эффективность и безопасность медицинской технологии.

Следует отметить, что при рассмотрении новых медицинских технологий около 30 % из них получают отрицательные экспертные заключения и, как следствие, отказ в выдаче разрешения. Основными причинами отказов в выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии являются: экспертное заключение о неэффективности и небезопасности медицинской технологии; неполная комплектность, неполный состав представленных заявителем документов; представление заявителем ложных и недостоверных сведений; отсутствие в лицензии на медицинскую деятельность соответствующих работ (услуг).

Безусловно, внедрение современных медицинских технологий привело к значительному повышению эффективности медицинской помощи, однако необходимо учитывать, что процент осложнений в процессе высокотехнологичного лечения может также увеличиваться. Это объясняется не только расширением использования в клинике сложных современных технологий, требующих наличия у персонала высоких профессиональных навыков, но и недостаточно эффективным контролем при их внедрении в лечебное учреждение [1].

Стоматология сегодня является одной из наиболее наукоемких и ресурсоемких отраслей медицины. Именно в нашей сфере новые технологии стремительно развиваются и поступают на медицинский рынок, однако использование данных современных технологий на практике не всегда может считаться залогом качественного лечения.

На рис. представлена динамика количества медицинских технологий, разрешенных к применению с 2005 по 2011 гг. в стоматологии.

В данном случае очевидна определенная нестабильность количественных показателей, причинами которой может быть недостаточная активность самих сто-

матологов, так и не соответствие новых технологий тем требованиям, которые предъявляет Росздравнадзор.

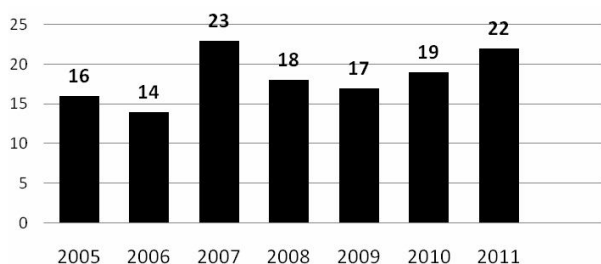


Рис. Распределенные стоматологических технологий по годам

При рассмотрении вопроса о выдаче разрешения на применение новой медицинской технологии эффективность устанавливается как степень достижения медицинской технологией целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при правильном использовании медицинской технологии и значимости цели, ради которой она используется.

Распределение этих технологий по стоматологическим специальностям представлено в табл.

Распределение этих технологий по стоматологическим специальностям

Годы	Детская стоматология	Терапевтическая стоматология	Ортопедическая стоматология	Хирургическая стоматология, челюстно-лицевая хирургия	Онко стоматология
2005	—	—	—	7	9
2006	2	4	1	6	1
2007	4	6	3	8	2
2008	—	6	—	11	1
2009	2	3	—	8	4
2010	—	6	3	7	3
2011	5	5	2	6	4
Всего	13	30	9	53	24

В данном случае необходимо сделать несколько уточнений. Мы целенаправленно выделили отдельную графу «Онкостоматология», так как очевидна возможность применения определенных технологий диагностики и лечения новообразования челюстно-лицевой области, так и других анатомических пространств, например, «Лечение сосудистых и пигментных поражений кожи», «Профилактика местных лучевых реакций при лучевой терапии злокачественных новообразований у больных раком различной локализации» и т. д.

Из выборки были исключены технологии, разрешенные к применению в косметологии и пластической хирургии. Данный перечень содержит технологии, которые могут применяться исключительно только в одной области стоматологии, например, «Методы эндодонтического лечения корневых каналов» применимы только в терапевтической стоматологии; «Методы формирования

десневого контура при ортопедическом лечении мостовидными протезами в эстетически значимой зоне» только в ортопедической стоматологии; «Применение несъемной ортодонтической техники при лечении детей с аномалиями окклюзии зубных рядов в период смены зубов» только для детской стоматологии и т. д.

Но, тем не менее, анализируя данный перечень, стало очевидно, что определенная технология может применяться не только в стоматологии, но и в других смежных медицинских дисциплинах. По нашим данным, этими дисциплинами являются: травматология, онкология, ортопедия, общая хирургия, гастроэнтерология, неврология, оториноларингология. Наибольшее количество такого междисциплинарного применения выявлено в отношении хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, например, «Хирургическая коррекция (иссечение) линейных рубцов лица и тела с применением местной пластики», «Лечение нейропатии тройничного нерва, вызванной заболеваниями околоносовых пазух» и т. д.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных данных можно прийти к следующим выводам:

- с 2009 г. определяется тенденция роста количества новых медицинских технологий, разрешенных к применению, и стабилизация этого показателя;
- в отношении медицинских технологий, разрешенных к применению в стоматологии, определяется определенная нестабильность этого показателя с 2005 по 2011 гг.;
- наибольшее количество медицинских технологий, разрешенных к применению Росздравнадзором, относится к хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии;
- причинами снижения количества заявок на регистрацию со стороны стоматологов может объясняться как недостаточной активностью самих стоматологов, так и отказом со стороны надзорного органа в выдаче данного разрешения;
- медицинские технологи могут иметь междисциплинарное применение;
- количество медицинских технологий, которые разрешены Росздравнадзором, не соизмеримо мало с реально существующим на стоматологическом рынке.

ЛИТЕРАТУРА

1. Волова Л. Т. // Фундаментальные исследования. — 2009. — № 2. — С. 68—70.
2. Книга В. В., Куприянов М. Ю. // Вестник Росздравнадзора. — 2011. — № 4. — С. 24—28.
3. Пилипенко П. И. // Вестник Росздравнадзора. — 2009. — № 4. — С. 12—14.

Контактная информация

Афанасьева Ольга Юрьевна — к. м. н., асс. каф. хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ВолГМУ, e-mail: afanaseva-olga75@mail.ru