

КИРГИЗОВ КИРИЛЛ ИГОРЕВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОКАЗАНИЯ
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ДЕТЯМ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ**

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,
медико-социальная экспертиза

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва – 2026 г.

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН Стилиди Иван Сократович).

Научные консультанты:

доктор медицинских наук, профессор

Варфоломеева Светлана Рафаэлевна

доктор медицинских наук, профессор

Омельяновский Виталий Владимирович

Официальные оппоненты:

Борщук Евгений Леонидович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения №1 федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Конопля Наталья Евгеньевна, доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Семенова Елена Владимировна, доктор медицинских наук, декан педиатрического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Защита состоится «05» ноября 2026 года в 14:30 часов на заседании диссертационного совета 21.1.032.01, созданного на базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России по адресу: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 23.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России по адресу: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24 и на сайте www.ronc.ru.

Автореферат разослан «_____» _____ 2026 года.

Ученый секретарь

диссертационного совета

доктор медицинских наук

Гордеев Сергей Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Ежегодно в мире злокачественными новообразованиями (ЗНО) заболевают более 400 000 детей. Лечение детей со ЗНО является значимой клинической и социальной проблемой. Это связано с тем, что ребенок после излечения способен к длительному труду, рождению детей и активной социальной и экономической деятельности (Бюллетень ВОЗ, 2021; Варфоломеева С.Р. и соавт., 2021; Bhakta N. et al., 2022; Rodriguez-Galindo C et al., 2022).

Успехи в лечении детей позволили добиться выздоровления более 80% пациентов со ЗНО в развитых странах, в том числе России. Этому удалось достичь благодаря внедрению системного подхода в системном контроле ЗНО и создании специальных протоколов лечения на основе полихимиотерапии (ПХТ), в том числе высокодозной, с одновременной оптимизацией стандартов сопроводительной терапии, обеспечением качественных компонентов крови, разработкой стандартов профилактики осложнений ПХТ. Происходит внедрение образовательных программ в педиатрической сети, формирование онконастороженности педиатров, детских хирургов и других специалистов. Одним из инновационных путей развития детской онкологии-гематологии является внедрение клеточных технологий, включая трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК). Успех достигается с учетом длительного катамнестического наблюдения излеченных пациентов с целью раннего выявления рецидивов заболевания и отдаленных эффектов лечения. Организационные меры включают существенное увеличение финансирования лечения детей со ЗНО в рамках текущих государственных программ, внедрение межцентровых исследований в области детской онкологии-гематологии, инновационных технологий и развитие регистрации ЗНО за счет внедрения регистров и систем мониторинга. Особое место занимает совершенствование технологии хирургических вмешательств, в том числе малоинвазивные, органосохраняющие и функционально сберегающие, развитие лучевой терапии, в том числе новых технологий (фотонная и протонная, «кибер-нож»), ядерная медицина (Поляков В.Г. и соавт., 2019; Румянцев А.Г. и соавт., 2021; Конопля Н.Е. и соавт., 2022).

ЗНО у детей являются одной из ведущих причин смертности в детской популяции, как в развитых, так и в развивающихся странах. Даже в развитых странах на пути к выздоровлению для детей со ЗНО имеется ряд барьеров, к которым относятся проблемы ранней диагностики, затруднения в своевременной маршрутизации и организации высокотехнологичной медицинской помощи всем нуждающимся пациентам (Howard S.C. et al., 2019; Rodriguez-Galindo C. et al., 2021; Ehrlich B.S. et al., 2022).

В настоящее время одним из основных вызовов в организации здравоохранения, в общем, и в детской онкологии и гематологии, в частности, является непрерывное

совершенствование медицинской помощи детям со ЗНО. В данных механизм включены вопросы ранней диагностики и маршрутизации пациентов.

Немаловажным фактором является правильный регистрационный учет детей со ЗНО, который должен принимать во внимание различия показателей выживаемости, заболеваемости и других параметров в детской онкологии. Ранняя диагностика ЗНО у детей может обеспечить своевременную диагностику и лечения, равно как и оптимизацию маршрутизации пациентов. Необходимо отметить и высокую актуальность изучения различных подходов к организации служб детской онкологии и гематологии в различных субъектах Российской Федерации. Известно, что высокую значимость имеют географические и иные особенности служб в каждом из субъектов страны – площадь и транспортная доступность, возможности развертывания специализированных коек и направления пациентов в крупные межрегиональные клиники и федеральные центры. Все это определяет необходимость создания единых подходов в формировании единых стандартов сбора данных об особенностях служб детской онкологии-гематологии, ресурсах и иных важных параметров оказания медицинской помощи детям со ЗНО. Не менее важными и актуальными являются вопросы организации медицинской помощи детям с использованием современных (инновационных) технологий, таких как картирование, создание модели оптимальной медицинской помощи на основании всестороннего анализа потенциала службы и единых подходов к диагностике и лечению детей со ЗНО (Бюллетень ВОЗ, 2021; Howard S.C. et al., 2016; Graetz D. et al., 2022; Ibbawi A.M. et al., 2022).

Одной из важных особенностей развития детской онкологии-гематологии в Российской Федерации является взаимодействие в рамках, так называемых макрорегионов Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) со странами Евразии. В данный макрорегион входят такие страны как Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Монголия, Россия, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан, а также Монголия. Особенностью данного макрорегиона ВОЗ является схожая система организации медицинской помощи детям, исторические связи. Во многом объединение усилий стран Евразии в рамках содружества независимых государств (СНГ) может способствовать улучшению результатов диагностики и лечения детей со ЗНО во всех странах-участницах. Кроме того, имеется возможность трансфера организационных технологий и разработка общих подходов к диагностике и лечению ЗНО у детей на базе современных технологий (Агульник А. и соавт., 2019; Бюллетень ВОЗ, 2021).

Степень разработанности темы

Существует несколько отечественных исследований, посвященных проблемам организации медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. Исследователи отмечают необходимость совершенствования знаний медицинских работников в области детской онкологии-гематологии и развитие ранней диагностики ЗНО у детей, как

компонентов онкологической настороженности, для улучшения итоговых результатов лечения данной группы заболеваний у детей. Кроме того, высокая роль отводится обеспеченности грамотными кадрами для непрерывного повышения онкологической настороженности у детей (Рыков М.Ю. и соавт., 2015, 2016, 2018, 2019; Румянцев А.Г. и соавт., 2015; Найговзина Н.Б. и соавт., 2021; Хайлова Ж.В. и соавт., 2025). С целью повышения результатов лечения требуется развитие мультицентровых исследований и созданных на их базе клинических рекомендаций (КР), четкий мониторинг процесса лечения и последующего наблюдения за данной группой пациентов, а также курация терапии федеральными и национальными центрами. Все это обеспечивает формирование единой интегрированной среды и реализацию концепции безбарьерной госпитализации.

Одним из факторов успеха является типизация организация служб детской онкологии-гематологии в субъектах РФ. Это является крайне актуальной задачей в связи с тем, что в настоящий момент каждый из субъектов имеет свою уникальную модель, основанную на учете множества факторов. Учет данных факторов является эффективным подходом в организации качественной медицинской помощи детям со ЗНО.

По завершению лечения требуется проведение реабилитации и наблюдение поздних эффектов у детей, что требует создания, развития и внедрения соответствующих служб. Кроме того, требуется ранняя интеграция паллиативной помощи в детскую онкологию-гематологию. С данной целью требуется формирования подходов в трансляции данных знаний и формировании непрерывности диагностики и лечения. Высокую актуальность в настоящее время приобрела инфографика и отдельный ее вид, инфографические карты, которые позволяют отображать различную информацию в зависимости от уровня погружения: в макрорегионах – это демонстрация связей между странами, в стране – связи между субъектами, на субъектовом уровне – территориальные особенности. В настоящее время данный метод может рассматриваться как формат паспортизации службы детской онкологии-гематологии в РФ и странах Евразии

Также существует множество зарубежных исследований, указывающих на особое место в организации медицинской помощи детям со ЗНО занимают высокотехнологичные методы лечения, к которым относятся высокодозная химио- и иммунотерапия, ТГСК, хирургия и терапия с использованием современных технологий, новые подходы в лучевой терапии.

Таким образом, разработка новых видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) детям является одной из ключевых задач по улучшению общей выживаемости (ОВ) детей со ЗНО в развитых странах. ВМП актуально для роста показателей выживаемости свыше 75% (на этом этапе развития находится РФ и ряд стран СНГ) – только инновационные методы диагностики и лечения, обеспеченные соответствующим финансированием, будут

способствовать росту ОВ свыше 75%. Особое место в ВМП занимает ТГСК, которая является одной из наиболее наукоемких дисциплин современной медицины. Улучшение результатов ТГСК равно как повышение ее доступности является одной из наиболее актуальных задач современной педиатрии. Современные подходы в оптимизации режимов кондиционирования и сопроводительной терапии после ТГСК позволяют значительно улучшать результаты лечения всех видов злокачественных новообразований у детей (Locatelli F. et al., 2020; Passweg J.R. et al., 2023; Snowden J.A. et al., 2023).

Однако разрабатываемые в зарубежных исследованиях новые организационные технологии внедрения высокотехнологичных методов лечения злокачественных новообразований у детей требуют существенной адаптации в условиях организации и финансирования в Российской Федерации.

Таким образом, нами было показано, что существующие системы, направленные на совершенствование оказания высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, требуют дальнейшего развития и совершенствования, в связи с чем научно-методическое обоснование и разработка подходов к совершенствованию системы оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями является актуальной научной проблемой как для онкологии, так и для общественного здоровья и здравоохранения.

Цель исследования

Научно-клиническое и методическое обоснование и разработка подходов к совершенствованию системы оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Задачи исследования

1. Проанализировать показатели заболеваемости и смертности детей со злокачественными новообразованиями, организацию оказания им медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, на момент начала и окончания исследования.

2. Изучить уровень клинических знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей.

3. Обосновать клиническую и организационную целесообразность разработки уровневой модели организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

4. Разработать методику создания и внедрения инфографических карт в детской онкологии-гематологии для оптимизации маршрутизации пациентов.

5. Оценить нормативы финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи при оказании новых видов высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

6. Разработать организационную систему, включающую новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), направленные на повышение временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи, а также улучшения клинических показателей выживаемости детей со ЗНО.

7. Показать на примере службы трансплантации гемопоэтических стволовых клеток национального центра клиническую эффективность внедрения предложенной системы.

8. Внедрить разработанную организационную систему, включающую новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), и оценить эффективность ее внедрения с позиций медицинской эффективности и повышения временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Методология и методы исследования

Объект исследования – система оказания высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Предмет исследования – научно-методическое обеспечение реализации мероприятий, направленных на совершенствование системы оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Единицы наблюдения (в зависимости от конкретных задач) – научная публикация, нормативный правовой акт, врачи-детские онкологи и гематологи, педиатры, главные внештатные специалисты субъектов Российской Федерации, пациенты, эксперты.

В ходе данного исследования были использованы следующие методы: SWOT-анализ, метод системного анализа, аналитический метод, контент-анализ, социологический метод (анкетирование), метод экспертных оценок, метод организационного эксперимента, экономический метод, статистический метод.

Диссертационное исследование включало 6 последовательных этапов.

На **1-м этапе** исследования осуществлено изучение статистических данных о заболеваемости злокачественными новообразованиями у детей в Российской Федерации, проведен контент-анализ отечественных и зарубежных научных публикаций, посвященных изучению закономерностей изменения показателей заболеваемости злокачественными

новообразованиями у детей, проведен анализ нормативных правовых актов, регулирующих организацию медицинской помощи детям, а также контент-анализ клинических рекомендаций, одобренных научно-практическим советом Минздрава России и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

На **2-м этапе** изучена осведомленность врачей-педиатров медицинских организаций субъектов страны о ранней диагностике злокачественных новообразований у детей путем проведения анкетирования (социологическим методом), а также установлена взаимосвязь уровня знаний с показателями выявляемости онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации.

На **3-м этапе** обоснована целесообразность разработки уровневой модели организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями на основе результатов анкетирования главных внештатных специалистов субъектов РФ и результатов анализа данных на предыдущих этапах исследования.

На **4-м этапе** исследования разработана и апробирована методология создания инфографических карт на основе результатов анкетирования главных внештатных специалистов субъектов РФ в области детской онкологии-гематологии в субъектах страны и стран СНГ.

На **5-м этапе** исследования проведена оценка нормативов финансовых затрат для новых инновационных методов при оказании медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, предлагаемых к включению в перечни высокотехнологичной медицинской помощи, на основе разработанных технологических карт тарифообразующих услуг.

На **6-м этапе** исследования осуществлена разработка и экспертная валидация нового механизма чек-листа, как модели для своевременного выявления злокачественных новообразований у детей. Кроме того, была разработана и апробирована в субъектах РФ инновационная уровневая модель маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями. На этом же этапе оценена выявляемость онкологических заболеваний у детей и снижение летальности как критерий клинической эффективности. Нами была проведена оценка повышения временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Научная новизна

В исследовании получены новые теоретические данные о различных аспектах и проблемах, определяющих особенности организации медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями в Российской Федерации, которые основаны на анализе показателей заболеваемости и смертности детей со злокачественными новообразованиями и анализе организации оказания им медицинской помощи в субъектах Российской Федерации.

Была определена компетентность врачей-педиатров в области ранней диагностики злокачественных новообразований у детей. Научно обосновано и доказано влияние фактора осведомленностей врачей-педиатров на выявляемость злокачественных новообразований у детей.

Была проработана и научно обоснована целесообразность создания уровневой модели медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, которая позволяет повысить выявляемость злокачественных новообразований у детей, а также обеспечить доступность медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной.

Разработана и научно обоснована новая методика создания инфографических карт в детской онкологии-гематологии для широкого круга задач включая раннюю диагностики и быструю маршрутизацию пациентов.

Впервые осуществлена научная оценка нормативов финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи при оказании новых видов высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Разработана, научно обоснована и организована система, которая направлена на раннюю диагностику и своевременное выявление злокачественных новообразований у детей (технология чек-листа), уровневая модель маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями.

Данные технологии повысили временную и объемную доступность высокотехнологичных видов медицинской помощи.

Была научно обоснована и показана эффективность предложенной нами в ходе исследования организационная система в области детской онкологии-гематологии в субъектах Российской Федерации. Это выразилось в увеличении показателей выявляемости злокачественных новообразований у детей, снижении летальности детей от злокачественных новообразований. Нами был продемонстрирован положительный эффект предложенной организационной системы на повышение доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Теоретическая и практическая значимость

В диссертационном исследовании получены данные о проблемах и особенностях, которые формируют особенности организацию медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями в Российской Федерации. Данные получены по результатам анализа показателей заболеваемости и смертности детей со злокачественными новообразованиями. На базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России и в рамках изучения особенностей организации служб детской онкологии-гематологии в субъектах РФ определены принципы маршрутизации и направления детей со

злокачественными новообразованиями для оказания им высокотехнологичной медицинской помощи.

Установленный недостаточный уровень знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований и влияние данного фактора на выявляемость злокачественных новообразований у детей позволили обосновать необходимость проведения образовательных мероприятий для улучшения знаний врачей-педиатров в области детской онкологии-гематологии.

Предложенная методика создания инфографических карт в детской онкологии-гематологии для оптимизации маршрутизации пациентов используется в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России в процессе мониторинга ресурсов медицинских организаций субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь, в том числе высокотехнологичную, детям со злокачественными новообразованиями.

Результаты оценки средних нормативов финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи использованы при расширении перечней высокотехнологичной медицинской помощи за счет включения новых видов и методов высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями (лечение детей с острыми лейкозами с использованием биотехнологических препаратов, тотальное облучение тела у детей, сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в раннем посттрансплантационном периоде). Данные методы были обоснованы, определены показания для проведения метода и стандартный норматив финансовых затрат на реализацию метода, что расширило возможности применения инновационных методов диагностики и лечения злокачественных новообразований у детей.

Разработанная научно-обоснованная организационная система имеет в своем составе следующие компоненты: механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей по средствам чек-листа, уровневая модель маршрутизации в детской онкологии-гематологии, успешно применяется в субъектах Российской Федерации (Омская область, Красноярский край, Приморский край) при разработке порядков маршрутизации детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями, в том числе в федеральные (национальные) медицинские организации, что сокращает сроки установления диагноза и догоспитальной подготовки пациентов, а также сроки ожидания госпитализации ребенка со ЗНО (повышение временной доступности медицинской помощи).

Личный вклад

Автором диссертации лично и самостоятельно проведен анализ мировой и отечественной литературы, на основе которого были сформулированы цель, задачи, рабочая

гипотеза и научная концепция исследования. Выполнены все этапы научной работы: разработана программа и методика исследования, необходимая проектная и отчетная документация; проведен детальный анализ нормативных правовых актов, регламентирующих данную сферу; организованы и проведены опросы (анкетирование); осуществлен сбор, систематизация и верификация медицинской документации.

Автором лично осуществлен формирование репрезентативной базы данных, включая набор и верификацию когорты пациентов с ТГСК, обеспечившей достоверность проводимого исследования. Самостоятельно проведен статистический анализ 597 анкет врачей-педиатров медицинских организаций субъектов Российской Федерации, 86 анкет главных внештатных специалистов субъектов РФ о состоянии организации онкологической помощи детям, 48 анкет экспертов экспертной группы по разработке и валидации нового механизма своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-листа), 4952 деперсонифицированных записей госпитального регистра детей с ЗНО в курируемых субъектах РФ в электронном виде, 464 оцифрованных выписок из медицинских карт пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара. Выбор статистических методов и критериев для статистической обработки данных определялся на основе анализа характера распределения данных каждого признака с использованием критерия Шапиро – Уилка. Статистическая обработка результатов исследования выполнена с использованием специализированного программного обеспечения IBM SPSS (версия 26). Для сравнения качественных критериев использовали χ -квадрат тест, таблицы сопряженности 2×2, двухсторонний тест Фишера, для сравнения данных с распределением, отличным от нормального, – непараметрические критерии: критерий Краскела – Уоллиса и критерий Манна – Уитни. Для сравнительной оценки выживаемости использовали метод Каплана – Майера, log-rank тест.

На основании результатов исследования автором лично подготовлены и опубликованы научные работы по теме диссертации, а также написана диссертационная рукопись.

Общая степень личного участия автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации и опубликованных работах, составляет 95%.

Соответствие паспортам научных специальностей

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия. Направление исследований: пункт 1 «Осуществление профилактики возникновения злокачественных опухолей на основе изучения факторов внешней и внутренней среды организма»; пункт 3 «Разработка и совершенствование программ скрининга и ранней диагностики онкологических заболеваний»; пункт 10 «Оценка эффективности противоопухолевого лечения на основе анализа отдаленных результатов». Паспорту научной

специальности 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, направление исследования: пункт 10 «Исследование и анализ мнения различных профессиональных и возрастно-половых групп населения о здоровье и болезни, о влиянии социально-экономических факторов на здоровье населения, о социальных моделях сохранения и укрепления здоровья», пункт 15 «Исследование ресурсной базы медицинских организаций различной формы собственности с целью разработки моделей их развития с учетом региональных и субрегиональных особенностей», пункт 18 «Разработка теоретических и методологических основ обеспечения для населения доступности, качества и безопасности медицинской помощи»; пункт 19 «Изучение механизмов, источников и объемов финансирования медицинской помощи и здравоохранения и разработка мероприятий по совершенствованию финансового обеспечения органов и учреждений здравоохранения».

Положения, выносимые на защиту

1. Анализ организации оказания медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями позволяет выявить зоны ее неэффективности и является обоснованием для разработки комплекса мероприятий по ее совершенствованию.

2. Уровень знаний и настороженность врачей-педиатров медицинских организаций субъектов Российской Федерации в отношении диагностики и выявления злокачественных новообразований у детей является значимым фактором, влияющим на показатели выявляемости онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации.

3. Создание и внедрение инфографических карт Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в соответствии с разработанной методикой является важным инструментом разработки оптимальной маршрутизации детей с онкологическими заболеваниями.

4. Разработанный и валидированный новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) способствует увеличению показателей выявляемости злокачественных новообразований у детей в субъектах Российской Федерации.

5. Внедрение организационной системы по совершенствованию оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, которая включает разработку и экспертную валидацию нового механизма чек-листа, как модели для своевременного выявления злокачественных новообразований у детей, разработка и апробация в субъектах РФ инновационной уровневой модели маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями, позволяет увеличить выявляемость онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации; снизить больничную летальность у детей с онкологическими заболеваниями в субъектах Российской Федерации.

Федерации) и повысить временную и объемную доступность высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.

Внедрение результатов исследования

Выполненная работа показала свою практическую эффективность в рамках наблюдения за развитием и деятельностью служб детской онкологии субъектов РФ, служб ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

В клиническую и организационную деятельность в сфере здравоохранения научно-исследовательского института детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России внедрены организационные технологии чек-листов маршрутизации, инфографической картографии и образовательных технологий, равно как и технологии организации и оптимизации трансплантации гемопоэтических стволовых клеток у детей. Кроме того, применяются предложенные варианты высокотехнологичной медицинской помощи. Представлен акт о внедрении результатов исследования в практику ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России от «4» июня 2024 года.

Разработанная организационная система, включающая новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), используется в субъектах Российской Федерации, курируемых ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Разработанная методика создания инфографических карт в детской онкологии-гематологии, а также предложенные единые стандарты (программы) оказания медицинской помощи пациентам успешно применяются в практической деятельности государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая детская клиническая больница» Министерства здравоохранения Приморского края, г. Владивосток (акт внедрения от «07» июня 2024 года); государственного бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная детская клиническая больница», г. Омск (акт внедрения от «07» июня 2024 года); краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства», г. Красноярск (акт внедрения от «07» июня 2024 года).

Организационные технологии по ранней диагностике и высокотехнологичным методам лечения, а также единые подходы к маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями в РФ для оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи применяются в организационно-клинической деятельности государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Морозовская детская городская

клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы» (акт внедрения от «26» февраля 2025 года).

Образовательные технологии ранней диагностики и методы создания инфографической картографии внедрены в практику кафедры детской онкологии и гематологии им. акад. РАМН Л.А. Дурнова ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (акт внедрения от «3» июня 2024 года). Предложенные принципы оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям с онкологической патологией входят в основную профессиональную образовательную программу по специальности 31.08.14 Детская онкология, включены в учебные планы циклов для подготовки ординаторов, циклов профессиональной переподготовки и повышения квалификации врачей по направлениям «Детская онкология», «Принципы диагностики и лечения злокачественных опухолей у детей», «Проблемы детской онкологии».

Разработанные образовательные мероприятия и программы повышения квалификации врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей используются врачами-педиатрами в субъектах Российской Федерации в рамках повышения квалификации (Омская область, Красноярский край, Приморский край).

Материалы диссертационной работы лежат в основе методической работы Национального общества детских онкологов и гематологов, подходов Минздрава России в организации медицинской помощи детям со ЗНО. Предложенные нами рекомендации применяются в системе здравоохранения РФ для создания программ улучшения результатов лечения детей со ЗНО, развитию службы с МО 3-го уровня в области детской онкологии-гематологии. Подходы в развитии информатизации здравоохранения защищены свидетельством РФ о регистрации программного продукта для ЭВМ.

Апробация результатов исследования

Апробация диссертации состоялась 07 апреля 2026 г. на совместной научной конференции с участием отделений детской трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, детской онкологии и гематологии (химиотерапия гемобластозов) № 1 и № 2, детских онкологических отделений № 1 (химиотерапии опухолей торакоабдоминальной локализации) и № 2 (химиотерапии опухолей опорно-двигательного аппарата), отделения реанимации и интенсивной терапии, организационно-методического отдела с канцер-регистром и медицинским архивом НИИ детской онкологии и гематологии им. академика РАМН Л.А. Дурнова, лаборатории клеточного иммунитета и биотехнологий отдела онкоиммунологии НИИ экспериментальной онкологии и канцерогенеза ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. Основные положения диссертации представлены на научных конференциях: 25-й Всемирный противораковый Конгресс (25th World Cancer Congress), 1-4 октября 2018 г., г. Куала-Лумпур, Малайзия; 50-й Конгресс Международного общества детских

онкологов (50th Congress of the International Society of Paediatric Oncology, SIOP 2018), 16-19 ноября 2018 г., г. Киото, Япония; 12-й Конгресс Азиатского подразделения Международного общества детских онкологов (12th SIOP Asia Congress), 3-6 апреля 2019 г., г. Абу-Даби, ОАЭ; 13-й Конгресс Азиатского подразделения Международного общества детских онкологов (13th SIOP Asia Congress), 19-21 марта 2021 г., г. Мумбай, Индия; III форум онкологии и радиологии «FOR LIFE» 21-25 сентября 2020 г., г. Москва; 53-й Конгресс Международного общества детских онкологов (53rd Congress of the International Society of Paediatric Oncology, SIOP 2021), 21-24 октября 2021 г. (в виртуальном формате); XVII Ежегодный Всероссийский конгресс специалистов перинатальной медицины «Современная перинатология: организация, технологии, качество», 4–5 октября 2022 г., г. Москва; 15-й Конгресс Азиатского подразделения Международного общества детских онкологов (15th SIOP Asia Congress), 18 – 21 мая 2023 г., г. Ереван, Армения; XXIV Конгресс педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии», посвященный 150-летию Г.Н. Сперанского, 3-5 марта 2023 г., г. Москва; IV Международный форум «Инновационная онкология», 6-9 сентября 2023 г., г. Москва; V Объединенный Конгресс Российского общества детских онкологов и гематологов, 21-23 ноября 2024 г.

Публикации

Соискатель Киргизов К.И. – автор 234 публикаций. Материалы диссертационного исследования изложены в полном объеме 16 публикациях, в том числе в 16 научных статьях в журналах, внесенных в перечень рецензируемых изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для опубликования основных результатов исследований по профилю диссертационной работы.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 222 страницах и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов собственных исследований, обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 39 таблицами и 37 рисунками. Список литературы представлен 192 источниками зарубежной и отечественной литературы (36 – в отечественных изданиях и 156 – в зарубежных).

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность темы диссертационного исследования, а также анализируется степень разработанности темы диссертационного исследования. В частности, показана высокая значимость развития высокотехнологической медицинской помощи при лечении детей злокачественными новообразованиями в Российской Федерации, приводятся данные о необходимости ранней диагностики злокачественных новообразований

врачами-педиатрами, применении организационных технологии в детской онкологии-гематологии и роли метода ТГСК при лечении детей со злокачественными новообразованиями. Также во введении сформулированы цели, задачи и положения, выносимые на защиту, определены предмет и объект исследования, его научная новизна и практическая значимость диссертационного исследования.

В **главе 1** представлен комплексный обзор литературы по современным представлениям о состоянии детской онкологии и гематологии, системам управления в здравоохранении; вопросам паспортизации в медицине и возможности ее применения в детской онкологии и гематологии; по вопросам ранней диагностики в детской онкологии и гематологии, организации высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. Установлена необходимость разработки комплексных организационных технологий и систем, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи детям с онкологическими заболеваниями, и включающих в себя новые механизмы маршрутизации пациентов, обеспечивающие своевременность диагностики онкологических заболеваний у детей и повышение временной доступности медицинской помощи.

В **главе 2** подробно описаны материалы и методы, использованные в ходе диссертационного исследования, а также представлена программа исследования (Таблица 1). Работа основана на комплексном анализе службы детской онкологии-гематологии в Российской Федерации. Диссертационное исследование включало 6 последовательных этапов. На 1-ом этапе исследования осуществлено изучение статистических данных о заболеваемости злокачественными новообразованиями у детей в Российской Федерации, проведен контент-анализ отечественных и зарубежных научных публикаций, посвященных изучению закономерностей изменения показателей заболеваемости злокачественными новообразованиями у детей.

На 1-ом этапе проведен анализ нормативных правовых актов, регулирующих организацию медицинской помощи детям, а также контент-анализ клинических рекомендаций, одобренных научно-практическим советом Минздрава России и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

На 2-ом этапе изучен уровень знаний врачей-педиатров медицинских организаций субъектов Российской Федерации в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей путем проведения анкетирования (социологическим методом), а также установлена взаимосвязь уровня знаний с показателями выявляемости онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации.

Таблица 1 – Программа исследования

<i>Задачи исследования</i>							
1. Проанализировать показатели заболеваемости и смертности детей со злокачественными новообразованиями, организацию оказания им медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи	2. Изучить уровень знаний врачей-педиатров в области раннего выявления, диагностики и лечения злокачественных новообразований у детей	3. Обосновать целесообразность разработки уровневой модели организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, включая ВМП	4. Разработать методику создания и внедрения инфографических карт в детской онкологии-гематологии для оптимизации маршрутизации пациентов	5. Оценить нормативы финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи при оказании новых видов высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями	6. Разработать организационную систему, включающую новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), направленные на повышение временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи	7. Внедрить разработанную организационную систему, включающую новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), и оценить эффективность ее внедрения с позиций медицинской эффективности и повышения временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями	8. Разработать предложения по совершенствованию оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями на основе разработанной организационной системы.
<i>Этапы исследования</i>							
1-й этап: Изучение статистических данных о заболеваемости ЗНО у детей в РФ, научных публикаций, нормативных правовых актов (НПА), регулирующих организацию медицинской помощи детям со ЗНО	2-й этап: Изучение уровня знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей путем проведения анкетирования, установление взаимосвязи с показателями выявляемости ЗНО у детей	3-й этап: Обоснование целесообразности разработки уровневой модели организации системы медицинской помощи детям со ЗНО на основе результатов проведения анкетирования, установление взаимосвязи с показателями выявляемости ЗНО у детей	4-й этап: Разработка и апробация методологии создания инфографических карт в области детской онкологии-гематологии в субъектах Российской Федерации и странах СНГ	5-й этап: Оценка нормативов финансовых затрат для новых инновационных методов при оказании медицинской помощи детям со ЗНО, предлагаемых к включению в перечни ВМП, на основе разработанных технологических карт тарифообразующих услуг	6-й этап: Разработка и экспертная валидация нового механизма своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-листа), разработка и апробация в субъектах Российской Федерации нового механизма маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели). Оценка медицинской эффективности (по показателям выявляемости онкологических заболеваний у детей и снижения летальности) внедрения в субъектах Российской Федерации организационной системы и оценка повышения временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями.		

Источники информации (материалы исследования)

Научные публикации – 190 штук Нормативные правовые акты – 5 штук. Статистические сборники «Злокачественные новообразования в России» за 2018 и 2019 гг. – 2 штуки. Клинические рекомендации – 35 штук	Анкеты респондентов (врачей-педиатров) из 30 субъектов РФ – 597 штук. Документы и отчеты ВОЗ – 5 штук	Анкеты главных внештатных специалистов субъектов РФ о состоянии организации онкологической помощи детям – 86 штук. Результаты предыдущих этапов исследования	Анкеты главных внештатных специалистов субъектов РФ о состоянии организации онкологической помощи детям – 86 штук. Результаты предыдущих этапов исследования	Технологические карты на тарифообразующие услуги – 3 штуки. Нормативные правовые акты и методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи – 5 штук. Предельные закупочные стоимости лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП по данным ГРЛС – 155 лекарственных препаратов	Анкеты экспертов экспертной группы по разработке и валидации нового механизма своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-листа) – 48 штук (4 заседания рабочей группы по 12 экспертов). Протоколы заседания экспертной группы по валидации нового механизма маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели) – 4 штуки. Деперсонифицированные записи госпитального регистра детей с ЗНО в курируемых субъектах РФ в электронном виде – 4952 штуки. Оцифрованные выписки из медицинских карт пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара (форма N 003/у) – 464 штуки. База данных по телемедицинским консультациям и госпитализациям пациентов – 2 штуки. Статистические сборники «Злокачественные новообразования в России» за 2020–2023 гг. – 4 штуки. Результаты предыдущих этапов исследования
---	---	--	--	--	--

Методы исследования

Контент-анализ, изучение и обобщение опыта, SWOT-анализ, статистический метод	Социологический метод (анкетирование), статистический метод	Аналитический метод, метод экспертных оценок, SWOT-анализ, статистический метод	Аналитический метод, метод экспертных оценок, SWOT-анализ, статистический метод	Аналитический метод, экономический метод	Аналитический метод, системный анализ, метод организационного эксперимента, метод экспертных оценок, статистический метод
--	--	--	--	---	--

Основой опроса стала оценка знаний по 6 ЗНО («индексные» ЗНО по данным ВОЗ): острый лимфобластный лейкоз, лимфома Беркитта, лимфома Ходжкина, нефробластома, глиома low-grade, ретинобластома), анализ данных выполнялся путем изучения осведомленности врачей-педиатров на базе опросника, включающего 25 вопросов по базовым сведениям о 6 наиболее часто встречающихся ЗНО у детей. В опросе приняли участие 597 врачей-педиатров из 30 субъектов Российской Федерации, большинство из которых были женщины (соотношение мужчин / женщины = 12,3% / 87,7%). Средний возраст принимавших участие в опросе составил $41,1 \pm 1,3$ лет, а среднее время от окончания ВУЗа у них – $12 \pm 2,4$ лет. Средний стаж работы врачом-педиатров составил $11 \pm 1,5$ лет.

На 3-ем этапе обоснована целесообразность разработки уровневой модели организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями на основе результатов анкетирования главных внештатных специалистов субъектов РФ и результатов анализа данных на предыдущих этапах исследования. Был осуществлен запрос данных в субъектах РФ (проведено анкетирование) для обоснования создания уровневой модели организации медицинской помощи детям со ЗНО и подготовки инфографических карт служб детской онкологии-гематологии в субъектах РФ. Создание инфографических карт было разделено на этапы (Таблица 2).

Таблица 2 – Этапы создания инфографических карт

№ п/п	Этап	Результат
1	Формулирование актуальности работы	Обоснование актуальности в виде синопсиса исследования
2	Определение формата результатов работы	Сформированный формат исследования – карты
3	Приоритезация задач для формирования результата	Приоритетность сбора информации, прообраз опросника для сбора данных
4	Создание опросников и их распространение	Сформированный опросник для создания инфографических карт
5	Получение и обработка результатов	Полученные данные в виде заполненных таблиц. Обобщенные таблицы и сформированные инфографические карты
6	Получение карты, научный анализ и публикация данных	Сформированные карты, публикация данных

На 4-ом этапе исследования разработана и апробирована методология создания инфографических карт в области детской онкологии-гематологии в субъектах Российской Федерации (на основе результатов анкетирования главных внештатных специалистов субъектов РФ) и странах СНГ. Был проведен экспертный опрос с целью формирования чек-листа маршрутизации в детской онкологии-гематологии.

Для внедрения организационной системы маршрутизации детей со ЗНО и разработки чек-листа для формирования оптимальной траектории ведения пациентов проведен экспертный опрос специалистов в области детской онкологии и гематологии, анестезиологии-реанимации, организации здравоохранения. Всего в исследование было включено 12 экспертов на основе следующих критериев: 1) стаж работы по специальности более 5 лет; 2) опыт оказания медицинской помощи пациентам при определенном ЗНО; 3) сотрудник национального медицинского исследовательского центра по профилю «онкология» и «детская онкология». Было проведено 4 заседания экспертной группы, от каждого эксперта было получено по 4 анкеты. Число экспертов и полученных анкет представлено в таблице 3.

Таблица 3 – Число специалистов по направлениям, принявших участие в экспертном опросе по разработке чек-листа маршрутизации

Врачебная специальность	Число экспертов	Количество анкет
Детская онкология и гематология	8	32
Анестезиология и реанимация	2	8
Организация здравоохранения и общественное здоровье	2	8
Итого	12	48

На 5-ом этапе исследования проведена оценка нормативов финансовых затрат для новых инновационных методов при оказании медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, предлагаемых к включению в перечни высокотехнологичной медицинской помощи, на основе разработанных технологических карт тарифообразующих услуг. С целью повышения доступности новых инновационных технологий развития ВМП была разработано и внедрено 3 новых вида ВМП. Для реализации задач по внедрению новых методов ВМП детям со ЗНО работа разделена на следующие подэтапы: 1) определение и обоснование эффективности предлагаемого метода, согласование и обсуждение заявок с представителями профессионального сообщества; 2) Оценка потребности в данном виде медицинской помощи на основании данных инфографической картографии субъектов РФ; 3) создание соответствующих заявок с необходимым обоснованием согласно действующего законодательства; 4. включение предложений в перечни ВМП.

На 6-ом этапе исследования осуществлена разработка и экспертная валидация нового механизма своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-листа), а также осуществлены разработка и апробация в субъектах Российской Федерации нового механизма маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели). На этом же этапе исследования проведена оценка медицинской эффективности (по показателям выявляемости онкологических заболеваний у детей и снижения летальности) внедрения в субъектах Российской Федерации организационной системы,

разработанной в ходе данного диссертационного исследования, и оценка повышения временной и объемной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. Также выполнялась оценка эффективности внедрения ВМП. Проанализированы результаты 464 ТГСК у детей в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина в 2021-2023 гг. Оценивались число ТГСК в зависимости от их вида, донора. Выполнена оценка выживаемости и причин неудач. По результатам внедрения предложенной организационной системы, были проанализированы статистические данные по улучшению результатов диагностики и лечения ЗНО у детей в РФ, что явилось результирующей работы. Полученные результаты были подвергнуты статистической обработке.

В главе 3 представлены результаты проведенного анализа показателей заболеваемости и смертности детей со злокачественными новообразованиями, а также результаты анализа особенностей организации медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями в Российской Федерации. Установлено, что медицинская помощь детям со ЗНО реализуется на базе сети медицинских организаций субъектов РФ и федеральных (национальных) медицинских организациях (МО). Число МО по федеральным округам: Центральный федеральный округ (n=21), Приволжский федеральный округ (n=16), Уральский федеральный округ (n=7), Северо-Западный федеральный округ (n=13), Сибирский федеральный округ (n=14), Южный федеральный округ (n=9), Северо-Кавказский федеральный округ (n=7), Дальневосточный федеральный округ (n=11), Новые территории (n=4). Служба детской онкологии-гематологии представлена в 82 из 89 субъектов РФ. Субъекты, не имеющие собственной службы детской онкологии и гематологии, являются малочисленными.

В 2019 г. было зарегистрировано 3 670 детей со ЗНО, что составляет 12,1 на 100 тыс. (в развитых странах – 13-15 на 100 тыс.), доля морфологически-подтвержденных диагнозов – 95,5% (в развитых странах – не менее 99%). В 2019 г. умерло от ЗНО 842 ребенка, что составляет 2,8 на 100 тыс. детского населения (в развитых странах – до 2,2 на 100 тыс.). Структура смертности детей от ЗНО в 2019 г. составила: 1. прогрессия и рефрактерное течение ЗНО – 62,0%, осложнения – 18,0%, рецидив – 16,0%, поздняя диагностика – 1,6%, иное – 2,4%. В 2019 г. отмечалось сравнительно низкое число ТГСК у детей, 728 трансплантаций при должном уровне – не менее 1 000 ТГСК. В 2019 г. оказано детям со ЗНО 14 253 объемов ВМП. Отсутствуют необходимые нормативные документы, регламентирующие маршрутизацию пациентов на уровне РФ.

В 76,3% субъектов РФ на 2019 г. имелись региональные нормативные акты, регулирующие оказание медицинской помощи детям со ЗНО и базовые лабораторные исследования (подозрение на ЗНО). 78,5% субъектов РФ имели доступ к необходимым инструментальным обследованиям (Rg-графия, УЗИ, КТ и МРТ), однако возможность их

проведения в первые 3 суток отмечена лишь в 62,36% субъектов. В этих же субъектах имелась возможность лабораторной диагностики ЗНО у детей в указанные сроки. Доступность лучевой терапии детям со ЗНО – в 27 субъектах РФ, под наркозом – только в 12. Проведение ВМП детям доступно в 75,0% (n=63) субъектов.

Были определены следующие факторы, определяющие необходимость развития уровневой системы медицинской помощи детям со ЗНО: 1. Низкая выявляемость ЗНО у детей, которая на 2019 г. составляла 11,7 на 100 000 детского населения в РФ; 2. Отсутствие модели сбора данных по наличию ресурсов оказания медицинской помощи детям со ЗНО в понятном инфографическом формате, отражающим различные параметры как в стране, так и в отдельно взятом субъекте РФ; 3. Низкая доступность диагностических ресурсов (инструментальных и лабораторных), равно как ВМП в субъектах РФ; 4. Высокая смертность от ЗНО, что требовало развития инновационных подходов к терапии. В соответствии с выявленными факторами (проблемами) были предложены организационные мероприятия (решения), направленные на нивелирование данных факторов (проблем) (Рисунок 1).

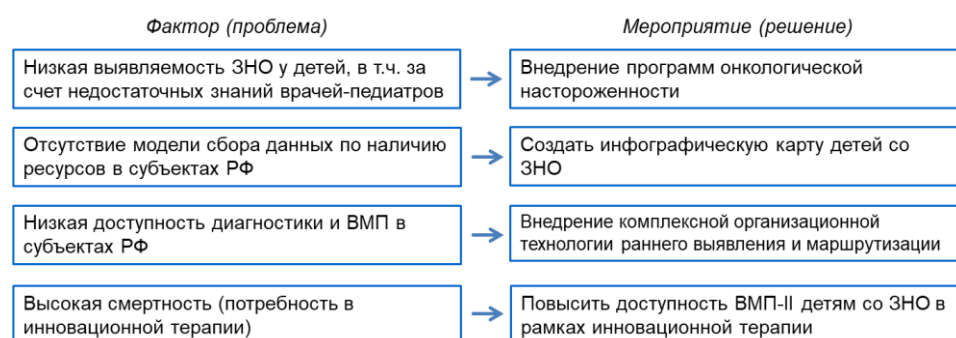


Рисунок 1 – Выявленные факторы (проблемы) организации медицинской помощи детям со ЗНО и возможности их преодоления (организационные мероприятия)

Таким образом, при анализе системы организации медицинской помощи детям со ЗНО выявлена высокая смертность, низкая выявляемость ЗНО у детей (высокий уровень поздней диагностики ЗНО у детей.), отсутствие модели сбора данных по наличию ресурсов в субъектах РФ, низкая доступность диагностики и ВМП в субъектах РФ.

В главе 4 представлены результаты изучения уровня знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей, а также результаты оценки онкологической настороженности врачей-педиатров медицинских организаций субъектов Российской Федерации. Число врачей-специалистов, принявших участие в оказании медицинской помощи детям со ЗНО в РФ составляет 1037 человек, 584 из которых работают в МО 3-го уровня в субъектах РФ. При анализе уровня значений врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей было показано, что только 39,5% врачей получали объем знаний по диагностике и лечению ЗНО у детей при первичной

подготовке. В рамках последипломной подготовки дополнительное профессиональное образование получали только 18,1% опрошенных врачей-педиатров ($p=0,00038$). Большинство врачей-педиатров (326 человек, или 54,7%) сталкивалось со ЗНО не более 1-2 раз за время работы, 27,3% – сталкивались со ЗНО 3-5 раз ($p=0,0173$) (Рисунок 2).

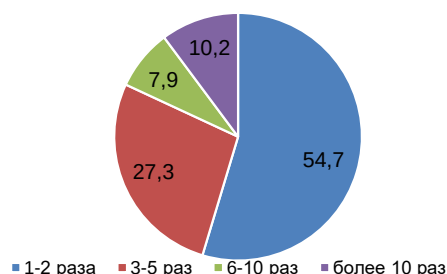


Рисунок 2 – Анализ частоты встречаемости ЗНО у детей в практике врачей-педиатров, принявших участие в социологическом опросе

По встречаемости по типам заболевания (Таблица 4) показал, что преобладали лейкозы и опухоли ЦНС, что соответствует ПЗ по мировым данным.

Таблица 4 – Частота встречаемости определенных видов ЗНО в практике врачей-педиатров

Характеристика	N	%
Какие варианты ЗНО Вам встречались		
Лейкоз		
– да	343	57,5
– нет	254	42,5
Опухоли ЦНС		
– да	195	32,7
– нет	402	67,3
Лимфомы		
– да	167	28,0
– нет	430	72,0
Нейробластома		
– да	154	25,8
– нет	443	74,2
Нефробластома		
– да	104	17,4
– нет	493	82,6
Опухоли костей		
– да	102	17,1
– нет	495	82,9
Ретинобластома		
– да	85	14,2
– нет	512	85,8
Саркома мягких тканей		
– да	54	9,0
– нет	543	91,0

Продолжение таблицы 4

Другие		
– да	173	29,0
– нет	424	71,0

Большинство (78,1%) опрошенных не смогли ответить верно более чем на 50% вопросов. Было показано, что врачи-педиатры, работающие более 10 лет, статистически значимо ($p < 0,005$) чаще давали верные ответы относительно специалистов, работавших менее 10 лет. Врачи старшей возрастной группы достоверно чаще давали верные ответы по сравнению со специалистами младшей возрастной группы $p < 0,005$ (Таблица 5).

Таблица 5 – Факторы, влияющие на ошибки в ответах по ранней диагностике ЗНО у детей

Факторы	Менее 50% верных ответов	Более 50% верных ответов
Возраст		
Медиана (лет)	38,00	47,5
Межквартильное распределение	28	22
P (общий)	0,006	–
Опыт работы педиатром		
≤10 лет	210	34
>10 лет	266	87
Всего	476	121
P (общий)	0,001	–
Время от выпуска из ВУЗа		
≤10 лет	195	32
>10 лет	281	89
Всего	476	121
P (общий)	0,001	–

Таким образом, как показано в главе 3, вопрос проблема несвоевременной диагностики злокачественных новообразований у детей является важным фактором, определяющим уровень выявляемости онкологических заболеваний у детей. Данный аспект нашей работы продемонстрировал крайне высокую важность знаний в области ЗНО у детей среди специалистов первичного звена. Основными проблемами, выявленными в данной работе, явились: низкий уровень осведомленности врачей-педиатров о методах раннего выявления и диагностики ЗНО у детей; отсутствие программ повышения квалификации, в которых рассматриваются вопросы раннего выявления, диагностики и лечения злокачественных новообразований у детей.

В главе 5 приведено обоснование целесообразности разработки и описание предлагаемой уровневой модели организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. На основе анализа состояния медицинской помощи детям, представленного в главе 3, а также на основе результатов проведенного анкетирования

главных внештатных специалистов 86 субъектов РФ была разработана уровневая модель организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. Оптимальная схема функционирования системы диагностики и лечения детей со ЗНО в формате уровневой модели представлена на рисунке 3.

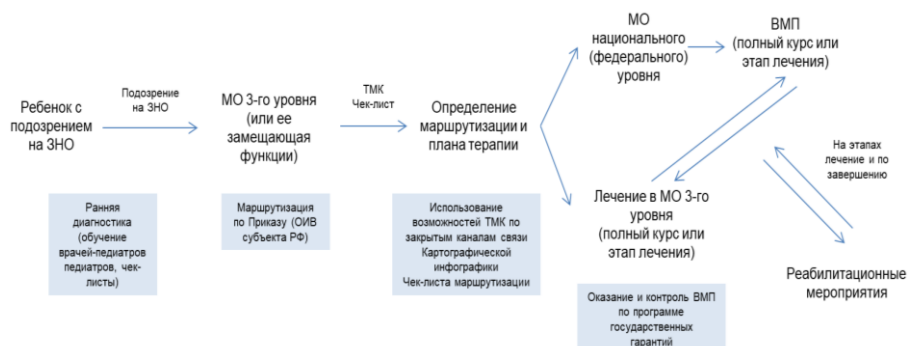


Рисунок 3 – Оптимальная схема функционирования системы диагностики и лечения детей со ЗНО в формате уровневой модели

Уровневая модель организации системы медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями функционирует следующим образом. Как показано на рисунке 3, при подозрении на ЗНО у ребенка, от врача-педиатра требуется наличие знаний и компетенций для определения показаний к направлению пациента в медицинскую организацию 3-го уровня для проведения дообследования. На данном этапе уровневой модели разработаны для использования программы повышения квалификации врачей-педиатров медицинских организаций субъектов Российской Федерации по раннему выявлению злокачественных новообразований у детей. При проведении диагностики в МО 3-го уровня специалисты профиля «детская онкология-гематология», должны рассмотреть необходимость направления ТМК в федеральный (национальный) центр для определения оптимальной диагностической траектории. При проведении ТМК заполняется разработанный в ходе данного диссертационного исследования чек-лист, который представляет новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей и является одним из составляющих разработанной организационной системы, которая подробно описана в главе 7. По результатам оценки в соответствии с данным чек-листом определяется формат дальнейшей маршрутизации пациента – продолжение диагностики и терапии в МО 3-го уровня и/или направление в федеральный центр (плановое, срочное, экстренное). Для принятия решения используются доступные ресурсы ТМК, чек-листа и инфографической карты с оценкой доступных в субъекте ресурсов.

В зависимости от выбранного формата диагностики и лечения в рамках уровневой модели организации медицинской помощи детям, реализуется две концепции: 1. Лечение в МО

3-го уровня под контролем федерального (национального) центра. 2. Лечение в федеральном (национальном) центре.

При этом, опираясь на данные инфографической картографии по доступности ресурсов, центры могут принимать решение о проведении этапов терапии как в федеральных МО, так и в МО 3-го уровня. Оперативное лечение и диагностика – в федеральной МО, курсы химиотерапии – в МО 3-го уровня, а ТГСК – также в федеральной МО. При этом, инновационные виды ВМП должны оказываться в федеральных МО с учетом наличия необходимых ресурсов (включая препараты, аппаратуру, специалистов и т.д.).

Таким образом, построение описанной уровневой системы оказания медицинской помощи детям со ЗНО обосновано и должно содержать обязательные компоненты:

1. Образовательные программы для развития онкологической настороженности и расширения знаний врачей-педиатров для ранней диагностики ЗНО у детей.
2. Использование инфографических карт страны и субъектов РФ для определения доступных ресурсов и использования в практической деятельности при определении оптимальной маршрутизации пациентов (в том числе, на этапах терапии).
3. Организационную технологию маршрутизации детей со ЗНО и чек-лист для формирования оптимальной траектории ведения пациентов, которые позволят безошибочно сформировать маршрутизацию пациента в зависимости от множества факторов.
4. Доступность ВМП за счет формирования новых разделов данного вида помощи в программе государственных гарантий с оптимальным расчетом финансовых затрат и объемов данного вида помощи.

В **главе 6** описывается разработанная методика создания и внедрения инфографических карт в детской онкологии-гематологии для оптимизации маршрутизации детей с онкологическими заболеваниями на примере нескольких субъектов Российской Федерации, а также на примере служб детской онкологии-гематологии стран СНГ (Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Монголия, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан). Пример инфографической карты по Республике Беларусь показан на рисунке 4.

В рамках создания инфографических карт создан следующий атрибутный состав: **Базовые данные субъектов РФ (стран СНГ).** Количество детей в субъекте (страны), число детей с первичной ЗНО, число детей со ЗНО на диспансерном учете. Расположение профильных медицинских организаций (точки, в км., площадь субъекта). **Данные о МО.** Оснащенность МО, где развернуты профильные койки (количество и характер коек, наличие диагностических возможностей, в том числе визуализации). Локализация и название учреждений, где оказывается паллиативную помощь, реабилитация детей со ЗНО. **Технологии диагностики и лечения.** Диагностические возможности субъекта в области ЗНО у детей.

Возможность проведения различных вариантов терапии. Количество применяемых КР и научных протоколов.



Рисунок 4 – Пример инфографической карты

Специалисты, оказывающие медицинскую помощь детям. Число специалистов, вовлеченных в оказание медицинской помощи детям со ЗНО. Указание главных специалистов по профилям (детский онколог и гематолог, детский хирург, специалист паллиативной помощи, педиатр). Наличие медицинского ВУЗа, кафедр по профилям по подготовке (переподготовке) специалистов. **Дополнительные данные.** Наличие научных договоров, иного вида сотрудничества. Использование телемедицинских технологий. Карты едины по структуре расположения данных, максимально наглядны, содержат цветовую и знаковую кодировку.

Результатом создания инфографических карт, стало формирование единой карты РФ (Рисунок 5) и субъектов РФ. Разработанная методика создания инфографических карт позволяет получать актуальные сведения о потенциале службы детской онкологии-гематологии в каждом из субъектов РФ и в целом по стране в режиме реального времени, что позволяет развивать возможности ранней диагностики и скрининга ЗНО у детей, обеспечения оптимальной маршрутизации пациентов, прогнозирования объема лекарственных средств, планирования объема подготовки врачей и медицинских сестер, обмена информацией с МО различных уровней, организации объема паллиативной помощи.



Рисунок 5 – Инфографическая карта службы детской онкологии-гематологии РФ

В главе 7 описаны результаты оценки нормативов финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи при оказании новых видов высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями. Были проанализированы подходы по повышению доступности инновационных видов медицинской помощи детям со ЗНО. В главах 4-7 на основе работы инфографической картографии и чек-листов была определена необходимость разработки данного вида помощи, обосновано количество пациентов и формат реализации в федеральных центрах.

В НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина были разработаны, обоснованы и оценены нормативы финансовых затрат для трех новых видов ВМП в детской онкологии и гематологии, с учетом собственного опыта, опыта РФ и мировых центров: 1. Лечение детей с острыми лейкозами с использованием биотехнологических препаратов; 2. Тотальное облучение тела (ТОТ) у детей; 3. Сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в раннем посттрансплантационном периоде. Данные методы были обоснованы, определены показания для проведения метода и стандартный норматив финансовых затрат на реализацию метода.

Был произведен расчет норматива финансовых затрат на предлагаемый к рассмотрению новый метод лечения и подготовлены предложения в соответствии производится в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 25 июня 2015 г. № 366н «Об утверждении общих требований к определению нормативных затрат на оказание государственных (муниципальных) услуг в сфере здравоохранения, применяемых при расчете объема субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного (муниципального) задания на оказание государственных (муниципальных) услуг (выполнение работ) государственным (муниципальным) учреждением». Расчеты производились после детального описания схемы лечения (длительность госпитализации, количество консультаций профильных специалистов, виды и количество обследований, лечебных процедур, схемы применения лекарственных препаратов, включая препараты для лечения нежелательных явлений и для сопроводительной терапии и т.д.) без учета районных коэффициентов и других особенностей субъектов РФ, в которых расположены медицинские организации, оказывающие ВМП, и включают в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов, химикатов и прочих материальных запасов, оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования) и организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг,

коммунальных работ, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, расходы на приобретение основных средств. Результаты расчета средних нормативов финансовых затрат: сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после ТГСК в раннем посттрансплантационном периоде – 2 914 498 руб.; тотальное облучение тела, тотальное лимфоидное облучение тела, тотальное облучение костного мозга у детей – 489 226 руб.; лечение острого лейкоза с использованием биотехнологических методов у детей – 3 390 210 руб.

Лечение острых лейкозов с использованием биотехнологических препаратов у детей: На основе числа ежегодно заболевающих ОЛЛ детей (1050 случаев), было определено, что ежегодно не менее 125 детей потребуют терапии данного вида ЗНО с использованием инновационных биотехнологических препаратов, например, биспецифичного анти-CD19/CD3-антитела – блинатумомаб. Применение блинатумомаба перед ТГСК в формате так называемой «бридж-терапии» является стандартом терапии. При подаче заявки отражен собственный опыт применения блинатумомаба в НИИ ДОиГ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Тотальное облучение тела у детей: Ведущие исследования в области алло-ТГСК у детей показали необходимость применения ТОТ для достижения успеха ТГСК при острых лейкозах. С учетом числа случаев ОЛЛ и ОМЛ ежегодно ТОТ необходимо 150 детям.

Сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в раннем посттрансплантационном периоде: В НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина было показано, что применение современных методов сопроводительной терапии после ТГСК позволяет улучшить результаты лечения ЗНО у детей. В Постановлении Правительства РФ от 28 декабря 2023 г. № 2353 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов» определены следующие финансовые показатели для указанных видов ВМП (Рисунок 6).

Наименование вида ВМП	Коды по МКБ -10	Модель пациента	Вид лечения	Метод лечения	Средний норматив финансовых затрат (руб.)
Сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после ТГСК в раннем посттрансплантационном периоде	C38.2, C40, C41, C47.0, C47.3, C47.4, C47.5, C47.6, C47.8, C47.9, C48.0, C49, C71, C74.0, C74.1, C74.9, C78.0, C78.1, C78.2, C78.7, C78.8, C81, C82, C83, C84, C85, C90, C91, C92, C93, C94.0, C94, C47.4, D56, D57, D58, D61, D69, D70, D71, D76, D80.5, D81, D82.0, E70.3, E76, E77, Q45, Q78.2, L90.8	Дети после восстановления гемопоэза в раннем посттрансплантационном периоде после ТГСК	Терапевтическое лечение	Лечение осложнений ТГСК в раннем периоде с применением едоломумаба и(или) экилизумаба и(или) этанерцепта с сопроводительной терапией	2 914 498
Тотальное облучение тела, тотальное лимфоидное облучение тела, тотальное облучение костного мозга у детей	C91.0, C92.0	Острый лимфобластный лейкоз у детей, острый миелобластный лейкоз у детей	Терапевтическое лечение	Тотальное облучение тела с использованием компонентов крови, антибактериальных, противовирусных лекарственных препаратов	489 226
Лечение острого лейкоза с использованием биотехнологических методов у детей	C91.0	Острый лимфобластный лейкоз у детей	терапевтическое лечение	Терапия острого лимфобластного лейкоза у детей с применением моноклональных антител	3 390 210

Рисунок 6 – Внедренные виды ВМП в программе государственных гарантий

В главе 8 представлены результаты разработки организационной системы совершенствования оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, которая позволяет повысить доступность ВМП и включает в себя две основные составляющие: новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист); новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели).

В качестве вспомогательных составляющих данной организационной системы можно рассматривать образовательные мероприятия, направленные на повышение уровня знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей в субъектах РФ, и организация проведения телемедицинских консультаций с федеральными медицинскими организациями (НМИЦ) для обеспечения своевременной маршрутизации пациентов в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина и другие НМИЦ и ФМО.

Разработка чек-листа для определения показаний для ТМК с участием экспертов осуществлялась по следующим этапам:

1. Разработка и валидация привлеченными экспертами вопросов чек-листа: создание шкалы тяжести состояния пациента; определение параметров, влияющих на доступность медицинской помощи; обсуждение других аспектов, определяющих маршрутизацию пациента.

По результатам проведенного исследования был разработан чек-лист, который включает в себя следующие базовые элементы с соответствующим количеством баллов:

Диагноз (по группам): подозрение на ЗНО, контрольная госпитализация (1 балл); острый миелоидный лейкоз (ОМЛ), острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ), эмбриональные солидные ЗНО (2 балла); редкая опухоль, ОМЛ высокой группы риска, рецидивы, дети первого года жизни (3 балла). *Состояние пациента:* нахождение в ОРИТ (3 балла); тяжелое, в отделении (2 балл); средней степени тяжести, в отделении (1 балл); нейтропения (1 балл); тяжелая инфекция (1 балл); ИВЛ (1 балл). *Возможности службы, уровень:* первый (3 балла); второй (2 балла); третий А (1 балл); третий Б (0 баллов).

Рабочей группой были определены следующие маркеры для расшифровки баллов: 1-3 балла – обсудить необходимость госпитализации в федеральную МО; 3-4 балла – плановая госпитализация в федеральную МО; 4-6 баллов – срочная госпитализация в федеральную МО; 6 и более – экстренная госпитализация в федеральную МО. Расшифровка по баллам 15-16 в зависимости от диагноза представлена в таблице 6.

Таблица 6 – Расшифровка баллов в зависимости от диагноза

Диагноз	Расшифровка	Весовой коэффициент (средняя оценка значимости в баллах экспертов)	Коэфф. согласов. мнений (коэфф. Кендалла)
Подозрение на ЗНО, контрольная госпитализация (1 балл)	Определяется как 1 балл в связи с потребностью в диагностике, риск угрозы жизни пациента не определен	0,9478	0,7364
ОМЛ, ОЛЛ, эмбриональные ЗНО (2 балла)	Определяется как 2 балла – определенное ЗНО, требующее начала лечения	2,3748	
Редкая опухоль, ОМЛ высокий риск, рецидивы, дети первого года жизни (3 балла)	Определяется как 3 балла – ЗНО высокой группы риска, показано ВМП для улучшения прогноза по заболеванию	3,1256	
Возможности службы, уровень: Первый (3 балла), Второй (2 балла), Третий А (1 балл), Третий Б (0баллов)	При низкой категории стационара имеется риск развития жизнеугрожающих состояний и требуется госпитализация	3,0947	

Расшифровка по баллам 15-16 в зависимости от тяжести состояния показана в таблице 7.

Таблица 7 – Расшифровка баллов в зависимости от состояния пациента

Состояние пациента	Расшифровка	Весовой коэффициент (средняя оценка значимости в баллах экспертов)	Коэфф. согласов. мнений (коэфф. Кендалла)
В ОРИТ (3 баллов)	Нахождение в ОРИТ определяется как риски сопутствующих осложнений	3,2630	0,7841
Тяжелое, в отделении (2 балл)	Нахождение в специализированном отделении в тяжелом состоянии определяется как риск плохого прогноза	2,2833	
Средней степени тяжести, в отделении (1 балл)	При среднетяжелом состоянии риски уменьшаются	1,1127	
Нейтропения (1 балл)	Нейтропения значительно увеличивает риск инфекций и снижение шансов на выздоровление, но может контролироваться	0,8938	
Тяжелая инфекция (1 балл)	Тяжелый инфекционный синдром ухудшает прогноз, но может быть взят под контроль	1,0053	
ИВЛ (1 балл)	На современном этапе ИВЛ ухудшает прогноз, но может быть контролируемой	1,0934	

2. Интервьюирование экспертов: определение факторов тяжести состояния пациентов в зависимости от типа заболевания, места нахождения пациента и тяжести состояния; отнесение перечисленных выше параметров к параметрам, влияющим на тактику маршрутизации пациентов.

3. Адаптация чек-листа для формирования оптимальной маршрутизации детей с подозрением на ЗНО. С данной целью проведено тестирование данных с использованием реальных клинических случаев.

Предложенный чек-лист (новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей) как элемент организационной системы заполняемый при проведении ТМК по данным медицинской документации, позволяет раньше заподозрить ЗНО у ребенка и определить тактику ведения (маршрутизации) пациента. Полная схематичная визуализация организационной системы, включающей новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели) и ожидаемых эффектов от ее внедрения представлена на рисунке 7.

В главе 9 представлены результаты организационного эксперимента по внедрению разработанной организационной системы, включающей новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), и результаты оценки эффективности ее внедрения в субъектах Российской Федерации, в том числе в части влияния на показатели доступности медицинской помощи детям с ЗНО.

Для оценки медицинской эффективности внедрения разработанной организационной системы осуществлялось сравнение темпов прироста показателей выявляемости (первичной заболеваемости) на 100 тыс. населения в 2020 году по отношению к 2019 году и аналогичных показателей за 2021, 2022, 2023 и 2024 годы по отношению к 2019 г.

Установлено статистически достоверное увеличение темпов прироста показателей выявляемости (первичной заболеваемости) по субъектам Российской Федерации к базовому году – в 2024 году к 2019 г. – 187,55%, в 2023 году к 2019 г. – 159,13% по сравнению с темпом прироста до внедрения организационной системы – 37,46% в 2020 году к 2019 г. ($p=0,0017$).

Схематичная визуализация организационной системы совершенствования оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями

*Чек-лист (новый механизм)
своевременного выявления
злокачественных
новообразований у детей*

*Новый механизм маршрутизации детей со злокачественными
новообразованиями (на основе уровневой модели)*



Рисунок 7 – Схематичная визуализация организационной системы совершенствования оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями, включающей новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели)

Установлено, что статистически значимое увеличение темпов прироста показателей выявляемости (первичной заболеваемости) к базовому году – 2019 г. наблюдается в 2023 году ($p=0,0043$) и в 2024 году ($p=0,0028$), что соответствует периоду полного внедрения разработанной организационной системы в субъектах Российской Федерации, по сравнению с темпом прироста 2020 г. к 2019 г. (период до внедрения организационной системы (Рисунок 8). Осуществлялось сравнение темпов прироста (снижения) показателей больничной летальности от онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации в 2020 году по отношению к 2019 году и аналогичных показателей за 2021, 2022, 2023 и 2024 годы по отношению к 2019 г.

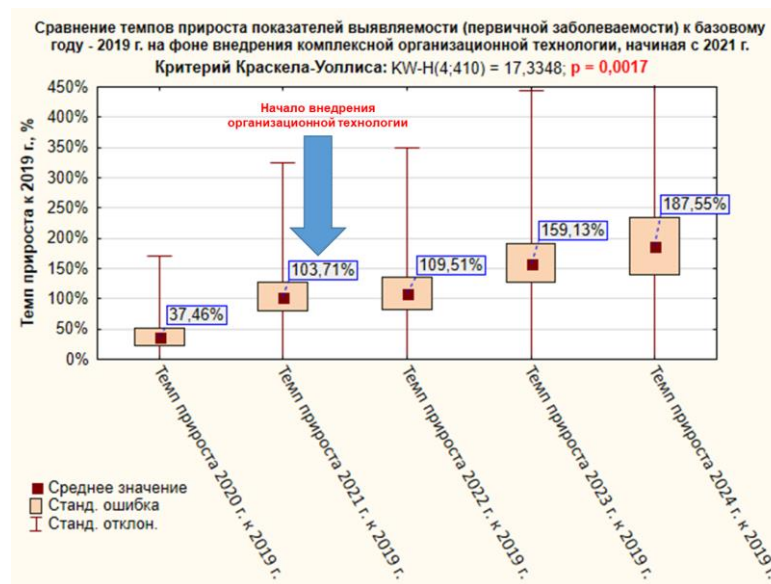


Рисунок 8 – Сравнение темпов прироста показателей выявляемости (первичной заболеваемости) к базовому году – 2019 г. на фоне внедрения организационной системы, начиная с 2021 г.

Показано увеличение темпов снижения показателей больничной летальности от онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации к базовому году – 2019 г. Однако различия между всеми годами не являются статистически значимыми ($p=0,8204$ по результатам множественного сравнения с использованием критерия Краскела-Уоллиса).

Статистически достоверное увеличение темпов снижения показателей больничной летальности от онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации наблюдается в 2024 году к 2019 г. – минус 27,78% по сравнению с темпом снижения показателя больничной летальности в 2020 году к 2019 г. (Рисунок 9) – минус 18,84% ($p=0,0397$).

Таким образом, научно доказана медицинская эффективность разработанной организационной системы в субъектах Российской Федерации, внедрение которой приводит к

увеличению темпов прироста показателей выявляемости (первичной заболеваемости) онкологических заболеваний у детей и к увеличению темпов снижения показателей больничной летальности от онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации на основе данных госпитального регистра детей с онкологическими заболеваниями в субъектах Российской Федерации, курируемых ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России и охваченных внедрением разработанной организационной системы.

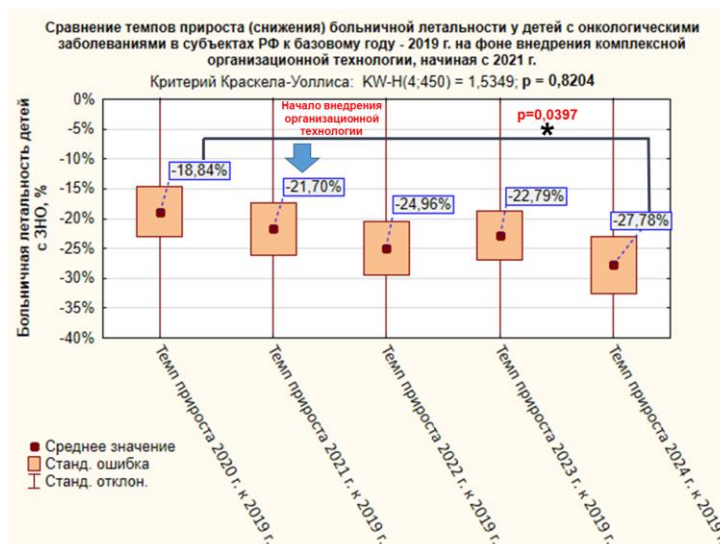


Рисунок 9 – Сравнение темпов прироста (снижения) больничной летальности у детей с онкологическими заболеваниями в субъектах РФ к базовому году - 2019 г. на фоне внедрения организационной системы, начиная с 2021 г.

Внедрение и оценка эффективности уровневой модели и доступность медицинской помощи для детей со ЗНО представлена оценка эффективности уровневой модели и доступность медицинской помощи для детей со ЗНО в том числе в области ТГСК. В результате реализации задач работы была разработана и внедрена инфографическая картография субъектов РФ в разрезе диагностики и лечения ЗНО у детей, разработаны и внедрены чек-листы для формирования оптимальной маршрутизации детей со ЗНО (подозрением на него), сформированы 3 новых вида ВМП для развития медицинской помощи детям со ЗНО, определена маршрутизация пациентов детей со ЗНО с учетом предложенной уровневой системы организации медицинской помощи детям со ЗНО. Внедрение комплексной организационной системы позволило увеличить доступность телемедицинских консультаций для детей со ЗНО из субъектов Российской Федерации, курируемых НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина: 2019 г. – 305, 2020 г. – 1 215, 2021 г. – 1 557, 2022 г. – 1 784, в 2023 г. – 2847 (Таблица 8).

Таблица 8 – Динамика запросов ТМК в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова в 2021-2023 гг. в разрезе федеральных округов и субъектов РФ

№	Российская Федерация	2021 год	2022 год	2023 год
1	Центральный федеральный округ	251	298	459
2	Северо-Западный федеральный округ	99	92	152
3	Южный федеральный округ	127	171	283
4	Северо-Кавказский федеральный округ	183	295	422
5	Приволжский федеральный округ	275	349	459
6	Уральский федеральный округ	188	189	260
7	Сибирский федеральный округ	167	170	308
8	Дальневосточный федеральный округ	206	176	364
9	Новые территории	61	43	54
	Итого:	1557	1784	2850

Лидирующими по динамике запросов являются ЦФО (n=459), ПФО (n=459) и СКФО (n=422). Число запросов отражает структуру заболеваемости в зависимости от детского населения округов. За счет внедрения предложенной системы повысилась доступность медицинской помощи детям со ЗНО, рост числа госпитализаций по федеральным округам представлен в таблице 9. Анализ активности по федеральным округам показал преобладание ЦФО (n=417) и СКФО (n=245). По сравнению с 2018 г. прирост числа первичных пациентов составил 446%. Пациенты госпитализировались для проведения, прежде всего, высокотехнологичных методов лечения.

Таблица 9 – Рост числа госпитализированных в НИИ ДОиГ первичных пациентов

Российская Федерация, федеральный округ	Госпитализировано первичных в НИИ ДОиГ в 2019 г. (% от заболевших в РФ)	Госпитализировано первичных в НИИ ДОиГ в 2023 г. (% от заболевших в РФ)
Центральный	101 (14,1%)	417 (44,8%)
Северо-Западный	18 (2,3%)	54 (13,4%)
Южный	62 (13,5%)	162 (36,3%)
Северо-Кавказский	85 (27,6%)	245 (80%)
Приволжский	57 (9,8%)	200 (28,2%)
Уральский	25 (3,2%)	63 (16,3%)
Сибирский	44 (4,7%)	106 (22,3%)
Дальневосточный	56 (18,7%)	100 (40,8%)
Итого РФ	448 (11,9%)	1347 (35,4%)

Нозологические формы ЗНО составили в половине случаев онкогематологические заболевания и солидные ЗНО. В 32% случаев запросы были для определения тактики лечения до начала терапии, в 51% – для госпитализации и в 17% – повторные запросы для коррекции проводимой терапии. В 30% запросов выполнен референс визуализации. Число запросов с 2021 по 2023 г. возросло на 54,63%, с 2018 г. – в 27 раз (со 102).

По предложенным наименованиям видов ВМП в 2022-2023 гг. помощь получили 359 пациентов, что повысило доступность медицинской помощи по РФ (Рисунок 10).

Внедрение новых методов в лечении детей по профилю «трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Как один из наиболее высокотехнологичных методов лечения в педиатрии ТГСК является ключевой частью или завершающим этапом в лечении детей со ЗНО и другими состояниями, подпадающими под ТГСК. Для организации медицинской помощи детям по профилю «трансплантация костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова было организовано отделение ТГСК на 25 коек с целью дальнейшего нивелирования дефицита трансплантаций в РФ: из 1 200 необходимых манипуляций выполняется 860 (в 2022 г.).

Наименование вида ВМП	Модель пациента	Обоснование	Пролечено детей в 2022-2023 гг.
Сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после ТГСК в раннем посттрансплантационном периоде	Дети после ТГСК с осложнениями трансплантации	Инновационная терапия после ТГСК для купирования осложнений	125
Тотальное облучение тела, тотальное лимфоидное облучение тела, тотальное облучение костного мозга у детей	Дети перед ТГСК, для улучшения результатов трансплантации	Метод применяется для улучшения результатов лечения и снижения токсичности ТГСК	76
Лечение острого лейкоза с использованием биотехнологических методов у детей	Острый лимфобластный лейкоз у детей, рефрактерное или рецидивное течение, перед началом ТГСК	Метод инновационной иммунотерапии для увеличения числа пациентов, которые могут получить ТГСК в следствие достижения ремиссии	158

Всего - 359

Рисунок 10 – Число случаев выполнения ВМП детям со ЗНО

Для успешного внедрения ВМП программы ТГСК (привязать к ВМП) была внедрена научно-практическая концепция развития. Идеологией концепции стало создание комплексного центра ТГСК с развитием как непосредственно отделения ТГСК с группами, так и инфраструктуры центра. Были реализованы следующие компоненты программы:

1. Клинический компонент: оптимизация медицинской помощи с внедрением новых алгоритмов, стандартных операционных процедур.
2. Научный компонент: новые подходы к протоколам модификации клеточного продукта, научно-обоснованная оптимизация кондиционирования (подготовительной химио- и иммунотерапии) перед ТГСК.
3. Организационный компонент: создание и развитие алгоритма взаимодействия с научно-клиническими группами НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова и центрами детской онкологии-гематологии РФ.
4. Инфраструктурный компонент: создание системы взаимодействия с лабораторным и диагностическим комплексом НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина.

Клинический компонент. Протокол включал основные нозологические единицы и базовые принципы сопроводительной терапии, курации осложнений. В зависимости от заболевания и вида ТГСК определены основные подходы к реализации трансплантации (Таблица 10).

Таблица 10 – Кондиционирование в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова перед аллогенной ТГСК

№	Нозологическая единица	Кондиционирование
1	ОЛЛ (в ремиссии)	Дети до 3-х лет: Бусульфан 12-16 мг/кг (при вовлечении ЦНС, Мельфалан 140 мг/кв.м, Флударабин 150 мг/кв.м, Дети после 3-х лет: ТОТ 12 Гр, Этопозид 60 мг/кг, Флударабин 150 мг/кв.м или Бусульфан 12-16 мг/кг (при вовлечении ЦНС, Мельфалан 140 мг/кв.м, Флударабин 150 мг/кв.м
2	ОМЛ/лейкоз смешанной клеточной линейности	Треосульфан 42 гр/кв.м, Мельфалан 140 мг/кв.м, Флударабин 150 мг/кв.м или Треосульфан 42 гр/кв.м, Тиотепа 10 мг/кг, Флударабин 150 мг/кв.м
3	МДС/ХМЛ/ЮММЛ	Треосульфан 42 гр/кв.м, Мельфалан 140 мг/кв.м, Флударабин 150 мг/кв.м
4	Анемия Фанкони, врожденный дискератоз	Бусульфан 4 мг/кг, Циклофосфамид 40 мг/кг, Флударабин 150 мг/кв.м
5	Анемия Блекфана-Даймонда	Бусульфан 12 мг/кг, Циклофосфамид 100 мг/кг, Флударабин 150 мг/кв.м
6	Пациенты с лейкозами вне ремиссии	Расщепленные схемы кондиционирования с включением: Блоков на основе флударабина, Треосульфан-содержащего кондиционирования

В клиническую практику НИИ детской онкологии и гематологии им. академика РАМН Л.А. Дурнова при реализации программы введены препараты как патогенетической терапии, так и сопроводительной терапии, ранее рутинно не применявшиеся: Дефибротид, Фоскарнет, Цидофовир, Руксолотиниб, Абатацепт, Тоцилизумаб, Этанерцепт, Ведолизумаб, Белумосудил.

Была сформирована адаптивная программа ИСТ для пациентов с различными типами ТГСК (Таблица 11).

Научный компонент реализован совместно с НИИ экспериментальной диагностики и терапии опухолей НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, включал инновационные подходы к применению у детей клеточных продуктов.

Организационный компонент включал в себя создание научно-организационной группы по развитию ТГСК для определения оптимальной маршрутизации пациентов.

Таблица 11 – Подходы к ИСТ в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова при аллогенной ТГСК на 2023 г.

Тип донора	Деплеция	ИСТ (профилактика)
Родственный совместимый (10/10 по системе HLA)	—	Абатацепт, Циклоспорин А или Руксолотиниб
Родственный совместимый (9/10 по системе HLA)	1. Удовлетворительный соматический статус: посттрансплантационный циклофосфамид, СД=50 мг/кг. 2. Компрометированный соматический статус: TCR a/b/CD19-деплегия	1. Абатацепт, Циклоспорин А или Руксолотиниб, Ритуксимаб. 2. Абатацепт, Тоцилизумаб, Циклоспорин А (по показаниям), Ритуксимаб
Неродственный полностью совместимый (10/10 по системе HLA)	1. Удовлетворительный соматический статус: не проводится. 2. Компрометированный соматический статус: TCR a/b/CD19-деплегия	1. Абатацепт, Ритуксимаб, АТГ, Такролимус или Руксолотиниб. 2. Абатацепт, Тоцилизумаб, Такролимус (по показаниям), Ритуксимаб
Неродственный совместимый (9/10 по системе HLA)	1. Удовлетворительный соматический статус: Циклофосфамид 50 мг/кг. 2. Компрометированный соматический статус: TCR a/b/CD19-деплегия	1. Абатацепт, Ритуксимаб, АТГ, Такролимус или Руксолотиниб. 2. Абатацепт, Тоцилизумаб, Такролимус (по показаниям), Ритуксимаб
Гаплоиндентичный родственник (5-8/10 по системе HLA)	1. Удовлетворительный соматический статус: посттрансплантационный циклофосфамид, СД=100 мг/кг. 2. Компрометированный соматический статус: TCR a/b/CD19-деплегия	1. Абатацепт, Циклоспорин А и/или Руксолотиниб, Ритуксимаб, Ведолизумаб. 2. Абатацепт, Тоцилизумаб, Циклоспорин А (по показаниям), Ритуксимаб

Инфраструктурный компонент включал организацию полного спектра диагностических тестов на базе НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, включая ИФТ, ПЦР диагностику инфекций, лекарственный мониторинг, донорский химеризм и др.

Всего за 2021-2023 гг. в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова выполнено 464 ТГСК у детей. В сравнении с 2018-2019 гг. (когда было выполнено 147 ТГСК) трансплантационная активность НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова выросла 3,156 раза. При этом активность в области аутологичных ТГСК выросла в 2,42 раза (122 ТГСК в 2018-2020 гг. и 296 в 2021-2023 гг.), а при аллогенных в 6,72 раза (25 и 168 ТГСК соответственно). Если сравнить число аллогенных ТГСК в 2018 и 2023 гг. (7 и 83), то активность выросла в 11,857 раз. Рост активности трансплантационной клиники продемонстрирован на рисунке 11.

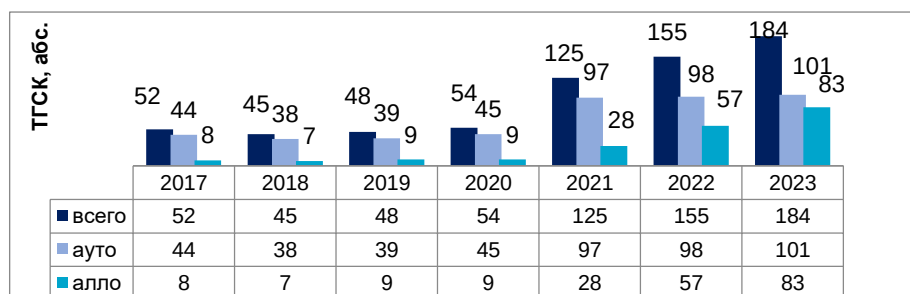


Рисунок 11 – Рост числа ТГСК в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина

Чаще всего аутологичные ТГСК выполнялись пациентам с нейробластомой и саркомой Юинга. При этом встречались и редкие нозологические единицы. Число аутологичных ТГСК принципиально не изменилось (Таблица 12), однако следует отметить, что возросла доля трансплантаций для пациентов с лимфомами за счет госпитализации пациентов из субъектов РФ.

Кроме того, более часто стали получать ТГСК пациенты с саркомами, ретинобластомой и реже – с ЗНО ЦНС в связи с переходом на более эффективные протоколы терапии опухолей ЦНС. Структура нозологических единиц драматически изменилась по сравнению с 2018 г., где 73,68% занимали опухоли ЦНС, что не соответствовало современным подходам к терапии данных состояний.

Таблица 12 – Количество аутологичных ТГСК по нозологическим единицам

Нозологическая единица	2021 г.	2022 г.	2023 г.	Прирост 21-23 гг., %
Нейробластома	49	47	49	0
Другие солидные (Саркома Юинга, ретинобластома)	27	29	34	20,58%
Опухоли ЦНС	16	13	9	-43,7%
Лимфомы	5	9	9	44,4%
Итого	97	98	101	3,97%

Наибольший прирост числа аллогенных ТГСК (Таблица 13) был обеспечен пациентами с ОМЛ, другими гемобластомами (например, ХМЛ), ВСКМН и ОЛЛ. При этом в структуре ТГСК лидирующую позицию занимает ОЛЛ. Доля повторных аллогенных ТГСК составила 7,14% от общего числа в связи с рецидивом заболевания (n=8) и неприживлением трансплантата (n=4). Чаще ТГСК получали девочки (245 и 219 ТГСК соответственно).

Как источник стволовых клеток чаще всего использовались СКПК (в 78,87%), КМ использовался реже. Пуповинная кровь в 2021-2023 гг. не использовалась.

Таблица 13 – Количество аллогенных ТГСК по нозологическим единицам

Нозологическая единица	2021 г.	2022 г.	2023 г.	Прирост 21-23, %
ОЛЛ	17	29	40	57,5%
ОМЛ	8	16	26	69,23%
Другие гемобластозы (и ЗНО негемопоэтической природы)	1	6	9	88,8%
Врожденные синдромы костномозговой недостаточности	2	4	7	71,4%
Иные	–	2	1	100%
Итого	28	57	83	66,26%

Анализ доноров при аллогенных ТГСК показал преобладание гаплоидентичных доноров и сравнительно большое число родственных совместимых доноров (Таблица 14). Подобное распределение отражает современные тенденции в организации ТГСК, когда по показаниям используются все типы доноров в зависимости от потребности пациента. До 2020 г. использовались только гаплоидентичные доноры в малом объеме, что не соответствовало современным представлениям о подходе в организации ТГСК. Таким образом, адекватному прямому сравнению данная ситуация подвержена быть не может.

Таблица 14 – Доноры аллогенных ТГСК детям в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина

Год	Тип донора	Количество	
		п	%
2021	Родственный полностью совместимый (10/10)	14	50
	Родственный частично совместимый (9/10)	0	0
	Неродственный полностью совместимый (10/10)	2	7,15
	Неродственный частично совместимый (9/10)	0	0
	Гаплоидентичный	12	42,85
2022	Родственный полностью совместимый (10/10)	18	31,6
	Родственный частично совместимый (9/10)	2	3,5
	Неродственный полностью совместимый (10/10)	15	26,3
	Неродственный частично совместимый (9/10)	2	3,5
	Гаплоидентичный	20	35,1
2023	Родственный полностью совместимый (10/10)	25	30,1
	Родственный частично совместимый (9/10)	2	2,4
	Неродственный полностью совместимый (10/10)	22	26,5
	Неродственный частично совместимый (9/10)	3	3,6
	Гаплоидентичный	31	37,4
Всего 2021-2023 гг.	Родственный полностью совместимый (10/10)	57	33,9
	Родственный частично совместимый (9/10)	4	2,4
	Неродственный полностью совместимый (10/10)	39	23,2
	Неродственный частично совместимый (9/10)	5	2,9
	Гаплоидентичный	63	37,6

Проведена работа по расширению доступности доноров из отечественных и международных регистров для детей. Распределение доноров по отечественным и международным регистрам представлено в таблице 15.

Таблица 15 – Трансплантации из донорских регистров в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина в 2021-2023 гг.

Год	Отечественные регистры		Зарубежные регистры		Всего неродственных
	п	% от общего числа	п	% от общего числа	п
2021	1	50	1	50	2
2022	7	41,17	10	58,83	17
2023	13	52	12	48	25
Всего 2021-2023 гг.	21	47,7	23	52,3	44

Показано, что произошел прирост использования доноров из регистров, при этом сохраняется тенденция расширения использования доноров из отечественных регистров.

Особое внимание было уделено клеточным технологиям. За 2021-2023 гг. выполнено 25 процедур TCR a/b/CD19-деплеции, трансфузировано 15 объемов МСК.

Из 464 выполненных ТГСК первичное неприживление было зафиксировано только у 4-х пациентов (0,86%). Среди пациентов трансплантат-ассоциированная летальность на ранних сроках от трансплантации не превышала допустимые ЕВМТ показатели (Таблица 16), несмотря на кратное увеличение трансплантационной активности. Данный показатель снижается в промежутке от 2021 к 2023 гг.

Таблица 16 – Трансплантат-ассоциированная летальность в НИИ ДОиГ им. Л.А. Дурнова НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина на ранних сроках от ТГСК

Год	Трансплантат-ассоциированная летальность (п)	% от выполненных ТГСК
2021	3	2,4
2022	4	2,5
2023	4	2,17
Всего 2021-2023 гг.	11	2,37

Анализ доли выживших пациентов относительно числа пациентов, которым была выполнена ТГСК на 1.02.2024 представлен в таблице 17. Основной причиной неудач лечения стали рецидивы и рефрактерное течение заболевания (для пациентов как с аутологичными, так и с аллогенными ТГСК), также значимую долю занимали РТПХ и токсичность терапии. Острая РТПХ 1-2 ст. развивалась у 72,02%, в свою очередь тяжелая острая РТХ 3-4 ст. фиксировалась лишь у 5,9% пациентов. Клинически-значимая РТПХ 2-4 ст. фиксировалась лишь у 22,02% пациентов.

Таблица 17 – Доля выживших пациентов после ТГСК по годам

Доля выживших в зависимости от типа ТГСК на 01.02.24 г., %	ТГСК в 2021 г., %	ТГСК в 2022 г., %	ТГСК в 2023 г., %
Аутологичные ТГСК	79,25	87,5	94,8
Аллогенные ТГСК	80,6	85,3	92,8

Среди ранних токсических осложнений ТГСК встречались клинически значимый орофарингеальный мукозит 2-3 ст. в 59,9% случаев, значимый нейтропенический энтероколит 2-3 ст. в 51,4%, токсикодермия 2-3 ст. в 31,4%. Фебрильная нейтропения фиксировалась у 90,7%, но при этом КАИК фиксировалась лишь в 12,5% случаев. Хроническая РТПХ фиксировалась у 33,92% пациентов после аллогенной ТГСК. При этом тяжелые экстенсивные формы хронической РТПХ были лишь у 7,1% пациентов после аллогенных ТГСК. Среди указанных пациентов с хронической РТПХ умерло 3, остальные получают терапию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в ходе данного диссертационного исследования на основе клинических данных и опыта организации медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями была разработана организационная система, которая позволяет повышать доступность медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной помощи, детям с ЗНО, а также приводить к увеличению выявляемости и снижению больничной летальности детей с ЗНО в субъектах Российской Федерации. Также была предложена уровневая модель, которая позволила сформировать единые подходы к диагностике и лечению (клинические рекомендации, стандарты медицинской помощи), референсу лабораторных и инструментальных исследований, научно-обоснованным протоколам терапии, контролируемым с применением ТМК.

ВЫВОДЫ

1. Анализ показателей заболеваемости и смертности детей со злокачественными новообразованиями, показал, что в Российской Федерации с 2019 год по 2024 год отмечается рост заболеваемости 1,2% с 11,6 до 12,8 на 100 тыс. детского населения, что отражает улучшение диагностики. В 2019 г. от злокачественных новообразований умерло 842 ребенка, показатель составил 2,8 на 100 тыс. детского населения, в то время как в 2024 году – 557, что составляет 1,74 на 100 тыс. детского населения. Чаще непосредственной причиной смерти детей от злокачественных новообразований (в 62,0% случаев) является прогрессирование/рефрактерное течение заболевания, в 18,0% – осложнения основного заболевания, в 16,0% – рецидив, в 1,6% случаев подтвержден факт поздней диагностики заболевания, в 2,4% зарегистрированы иные причины смерти ребенка, страдающего злокачественным новообразованием. Медицинская помощь по профилю «детская онкология»

гематология» субъектах Российской Федерации оказывается в 82 из 89 субъектов Российской Федерации. В 7 субъектах Российской Федерации (в основном, это субъекты с малой численностью населения), в случае отсутствия специалистов по профилю детская онкология-гематология, налажена маршрутизация пациентов в федеральные (национальные) центры детской онкологии-гематологии, а также в рядом расположенные субъекты.

2. Изучение уровня знаний врачей-педиатров, показало, что 78,1% респондентов не смогли верно ответить на большинство вопросов анкеты касающихся вопросов выявления злокачественных новообразований у детей. Только 39,5% врачей-педиатров отметили, что получали знания по диагностике и лечению злокачественных новообразований у детей по программам профессиональной переподготовки и 18,1% – по программам повышения квалификации. Большинство врачей-педиатров (326 человек, или 54,7%) сталкивалось со ЗНО не более 1-2 раз за весь стаж работы. При этом врачи-педиатры, работающие более 10 лет, статистически значимо ($p < 0,005$) чаще давали верные ответы по сравнению с врачами, работавшими менее 10 лет. Врачи старшей возрастной группы достоверно чаще давали верные ответы по сравнению со специалистами в возрасте до 38 лет ($p < 0,005$).

3. Основными принципами функционирования разработанной уровневой модели организации оказания медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями является разделение медицинских организаций на первую группу, вторую группу, третью А группу и третью Б группу по разработанным критериям, а также развитие образовательных мероприятий и программ для повышения уровня знаний врачей-педиатров в области ранней диагностики ЗНО у детей.

4. Разработанная методика создания и внедрения инфографических карт в детской онкологии-гематологии, включающая в себя базовые данные субъектов РФ (или стран СНГ), данные о медицинских организациях и их расположении, сведения об имеющихся технологиях диагностики и лечения, сведения об имеющихся специалистах, оказывающих медицинскую помощь детям, дополнительные данные, позволяет определять доступные ресурсы и при использовании в практической деятельности позволяет определять оптимальную маршрутизацию пациентов (в том числе, на этапах терапии) в субъектах Российской Федерации (или на уровне стран СНГ).

5. По результатам экономической оценки норматив финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи при оказании высокотехнологичной медицинской помощи: «Лечение острого лейкоза с использованием биотехнологических методов» составил 3 390 210 руб., «Тотальное облучение тела, тотальное лимфоидное облучение тела, тотальное облучение костного мозга у детей» – 489 226 руб. и «Сопроводительная терапия и лечение осложнений у детей после трансплантации

гемопоетических стволовых клеток в раннем посттрансплантационном периоде» – 2 914 498 руб.

6. Разработанная организационная система включает в себя две основные составляющие: новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист) и новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели). В качестве вспомогательных составляющих данной организационной системы выступают образовательные мероприятия, направленные на повышение уровня знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей в субъектах РФ, и организация проведения телемедицинских консультаций с федеральными медицинскими организациями (НМИЦ).

7. По результатам внедрения разработанной организационной системы в субъектах Российской Федерации показана медицинская эффективность организационной системы, включающей новый механизм своевременного выявления злокачественных новообразований у детей (чек-лист), новый механизм маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями (на основе уровневой модели), образовательные мероприятия, направленные на повышение уровня знаний врачей-педиатров в области раннего выявления злокачественных новообразований у детей в субъектах РФ и организацию проведения телемедицинских консультаций с федеральными медицинскими организациями (НМИЦ), внедрение которой привело к повышению временной доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями (сокращение сроков ожидания госпитализации детей со злокачественными новообразованиями с $7 \pm 1,2$ дней (2019 г.) до $3 \pm 0,8$ дней (2023 г.) и повышению объемной доступности новых методов высокотехнологичной медицинской помощи на примере ТГСК (число случаев оказанных объемов ВМП-II в Российской Федерации в 2023 г. возросло на 359 по сравнению с 2019 г., число ТГСК с 728 в 2019 г. до 858 в 2023 г.), а также привело к в статистически значимому увеличению темпов прироста показателей выявляемости (первичной заболеваемости) по субъектам Российской Федерации в 2024 году к 2019 г. – 187,55%, в 2023 году к 2019 г. – 159,13% по сравнению с темпом прироста до внедрения организационной системы – 37,46% в 2020 году к 2019 г. ($p = 0,0017$), а также в увеличении темпов снижения показателей больничной летальности от онкологических заболеваний у детей в субъектах Российской Федерации в 2024 году (на фоне внедрения организационной системы) к 2019 г. – минус 27,78% по сравнению с темпом снижения показателя больничной летальности в 2020 году к 2019 г. (период до внедрения организационной системы – минус 18,84% ($p = 0,0397$)).

9. Клиническая эффективность была продемонстрирована при анализе результатов 464 ТГСК за 3 года у детей в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, когда удалось добиться снижения

показателя трансплантат-ассоциированной летальности с 2,5% до 2,17% и нарастить число ежегодно выполняемых трансплантаций с 48 (в 2019 г.) до 183 (в 2023 г.).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В РФ необходимо продолжать внедрение программ повышения осведомленности врачей-педиатров о злокачественных новообразованиях у детей.
2. Специалистам в области организации здравоохранения применять в практической работе разработанную нами организационную систему, а также разработанную в рамках данной диссертации методику подготовки инфографических карт для оптимизации маршрутизации детей со злокачественными новообразованиями
3. Разработанную уровневую модель организации медицинской помощи детям рекомендовать к использованию на территории Российской Федерации.
4. Продолжать развитие государственной системы высокотехнологичной медицинской помощи детям со злокачественными новообразованиями на основе внедренных видов.
5. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов РФ создать нормативно-правовые акты маршрутизации пациентов в регионах.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Внедрение уровневой модели организации медицинской помощи детям со ЗНО является перспективным направлением работы. Дальнейшими шагами должно стать внедрение разработанной организационной системы (чек-лист, инфографическая картография) в масштабе РФ для дальнейшего улучшения результатов лечения детских онкологических и гематологических заболеваний. Потребность в дальнейшем улучшении знаний врачей-педиатров должна быть реализована в программе непрерывного медицинского образования с публикацией подготовленных методических рекомендаций по ранней диагностике ЗНО. Требуется дальнейшее совершенствование методов ВМП, отраженных в данной работе.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Телемедицинские консультации в детской онкологии - гематологии: современный взгляд на актуальность, проблемы и их решения при оказании профильной медицинской помощи / А. А. Иванова, С. А. Коган, Т. В. Горбунова, Э. В. Кумирова, К. И. Киргизов, В. В. Омеляновский, В. М. Шабанова, А. А. Малахова, И. А. Михайлов, С. Р. Варфоломеева // Менеджер здравоохранения. – 2026. – №3. – С.– 96-105.
2. Результаты разработки комплексной организационной технологии раннего выявления злокачественных новообразований у детей и нового механизма маршрутизации / К. И. Киргизов, В. В. Омеляновский, И. А. Михайлов, В. Г. Поляков, С. Р. Варфоломеева // Менеджер здравоохранения. – 2025.– № 12. – С. 51–59.

3. Результаты оценки эффективности внедрения комплексной организационной технологии раннего выявления злокачественных новообразований у детей и маршрутизации детей в субъектах Российской Федерации / К. И. Киргизов, В. В. Омеляновский, В. Г. Поляков, С. Р. Варфоломеева // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2025. – № 4. – С.106-113.

4. Результаты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток у детей с острыми лейкозами: опыт одного Центра / И. О. Костарева, К. И. Киргизов, Е. Б. Мачнева, Т. З. Алиев, Ю. В. Лозован, К. А. Сергеев, Н. А. Бурлака, Т. И. Потемкина, К. В. Митраков, А. Ю. Елфимова, А. С. Силин, М. Д. Малова, Р. Р. Фатхуллин, Н. Г. Степанян, Н. А. Батманова, Т. Т. Валиев, С. Р. Варфоломеева // Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. – 2023. – Т. 22. – № 2. – С. 16–23.

5. Development and pilot testing of PROACTIVE: A pediatric onco-critical care capacity and quality assessment tool for resource-limited settings / A. V. Arias, F. M. Sakaan, M. Puerto-Torres, Z. Al Zebin, P. Bhattacharyya, A. Cardenas, S. Gunasekera, J. Kambugu, K. Kirgizov, J. Libes, A. Martinez, N. Matinyan, A. Mendez, J. Middlekauff, K.R. Nielsen, A. Pappas, H. Ren, R. Sharara-Chami, S.F. Torres, J. McArthur, A. Agulnik // Cancer Medicine. – 2023. – Vol. 12. – N. 5. – P. 6270–6282.

6. Current Challenges of Asian National Children's Cancer Study Groups on Behalf of Asian Pediatric Hematology and Oncology Group / C. K. Li, P. Kurkure, R. S. Arora, B. W. Chen, K. Kirgizov, Y. Okamoto, P. Seksarn, Y. Tang, K. H. Yoo, B. Agarwal, G.C.F. Chan, R. Dalvi, H. Hori, M.S. Khan, A. Yu, A. Nakagawara // JCO Global Oncology. – 2023. – Vol. 9. – P. e2300153.

7. Translating Research to Action: The Development of a Pediatric Palliative Cancer Care Advocacy Tool in Eurasia / B. S. Ehrlich, T. Yakimkova, T. Batmunkh, V. Mishkova, N. Movsisyan, E. Kumirova, M. Borisevich, K. Kirgizov, R. Kizyma, D. Graetz, M. Mcneil, A. Vinitsky, V. Smelov, M. Corbex, C. Lam, E. Kaye, J. Baker, A. Agulnik // JCO Global Oncology. – 2022. – N. 8. – P. 1–10.

8. High-dose chemotherapy with autologous hemopoietic stem cell transplantation in children with retinoblastoma. Literature review and case series / K. Sergeenko, Y. Dokuchaeva, I. Kostareva, T. Aliiev, A. Elfimova, N. Stepanian, Y. Lozovan, N. Burlaka, N. Sidorova, E. Machneva, T. Gorbunova, T. Ushakova, V. Polyakov, S. Varfolomeeva, K. Kirgizov // Cellular Therapy and Transplantation. – 2022. – Vol. 11. – N. 1. – P. 6–12.

9. A multicountry assessment in Eurasia: alignment of physician perspectives on palliative care integration in pediatric oncology with world health organization guidelines / B. S. Ehrlich, T. Yakimkova, G. Ferrara, A. Agulnik, N. Movsisyan, T. Batmunkh, E. Kumirova, M. V. Borisevich, K. I. Kirgizov, D. E. Graetz, M. J. McNeil, A. Vinitsky, E. C. Kaye, J. N. Baker, C. Li, Z. Lu // Cancer. – 2020. – Vol. 126. – N. 16. – P. 3777–3787.

10. Barriers to the early integration of palliative care in pediatric oncology in 11 Eurasian countries / B. S. Ehrlich, N. Movsisyan, T. Batmunkh, E. Kumirova, M. Borisevich, K. I. Kirgizov, D. Graetz, M. McNeil, T. Yakimkova, A. Vinitsky, G. Ferrara, Ch. Li, Zh. Lu, E. Kaye, J. N. Baker, A. Agulnik // *Cancer*. – 2020. – Vol. 126. – N. 22. – P. 4984–4993.

11. Russian experience in pediatric hematology-oncology: Collaboration of the national society and national centers / K. I. Kirgizov, S. A. Kogan, Y. A. Erdomaeva, G. B. Sagoyan, G. M. Muftakhova, T. G. Shlyakhtina, D. V. Birlyukova, G. I. Serik, G. A. Novichkova, S. R. Varfolomeeva, A. G. Rumyantsev // *Pediatric Hematology Oncology Journal*. – 2020. – Vol. 5. – N. 4. – P. 156–161.

12. Развитие детской онкологии-гематологии в Российской Федерации: опыт совместной работы Национального общества детских гематологов и онкологов и Национального медицинского исследовательского центра / К. И. Киргизов, С. А. Коган, Я. А. Ердомаева, Г. М. Муфтахова, Т. Г. Шляхтина, Д. В. Бирлюкова, Г. И. Серик, Г. А. Новичкова, С. Р. Варфоломеева, А. Г. Румянцев // *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. – 2019. – Т. 6. – № 3. – С. 12–25

13. Паспортизация службы детской гематологии-онкологии в субъектах Российской Федерации на основе инфографического картирования / С. А. Коган, Я. А. Ердомаева, Т. Г. Серик, Д. В. Бирлюкова, Г. И. Серик, К. И. Киргизов, С. Р. Варфоломеева, А. Г. Румянцев // *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. – 2019. – Т. 6. – № 1. – С. 20–27.

14. Ситуационный анализ проблем и перспектив в области детской гематологии-онкологии на территории стран СНГ: опыт совместной рабочей группы / А. А. Агульник, К. И. Киргизов, Я. А. Янгутова, Г. М. Муфтахова, С. А. Коган, Г. И. Серик, Л. Робинсон, Т. Г. Серик, С. Р. Варфоломеева, К. Родригес-Голиндо, А. Г. Румянцев // *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. – 2018. – Т. 5. – № 3. – С. 36–42.

15. Киргизов, К. И. Работа Национального общества детских гематологов и онкологов в системе непрерывного медицинского образования / К. И. Киргизов // *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. – 2018. – Т. 5. – № 1. – С. 73–78.

16. Стандартизация подходов к раннему выявлению рисков у пациентов для эскалации терапии в детской гематологии-онкологии: сообщение рабочей группы по внедрению шкалы «РОСРИСК». Результаты анкетирования клиник России и модель организации помощи / Е. В. Копытова, И. И. Спичак, А. А. Агульник, Е. А. Пристанкова, К. И. Киргизов, Е. В. Жуковская, В. В. Лазарев // *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. – 2018. – Т. 5. – № 1. – С. 17–33.