

# Доказательная медицина и стандарты медицинской деятельности

# ДМ

- Метод систематического поиска и применения наилучших из доступных методов лечения и профилактики с учетом индивидуальных предпочтений пациентов

# Путь ДМ

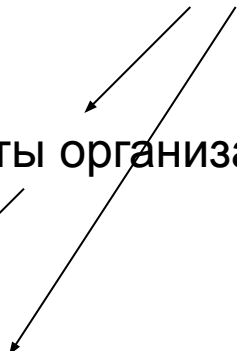
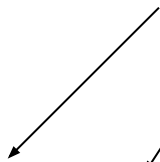
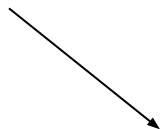
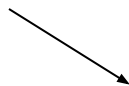
Базовые дисциплины

Клинические испытания

Клинические рекомендации

Стандарты организации

Конкретный пациент



# Соответственно

- Сформулировать важный вопрос
- Найти доказательства
- Сравнить альтернативы
- Привлечь к процессу принятия решения пациента
- Проконтролировать свою эффективность

# Использование ДМ

- Два режима
  - Индивидуальный
  - Уровень клиники

# Индивидуальный режим

- «Оценивающий» - поиск оригинальных данных и их критическая оценка
- «Поисковый» - поиск в базах данных ДМ (уже оцененные данные)
- «Копирующий» - поиск рекомендаций

# Уровень клиники

- Стандарты организации
- По количеству необходимой работы фактически совпадают с «оценивающим» режимом индивидуальной работы

# Поиск

- Систематический
  - Стратегия поиска формулируется вне зависимости от результата
- Ориентированный на пациента
  - Интересует информация, важная для пациента
    - Например, через сколько времени пациент сможет ходить не хромя



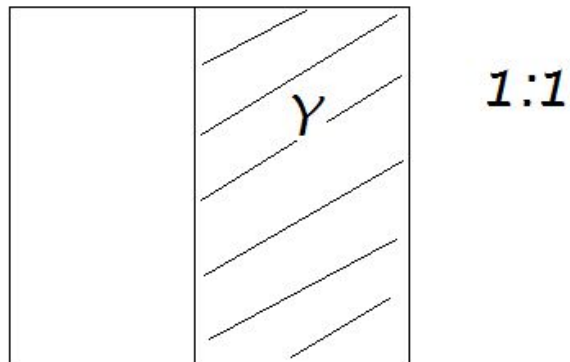
# Оценка

- Найденная информация оценивается с точки зрения ее доказательности
- Доказательность - концепция, которая предполагает сомнения в существовании причинно-следственной связи (бритва Оккама) если есть альтернативное толкование найденным фактам

# Альтернативное толкование



ИМ



Вывод. Ген Y вызывает ИМ?  
Нет, он на самом деле защищает  
от летального исхода...

# Два ВОЗМОЖНЫХ типа ошибок

- Систематические
- Случайные

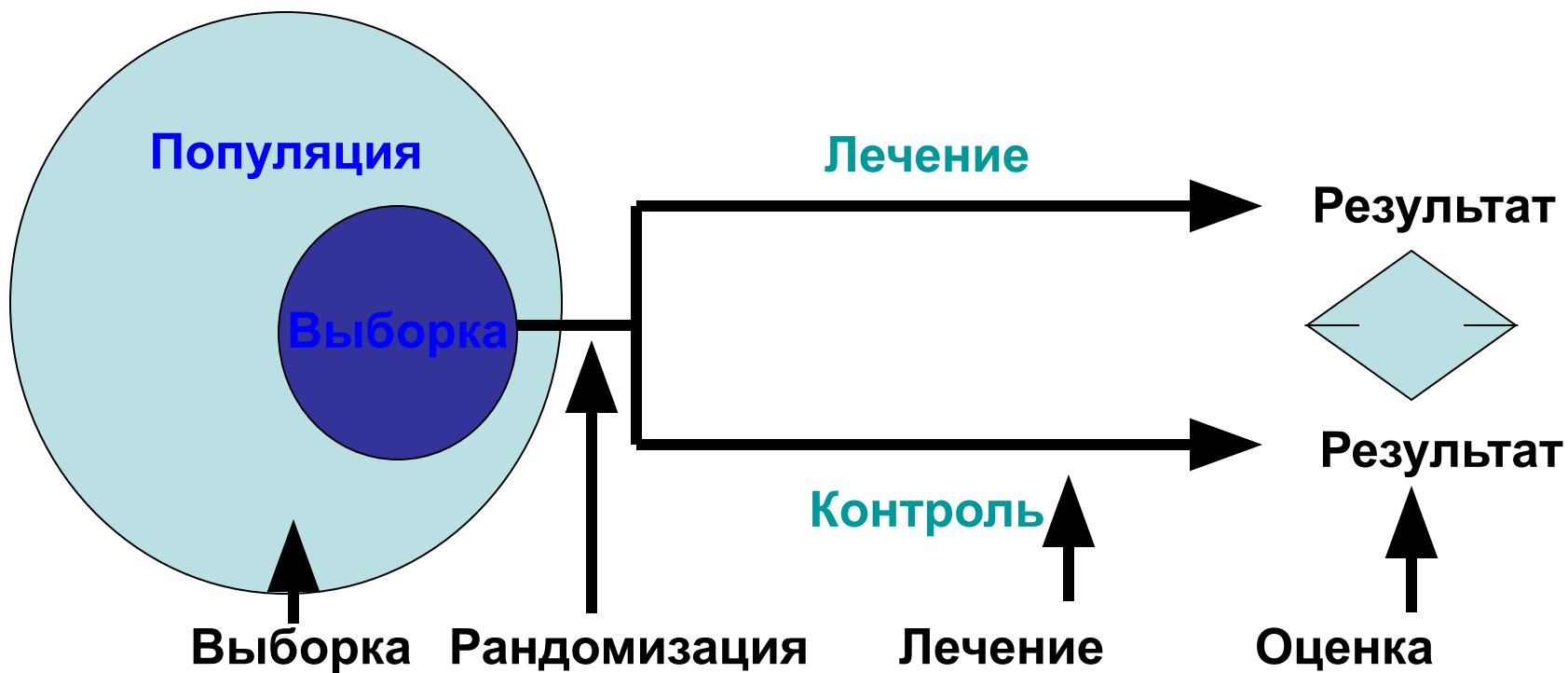
# Систематические ошибки

- Более правильный термин «смещение»
- Особенности дизайна, которые влияют на оценку исследования
  - Возможность альтернативного толкования
  - Чем больше таких возможностей, тем ниже доказательность
    - Ввиду наличия альтернативных толкований, если результаты исследования расходятся с результатами исследования более высокого уровня доказательности, то принимаются результаты исследований более высокого уровня
- Соответственно, систематическая ошибка устраняется адекватным дизайном исследования (например, РКИ)

# Иерархия доказательств



# Золотой стандарт - РКИ



# Случайная ошибка

- Влияние множества мелких непредсказуемых факторов
- Устранение невозможно. Можно только количественно описать путем расчета величины  $p$  (точнее, уровня альфа, при пересечении которого мы считаем, что эксперимент дает доказательства в пользу нашей гипотезы)

# Случайная ошибка

- $\alpha=0,05$
- Риск ошибочного заключения о том, что есть доказательства 1:19
- $\alpha=0,01$
- Риск ошибочного заключения о том, что есть доказательства 1:99

Так?



# Нет!

- В реальности все зависит от общих знаний о предмете (утиный тест)
  - Если
    - Механизм действия лекарственного средства хорошо изучен, имеется классовый эффект, есть доказательства для других препаратов класса, то тогда наличие эффекта у нового препарата более вероятно
    - Механизм действия лекарственного средства не изучен, нет классового эффекта, то тогда наличие эффекта у нового препарата менее вероятно

Иными словами  $p=0,05$  в одном случае и в другом – не равны

# Кроме того

- Оценка зависит от мощности исследования
  - В первом приближении его размеров
- Чем больше исследование, тем доказательнее его результаты
- Чем меньше исследование – тем менее доказательны его результаты

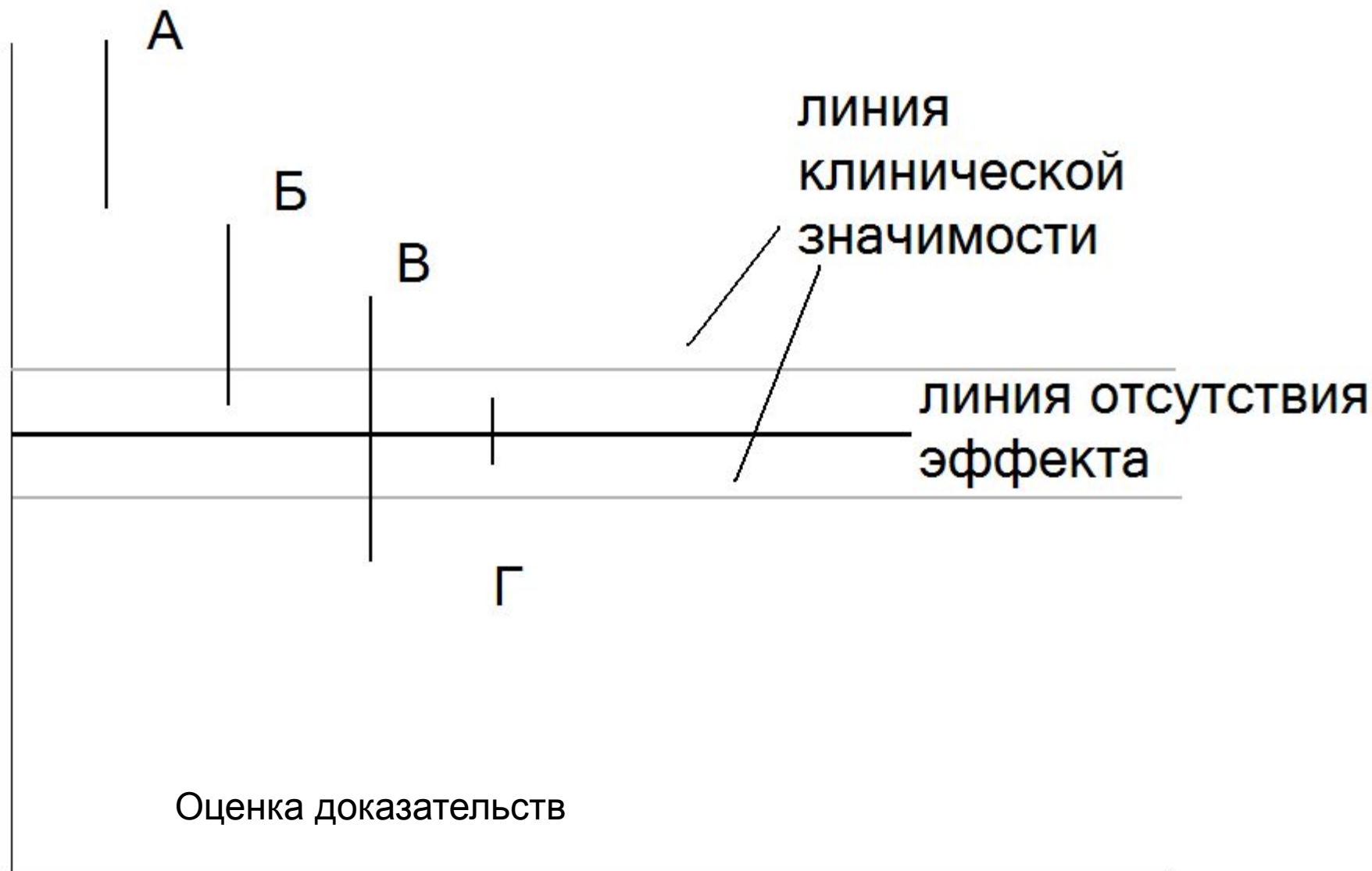
# Соответственно

- Отдается предпочтение исследованиям с высокой мощностью и малой альфа ошибкой
- А также на основании хорошо аргументированной научной гипотезы

# Для упрощения

- Использование предлагается приводить результаты не в виде  $p=0,04$ , а в виде доверительных интервалов – интервалов, где, с заданной вероятностью (обычно 95%) находится истинный эффект вмешательства

# Доверительные интервалы



# Кроме того

- Приводить размер эффекта не в процентах, а в показателях NNT и NNH
- Снижение риска смерти в 3 раза
- Абсолютное снижение риска с 0,3% до 0,1%
- Необходимо лечить 500 человек, чтобы у одного предотвратить смерть

# Как определить доказательность

## – Уровень А

- Отдельные исследования
  - I РКТ с низкой альфа и бета ошибкой
- Суммарные данные
  - LCI превышает границу клинической эффективности
    - » I+ гомогенные исследования
    - » I- гетерогенные исследования

# Как определить доказательность

## – Уровень В

- Отдельные исследования
  - II РКТ с высокой альфа и бета ошибкой
- Суммарные исследования
  - LCI не превышает границу клинической эффективности
    - » II+ гомогенные исследования
    - » II- гетерогенные исследования

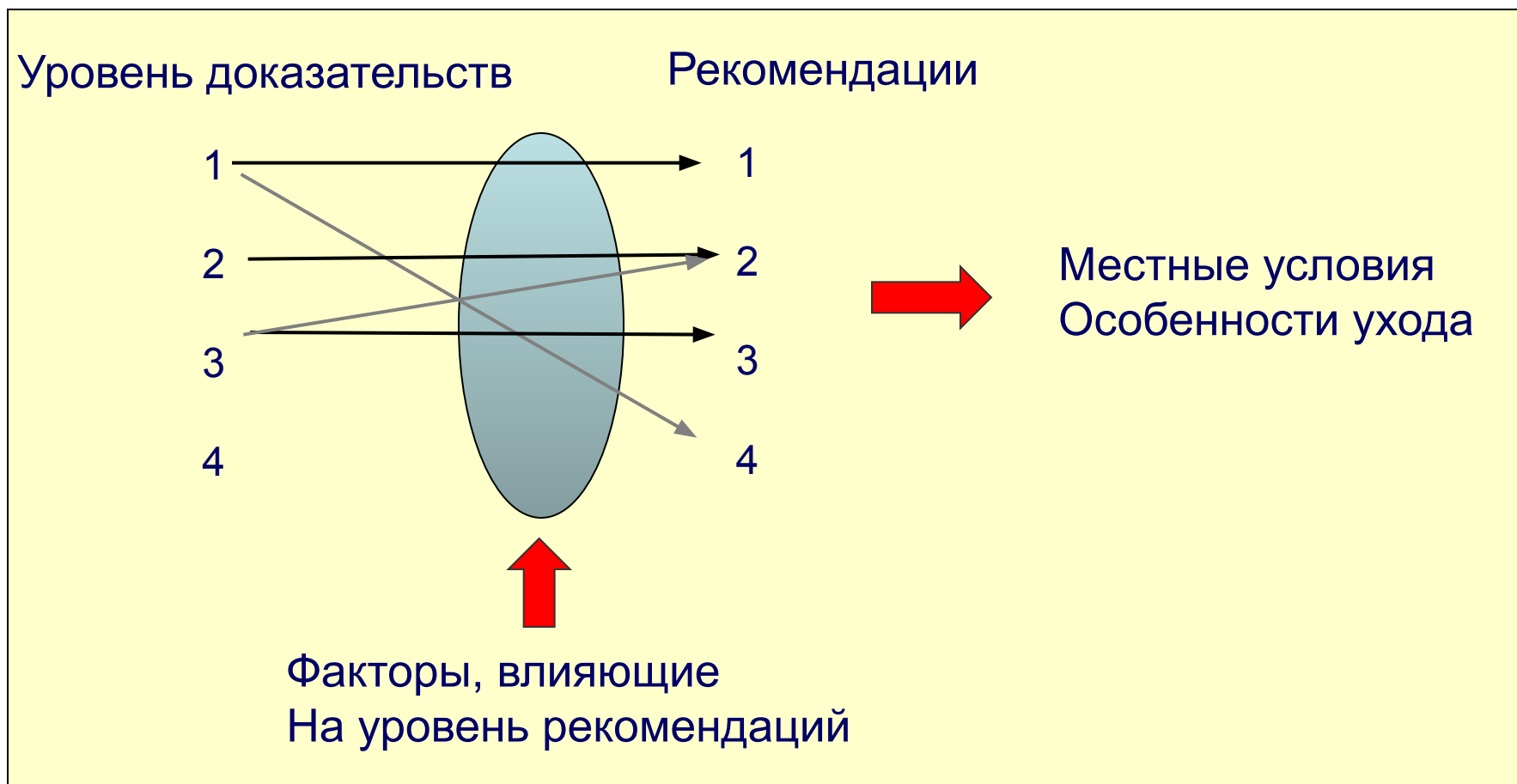


# Как определить доказательность

## – Уровень С

- III нерандомизированные когортные исследования
- IV нерандомизированные когортные исследования с историческим контролем
- V серии случаев

# Доказательства еще не рекомендации



# Перевод научных данных в повседневную практику

- Применимость для конкретного пациента
  - Учитывает профиль риска (азитромицин)
  - Условия ухода
- Применимость для конкретного учреждения
  - Учитывает квалификацию персонала
  - Особенности организации работы

# Фактически

- Работа распадается на две части
  - Сбор и анализ доказательств («расследование»)
  - Рассмотрение доказательств в конкретной ситуации («суд»)
- В мире эти две функции разделяются
  - Сбор и анализ доказательств – агентства по оценке технологий в здравоохранении (HTA) – SBU, ARHQ, NICE
    - Государственные организации, задача которых подготовка докладов и рекомендаций (точнее, организация работы по их подготовке)
  - Собственно принятие решения – врач, клинические стандарты организации

# Соответственно, в клинике

- «Стандарты» ведения пациентов с определенными нозологиями
- Создаются более опытными специалистами этой же организации
- Зачастую на основании данных НТА или Кохрановского сотрудничества

# Структура

- Модель пациента/диагноз
  - Коды МКБ-10
- Диагностика
  - Анамнез заболевания
  - Анамнез жизни
  - Физикальное обследование
  - Специальные тесты
  - Дифференциальный диагноз
- Основные проблемы пациента
  - Прогноз
  - Цели терапии
  - Лечение
  - Ожидаемые результаты при окончании лечения
  - Рекомендации пациенту при выписке/завершении лечения

Ищутся  
доказательства  
по каждому  
разделу

Авторы, дата создания, срок действия

# Использование стандартов помощи организации

- Подсказка для врача при ведении пациента
- Особенно эффективны в сочетании со списками необходимых действий/ подсказок
- Используются для аудита

# Очень важно

- В системах КМП к каждому индикатору должны быть «привязаны» клинические рекомендации
  - Заметим путаницу в терминологии
    - Clinical Guidelines (клинические руководства, протокол ведения больных, продукт НТА)
    - Standard of Care (стандарт организации)



# А что в России?

- Стандартизация определяется двумя основными источниками
  - Законом «о техническом регулировании»
    - Национальная
      - Но закон делает оговорку, что не регулирует отношения, связанные с:
        - » применением мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний человека, профилактике заболеваний человека, оказанию медицинской помощи (за исключением случаев разработки, принятия, применения и исполнения обязательных требований к продукции, в том числе лекарственным средствам, медицинской технике, пищевой продукции);
  - Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (ст. 37.1)
    - Отраслевая
      - Стандарты и порядок оказания медицинской помощи устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

# При этом «Основы...»

- Не устанавливают правовой статус этих стандартов, хотя приказы говорят, что – «Рекомендовать руководителям государственных и муниципальных медицинских организаций использовать стандарт медицинской помощи больным с ... при оказании ... помощи»

# Соответственно, надо пользоваться определением

- Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ.
  - стандарт - документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать правила и методы исследований (испытаний) и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения;
  - национальный стандарт - стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации;

# Статья 12. Принципы стандартизации

- Стандартизация осуществляется в соответствии с принципами:
  - добровольного применения документов в области стандартизации;
  - (максимального учета при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц;
  - применения международного стандарта как основы разработки национального стандарта, за исключением случаев, если такое применение признано невозможным вследствие несоответствия требований международных стандартов климатическим и географическим особенностям Российской Федерации, техническим и (или) технологическим особенностям или по иным основаниям либо Российская Федерация в соответствии с установленными процедурами выступала против принятия международного стандарта или отдельного его положения;
  - недопустимости создания препятствий производству и обращению продукции, выполнению работ и оказанию услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей, указанных в статье 11 настоящего Федерального закона;
  - недопустимости установления таких стандартов, которые противоречат техническим регламентам;
  - обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

# В результате, в РФ есть разные стандарты

- Протоколы ведения больных
  - Национальные стандарты
- Стандарты медицинских технологий и услуг, стандарты сестринских технологий
- Стандарты медицинской помощи.  
Наработано порядка 600 стандартов по разным направлениям.
  - стандарты скорой помощи, стационарной помощи, высоких технологий, амбулаторно-поликлинические, санаторно-курортные.

Воробьев, 2007

# Стандарт медицинской помощи (МЗСР)

- Стандарт может включать в себя следующие главы:
  - а) указание вида медицинской помощи (первичная медико-санитарная, специализированная, скорая), при котором используется Стандарт;
  - б) перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;
  - в) перечень лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;
  - г) перечень используемых лекарственных средств с указанием разовых и курсовых доз;
  - д) перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая импланты, эндопротезы и т.д.);
  - е) перечень компонентов крови и препаратов с указанием количества и частоты их предоставления;
  - ж) перечень диетического (лечебного и профилактического) питания с указанием количества и частоты его предоставления.

ПРИКАЗ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ ОТ  
11.08.2008 N 410Н

# КЛАСС I

## НЕКОТОРЫЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ БОЛЕЗНИ

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.12.2007 N 777 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с разноцветным лишаем"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.12.2007 N 772 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с контагиозным моллюском"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.12.2007 N 752 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с педикулезом"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.12.2007 N 751 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с чесоткой"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.12.2007 N 747 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с микозом ногтей"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19.10.2007 N 659 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным стрептококковой септицемией, другой септицемией, кандидозной септицемией (при оказании специализированной помощи)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.07.2007 N 475 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (при оказании специализированной помощи)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.07.2007 N 474 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.05.2007 N 383 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным опоясывающим лишаем (при оказании специализированной помощи)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.01.2007 N 43 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с ранним сифилисом (при оказании специализированной помощи)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.12.2006 N 860 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным врожденным сифилисом (при оказании специализированной помощи)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 08.12.2006 N 830 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со скрытым сифилисом, неуточненным как ранний или поздний (при оказании специализированной помощи)"

# КЛАСС I

## НЕКОТОРЫЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ БОЛЕЗНИ

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 08.12.2006 N 829 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с поздним сифилисом (при оказании специализированной помощи)"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 13.10.2006 N 704 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным конъюнктивитом"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 21.07.2006 N 572 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным туберкулезом"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 21.07.2006 N 571 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным хроническим вирусным гепатитом"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 21.07.2006 N 557 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным туберкулезом позвоночника"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2006 N 315 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инвазией печени, вызванной *echinococcus granulosus* и инвазией печени, вызванной *echinococcus multilocularis*"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 13.10.2005 N 634 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с хроническим активным гепатитом в сочетании с хроническим гепатитом С"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2005 N 515 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным кавернозным туберкулезом легких"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2005 N 514 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным казеозной пневмонией"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2005 N 513 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным туберкулезной эмпиемой плевры"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2005 N 512 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным туберкулезом легких"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2005 N 511 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным цирротическим туберкулезом легких"



# КЛАСС I

## НЕКОТОРЫЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ И ПАРАЗИТАРНЫЕ БОЛЕЗНИ

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2005 N 509 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным фиброзно-кавернозным туберкулезом легких"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.05.2005 N 375 "Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.05.2005 N 374 "Об утверждении стандарта медицинской помощи детям, больным ВИЧ-инфекцией"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.02.2005 N 176 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным гонококковой инфекцией"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.02.2005 N 173 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным трихомонозом"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.02.2005 N 127 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным рожей"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.11.2004 N 260 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным хроническим гепатитом В, хроническим гепатитом С"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 22.11.2004 N 232 "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным опоясывающим лишаем"
- Приказ Минздрава РФ от 24.04.2003 N 162 "Об утверждении отраслевого стандарта "Протокол ведения больных. Чесотка" (Вместе с ОСТ 91500.11.0003-2003)

# Структура стандарта

- 1. Модель пациента
  - Категория возрастная: дети, взрослые
  - Нозологическая форма: Гонококковая инфекция локализованная
  - Код по МКБ-10: A54.0, A54.3, A54.5, A54.6
  - Фаза: нет
  - Стадия: нет
  - Осложнение: без осложнений
  - Условие оказания: амбулаторно-поликлиническая помощь
    - Может быть стационарная, скорая медицинская помощь

# Структура стандарта

## • 1.1. ДИАГНОСТИКА

| Код        | Наименование  | Частота предоставления | Среднее количество |
|------------|---|------------------------|--------------------|
| B01.008.01 | Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога первичный      | 1                      | 1                  |
| A09.28.033 | Микробиологическое исследование отделяемого из уретры               | 1                      | 1                  |
| A11.28.006 | Получение уретрального отделяемого                                  | 1                      | 1                  |
| B03.016.06 | Анализ мочи общий   | 1                      | 1                  |
| A09.28.001 | Исследование осадка мочи  | 1                      | 1                  |
| A09.20.003 | Микробиологическое исследование влагалищного отделяемого            | 0,5                    | 1                  |
| A09.20.011 | Микробиологическое исследование отделяемого из цервикального канала | 0,5                    | 1                  |
| A11.20.006 | Получение влагалищного мазка  | 0,5                    | 1                  |
| A02.20.001 | Осмотр шейки матки в зеркалах                                       | 0,5                    | 1                  |

Процесс?  
Доказательства?

# Структура стандарта

- 1.2. ЛЕЧЕНИЕ ИЗ РАСЧЕТА 30 ДНЕЙ

| Код        | Наименование  | Частота предоставления | Среднее количество |
|------------|---|------------------------|--------------------|
| B01.008.02 | Прием (осмотр, консультация) врача-дерматовенеролога повторный      | 1                      | 2                  |
| B03.016.06 | Анализ мочи общий   | 1                      | 1                  |
| A13.30.003 | Психологическая адаптация пациента                                  | 1                      | 1                  |
| A25.31.001 | Назначение лекарственной терапии при неуточненных заболеваниях      | 1                      | 1                  |
| A11.02.002 | Внутримышечное введение лекарств                                    | 1                      | 1                  |
| A09.20.011 | Микробиологическое исследование отделяемого из цервикального канала | 0,5                    | 1                  |
| A11.20.003 | Получение цервикального мазка                                       | 0,5                    | 1                  |
| A01.20.003 | Пальпация в гинекологии   | 0,3                    | 2                  |
| A01.21.003 | Пальпация при патологии мужских половых органов                     | 0,3                    | 2                  |

# Структура стандарта

| Фармакотерапевтическая группа                | АТХ группа<br><*>          | Международное непатентованное наименование | Частота назначения | ОДД<br><**> | ЭКД<br><***> |
|--|----------------------------|--|--------------------|-------------|--------------|
| Средства для профилактики и лечения инфекций |                            |  | 1                  |             |              |
|  | Антибактериальные средства |  | 1                  |             |              |
|  |                            | Цефтриаксон                                | 0,7                | 250 мг      | 250 мг       |
|  |                            | Ципрофлоксацин                             | 0,3                | 500 мг      | 500 мг       |

-----  
<\*> Анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

<\*\*> Ориентировочная дневная доза.

<\*\*\*> Эквивалентная курсовая доза.

# Структура стандарта – лечение стенокардии

|                              |              |      |       |        |
|------------------------------|--------------|------|-------|--------|
| Гиполипидемические препараты |              | 0,9  |       |        |
|                              | Симвастатин  | 0,55 | 20 мг | 400 мг |
|                              | Ловастатин   | 0,15 | 40 мг | 800 мг |
|                              | Аторвастатин | 0,2  | 10 мг | 200 мг |
|                              | Розувастатин | 0,05 | 10 мг | 200 мг |
|                              | Эзетимиб     | 0,05 | 10 мг | 200 мг |

Лечение из расчета 24 дня, стационарная помощь

# Лечение стенокардии

|   |   |                              |     |         |          |
|---|---|------------------------------|-----|---------|----------|
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему   |   | 1                            |     |         |          |
|   | Антиангинальные средства  |                              | 1   |         |          |
|   |   | Нитроглицерин                | 1   | 0,001 г | 0,18 г   |
|   |   | Изосорбит динитрат           | 0,5 | 120 мг  | 21600 мг |
|   |   | Изосорбит моонитрат          | 0,5 | 62,5 мг | 11250 мг |
|   |   | Метилэтилпиридинола сукцинат | 0,8 | 300 мг  | 18000 мг |
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему   |   | 0,3                          |     |         |          |
|   | Антагонисты кальция   |                              | 1   |         |          |
|   |   | Верапамил                    | 0,2 | 0,4 г   | 72,0 г   |
|   |   | Дилтиазем                    | 0,2 | 0,1 г   | 18,0 г   |
|   |   | Амлодипин                    | 0,3 | 0,005 г | 0,9 г    |
|   |   | Нифедипин                    | 0,3 | 0,4 г   | 72,0 г   |
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему   |   | 0,3                          |     |         |          |
|   | Антагонисты кальция   |                              | 1   |         |          |
|   |   | Верапамил                    | 0,2 | 0,4 г   | 72,0 г   |
|   |   | Дилтиазем                    | 0,2 | 0,1 г   | 18,0 г   |
|   |   | Амлодипин                    | 0,3 | 0,005 г | 0,9 г    |
|   |   | Нифедипин                    | 0,3 | 0,4 г   | 72,0 г   |
| Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры |   | 0,6                          |     |         |          |
|   | Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства |                              | 1   |         |          |
|   |   | Ацетилсалициловая кислота    | 1   | 0,1 г   | 18,0 г   |
| Средства, влияющие на свертывающую систему крови  |   | 0,005                        |     |         |          |
|   | Антиагреганты   |                              | 1   |         |          |
|   |   | Клопидогрел                  | 1   | 75 мг   | 13500 мг |

Амбулаторно-поликлиническая помощь  
Лечение 6 мес.

# Лечение атеросклероза

|   |   |     |          |           |
|---|---|-----|----------|-----------|
| Анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры |   | 0,5 |          |           |
|   | Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства | 1   |          |           |
|   | Диклофенак  | 0,8 | 93,75 мг | 16875 мг  |
|   | Ибупрофен   | 0,2 | 1750 мг  | 315000 мг |
| Средства, влияющие на систему свертывания крови   |   | 0,9 |          |           |
|   | Антиагреганты   | 1   |          |           |
|   | Тиклопидин  | 0,7 | 250 мг   | 45000 мг  |
|   | Клопидогрел   | 0,3 | 75 мг    | 13500 мг  |
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему   |   | 0,6 |          |           |
|   | Периферические вазодилататоры   | 1   |          |           |
|   | Пентоксифиллин  | 1   | 600 мг   | 108000 мг |

критическая ишемия  
нижних конечностей  
Вне обострения, 6 мес.  
амбулаторно-  
поликлиническая помощь



# Лечение АГ

| Фармакотерапевтическая группа                                | АТХ группа <*>       | Международное непатентованное наименование | Частота назначения | ОДД <***> | ЭКД <****>  |
|--|----------------------|--|--------------------|-----------|-------------|
| Средства для лечения заболеваний почек и мочевыводящих путей |                      |  | 0,3                |           |             |
|  | Диуретики            |  | 1                  |           |             |
|  |                      | Гидрохлортиазид                            | 0,5                | 23,44 мг  | 4218,75 мг  |
|  |                      | Индапамид                                  | 0,5                | 2,50 мг   | 450,00 мг   |
| Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему            |                      |  | 0,9                |           |             |
|  | Бета-адреноблокаторы |  | 0,4                |           |             |
|  |                      | Атенолол                                   | 0,1                | 116,67 мг | 21000,00 мг |
|  |                      | Бетаксолол                                 | 0,3                | 11,67 мг  | 2100,00 мг  |
|  |                      | Бисопролол                                 | 0,3                | 10,83 мг  | 1950,00 мг  |
|  |                      | Карведилол                                 | 0,3                | 37,5 мг   | 6750,00 мг  |
|  | Ингибиторы АПФ       |  | 0,4                |           |             |
|  |                      | Каптоприл                                  | 0,4                | 125 мг    | 22500 мг    |

|   |             |       |        |             |
|---|-------------|-------|--------|-------------|
|   | Периндоприл | 0,4   | 6 мг   | 1080,00 мг  |
|   | Эналаприл   | 0,2   | 20 мг  | 3600,00 мг  |
| Антагонисты кальция   |             | 0,2   |        |             |
|   | Амлодипин   | 0,6   | 5 мг   | 900,00 мг   |
|   | Верапамил   | 0,4   | 240 мг | 43200,00 мг |
| альфа 1-адреноблокаторы   |             | 0,001 |        |             |
|   | Доксазозин  | 0,5   | 7,5 мг | 1350,00 мг  |
|   | Теразозин   | 0,5   | 10 мг  | 1800,00 мг  |
| Центральные агонисты альфа2-адренорецепторов и селективные агонисты имидазолиновых рецепторов |             | 0,01  |        |             |
|   | Моксонидин  | 0,8   | 0,4 мг | 72,00 мг    |

# Как делают?

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 апреля 2006 г. N 264
- СТАНДАРТ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БЕРЕМЕННЫМ ПРИ ПОРАЖЕНИЯХ ПЛОДА (ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ) В РЕЗУЛЬТАТЕ УПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- Нозологическая форма: Поражение плода (предполагаемое) в результате употребления лекарственных средств, требующее предоставления медицинской помощи матери

# Как делают?

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 апреля 2006 г. N 264
- СТАНДАРТ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БЕРЕМЕННЫМ ПРИ ПОРАЖЕНИЯХ ПЛОДА (ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ) В РЕЗУЛЬТАТЕ УПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- Нозологическая форма: Поражение плода (предполагаемое) в результате употребления лекарственных средств, требующее предоставления медицинской помощи матери
  
- Код по МКБ-10: O35.5
- ICD-10: O35.5
  - Maternal care for (suspected) damage to fetus by drugs
    - Maternal care for (suspected) damage to fetus from drug addiction
- 
- Овчарка и ВБ

- Стандарты медицинской помощи не решают всех проблем стандартизации в медицине.
  - В них отсутствуют алгоритмы использования лекарственных средств и применения медицинских услуг,
  - нет индикаторов качества оказания медицинской помощи.
- Наиболее важным направлением была и остается разработка протоколов ведения больных - документов, в которых имеется возможность наиболее полно описать медицинскую помощь больным с различными состояниями. (Лукьянцева, 2007)
- Протоколы – национальные стандарты. Многие должны были быть введены введены с января 2010 года

# Национальные стандарты

- Ростехрегулирование
  - "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ПРОФИЛАКТИКА ТРОМБОЭМБОЛИИ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ. ГОСТ Р 52600.6-2008« (УТВ. ПРИКАЗОМ РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЯ ОТ 18.12.2008 N 570-СТ)
  - "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНАЯ АНЕМИЯ. ГОСТ Р 52600.4-2008« (УТВ. ПРИКАЗОМ РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЯ ОТ 18.12.2008 N 498-СТ)
  - "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ПОЛНОЕ ОТСУТСТВИЕ ЗУБОВ (ПОЛНАЯ ВТОРИЧНАЯ АДЕНТИЯ). ГОСТ Р 52600.2-2008« (УТВ. ПРИКАЗОМ РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЯ ОТ 18.12.2008 N 497-СТ)
  - "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ЧАСТИЧНОЕ ОТСУТСТВИЕ ЗУБОВ (ЧАСТИЧНАЯ ВТОРИЧНАЯ АДЕНТИЯ). ГОСТ Р 52600.7-2008« (УТВ. ПРИКАЗОМ РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЯ ОТ 18.12.2008 N 465-СТ)
  - "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. БОЛЕЗНЬ ВИЛЛЕБРАНДА. ГОСТ Р 52600.1-2008« (УТВ. ПРИКАЗОМ РОСТЕХРЕГУЛИРОВАНИЯ ОТ 04.12.2008 N 358-СТ)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИКАЗ

15 декабря 2009 г.

N 1144-ст

ОБ ОТМЕНЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ И ОТКЛОНЕНИИ ПРОЕКТА  
НАЦИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

Во исполнение положений статей 5 и 37.1 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1, на основании п. 8 статьи 16 Федерального закона "О техническом регулировании" от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ, п. 23 Административного регламента исполнения Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной функции по организации экспертизы проектов национальных стандартов и их утверждению, а также обращений Минздравсоцразвития России (N 9616-ТГ от 08.12.2008, N 14-7/291 от 09.02.2009, N 14-7/10/2-1163 от 24.02.2009, N 14-7/10/2-4368 от 03.06.2009, N 14-0/10/2-7476 от 22.09.2009, N 14-7/10/12-9100 от 16.11.09) приказываю:

1. Отменить с 01.01.2010 национальные стандарты:

ГОСТ Р 52600.0-2006 "Протоколы ведения больных. Общие положения";

ГОСТ Р 52600.1-2008 "Протокол ведения больных. Болезнь Виллебранда";

ГОСТ Р 52600.2-2008 "Протокол ведения больных. Полное отсутствие зубов (полная вторичная адентия)";

ГОСТ Р 52600.3-2008 "Протокол ведения больных. Гемофилия (наследственный дефицит фактора VIII, наследственный дефицит фактора IX)";

ГОСТ Р 52600.4-2008 "Протокол ведения больных. Железодефицитная анемия";

ГОСТ Р 52600.5-2008 "Протокол ведения больных. Инсульт";

ГОСТ Р 52600.6-2008 "Протокол ведения больных. Профилактика тромбоэмболии легочной артерии";

ГОСТ Р 52600.7-2008 "Протокол ведения больных. Частичное отсутствие зубов (частичная вторичная адентия)".

2. Отклонить проект национального стандарта ГОСТ Р "Стандарт медицинской организации. Общие положения".

Руководитель  
Федерального агентства  
Г.И.ЭЛЬКИН

# Соответственно, остались

- МЗСР

- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. КАРИЕС ЗУБОВ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 17.10.2006)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. АЛЛЕРГИЧЕСКИЙ РИНИТ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 28.04.2006)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ГЕМОФИЛИЯ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 30.12.2005)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ХРОНИЧЕСКАЯ ОБСТРУКТИВНАЯ БОЛЕЗНЬ ЛЕГКИХ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 04.07.2005)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 18.04.2005)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ИНСУЛЬТ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 10.02.2005)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. БОЛЕЗНЬ ПАРКИНСОНА« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 14.01.2005)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ЛЕЙОМИОМА МАТКИ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 14.01.2005)
- "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ ТРИХОМОНИАЗ« (УТВ. МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ 14.01.2005)
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 22.10.2003 N 500 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОТОКОЛА ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ "РЕАБИЛИТАЦИЯ БОЛЬНЫХ НАРКОМАНИЕЙ (Z50.3)«
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 20.08.2003 N 415 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОТОКОЛА ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ "ГОНОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ"
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 25.07.2003 N 327 ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 09.06.2003 N 231 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ДИСБАКТЕРИОЗ КИШЕЧНИКА« (ВМЕСТЕ С ОСТ 91500.11.0004-2003) "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОТОКОЛА ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ "СИФИЛИС«
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 09.06.2003 N 233 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ПРОФИЛАКТИКА ТРОМБОЭМБОЛИИ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ИНЫХ ИНВАЗИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ« (ВМЕСТЕ С ОСТ 91500.11.0007-2003)
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 24.04.2003 N 162 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ЧЕСОТКА« (ВМЕСТЕ С ОСТ 91500.11.0003-2003)
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 27.05.2002 N 164 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ« (ВМЕСТЕ С ОСТ 91500.11.0002-2002)
- ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РФ ОТ 17.04.2002 N 123 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ПРОЛЕЖНИ« (ВМЕСТЕ С ОСТ 91500.11.0001-2002)

# Из протокола

**ФИЗИКАЛЬНЫЙ ОСМОТР.** Основные клинические признаки СН обусловлены кардиомегалией (латеральное смещение верхушечного толчка, III тон сердца), застоем (отеки, набухшие шейные вены, влажные хрипы в легких) и активацией симпатической нервной системы (тахикардия). Значение этих признаков в диагностике СН неодинаково. Наибольшую информативность имеют:

- III тон сердца;
- набухшие шейные вены;
- латерально смещенный верхушечный толчок.

Чувствительность, специфичность и прогностическая значимость (в %) клинических признаков в диагностике СН (по W.Harlan et al.)

| Симптом                                   | Чувствительность | Специфичность | Положительная прогностическая значимость |
|---|------------------|---------------|--|
| Одышка                                    | 66               | 52            | 23                                       |
| Ортопноэ                                  | 21               | 81            | 2  |
| Приступы удушья в ночное время            | 33               | 76            | 26                                       |
| Отеки в анамнезе                          | 23               | 80            | 22                                       |
| ЧСС более 100 в покое                     | 7                | 99            | 6  |
| Влажные хрипы в легких                    | 13               | 91            | 27                                       |
| Отеки по данным физикального обследования | 10               | 95            | 61                                       |
| Набухшие шейные вены                      | 10               | 97            | 2  |

Сердечная недостаточность



# Из протокола

## 7.1.15 Возможные исходы и их характеристика

| Наименование исхода | Частота развития, % | Критерии и признаки   | Ориентировочное время достижения исхода | Преимственность и этапность оказания медицинской помощи                              |
|---------------------|---------------------|---|---|--|
| Улучшение состояния | 10                  | Уменьшение выраженности нарушений систолической и диастолической функции  | 4–6 недель                              | Продолжение лечения по указанным алгоритмам  |
| Стабилизация        | 75                  | Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в течении СН   | 2–3 недели                              | Продолжение лечения по указанным алгоритмам  |
| Прогрессирование    | 8                   | Появление клинических симптомов СН. Прогрессирование систолической и диастолической дисфункции левого желудочка. Переход в более тяжелую стадию | На любом этапе                          | Оказание медицинской помощи по модели пациента, соответствующей прогрессирующей фазе |

# Протокол ведения больных

В настоящем стандарте используется шкала убедительности доказательств данных:

- А) Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению,
- В) Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение,
- С) Достаточно доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств,
- Д) Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в определенной ситуации,
- Е) Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

Доказательства разделяются на несколько уровней:

- А) Доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях,
- В) Доказательства, полученные в больших проспективных, но не рандомизированных исследованиях,
- С) Доказательства, полученные в ретроспективных не рандомизированных исследованиях на большой группе,
- Д) Доказательства, полученные в исследованиях на ограниченном числе больных,
- Е) Доказательства, полученные на отдельных больных.

Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 N 164 "Об утверждении Отраслевого стандарта "Протокол ведения больных. Сердечная недостаточность« (вместе с ОСТ 91500.11.0002-2002)

# Из протокола

## 7.2.8 Характеристика алгоритмов и особенностей применения медикаментов

АЛГОРИТМ ТЕРАПИИ ИНГИБИТОРАМИ АПФ  
КАПТОПРИЛ, КВИНАПРИЛ, ЛИЗИНОПРИЛ, ПЕРИНДОПРИЛ,  
ФОЗИНОПРИЛ, ЭНАЛАПРИЛ.

До начала терапии:

- отменить препараты калия или калийсберегающий диуретики (если они принимались больным с целью лечения другого заболевания / состояния, например, артериальной гипертензии) в связи с опасностью гиперкалиемии;
- за 24-72 часа отменить тиазидные и петлевые диуретики в связи с риском гипотензии: в тех случаях, когда диуретики не могут быть отменены, рекомендуется медицинское наблюдение в течение не менее 2 ч. после назначения первой дозы препарата или до стабилизации АД;
- отменить нестероидные противовоспалительные препараты, кроме малых доз ацетилсалициловой кислоты, применяемых как дезагреганты, в связи с увеличением риска нарушения функций почек;
- отменить психотропные препараты фенотиазинового ряда (аминазин, терален, сонапакс и т.п.).

Рекомендуется также определить калий, креатинин сыворотки.

Начинать терапию:

- в вечерние часы, когда пациент находится в положении лежа (с целью избежать ортостатическую гипотензию), если утром, то под контролем АД (убедительность доказательства С);
- с небольших доз.

В следующих ситуациях рекомендуется начинать терапию ингибиторами АПФ в стационарных условиях (уровень убедительности доказательства С):

- пациентам с предшествующей артериальной гипотензией (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст.);
- пациентам с нарушением функций почек (уровень креатинина плазмы выше 150 мкмоль/л);
- получающим высокие дозы вазодилататоров;
- лицам старше 70 лет.

2-4 неделя терапии:

- увеличение дозы до целевой (поддерживающей);
- оценка побочных реакций: кашель, гипотония (систолическое АД меньше 90 мм рт.ст.), увеличение мочевины (> 12 ммоль/л), креатинина (> 200 мкмоль/л), калия (> 5,5 ммоль/л).

Дальнейшая терапия:

- продолжение приема препарата в целевой поддерживающей дозе;
- оценка побочных реакций препарата.

При появлении и прогрессировании побочных явлений препарат отменяют и переходят на альтернативный вариант терапии (антагонисты рецепторов ангиотензина II или др.).

# Протоколы ведения больных

- Предоставляют более детальную информацию
- Имеют доказательную базу и описание доказательств
- Доказательства переводятся в рекомендации
- Их мало и они устаревают...

# Наиболее адекватное решение в нынешней ситуации

- Создание Standards of Care (СОП) в клиниках
  - Помощь врачам
  - Предсказуемость ведения пациентов
  - Повышение качества КМП
  - Постепенное «приучивание» к доказательному мышлению
    - 15 лет назад в здравоохранении и слышать о ДМ не хотели
  - Основания для регрессного иска

# Стандарты

- Что бы избежать проблемы противоречия между желаниями администрации (предсказуемость терапии, четкие критерии оценки деятельности и т.д.) и индивидуализированностью терапии стандарты должны опираться на принципы доказательной медицины и выступать, скорее в роли СОПов, а не реального стандарта

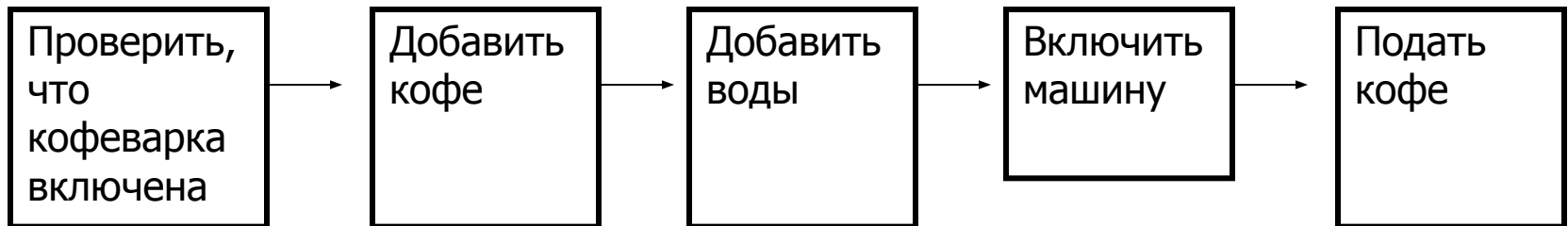
# Описание процесса для СОП

- Определить, какое задание требуется в описании процесса.
- Установить все этапы, которые в настоящий момент используются для выполнения задания.
- Описание (“mapping”) включает в себя анализ каждого этапа и превращение его в более эффективный и простой для выполнения.

# Описание процесса варки кофе

Woodin, K. (2004) *The CRC's Guide to Coordinating Clinical Research* p. 60-65. Centerwatch

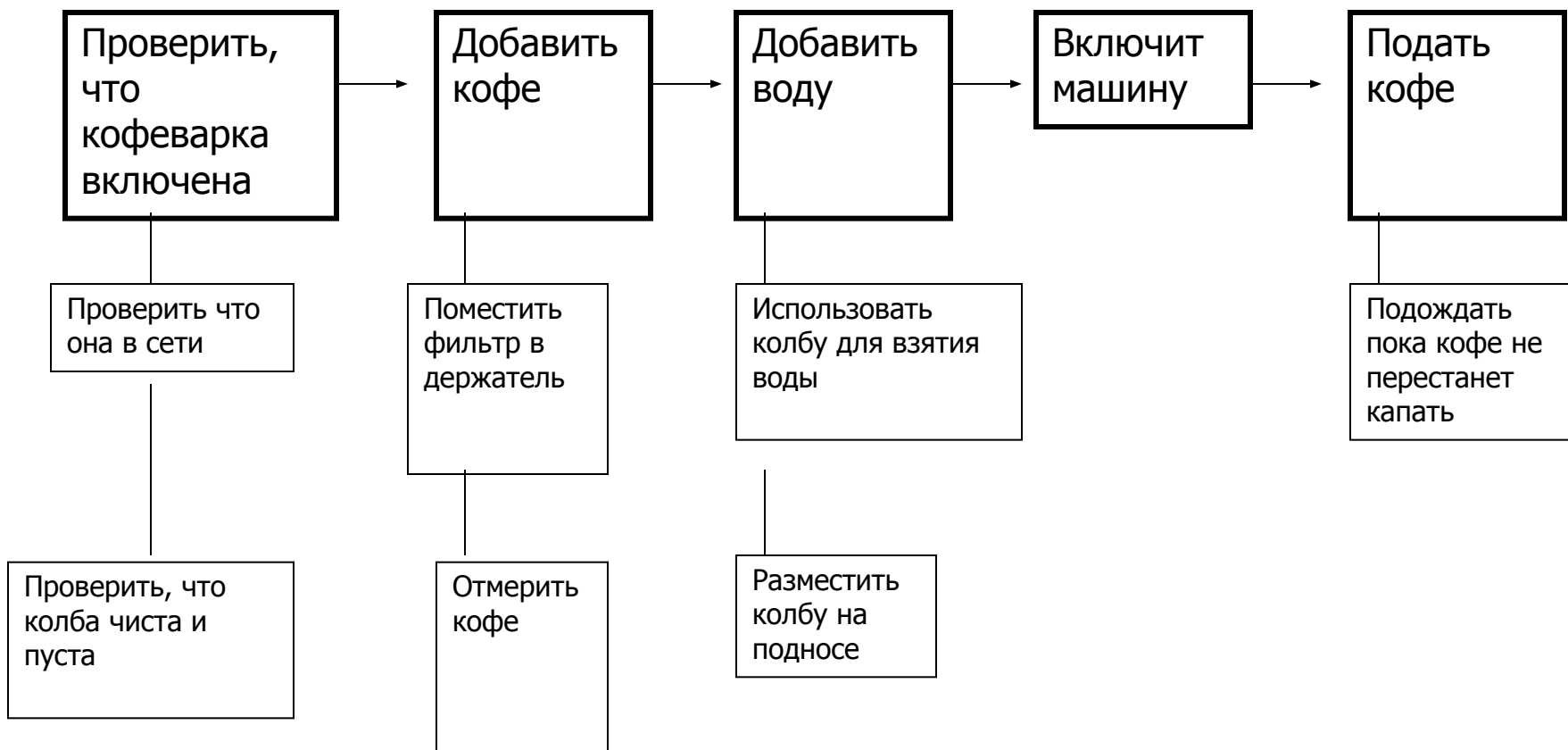
## Основные этапы





# Описание процесса варки кофе

## Вторичные этапы



# Описание процесса для СОП

- После того, как описание закончено, процесс надо представить в виде структуры для простоты использования.
- После описания процесса его надо протестировать.

# СОП и рекомендации

- Некоторые СОП имеют двойную структуру, включая собственно СОП и рекомендации.
- СОП дает общее описание основных этапов, а рекомендации значительно более детальны.
- Например, в Standards of Care (СОП) по ведению больного с надрывом мениска указывается необходимость назначения обезболивающей терапии (НСПВС). В рекомендациях будут указаны конкретные препараты и доказательства преимущества одних над другими.
- СОП не надо менять часто, а рекомендации надо пересматривать, поэтому их лучше разделять

## **Guideline: Making Coffee**

**Date: 1/26/07**

1. Ensure coffee maker is plugged in.
  - a. Plug is located at the end of the cord attached at the back of the machine.
  - b. Outlet is on wall directly to the right of the machine.
  - c. Insert plug into the wall outlet, matching large side of the plug to the larger hole in the outlet.
  - d. Be sure plug is inserted firmly and completely.
  
2. Wash out carafe if needed.
  - a. Dishwashing soap is located in the cupboard under the sink.
  - b. Use hot water and a small amount of dishwashing soap.
  - c. Brush with a small brush located on the hook under the sink.
  - d. Rinse thoroughly with hot water.
  
3. Pull out coffee receptacle.
  - a. Located in the top half of the machine.
  - b. Grasp handle firmly and gently pull toward you until receptacle is fully open.
  
4. Put a filter in the receptacle
  - a. Use a #4 cone filter.
  - b. Filters are located in the drawer directly under the coffee machine.
  - c. Be sure the filter is opened correctly.
  - d. Press the filter firmly against the sides and bottom of the receptacle.

# Выводы

- ДМ по своей природе индивидуализированный метод улучшения КМП
- Ее принципы могут использоваться организациями для улучшения КМП
- Строгий акцент на предпочтениях пациента позволяет улучшить не только технический, но и гуманитарный компоненты КМП