

# 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

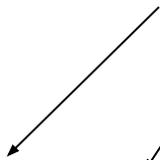
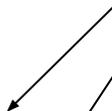
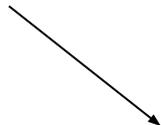
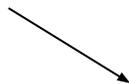
Базовые дисциплины

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

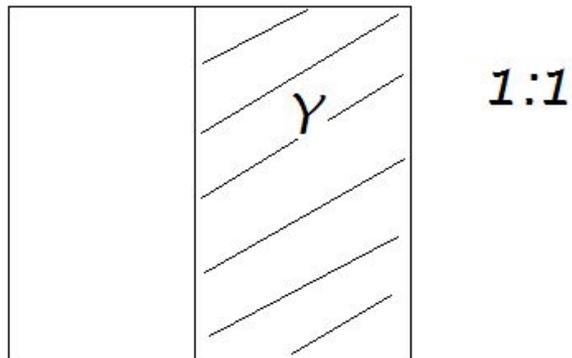
# Оценка

- 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

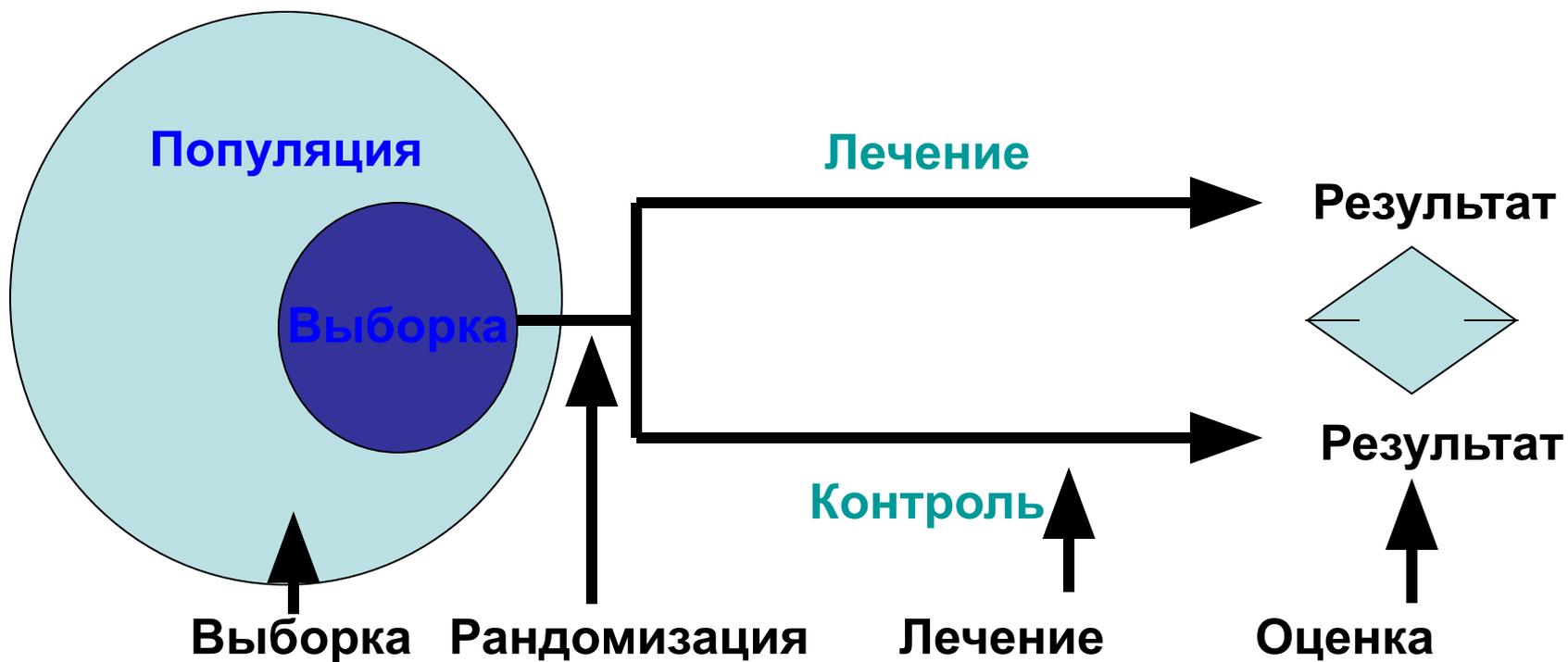
# Систематические ошибки

- 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

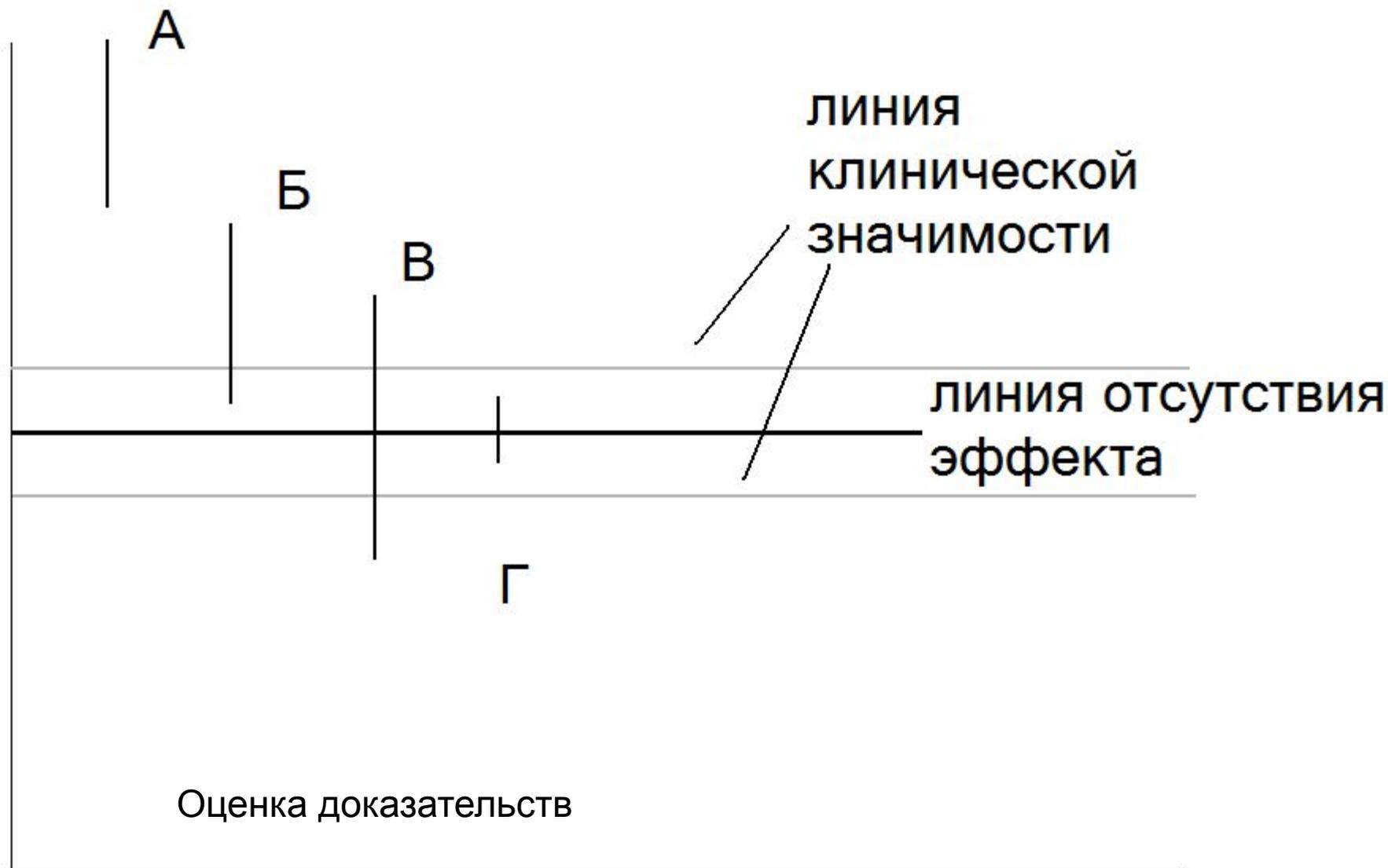
# Соответственно

- 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

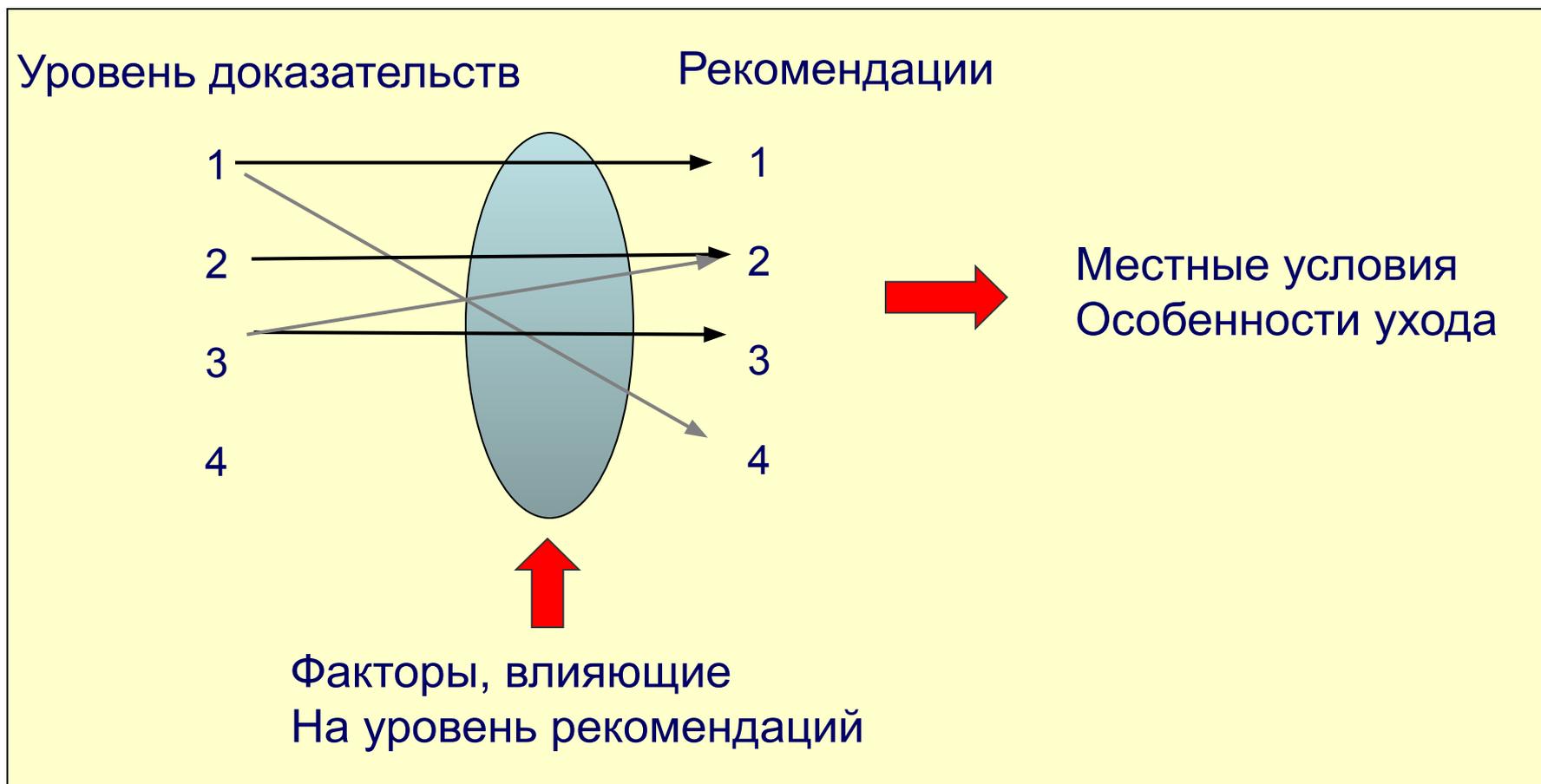
- Отдельные исследования
  - II РКТ с высокой альфа и бета ошибкой
- Суммарные исследования
  - LCI не превышает границу клинической эффективности
    - » II+ гомогенные исследования
    - » II- гетерогенные исследования

# 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 <*>	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД <**>	ЭКД <***>
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

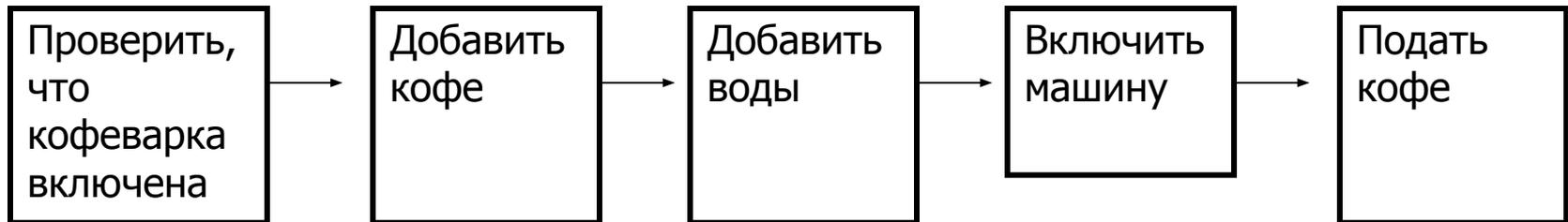
# Описание процесса для СОП

- 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

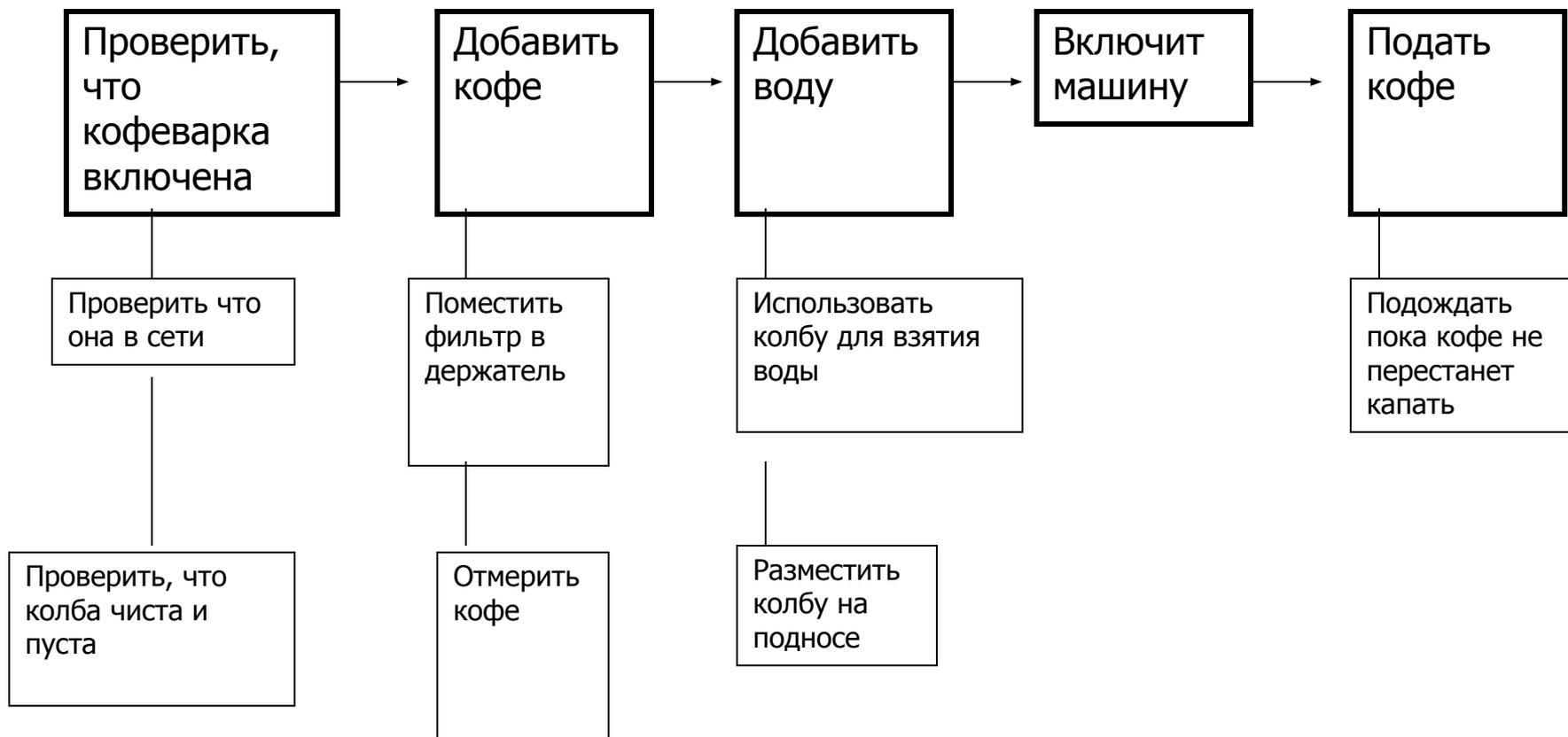
Woodin, K. (2004) *The CRC's Guide to Coordinating Clinical Research* p. 60-65. Centerwatch

## 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