

Лекция 1

1. Цель и задачи обучения на кафедре факультетской терапии
2. Коммуникативное общение
3. Доказательная медицина

Зав. кафедрой
Д.м.н. Профессор
**Ирина Владимировна
Осипова**

01.09.20

Внешний вид: врача

(фонендоскоп, тонометр, см. лента, сменная обувь
И теперь маска и перчатки)



Бейдж: Ф.И.О. студент АГМУ ...



Организация учебного процесса

- Лекции
- Практические занятия
- История болезни

Факультетская терапия

(Facultis- способность, возможность)

раздел терапии, в результате освоения которого **обретаются возможности самостоятельно выполнять возложенные на терапевта обязанности по диагностике и лечению больных с наиболее часто наблюдаемыми в клинике внутренних болезней нозологическими формами**

Цель обучения:

Обрести способность **самостоятельно**
осуществлять диагностику, лечение и
профилактику

у больного с типичными формами
основных, наиболее часто
наблюдаемых заболеваний внутренних
органов

Задачи обучения

- 1. Обретение знаний об этиологии и патогенезе, клинических проявлениях, течении и исходах типичных форм основных, наиболее часто наблюдаемых заболеваний внутренних органов**
- 2. Овладение методом непосредственного обследования терапевтического больного, интерпретации результатов дополнительных диагностических исследований**

Задачи обучения (продолжение)

3. Освоение клинического мышления с умением постановки клинического диагноза, его формирования в процессе наблюдения за больным, проведения лечения, определения прогноза
4. Выработка умения курации больного, способности наблюдения за клиническими и параклиническими признаками болезни с написанием учебной истории болезни
5. Усвоение правил врачебной этики и медицинской деонтологии



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
 Регистрационный № 46293
 от 06 апреля 2017

УТВЕРЖДЕН
 приказом Министерства
 труда и социальной защиты
 Российской Федерации
 от 21 января 2017 г. № 293н ога 2017г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 (Минтруд России)

ПРИКАЗ

Москва

№ 293н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)

**Об утверждении профессионального стандарта
 «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 в соответствии с законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)».

Министр


 М.А. Топилин

КОПИЯ ВЕРНА
 Консультант обязан уведомить
 управленческие органы
 №103
 ДЕПАРТАМЕНТ ТЕЛЕСКОП
 УПРАВЛЕНИЯ
 ДЕПАРТАМЕНТ
 №2

А/02.7

Проведение
обследования
пациента с
целью
установления
диагноза

**Профессион
альный стандарт
врач-лечебник
(врач-терапевт
участковый)
№ 293н
21.03. 2017**

ПК-5

**Готовность к сбору и
анализу жалоб пациента,
данных его анамнеза,
результатов осмотра,
лабораторных,
инструментальных,
патологоанатомических и
иных исследований в
целях распознавания
состояния или
установления факта
наличия или отсутствия
заболевания.**

Практический навык

**Интерпретация
результатов
лабораторных и
инструментальных
методов исследования с
обоснованием и
формулировкой
клинического диагноза**

**4 курс - защита
историй болезни у
профессоров кафедры**

A/02.7

Трудовая
функция

Проведение
обследования
пациента с
целью
установления
диагноза

ПК-6

Профессиональные
компетенции

Способность к
определению у пациента
основных патологических
состояний, симптомов,
синдромов заболеваний,
нозологических форм в
соответствии с
Международной
статистической
классификацией болезней
и проблем, связанных со
здоровьем (МКБ-Х).

Практический навык

Изучение жалоб,
анамнезов
заболевания и жизни,
физикального
обследования
больных с основными
заболеваниями
внутренних органов в
практике врача-
терапевта с
обоснованием
предварительного
диагноза.

A/05.7

Трудовая функция

Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения

ПК-1

2 лекции, 2 занятия
в ЦМП с посещением центра
здоровья

Способность и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включение в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов окружающей среды.

Практический навык

Проведение
индивидуального
профилактического
консультирования

Реализация программы формирования ЗОЖ, в т. ч. программы снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ

<u>Трудовая</u>	<u>ОПК-8</u>
<u>функция</u>	
A/03.7	Готовность к
Назначение	медицинскому
лечения	применению
и	лекарственных
контроль	препаратов и
его	иных веществ и
эффективности и	их комбинаций
безопасности	при решении
	профессиональных
	задач

<u>Практический навык</u>
Составление плана лечения
заболевания с учетом диагноза, состояния пациента, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций.
Назначение лекарственных препаратов с
учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.
Назначение немедикаментозного
лечения с учетом диагноза, возраста и клинической картины болезни в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи

A/04.7

Реализация и контроль эффективности медицинской реабилитации пациента, в т.ч. при реализации индивидуальных программ реабилитации инвалидов, оценка способности пациента осуществлять трудовую деятельность

ПК-8

Способность к определению тактики ведения пациентов с различными нозологическими формами.

Практический навык

Разработка рекомендаций при выписке пациента из стационара с указанием целевых показателей ведущих факторов риска

A/01.7

**Оказание
медицинской
помощи
пациенту
неотложной или
экстренной
формах**

ПК-10

**Готовность к
оказанию
медицинской помощи
при внезапных
острых заболеваниях,
состояниях,
обострении
хронических
заболеваний, не
сопровождающихся
угрозой жизни пациента
и не требующих
экстренной
медицинской помощи.**

Выявление клинических признаков состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме: не осложненный острый коронарный синдром, гипертонические кризы, приступ бронхиальной астмы

Выполнение мероприятий по оказанию медицинской помощи в неотложной форме (не осложненный острый коронарный синдром, гипертонические кризы, приступ бронхиальной астмы)

Освоение навыков оказания помощи при неотложных состояниях; провести реанимационные мероприятия (непрямой массаж сердца, искусственную вентиляцию легких «рот в рот»).

Шифр нозологии МКБ - X

ФГБОУ ВО АГМУ МЗ России Кафедра факультетской
терапии и профессиональных болезней

Зав.кафедрой, д.м.н. профессор. Осипова И.В.

Куратор

группа

Преподаватель

МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА № _____
стационарного больного

Шифр (МКБ-10)

Дата и время поступления _____
Дата и время выписки _____
Отделение _____ палата № _____
Переведен в отделение _____
Проведено койко-дней _____ в т.ч. в реанимации _____
Виды транспортировки: на каталке, на кресле, может идти _____
Группа крови _____ Резус-принадлежность _____
Побочное действие лекарств (непереносимость) _____

название препарата, характер побочного действия

1. Фамилия, имя, отчество _____

3. Возраст _____ Рост _____ Вес _____ 2. Пол _____ ИМТ _____ ОТ _____

4. Постоянное место жительства: город, село _____

вписать адрес, указав для привязки - область, район,

населенный пункт, адрес родственника и N телефона

5. Место работы, профессия или должность _____

для учащихся - место учебы; для детей - название детского учреждения, школы;

№ труд.книжки: пенс.уд _____

Страховой полис ОМС: Серия **не заполнять** Номер **не заполнять**

Наименование СМО **не заполнять**

Страховой полис ДМС: Серия **не заполнять** Номер **не заполнять**

Наименование СМО **не заполнять**

СНИЛС **не заполнять**

Паспорт гражданина РФ: Серия **не заполнять** Номер **не заполнять**

6. Кем направлен больной _____

7. Доставлен в стационар по экстренным показаниям: да, нет
через _____ часов после начала заболевания, получения травмы;
госпитализирован в плановом порядке (подчеркнуть).

8. Диагноз направившего учреждения _____

9. Диагноз при поступлении _____

Диагноз клинический

Дата установления

1. Диагноз при поступлении –
начале курации
предварительный

2. Диагноз **клинический** –
после получения
дополнительных методов
исследования

ЛИСТ НАЗНАЧЕНИЯ К ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ № _____

Ф.И.О. _____

Диагноз _____

Дата назначения	Дата	Дата отмены	Дата назначения	Режим	Дата отмены

Дата назначения	Параклинические исследования	Дата назначения	Физиотерапевтические и прочие процедуры	Дата отмены	Дата назначения	Наружные лекарственные назначения	Дата отмены

- 1. Пишем только непатентованные названия препаратов!**
- 2. Лечение обоснованное куратором!**
с учетом доказательной базы

Диагноз – это краткое медицинское заключение об имеющемся заболевании (травме), отклонении в состоянии здоровья обследуемого или о причине смерти

Виды диагнозов:

- клинический (прижизненный):
 - предварительный
 - заключительный
- патологоанатомический (посмертный);
- судебно-медицинский (прижизненный и посмертный);

Все виды диагнозов формулируются по единым принципам для возможности сопоставления и обеспечения государственной статистической отчетности

Схема диагноза (клинического, патологоанатомического, судебно-медицинского)

1. Нозологический компонент диагноза: формулировка основного заболевания в клинических терминах 3-го тома МКБ-10

2. Клинический компонент диагноза:

- **давность заболевания** (острое, подострое, хроническое заболевание);
- **этиология** (если установлена) – бактериальная, вирусная и т.д.;
- **стадия (фаза)** – максимальных проявлений, обратного развития, обострения, ремиссии;
- **степень тяжести** – легкая, средней тяжести, тяжелая, крайне тяжелая;
- **критерии** – выраженность и полиморфизм основных клинических синдромов, функциональное состояние органов и систем;
- **степень компенсации** нарушенных функций;
- **осложнения.**

Разделы диагноза:

- **основное заболевание;**
- **осложнения основного заболевания;**
- **фоновые заболевания;**
- **конкурирующие заболевания;**

**Диагноз записывается на русском языке,
без сокращений и аббревиатур**

Недопустимо в качестве диагноза

ИСПОЛЬЗОВАТЬ

формулировки групп болезней:

ИБС, ЦВЗ, ОКС, другие уточненные болезни и т.д.

«Основное состояние»

Основное определяется как состояние, диагностированное в конце эпизода оказания медицинской помощи, **по поводу которого главным образом пациента лечили или обследовали**

При наличии **более одного** такого состояния выбирают то, на долю которого пришлась наибольшая часть использованных ресурсов

Практикующий врач, ответственный за лечение пациента, для каждого случая оказания медицинской помощи должен выбрать основное состояние, которое следует зарегистрировать, а также указать другие состояния

(МКБ-10, том 2, стр. 107-108)

Врачебный диагноз

Заключительный клинический диагноз основного заболевания:
ревматический эндокардит, аортальный стеноз высокоградиентный (42мм)
тяжелой степени, кальциноз 3 степени (I08.0)

Осложнения основного заболевания: **мерцание предсердий,**
пароксизмальная форма от, EHRA...CHA2DS2-VASc HAS-BLED
тромбоэмболия легочной артерии от числа

Сопутствующее заболевание: атеросклероз сосудов нижних конечностей (локализация, степень стеноза)

19. Причины смерти	Приблизительный период времени между началом патол. процесса и смертью	Код МКБ-10 первоначальной и внешней причины смерти				
I. а) <u>Тромбоэмболия легочной артерии</u> болезнь или состояние, непосредственно приведшее к смерти	5 мин.	I	2	6	.	9
б) <u>Мерцание предсердий, пароксизмальная форма</u> патологическое состояние, которое привело к возникновению вышеуказанной причины	10 час.	I	4	8	.	0
в) <u>Ревматический эндокардит с поражением аортального клапана и болезнью митрального клапана</u> первоначальная причина смерти указывается последней	2 года	I	0	8	.	0
II. Прочие важные состояния, способствовавшие смерти, но не связанные с болезнью или патологическим состоянием, приведшим к ней..... (название, дата) Атеросклероз сосудов нижних конечностей	5 лет	170.2				

Экзамен

□ При рейтинге ≥ 90 баллов
вопрос на выбор

□ Баллы к семестровому
рейтингу: защита истории
болезни; new!!! грамотные и
своевременные вопросы к каждой
лекции; тесты по лекциям

Литература

- Учебник «Внутренние болезни» под редакцией В.И.Маколкина **Электронный учебник 2017**
- Методички изданные кафедрой,
«Профилактическое консультирование больных с факторами риска ХНИЗ» 2016;
«Неотложные состояния в кардиологии» 2018 и др.....

Часть 2
Профессиональное
общение

**«Взаимодействие между врачом и
больным в ходе оказания
медицинской помощи – один из
главных компонентов успеха.
Самое популярное лекарство - сам врач,
мощное из всех плацебо»**

Ричард Ригельман
/Как избежать врачебных ошибок/

Для чего нужно учиться «правильному» общению?

Упрощает
коммуникацию с
пациентом, особенно
для «необщительных»
докторов

Позволяет составить план
беседы с пациентом,
чтобы не упустить важную
информацию

Повышает
«обращаемость»
пациентов

Увеличивает
приверженность
пациентов к
лечению

Снижает риск
жалоб и
судебных исков

Приверженность пациента к лечению зависит от правильно выстроенного общения

«Ну уж нет! Таблетки вредят печени. Не буду я их пить»



— «Как же так?
Почему опять повышенное?
Прошлый раз было 120/80»

— «А я перестал принимать
таблетки, ведь давление
нормализовалось»



— Но я себя хорошо чувствую,
зачем мне лечиться?!



220/160

Коммуникативная компетентность – умение общаться, обеспечивать взаимопонимание, доверие в отношениях, эффективность в решениях поставленных задач

Наличие определенных психологических знаний:

- **О типах личности**
- **О способах переживания и реагирования на стресс у разных людей**
- **О специфике связи между типами телосложения и особенностями психического склада личности и т.п.**

Сформировать специальные навыки

- **Умение устанавливать контакт**
- **Слушать**
- **«Читать» невербальный язык коммуникаций**
- **Строить беседу**
- **Формировать вопросы**

«Слушание – это процесс, в ходе которого устанавливаются невидимые связи между людьми, возникает ощущение взаимопонимания, которое делает эффективным любое общение...»

Ю.А. Фомин

Умение слушать, как способ восприятия информации

Лишь 10-20% граждан обладают развитой способностью слушать собеседника.

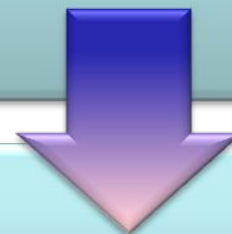
Большинство людей часто **слушают не слыша**, т. е. преследуют в разговорах главным образом **лишь свои цели**, **пропуская большую часть информации**, сказанной другими.

Виды слушания

**Пассивное
слушание**



Активное слушание



**Эмпатическое
слушание**

Пассивное слушание

- Применяется в ситуациях общения с человеком, находящимся в состоянии сильного эмоционального возбуждения.

Оно предполагает:

- демонстрацию заинтересованного отношения к собеседнику;
- поддерживающие реакции (*«да-да», «угу»*);
- уточняющие вопросы, помогающие «выговориться» собеседнику (*«И что она вам ответила?»*)

Пассивное слушание

Этот вид слушания предполагает **минимальное вмешательство в речь говорящего при максимальной сосредоточенности на ней** (умение внимательно молчать).

Важным сигналом такого слушания является **невербальная реакция, т.е контакт глаз, кивок или покачивание головой и т.п.**

Такой вид слушания уместен в следующих случаях:

если собеседник хочет высказать свою точку зрения;

если собеседник говорит о своих проблемах;

в напряженных ситуациях;

При разговоре с вышестоящим по должности (если, например, вас критикует начальник)

Активное (рефлексивное) слушание

Оно предполагает:

- Заинтересованное отношение к собеседнику, демонстрируемое при помощи невербальных средств общения (поза, доброжелательный взгляд, направленный на собеседника);
- Уточняющие вопросы по типу: «Правильно ли я понял, что...?»

Что такое рефлексивное слушание?

Выяснение

*«Уточните, пожалуйста, что вы имеете в виду»
«Повторите, пожалуйста, эту часть»*

Перефразирование

*«Правильно ли я поняла, что...»
«Другими словами, вы говорите...»,
«Вы считаете, что...»*

Техники рефлексивного слушания

Отражение

*«Мне кажется, что вы чувствуете...»,
«Вы несколько расстроены...»,
«Мне знакомы ваши ощущения...»*

Обобщение

*«Если подытожить сказанное вами, то...»,
«Правильно ли я поняла, что вашими основными идеями являются...»*

Тест «Умение говорить и слушать»

Проверьте с помощью вопросов свое умение говорить и слушать.

Варианты ответов : «ДА» и «НЕТ»

№ п/п	Вопросы	ДА	НЕТ
1.	Когда вы беседуете, объясняете что-либо, внимательно ли вы следите за тем, чтобы слушатель вас понял?		
2.	Подбираете ли вы слова, соответствующие его подготовке?		
3.	Обдумываете ли вы указания, распоряжения, прежде чем их высказать?		
4.	Если вы высказали новую мысль и подчиненный не задает вопросов, считаете ли вы, что он понял ее?		
5.	Следите ли вы за тем, чтобы ваши высказывания были как можно более определенными, ясными, краткими?		
6.	Обдумываете ли вы предварительно свои идеи, предложения, чтобы не говорить бессвязно?		
7.	Поощряете ли вы вопросы?		
8.	Вы считаете, что знаете мысли окружающих; задаете вопросы, чтобы это выяснить?		
9.	Различаете ли вы факты и мнения?		
10.	Ищете ли вы все новые возражения против аргументов собеседника?		
11.	Стараетесь ли вы, чтобы ваши подчиненные во всем соглашались с вами?		
12.	Всегда ли вы говорите ясно, четко, полно, кратко и вежливо?		
13.	Делаете ли вы паузы в речи, чтобы самому собраться с мыслями, и слушателям дать возможность обдумать ваши предложения, задать вопросы?		

Ключ

Если вы, не задумываясь, ответите «ДА» на все вопросы, кроме 4,8,10,11, можно считать, что вы владеете приемами грамотного общения, умеете излагать свои мысли и слушать собеседника.

Тест «Проверьте себя, умеете ли вы слушать?»

9 баллов – это качество, присущее вам в **наивысшей** степени,

1 балл – это качество, присущее вам в **наименьшей** степени,

5 баллов – это **средний уровень** проявления соответствующего качества.

При ответе на вопросы будьте **предельно искренни**, не стремитесь быть лучше или хуже, чем вы есть на самом деле.

№ п/п	Вопросы	Шкала самооценки								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Как часто вы делаете вид, что слушаете, а сами думаете о другом?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
2.	Как часто вам приходилось «закруглять» тему беседы, разговора, если собеседник вам не интересен?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.	Как часто манера речи и поведения вашего собеседника вас раздражают?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
4.	Как часто в процессе общения у вас возникают конфликтные ситуации?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
5.	Как часто вы прерываете своего собеседника, чтобы вставить свою реплику, акцентировать внимание на существе обсуждаемого вопроса?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
6.	Как часто вам приходится поправлять собеседника, если он использует неправильные термины, ударения?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
7.	Как часто в процессе беседы, общения вас провоцируют на то, чтобы вы повысили голос или грубостью ответили на грубость?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
8.	В какой степени для вас характерна привычка перебивать собеседника в разговоре?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
9.	Как часто вам приходится поправлять собеседника или говорить с ним в назидательном тоне?	1	2	3	4	5	6	7	8	9
10.	Как часто вам приходится уходить от разговора, если ваш собеседник касается тем, проблем, которые вам неприятны?	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Ключ

Подсчитайте **суммарное число баллов**, которое вы набрали, и определите ваш уровень **развития умений и способностей выслушать собеседника**.

Суммарное число баллов	Уровень развития умений и способностей выслушать собеседника
79-90	1 – очень низкий
71-78	2 – низкий
63-70	3 – ниже среднего
55-62	4 – чуть ниже среднего
47-54	5 – средний
39-46	6 – чуть выше среднего
31-38	7 – выше среднего
23-30	8 – высокий
10-22	9 – очень высокий

Конфликт врача и пациента

- Конфликт между специалистом и потребителем услуг.
- **Врач должен контролировать ситуацию** и от него в большей степени зависит возникнет конфликт и как он разрешится.
- Следовательно, от **врача требуется наличие навыков коммуникации и умение управлять конфликтом.**

Общение – составляющая профессионализма врача

- **90 % конфликтов** между пациентами и врачами возникает **из-за нежелания или неумения врача разговаривать с пациентом, объяснить ему что-либо.**
- Пациент, который **чего-то не понял,** отнимет **позже у врача** в несколько раз **больше** времени и нервов.

Ключевой фактор взаимодействия с любым пациентом - коммуникативные навыки врача

- Деонтология
- Эмоциональный интеллект
- Ключевой навык – **общение с пациентами** – это навык, который можно развивать
- **Только по общению врача** пациенты судят, хороший врач или плохой
- Больные **лучше выполняют назначения**, если они доверяют врачу
- Пациент вспоминает только эмоциональное впечатление от визита
- Все равно, сколько времени у вас на прием, важно как его использовать!!!

Коммуникативная компетенция врача

Толерантность - умение быть терпимым по отношению к пациенту, родственникам пациента;

Наблюдательность - умение определить психологические и личностные особенности пациента, его реакцию на болезнь и построение тактики общения с ним;

Эмпатия - умение установить конструктивное взаимодействие между врачом и пациентом. Реализуется эмпатическое отношение через ряд приемов, где ведущим является рефлексивное слушание.

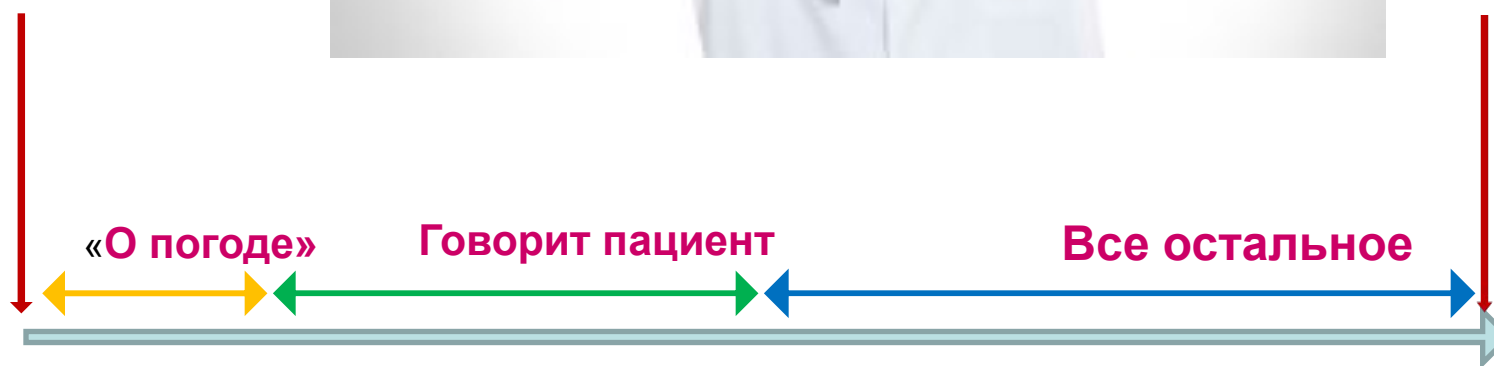
Как использовать время???



Приветствие



Прощание



Время консультации

Наиболее частыми причинами конфликтных ситуаций являются:

- 1. Недостаточно внимательное отношение к пациенту.**
- 2. Характерологические особенности врача и пациента (личностная тревожность, агрессивность).**
- 3. Отсутствие согласованности в действиях врачей разной специализации, коллегиальности в составлении плана лечения.**
- 4. Дефекты ведения медицинской документации.**
- 5. Профессиональная некомпетентность (необоснованное расширение показаний к хирургическому лечению).**

Как общаться с пожилыми людьми

- ❖ Стараться говорить медленно, чётко использовать ясные формулировки
- ❖ Если пожилой человек капризничает, значит ему плохо и надо **выяснить действительную причину**
- ❖ Важно **всегда выслушать** пожилого человека – часто это уже окажет большую помощь
- ❖ Больше **хваляйте** пожилых людей
- ❖ **Избегать** конфликтных ситуаций
- ❖ Всегда **оставлять свободу** выбора, нельзя принуждать, **надо уговаривать**

ЕСЛИ КОНФЛИКТ ВСЕ ЖЕ ВОЗНИК:

- Во время разговора используйте навыки **активного слушания**, в частности полностью **сфокусируйте свое внимание на говорящем** и старайтесь не отвлекаться;
- иногда **повторяйте своими словами то, что говорит собеседник**, пытайтесь как можно точнее передать смысл сказанного ("**Правильно ли я понял, что...**");
- **не давайте советов и не критикуйте;**
- не притворяйтесь, что Вы поняли, если этого не произошло - лучше уточните, переспросите еще раз;
- не перескакивайте с одной темы на другую;
- другими словами, **встаньте на место Вашего оппонента и посмотрите на ситуацию его глазами;**

И ПОСЛЕДНЕЕ - САМОЕ ГЛАВНОЕ:

НИКОГДА НЕ ВЕДИТЕ СЕБЯ С ДРУГИМИ ТАК , КАК БЫ ВАМ НЕ

ХОТЕЛОСЬ БЫ, ЧТОБЫ ОНИ ВЕЛИ СЕБЯ С ВАМИ!!!



Добрый словом и правильным лекарством вы

можете добиться гораздо большего,

чем одним только правильным лекарством.

Больные, не склонные к сотрудничеству с врачом

- Еще один редкий тип людей, не склонных к установлению плодотворного сотрудничества с врачом, можно назвать «**сутяжным**». Эффективное предупреждение судебных исков по поводу неправильного лечения требует особого внимания врача к установлению плодотворного взаимодействия с больным. **В большинстве своем судебные иски вызваны именно конфликтными отношениями.**
- **Лучшая защита в случае таких обвинений - безупречная документация,** письменное согласие больного на выполнение всех врачебных рекомендаций, раннее обнаружение своих просчетов с быстрой реакцией на них.

**При всем разнообразии подходов
сотрудничество врача и больного состоит
из четырех главных компонентов:**

1. поддержки,
2. понимания,
3. уважения,
4. сочувствия.



<http://garmoniyaavdome.tiu.ru/>

Пациент имеет право знать:

- какие симптомы должны исчезнуть полностью,
- какие – частично,
- а какие останутся, и с их существованием необходимо будет смириться.

Важно понимать и учитывать внутреннюю картину **заболевания** – все то, что испытывает и переживает пациент, не только его болезненные ощущения, но и его представление о своей болезни, о ее причинах.

«Для больного в центре внимания и интересов всегда стоит его субъективное, личное переживание болезни»

- вероятность летального исхода; инвалидизации и хронизации;
- болевая характеристика болезни;
- необходимость радикального или терапевтического лечения;
- денежные затраты, связанные с лечением;
- социальная значимость болезни и традиционное отношение к заболеванию в микросоциуме;
- влияние на семейную и сексуальную жизнь;
- влияние болезни на возможность поддерживать прежний уровень общения, сферу интересов и развлечений.

!!! Т.е. – врач должен учитывать эти переживания больного.

«Идеальный врач»

- Самыми существенными были признаны следующие качества: **уважение к пациентам, любовь к профессии, доброта, вежливость, душевность,** то есть преобладали коммуникативно-значимые черты.
- Профессионализм, знания и умения выходили на **второй план.**
- **Качества личности врача, формирующие эмоциональный контакт, оценивались особенно высоко.**

Китайский робот "Сяо И" успешно сдал государственный экзамен по медицине и уже в марте 2018 года искусственный интеллект приступил к работе.

Заключение:

Коммуникативная компетентность

1. Наличие знаний в области **общей психологии** и **психологии общения**.
2. **Наличие коммуникативных навыков**
 - *умение устанавливать контакт,*
 - *слушать собеседника,*
 - *читать невербальные знаки,*
 - *правильно подавать себя – уверенная манера поведения.*
3. **Эмпатийность.**

Высокий уровень общей культуры

- Медицинский работник сталкивается с пациентами **разных социальных слоев**. Это требует умения **говорить с каждым пациентом на понятном ему языке** и высокого уровня общей культуры – в противном случае врач не будет должным образом восприниматься своими пациентами.
- Врачи должны также постоянно контролировать **степень сложности языка**, который они используют для своих объяснений, в частности, **объяснении диагноза и причин, которые привели к болезни, а также предложения по поводу лечения**.

Таким образом, **главные профессиональные качества врача**

- **Коммуникативная компетентность**
- **Эмоциональный самоконтроль и толерантность**
- **Способность к рефлексии, сопереживанию**
- **Стремление к профессиональному росту**
- **Высокий уровень общей культуры**

Часть 3

**21 век - век
доказательной медицины**

Что такое доказательная медицина

(Evidence-based medicine)

Доказательная медицина не является новой наукой, а представляет собой новую технологию сбора, анализа и интерпретации научной информации.

Доказательная медицина – это использование результатов лучших клинических исследований для выбора лечения конкретного пациента, это интеграция лучших научных доказательств с клиническим опытом и ожиданиями пациентов.

"Доказательная медицина"

Evidence-based medicine — это новый термин, возникший для обозначения современной клинической практики.

Современная медицинская практика требует от врача чтобы:

- диагностика заболеваний,
- назначение эффективного лечения,
- минимизация неблагоприятных последствий вмешательств
- и составление индивидуального прогноза для больного основывались **только на самой надежной информации.**

Примеры вмешательств, доказавших свое влияние с помощью методов исторического контроля

<i>Препарат или метод</i>	<i>Показание</i>
Тироксин (1891)	Микседема
Инсулин (1922)	Сахарный диабет
Витамин В12 (1926)	Пернициозная анемия
Пенициллин (1941)	Долевая пневмония
Дефибрилляция (1948)	Фибрилляция желудочков
Стрептомицин (1948)	Туберкулезный менингит
Ацетилцистеин (1979)	Отравление парацетамолом
Иматиниб (2002)	Хроническая миелоидная лейкемия

Адаптировано из Lancet 2008-2009; 372: 2152-2161

Каковы причины появления доказательной медицины:

Увеличение объема и доступа к научной информации о методах диагностики, терапии, профилактики, оценки прогноза.

Неадекватность традиционных источников такой информации, т.к. они **устаревают к моменту их появления (учебники), нередко неправильные**, так как основываются на мнении экспертов, слишком большого объема и переменные по своей достоверности, чтобы быть использованными в клинической практике (медицинские журналы).

Нехватка средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение: появления **новых, дорогих методов** лечения и лекарственных средств; необходимость в **выборе препаратов с высокой эффективностью** и лучшей переносимостью; появление **дженериков**, лоббирование фармацевтических компаний еще более осложняют положение.

Причины появления Доказательной медицины

- Многие лечебные вмешательства, широко применяемые в современной медицине, прошли проверку в ходе **крупных рандомизированных клинических испытаний**
- Ежегодно публикуются результаты **более 30 тысяч клинических испытаний**. Они добавляют новые знания в копилку врачей и подчас коренным образом **меняют отношение к вновь появляющимся** или уже **хорошо известным** лечебным вмешательствам.
- **Доказательная медицина** помогает преодолевать барьер между последними научными достижениями и их внедрением в повседневную работу врача.
- Такая информационная система доступна в России уже с 2002года. Она получила название "**Библиотека доказательной медицины**".

Библиотека доказательной медицины

Обеспечивает врачей тщательно проверенной, объективной и ежегодно обновляемой информацией.

"Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств", Российский национальный формуляр. Подготовлено ведущими российскими учеными в соответствии с принципами доказательной медицины, содержит самые надежные сведения о разрешенных в России ЛП и принципах рациональной фармакотерапии.

Переводной ежегодный справочник **"Доказательная медицина"**. В нем применительно к самым распространенным заболеваниям рассмотрены основные лечебные и профилактические вмешательства, приведены сведения об их эффективности. Для каждого вмешательства сообщается, насколько оно полезно (*например, как много больных можно дополнительно вылечить в случае применения этого вмешательства*) и как надежны сведения.

«Клинические руководства, рекомендаций и протоколы", подготовленный ведущими российскими научными коллективами в рамках национальной программы по стандартизации

Базы данных доказательной медицины

1. **Evidence – based Medicine Reviews from Ovid Technologies** (www.ovid.com) содержит несколько электронных баз данных, включая и специализированные.
2. **Cochrane Library** (www.update-software.com) содержит систематизированные обзоры исследований в области охраны здоровья.
3. **Best Evidence** (www.acronline.org) содержит отдельные исследования и систематизированные обзоры более 100 медицинских журналов, отличающихся высоким научным качеством и клинической значимостью.
4. **Medline** – самая большая в мире база данных фундаментальных и прикладных исследований. Основа для поиска специализированных баз данных.

Что лежит в основе рандомизированных клинических исследований ?

Качественная клиническая практика

(Good clinical practice – **GCP**)

- Это стандарт качества получаемой клинической научной информации
- Аналогичные стандарты существуют в области производства лекарств (**GMP**),
- проведения лабораторных анализов (**GLP**) и пр.

Рандомизированное клиническое исследование должно иметь

- **Четко обозначенные критерии включения и исключения**
 - т.е. в конкретное исследование включаются только **больные с конкретной патологией** и только к ним применимы полученные результаты !

**Что могут дать результаты
рандомизированного клинического
исследования (РКИ)
практической медицине ?**

- Сколько человеческих жизней спасло исследование CAST ?**
- В 70-80-е гг. назначение антиаритмических препаратов в острой стадии инфаркта миокарда и после него было рутинной клинической практикой...**

Противоаритмические средства и инфаркт миокарда

↘ Гипотеза:
противоаритмические средства должны снижать смертность больных инфарктом миокарда

↘ Реальный факт:
противоаритмические ухудшают прогноз у больных инфарктом миокарда



Результаты исследования CAST (The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial)

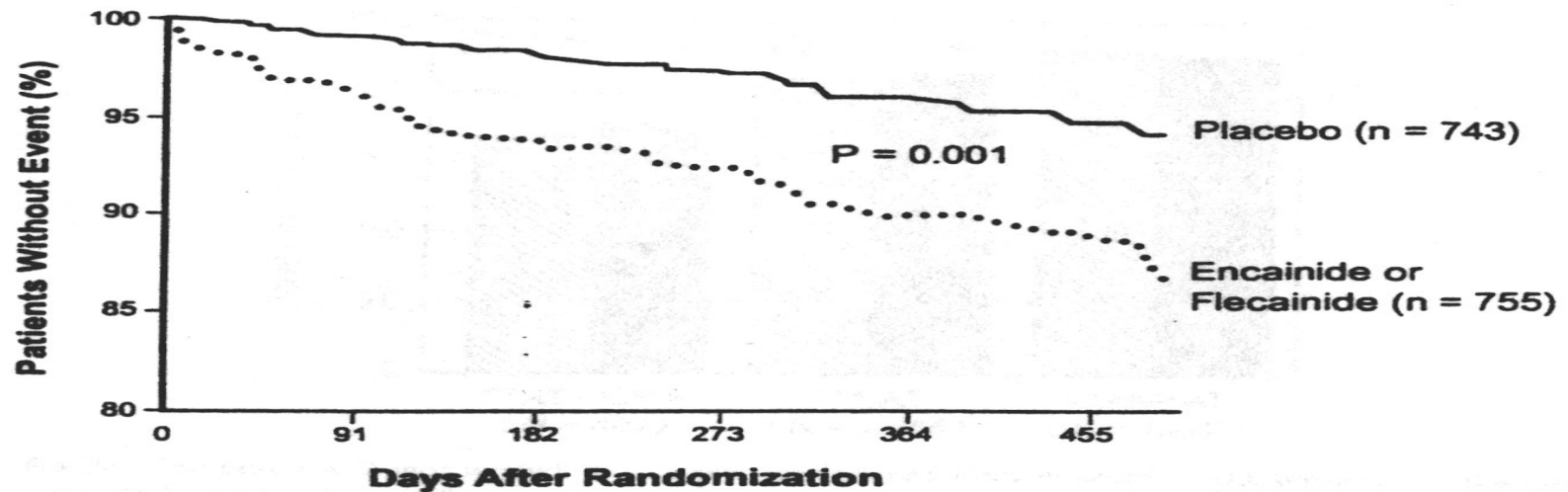


Fig 25. Actuarial probabilities of freedom from death or cardiac arrest from arrhythmias in 1498 patients receiving encainide, flecainide, or corresponding placebo. From Echt DS, et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. *N Engl J Med* 1991;324:783. Copyright © 1991 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

Пример «провала» патофизиологического способа доказательства: в исследовании CAST устранение опасных аритмий привело не к снижению (как надеялись), а к резкому повышению смертности.

Данные этого исследования перечеркнули существовавшую много лет тактику лечения аритмий.

МЕТЕОР

- Возможность **замедления прогрессирования и/или регресса субклинического атеросклероза с помощью розувастатина** изучалась при помощи ультразвукового исследования в В-режиме
- Изучалось влияние **розувастатина на толщину комплекса «интима-медиа» сонной артерии (ТКИМ)** у пациентов с низким риском развития ишемической болезни сердца (ИБС), не имеющих симптомов атеросклероза

МЕТЕОР – Пациенты

5751 пациент прошел процедуры скрининга
(липидный профиль, оценка риска ИБС и ТКИМ);
984 пациента рандомизировано

Розувастатин 40мг
n=702

Плацебо
n=282

ITT
n=624

ITT
n=252

**Завершили 2-летний
период наблюдения**
n=530

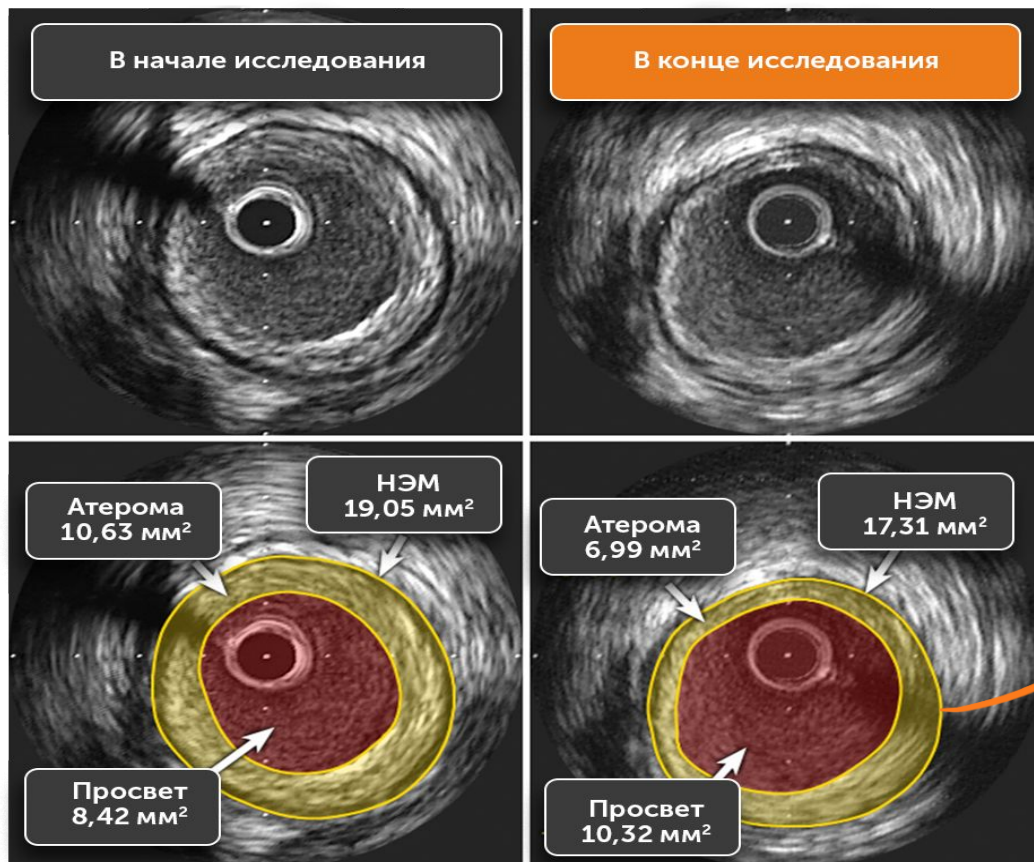
**Завершили 2-летний
период наблюдения**
n=208

ention-to-treat) - пациенты, которым бы

о хотя бы одно УЗИ, кроме исходного

Розувастатин (КРЕСТОР®) приводит к регрессу коронарного атеросклероза^{1,2}

Пример регресса атеросклеротической бляшки на фоне терапии розувастатином в исследовании **ASTEROID** по данным внутрисосудистого ультразвукового исследования



НЭМ - наружная эластическая мембрана

Атеросклеротические бляшки у пациентов с СД имеют тонкую наружную стенку и крупное атероматозное ядро, что делает их нестабильными – склонными к разрыву³

Уменьшение объема атеросклеротической бляшки

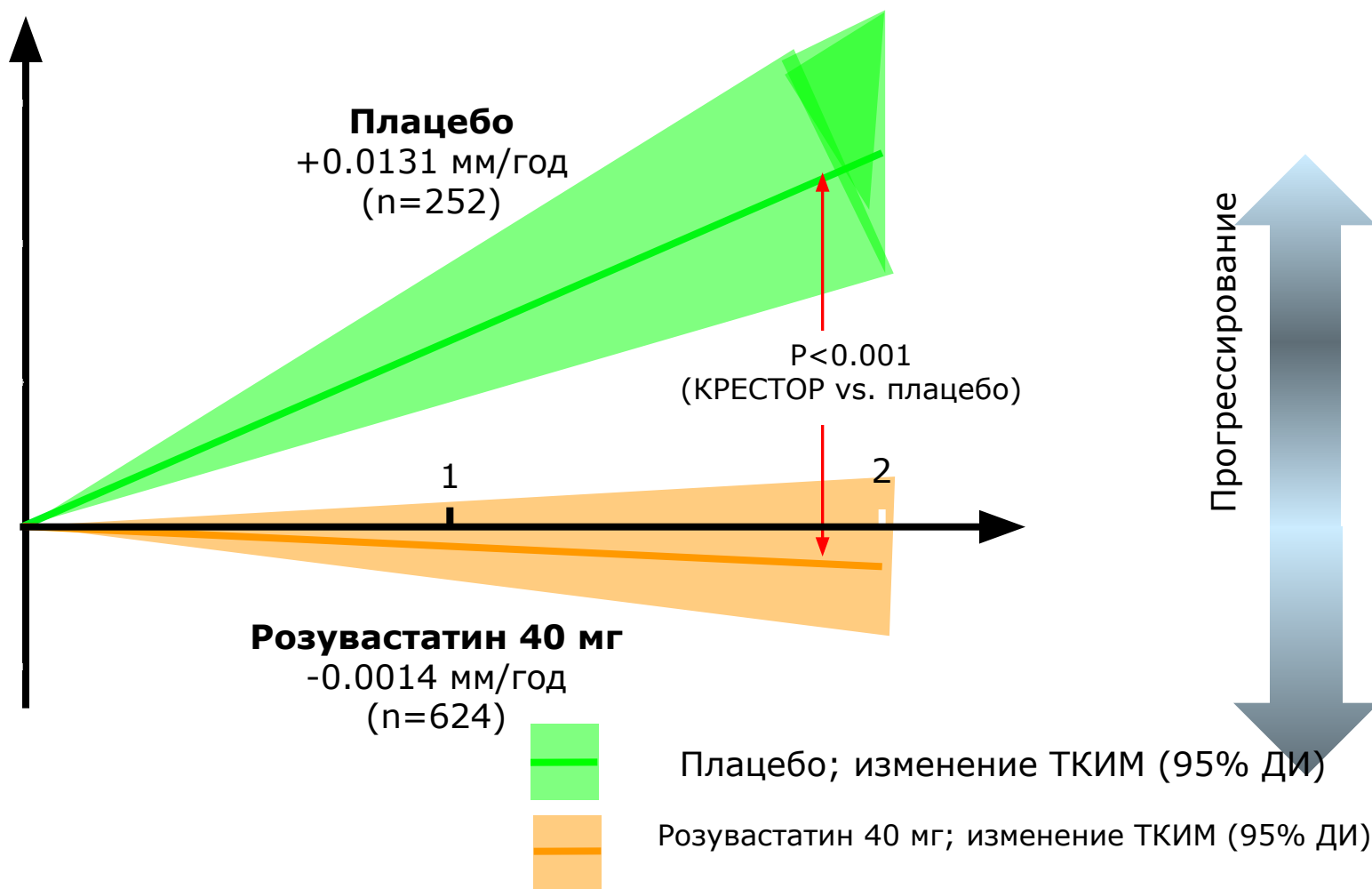
Увеличение просвета сосуда

1. Nissen, SE, Nicholls S et al. JAMA 2006;295 (13):1556-1565.
2. Sipahi I, Nicholls SJ, Tuzcu EM, Nissen SE. Cleve Clin J Med, 2006;73:937-944
3. Iguchi T, et al. Eur Heart J Cardiovasc Imag. 2014;15:284-291

Сонограммы предоставлены Cleveland Clinic Intravascular Ultrasound Core Laboratory

МЕТЕОР Основной критерий оценки:

Изменение максимальной ТКИМ в 12 сегментах сонных артерий Розувастатин vs плацебо



ДИ – доверительный интервал; NS – статистически незначимое различие
Crouse JR, et al. JAMA 2007;297:1344-1353

Заключение:

- МЕТЕОР –плацебоконтролируемое исследование, в котором была показана **возможность терапевтического воздействия на атеросклероз** у лиц с начальными признаками этого заболевания и низким риском развития ИБС (*10-летний риск по Фрамингемской шкале < 10%*)¹
- Результаты исследования МЕТЕОР подтверждают, что выраженное влияние **розувастатина на уровни ХС ЛПНП и ХС ЛПВП сопровождается** благоприятным воздействием на атеросклероз
- В исследовании МЕТЕОР была показана хорошая переносимость терапии розувастатином **в дозе 40 мг/сут. в течение 2 лет** у 700 пациентов

Медицина, основанная на доказательствах

- Рекомендации (алгоритмы, протоколы, стандарты, формуляры и т.п.)
 - Систематизированные обзоры
-

Рандомизированные контролируемые исследования

- **Контроль**

- Плацебо
 - Активный препарат сравнения
 - Отсутствие лечения
 - Стандартная практика лечения
 - Исторический контроль
-

Рандомизированные контролируемые исследования

- **Контролируемые**

- **в широком смысле:** проведение исследования в соответствии с протоколом и под контролем монитора, этического комитета и официальных инстанций
 - **в узком смысле:** наличие контрольной группы больных, получающих лечение плацебо или активным препаратом сравнения
-

Оценка исследований

- Принципы отбора больных
 - Место проведения исследования (клиника, больница, поликлиника и т.д.)
 - Продолжительность исследования
 - Характеристика больных
 - Критерии диагноза
 - Режим дозирования препарата
 - Исходы
-

Рандомизированные контролируемые исследования

Рандомизированные

случайное распределение больных между группами сравнения, позволяющее добиться сопоставимости их между собой - по полу, возрасту, сопутствующей терапии, исходным характеристикам болезни и т.д.

Оригинальный лекарственный препарат или генерик: есть ли разница?

Оригинальный препарат

original (англ.) — подлинник, новый¹

Впервые синтезированный³

Прошедший полный цикл доклинических и клинических исследований⁵

Генерический препарат

generic (англ.) - общий, непатентованный²

Воспроизведенный, скопированный с оригинального препарата

Для экспертизы необходимо предоставить данные клинических исследований, а также документы, содержащие результаты исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности

Эналаприл: Брэнд и 33 копии *

Оригинальный препарат:

Ренитек^{® †}
(эналаприла малеат, MSD)

Генерические препараты:



- Багоприл
- Берлиприл
- Вазопрен
- Веро-Эналаприл
- Инворил
- Кальпирен
- Миниприл
- Миоприл
- Нормап्रेस
- Рениприл
- Эднит
- Эназил
- Эналакор
- Эналаприл
- Эналаприл-ICN
- Эналаприл-АКОС
- Эналаприл-Акри
- Эналаприл-Аджио
- Эналаприл-Гексал
- Эналаприл-Н.С
- Эналаприл-Рос
- Эналаприл-ФПО
- Эналаприла малеат
- Энам
- Энан-ЛМ
- Энап
- Энаприл
- Энаренал
- Энафарм
- Энвас
- Энвиприл
- Энприл

Области клинических исследований

Лечение - проверка эффективности ЛС, хирургических вмешательств, альтернативных методов лечения и других вмешательств. *Предпочтительный дизайн исследования — рандомизированное контролируемое испытание.*

Диагностика - выяснение таких параметров нового диагностического теста, как *достоверность и надежность*. *Предпочтительный дизайн исследования - поперечное* (данные собирают в определенный момент, хотя собранные факты могли касаться событий в прошлом)

Скрининг - выяснение ценности тестов, применяемых к большим группам людей, позволяющих выявить заболевание на ранней (бессимптомной) стадии.

Предпочтительный дизайн исследования — поперечное исследование.

Области клинических исследований (2)

- **Прогноз** - определение того, что может вероятно произойти с пациентом, у которого болезнь диагностировали на ранних стадиях. *Предпочтительный дизайн — продольное (когортное) исследование.*
- **Этиология** - определение зависимости между гипотетическим вредоносным **фактором и развитием заболевания**. *Предпочтительный дизайн — когортное исследование или исследование случай—контроль в зависимости от распространенности заболевания.*

Клинические исследования по разработке и оценке новых лекарственных препаратов

- При разработке и определении эффективности и безопасности **новых лекарственных препаратов** широко применяются **контролируемые клинические испытания**.
- Клинические исследования **лекарственного средства** на людях проходят несколько фаз.
- Из всех лекарственных средств, на разработку которых получено разрешение, только **8% попадает на потребительский рынок**.
- Остальные отсеиваются на различных этапах испытаний, утрачивая свой позитивный потенциал.

Процесс создания оригинального ЛС*

- **Химический синтез**
- **Доклинические исследования на животных**
- **Клинические исследования**
 - **I фаза**
 - **II фаза**
 - **III фаза**
- **Регистрация**
- **IV фаза**



I фаза клинических испытаний

- После проведения испытания лекарственного средства (ЛС) **in vitro и на лабораторных животных** (доклинические научные исследования)
- Такие испытания называют **клиническими фармакологическими**, на этом этапе оцениваются *фармакодинамические и фармакокинетические параметры, показатели абсорбции, распределения, метаболизма, экскреции, время достижения максимальной концентрации, сравнение различных лекарственных форм и доз препаратов* у испытуемых добровольцев.
- **Добровольность** участия подразумевает сознательное и добровольное согласие на участие в испытании.
- Испытуемые в I фазе клинических исследований являются **практически здоровыми людьми**.
- **Исключение** могут составлять исследования ЛС **в онкологии**, которые могут оказать неблагоприятное действие на физиологические показатели здорового человека. *Испытуемыми являются люди, страдающие соответствующим заболеванием, для лечения которого предназначен новый препарат.*

I фаза клинических испытаний

- В первой фазе исследований участвует около **100 добровольцев**,
- **длительность** I фазы в среднем от 6 до 12 месяцев.
- **Главной целью** испытаний I фазы является определение **переносимости** (оценка безопасности и влияния на качество жизни) и наличия терапевтического действия ЛС
- иногда определяются **первоначальные показатели эффективности** препарата у людей.
- Около **трети ЛС**, подверженных проверке в первой фазе клинических испытаний **отсеиваются** в связи с плохой переносимостью, токсичностью, неблагоприятным влиянием на физиологические показатели человеческого организма.

II фаза клинических испытаний

- продолжается оценка параметров **эффективности и безопасности** нового ЛС, однако испытание проводится на группе **пациентов с конкретным заболеванием**
- испытания II фазы являются **плацебо-контролируемыми**.
- Иногда II фазу разделяют на фазы IIa и IIb.

В испытаниях IIa фазы определяют **безопасность** препарата на группе пациентов **с синдромом или заболеванием, для лечения которого и разработано новое ЛС**, в зависимости от частоты приема, дозы и других показателей, влияющих на безопасность.

В исследованиях IIb фазы **эффективность и переносимость** нового ЛС **сравниваются с эффектом плацебо** у пациентов контрольной группы, определяется оптимальный уровень дозирования нового ЛС

Обычно во II фазе клинических исследований принимает участие **200-600 пациентов**.

III фаза клинических испытаний

- оценка **эффективности и безопасности** нового ЛС в **оптимальной дозе и лекарственной форме** (определенных в предыдущих фазах) на больших разнообразных группах пациентов, т. е. в условиях, приближенных к реальным жизненным, в которых данное ЛС будет использоваться после регистрации

В клинических испытаниях III фазы принимают участие **тысячи пациентов, в течение длительного времени** получающие изучаемый препарат.

- На данной фазе исследований собирается информация о **возможных побочных эффектах** (в т.ч. редко возникающих) нового препарата, особенности его действия у больных с нарушениями функции печени, почек, недостаточностью кровообращения, с другими сопутствующими **заболеваниями**, по поводу которых проводится сопутствующая терапия,
- оценивается **взаимодействие** нового препарата с другими лекарствами, проводится экономическая оценка лечения, оценка качества жизни пациентов.

IV фаза клинических испытаний

- называются **постмаркетинговыми**, т. е. испытания проводятся **после регистрации и выхода препарата на рынок**.
- На данном этапе проводится **сравнение** нового препарата (*его эффективности, безопасности, фармакоэкономических показателей*) с уже **имеющимися аналогами**, с другими препаратами в данной фармакотерапевтической группе, мониторируются побочные реакции, в том числе ранее неизвестные и отдаленные.
- в испытаниях IV фазы могут **определяться оптимальные сроки лечения, проводиться сравнение стандартных курсов лечения, оцениваться отдаленные результаты терапии**.

Значение клинических исследований

заключается в поиске эффективных и безопасных методов диагностики, лечения и профилактики и, на этой основе, создании рекомендаций для широкого клинического применения.

Ценности клинических рандомизированных исследований

- **рандомизация** – самая надежная процедура, позволяющая избежать ошибки при формировании групп лечения и контроля;
- **большое число пациентов** гарантирует выявление различий в первичных конечных точках;
- **большинство случаев**, используемых как конечные точки, являются **определенными клиническими событиями** (смерть, инфаркт миокарда, инсульт).

Классы рекомендаций

Класс I. Доказательства и/или общее согласие, что данные методы диагностики/лечения – благоприятные, полезные и эффективные.

Класс II. Доказательства противоречивы и/или противоположные мнения относительно полезности/эффективности лечения.

Класс II-а. Большинство доказательств/мнений в пользу полезности/ эффективности.

Класс II-б. Полезность/эффективность не имеют достаточных доказательств/ определенного мнения.

Класс III. Доказательства и/или общее согласие свидетельствует о том, что лечение не является полезным/эффективным и, в некоторых случаях, может быть вредным.

Уровни доказательств

Уровень А. Доказательства основаны на данных многих рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.

Уровень Б. Доказательства основаны на данных одного рандомизированного клинического исследования или многих нерандомизированных исследований.

Уровень С. Согласованные мнения экспертов и/или немногочисленные исследования, ретроспективные исследования, регистры.

Самый высокий уровень рекомендаций – I, А.

Классы рекомендаций

Классы рекомендаций	Определение	Предлагаемая формулировка
Класс I	Доказано, что данный вид лечения или диагностики полезен и эффективен	Рекомендуется показан
Класс II	Существуют противоречивые доказательства или мнения о пользе /эффективности данного вида лечения или диагностики	
Класс IIa	Преобладают доказательства/мнения, свидетельствующие о пользе/эффективности	Целесообразно применять
Класс IIb	Существующие доказательства/мнения в меньшей степени подтверждают пользу/эффективность данного вида лечения	Можно применить
Класс III	Доказано или достигнуто соглашение, что данный вид лечения или диагностики не полезен/не эффективен, а в некоторых случаях может быть вреден	Не рекоменду

У пациентов высокого и очень высокого риска с гипертриглицеридемией (ТГ) необходимо лекарственное лечение

Рекомендации	Class ^a	Level ^b
Лекарственное лечение у пациентов высокого риска с уровнем ТГ >2,3 ммоль/л (200 мг/дл)	IIa	B
Статины рассматриваются как препараты выбора для снижения сердечно-сосудистого риска с гипертриглицеридемией.	IIb	B
У пациентов высокого риска с уровнем ТГ >2,3 ммоль/л при неэффективности терапии статинами, можно добавить фенофибрат.	IIb	C

Recommendations for assessment of family history/ (epi)genetics

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
Assessment of family history of premature CVD (defined as a fatal or non-fatal CVD event or/and established diagnosis of CVD in first degree male relatives before 55 years or female relatives before 65 years) is recommended as part of cardiovascular risk assessment.	I	C	71
The generalized use of DNA-based tests for CVD risk assessment is not recommended.	III	B	72,73

Широкое использование ДНК-тестирования для оценки СС риска не рекомендовано - класс доказанности III

Recommendations regarding physical activity	Class	Level	GRADE
<p>Healthy adults of all ages have to spend 2.5-5 hours a week on physical activity or aerobic exercise training of at least moderate intensity, or 1-2.5 hours a week on vigorous intense exercise.</p> <p>Sedentary subjects should be strongly encouraged to start light-intensity exercise programmes.</p>	I	A	strong

Все взрослые должны заниматься аэробными ФН умеренной интенсивности 2,5-5 часов в неделю или высокой интенсивности 1-2,5 ч/неделю - **наивысший уровень и класс доказанности I A**

Т.О. основой доказательной медицины являются клинические исследования, которые служат материалом для разработки на их основе клинических рекомендаций.

Значение клинических исследований заключается в поиске эффективных и безопасных методов диагностики, лечения и профилактики и, на этой основе, создании рекомендаций для широкого клинического применения.

Т.О.ценности клинических рандомизированных исследований

- **рандомизация** – самая надежная процедура, позволяющая избежать ошибки при формировании групп лечения и контроля;
- **большое число пациентов** гарантирует выявление различий в первичных конечных точках;
- **большинство случаев, используемых как конечные точки**, являются определенными клиническими событиями (**смерть, инфаркт миокарда, инсульт**).

Ограничения клинических рандомизированных исследований :

- отбор пациентов с четко определенными показаниями и противопоказаниями. *Чаще всего отбираются больные с высоким риском, так как это позволяет сравнительно быстро получить статистически достоверные результаты. Поэтому экстраполяция на пациентов с другим уровнем риска является сомнительной;*
- большинству исследований не хватает силы для получения различий между вторичными конечными точками. *Поэтому, нередко при лечении артериальной гипертензии или гиперхолестеринемии удается получить достоверное снижение смертности от ССЗ (первичная конечная точка), при отсутствии такой достоверности в отношении общей смертности (вторичная конечная точка);*
- лечебные программы в исследованиях часто отличаются от таковых в реальной клинической практике;
- приверженность (комплаенс) к лечению, вследствие более высокой мотивации больных в исследованиях, выше, чем в клинической практике;

Т.о. значение клинических рекомендаций

- Инструмент повышения качества медицинской помощи
- информирует об эффективных и безопасных методах диагностики и лечения; способствует внедрению новых эффективных технологий;
- Основа разработки индикаторов качества медицинской помощи (контроль).
- Основа непрерывного медицинского образования (учебники и последипломное образование врачей).
- Оптимизация расходов ресурсов за счет отказа от необоснованных вмешательств.
- Основа экономических расчетов в здравоохранении (таблицы стоимости лечения, перечни госгарантий).