

О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ПРОТОКОЛЫ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ"

ПРИКАЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

3 августа 1999 г.
N 303

(НЦПИ)

В целях реализации Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении (21 июля 1998 г.) приказываю:

1. Ввести в действие Отраслевой стандарт "Протоколы ведения больных. Общие требования" с 01.09.99.

2. Присвоить Отраслевому стандарту "Протоколы ведения больных. Общие требования" сокращенное наименование ОСТ ПВБ N 91500.09.0001-1999.

3. Департаменту организации медицинской помощи населению (Карпеев А.А.) и Управлению охраны здоровья матери и ребенка (Зелинская Д.И.) организовать работу по разработке протоколов ведения больных в соответствии с требованиями ОСТ ПВБ N 91500.09.0001-1999.

4. Экспертному совету по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении при Минздраве России (Вялков А.И.), Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова организовать рассмотрение и представление на утверждение проектов протоколов ведения больных в соответствии с требованиями ОСТ ПВБ N 91500.09.0001-1999 и Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.12.98 N 354 "О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении".

5. Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (Пальцев) осуществлять с 01.09.99 ведение и пополнение ОСТ ПВБ N 91500.09.0001-1999.

6. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Российской Федерации Вялкова А.И.

Министр здравоохранения
Российской Федерации

Ю.Л. ШЕВЧЕНКО

3 августа 1999 г.
N 303

Приложение

УТВЕРЖДА
Приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 3 августа 1999 года
N 303

СИСТЕМА НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

ПРОТОКОЛЫ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ.
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ОСТ ПВБ 91500.09.0001-1999

ПРЕДИСЛОВИЕ

Разработан Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова.
Внесен Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова.
Принят и введен в действие Министерством здравоохранения
Российской Федерации. Приказ от 3 августа 1999 г. N 303.
Введен впервые.

01 ВВЕДЕНИЕ

01.01. Общие положения и нормативные ссылки

Отраслевой стандарт 91500.09.0001-1999 "Протоколы ведения больных. Общие положения" (далее - ОСТ ПВБ) разработан в Лаборатории проблем стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова.

Основанием для разработки ОСТ ПВБ являются Постановления Правительства Российской Федерации от 05.11.97 N 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" и от 11.09.98 N 1096 "Об утверждении Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью", а также "Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении", утвержденная Минздравом России, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и Госстандартом России 21 июля 1998 г.

ОСТ ПВБ разработан с учетом принципов, правил и требований, установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 - ГОСТ Р 1.5-92). Решением коллегий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования от 03.12.97 N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении", Приказом Минздрава России и Федерального фонда ОМС N 12/2 от 19.01.98 "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении", Приказами Минздрава России от 08.12.98 N 354 "О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении" и от 22.12.98 N 374 "О введении классификатора "Простые медицинские услуги", и практического опыта отечественной и международной стандартизации в области технологии оказания медицинской помощи.

ОСТ ПВБ согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" относится к группе 09 - "Классификация и систематизация медицинских услуг".

01.02. Цели и задачи

Отраслевой классификатор ПВБ создан с целью нормативного обеспечения реализации Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и Постановления Правительства Российской Федерации от 11.09.98 N 1096 "Об утверждении Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью".

ОСТ ПВБ разработан для решения следующих задач:

- нормативное обеспечение разработки, внедрения и оценки "Протоколов ведения больных" с различными заболеваниями;
- установление единых требований к порядку профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных с различными заболеваниями;
- унификация расчетов стоимости медицинской помощи, разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и тарифов на медицинские услуги и оптимизации системы взаиморасчетов между

территориями за оказанную гражданам медицинскую помощь;

- контроль объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении и на территории в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

01.03. Определения и сокращения

В настоящем ОСТ ПВБ применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия медицинскими работниками. Для целей настоящего нормативного документа используются следующие термины и определения:

Протокол ведения больного	Нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.
Модель пациента	Сконструированное описание объекта (заболевание, синдром, клиническая ситуация), регламентирующее совокупность клинических или ситуационных характеристик, выполненное на основе оптимизации выбора переменных (осложнение, фаза, стадия заболевания) с учетом наибольшего их влияния на исход и значимых причинно – следственных связей, определяющее возможность и необходимость описания технологии оказания медицинской помощи.
Нозологическая форма	Совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание (отравление, травму, физиологическое состояние) и отнести его к группе состояний с общей этиологией и патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению и коррекции состояния.
Синдром	Состояние, развивающееся как следствие заболевания и определяющееся совокупностью клинических, лабораторных, инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать его и отнести к группе состояний с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению, зависящих вместе с тем и от заболеваний, лежащих в основе синдрома.
Клиническая ситуация	Случай, требующий регламентации медицинской помощи вне зависимости от заболевания или синдрома.
Осложнение заболевания	<ul style="list-style-type: none">- присоединение к заболеванию синдрома нарушения физиологического процесса- нарушение целостности органа или его стенки- кровотечение- развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов.

Физиологический процесс	взаимосвязанная совокупная деятельность различных клеток, тканей, органов или систем органов (совокупность функций), направленная на удовлетворение жизненно важной потребности всего организма.
Функция органа, ткани, клетки или группы клеток	Составляющее физиологический процесс свойство, реализующее специфическое для соответствующей структурной единицы организма действие.
Исходы заболеваний	Медицинские и биологические последствия заболевания.
Последствия (результаты)	Исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий.
Формулярные статьи на лекарственные препараты	Фрагмент протоколов ведения больных, содержащий сведения о применяемых при определенном заболевании (синдроме) лекарственных препаратах, схемах и особенностях их назначения.

В тексте документа используются следующие сокращения

ОСТ ПВБ	Отраслевой стандарт "Протоколы ведения больных. Общие положения"
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан
МКБ-10	Международная классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра
ПМУ	Простая медицинская услуга
ОК ПМУ	Отраслевой классификатор 91500.09.0001-1998 "Простые медицинские услуги"
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФОМС	Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
ОКОНХ	Общероссийский классификатор отраслей народного хозяйства

01.04. Общие принципы построения ОСТ ПВБ

Номер отраслевого стандарта расшифровывается следующим образом:

91500	код отрасли "Здравоохранение" согласно Общесоюзному классификатору отраслей народного хозяйства (ОКОНХ);
09	номер группы нормативных документов в системе нормативных документов по стандартизации в здравоохранении, согласно "Основным положениям

по ОКОНХ	
При этом	
91500. 11.	Код отрасли Здравоохранение по ОКОНХ, группа нормативных документов в системе стандартизации в отрасли, согласно "Основным положениям стандартизации здравоохранения"
XXX.X.	Код класса протокола согласно ОСТ ПВБ для нозологических форм принимает значение от A00.0 до Z99.9 (соответственно четырехзначной рубрификации МКБ-10), а для клинических ситуаций - в порядке их классифицирования
XX	Порядковый номер варианта протокола принимает значение от 01 до 99
XXXX	Год утверждения протокола принимает значения 199X или 20XX

Кодирование вновь создающихся протоколов происходит таким образом, что внесение дополнений не требует изменения кодов уже существующих протоколов ведения больных. Порядковое значение этих кодов в ОСТ ПВБ достаточно для проведения разработки и добавления новых протоколов и пересмотра существующих.

01.04.02. Типы моделей пациентов

Моделирование является математическим конструированием схемы, основанной на упрощающих допущениях о характеристике объекта. Выделено 3 типа моделей пациентов:

- нозологическая модель;
- синдромальная модель;
- ситуационная модель.

В основе нозологической модели лежит заболевание. Нозологическая модель учитывает стадию или фазу заболевания и возможность определенных осложнений. Перечень заболеваний установлен МКБ-10. Таким образом, нозологическая модель имеет следующие разделы:

1. Нозологическая форма.
2. Стадии заболевания.
3. Фазы заболевания.
4. Осложнения.

Для одного заболевания может быть несколько стадий (фаз) и осложнений. Каждое такое множество является отдельной моделью пациента и требует разработки отдельного протокола.

В основе синдромальной модели пациента лежит определенный синдром, его стадия (фаза) и осложнения. Перечень синдромов частично имеется в МКБ-10, частично должен быть дополнен экспертами при составлении протоколов ведения больных. Таким образом, синдромальная модель состоит из следующих разделов.

1. Синдром.
2. Стадии синдрома.
3. Фазы синдрома.
4. Осложнения.

Для одного синдрома может быть несколько стадий (фаз) и осложнений. Каждое такое множество является отдельной моделью пациента и требует разработки отдельного протокола.

Ситуационная модель определяется определенной клинической ситуацией - поступление экстренного больного в стационар, перевод из отделения в отделение, проведение скрининга для выявления заболевания, проведение анестезиологического пособия и т.д. Ситуационная модель связана с группой заболеваний, профильностью и функциональным

назначением отделения медицинского учреждения. Ситуационная модель включает следующие разделы:

1. Клиническая ситуация.
2. Группа заболеваний согласно МКБ-10.
3. Профильность подразделения, учреждения.
4. Функциональное назначение подразделения, учреждения.

Стадии и фазы заболеваний и синдромов, осложнения, профиль, функциональное назначение, клинические ситуации для рационализации работы с протоколами ведения больных, а также для создания компьютерных версий протоколов необходимо свести в соответствующие классификаторы.

02. ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ И ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ

Общий порядок разработки протоколов ведения больных установлен Положением о порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении (Приказ Минздрава РФ от 08.12.98 N 354 "О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении"). На рассмотрение Экспертного совета по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении (далее – Экспертный совет) выносятся предложения о разработке протокола, а в последующем – проект нормативного документа, результаты экспертизы и клинической апробации.

02.01. Рабочие группы

Протоколы ведения больных разрабатываются рабочей группой, состоящей из экспертов – специалистов в определенной области медицины в порядке, установленном настоящим ОСТ ПВБ. В разработке протокола принимает участие не менее трех врачей – специалистов в области диагностики и лечения данного заболевания (группы заболеваний), представляющих не менее трех медицинских учреждений, общественных медицинских организаций, научных обществ, желательное привлечение медицинских сестер, представителей пациентов, организаторов здравоохранения, а при необходимости – экономистов, юристов, социальных работников, представителей духовенства.

Решение о создании рабочей группы принимается Минздравом России, Российской академией медицинских наук, территориальными органами управления здравоохранения, Федеральными или территориальными фондами ОМС, медицинскими и научно – медицинскими организациями, страховыми медицинскими организациями, научными обществами, профессиональными медицинскими общественными организациями, общественными объединениями больных, группой специалистов. Рабочая группа в инициативном порядке собирается на первое заседание, на котором рассматривается список возможных экспертов, привлекаемых к разработке протокола, выбирается заболевание, синдром или клиническая ситуация, для которой будет разрабатываться протокол, определяется руководитель рабочей группы, делопроизводитель, учреждение, ответственное за делопроизводство по протоколу и, в последующем, – за его мониторинг, регламент работы рабочей группы, формируется заявка на разработку протокола в Экспертный совет.

Каждый эксперт вправе предложить дополнительных членов рабочей группы, число членов рабочей группы не ограничивается, никто не может отказать эксперту во включении его в состав рабочей группы в порядке, установленном настоящим документом. Эксперт может быть кооптирован в состав рабочей группы по рекомендации одного из ее членов или по письменному направлению медицинской организации, в которой эксперт работает, с обоснованием необходимости включения его в рабочую группу. Исключение кого-либо из экспертов из рабочей группы в процессе разработки протокола допустимо лишь на основании письменного заявления самого эксперта. Проект нормативного документа, передаваемый на утверждение в Экспертный совет, должен быть подписан всеми экспертами,

участвовавшими в разработке протокола в качестве авторов.

Все решения рабочая группа принимает на основе согласия. Личное присутствие всех экспертов на заседаниях рабочей группы не обязательно, возможно внесение в письменном виде дополнений и изменений заочно, что должно быть отражено в регламенте работы рабочей группы. Все предложения по включению определенных позиций в протокол должны быть обоснованы в письменном виде, решения по степени обоснованности должны быть изложены в протоколе ведения больного (разделы 03.02.05 и 03.02.06).

Все предложения по изменениям и дополнениям к порядку разработки протокола ведения больного, регламентированном ОСТ ПВВ, выносятся рабочей группой на рассмотрение Клинической комиссии Экспертного совета, которая принимает окончательное решение, обязательное для всех участников разработки протокола.

02.02. Составление протокола

При разработке протоколов ведения больных эксперты используют требования, содержащиеся в соответствующих нормативных документах системы стандартизации в здравоохранении: Отраслевом классификаторе "Простые медицинские услуги", Классификаторе лекарственных средств Минздрава России, Государственном реестре лекарственных средств и др.

Выбирая ПМУ для внесения их в раздел обязательного ассортимента эксперты должны учитывать и отмечать следующие моменты:

- Для методов диагностики:
 - чувствительность - частота положительных результатов при наличии заболевания,
 - специфичность - частота отрицательного результата при отсутствии заболевания,
 - прогностическая ценность - вероятность заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия - при отрицательном,
 - отношение правдоподобия - отношение вероятности данного результата у лиц с заболеванием к вероятности данного результата у лиц без заболевания,
 - безопасность метода - суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода диагностики,
 - степень доступности - отношение числа граждан страны, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов и разобщенности медицинских учреждений, наличия соответствующего оборудования и специалистов к числу граждан, не могущих своевременно получить такую услугу,
 - стоимость метода исследования с учетом капитальных затрат, текущих прямых расходов и косвенных расходов,
 - соотношение стоимость / эффективность - ориентировочные расчеты по стоимостной целесообразности использования того или иного метода диагностики при данном заболевании.
- Для методов лечения:
 - действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях,
 - эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных когортах больных,
 - выборочность - частота доказанных нулевых или отрицательных результатов при данном заболевании,
 - терапевтическая ценность - отношение эффективности к выборочности,
 - безопасность метода - суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода лечения, нередко рассчитывается как частота возникновения смертельных или иных тяжелых осложнений на миллион врачебных назначений или выполненных простых услуг,
 - степень доступности - отношение числа граждан страны, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов и разобщенности медицинских учреждений, наличия соответствующего оборудования и специалистов к числу граждан, не

могущих своевременно получить такую услугу,

- стоимость метода лечения с учетом капитальных затрат, прямых расходов и косвенных расходов,

- оценка стоимость / эффективность или иные фармакоэкономические расчеты.

- Для дополнительных методов (уход, вспомогательные процедуры)

- наличие современных технологий выполнения пособий, относящихся к работе вспомогательного (сестринского) персонала, содержащихся в ОК ПМУ.

Эксперты при разработке протокола ведения больного должны ответить на все поставленные вопросы. В настоящее время не представляется возможным произвести расчеты и получить достоверные сведения по всем представленным критериям, однако метод экспертной оценки позволяет в некоторой степени провести приблизительную оценку этих параметров. В случае отсутствия информации эксперты должны сделать соответствующую запись в протоколе.

При выборе фармакотерапевтической группы и внесении лекарственных средств в нормативный документ необходимо ориентироваться на следующие характеристики лекарственных средств, входящих в эту группу:

- действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях,

- эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных когортах больных,

- безопасность - отношение числа получавших лекарственное средство к общему числу развившихся осложнений,

- биозэквивалентность - результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного препарата с эталоном, имеющим общее с ним международное непатентованное название (аналог),

- терапевтическая эквивалентность - близость получаемых терапевтических эффектов при применении близких по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами,

- фармакоэкономическая оценка - стоимостно - эффективная оценка или иная, рассчитанная с помощью одного из методов, стоимость получаемых с помощью данного лекарственного средства эффектов при данном заболевании.

Фармакоэкономические исследования и расчеты проводятся в виде пяти основных видов экономической оценки (в скобках даны англоязычные аббревиатуры):

- анализ "стоимость болезни" (COL);

- анализ по критерию "затраты - эффективность" (CEA);

- анализ минимизации затрат (CMA);

- анализ "затраты - утилитарность (полезность) (CUA)";

- анализ "затраты - прибыль (польза) (CBA)".

Конкретный выбор между представленными видами экономической оценки будет зависеть от цели исследования, заказчика, для которого выполняется данное исследование, исследуемой медицинской технологии и от конечного клинического результата ее применения.

При выборе конкретных лекарственных препаратов и схем терапии для данной модели эксперты должны ответить на следующие вопросы:

1. Существует ли обоснованная потребность в использовании данного лекарственного средства и имеются ли достаточные основания считать этот препарат эффективным при данной модели пациента.

2. Имеются ли похожие по своим клиническим эффектам препараты в этом списке (терапевтическая эквивалентность - разные препараты обладают близким терапевтическим действием).

3. Является ли препарат достаточно безопасным для лечения при данной модели больного, возможна ли его замена на более безопасный способ лечения в этих ситуациях.

4. При наличии терапевтически эквивалентных препаратов возможно и необходимо отдать предпочтение одному из них или обеспечить врачу возможность альтернативного выбора.

5. Входит ли данный препарат в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и если нет, то какие необходимы дополнительные обоснования причин его включения в обязательный

ассортимент протокола ведения больного.

6. Достаточен ли срок регистрации препарата или его аналогов согласно Реестру лекарственных средств (предстоящий год и более).

7. Фармакоэкономические обоснования целесообразности включения лекарственного средства.

Для верификации целесообразности включения формулярной статьи того или иного лекарственного препарата в протокол или фармакотерапевтической группы в раздел минимальных требований к лекарственному лечению клинического протокола необходимо изучить научные доказательства клинической эффективности и безопасности лекарственных средств.

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.

Эксперты оценивают убедительность доказательств по следующей шкале оценки доказательств:

А) Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению,

В) Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение,

С) Достаточных 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.

Не допускается использование мнения одного специалиста - экспертная оценка, т.к. она субъективна, как правило, не основывается на доказательствах, а лишь на знаниях эксперта, на личном опыте, на мнениях коллег, данных научных статей. В случае отсутствия доказательств экспертная оценка должна быть подтверждена мнениями других разработчиков протокола.

Информация о выполненных исследованиях по методикам "медицины, основанной на доказательствах" может быть получена из нескольких источников. В России переводится и выпускается "Журнал международной медицинской практики", состоящий из кратких обзоров исследований с применением мета - анализа. Имеются web - страницы различных организаций, в том числе - Кокрейнколлаборейшн, на которых содержится краткая информация о проведенных исследованиях, здесь же можно заказать CD с более подробным изложением материала. Россия "обслуживается" Nordic Cochrane Centre. E-mail. general@cochrane.dk

При составлении протокола ведения больных ответы на все представленные вопросы должны найти отражение в тексте документа. Отсутствие однозначных ответов также отражается в документе.

02.03. Экспертиза протокола

Экспертиза проекта протокола ведения больного осуществляется по направлению Клинической комиссии Экспертного совета. Независимый эксперт должен дать ответы на следующие вопросы:

1. Представленный протокол ведения больных Вам понятен?

2. Ваше отношение к актуальности протокола, к выбору моделей пациентов.

3. Представленный протокол ведения больных будет полезен

(бесполезен) для практического здравоохранения и в чем его польза (отсутствие пользы, вред)?

4. Литература по протоколу представлена достаточно полно, ничего из имеющихся сведений не пропущено, данные изложены адекватно?

5. Краткое изложение доказательств и заключений экспертов приемлемо для решения поставленных задач?

6. Я согласен со всеми требованиями протокола (я не согласен со следующими требованиями протокола).

7. Я буду использовать представленный протокол в своей практике (я не буду использовать протокол без существенной переделки, какой).

8. Дополнительная информация по представленному проекту протокола ведения больного.

По решению Клинической комиссии Экспертного совета перечень и формулировки вопросов, поставленных перед экспертом, могут быть изменены.

02.04. Апробация протокола

Апробация (испытания) протокола выполняется по программе, разработанной экспертами и утверждаемой Клинической комиссией Экспертного совета с учетом правил и норм клинических исследований, включая число больных, включаемых в испытание, критерии оценки эффективности и безопасности протокола. Число организаций может быть уменьшено в случае обоснованной необходимости решением Клинической комиссии Экспертного совета. Результаты апробации рассматриваются на заседании Клинической комиссии) и в случае положительного решения проект протокола ведения больного передается на рассмотрение Экспертного совета для последующего утверждения Минздравом России. В случае отрицательного решения Клинической комиссии документ возвращается разработчику для устранения замечаний и, при необходимости, для повторной экспертизы и (или) апробации.

02.05. Внедрение протоколов

Внедрение протокола ведения больного предусматривает использование протокола в медицинских учреждениях Российской Федерации соответствующего звена здравоохранения и профильности вне зависимости от ведомственной принадлежности и формы собственности, мониторинг результатов его применения организациями – мониторами, сбор информации организацией – разработчиком, ответственной за мониторинг протокола, обобщение результатов мониторинга рабочей группой, внесение рабочей группой дополнений и изменений к протоколу в установленном порядке.

03. СТРУКТУРА ПРОТОКОЛА ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ

03.01. Общие разделы протокола ведения больных

Протокол ведения больных разделяется на четыре основные части:

- Введение;
- Характеристика требований протокола;
- Графическое, схематическое и табличное представление протокола (при необходимости);
- Мониторинг протокола.

03.02. Введение

Во введении приводятся сведения о разработчиках протокола с указанием фамилий, занимаемых должностей, адресов и телефонов по следующей схеме:

	Фамилии,		Место работы с		Адрес места		Рабочий	
	имена, отчества		указанием		работы с		телефон с	
	разработчиков		занимаемой		указанием		указанием	
			должности,		почтового		кода города	
			степени и звания		индекса			

Во введении формулируются цели и задачи разработки и внедрения данного протокола и его концепция, область применения, литературные ссылки.

Целью и основными задачами разработки и внедрения протоколов могут являться улучшение качества оказания медицинской помощи при определенных заболеваниях, обеспечение ее доступности в рамках Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью, социально - экономические решения, внедрение новых методов диагностики и лечения в клиническую практику и т.д.

Под областью применения протокола подразумевается уровень (категория) лечебно - диагностических учреждений и их подразделений, в которых предусматривается выполнение технологий, регламентируемых данным протоколом.

Во введении дается расширенное определение заболевания (синдрома, клинической ситуации), отражающее этиологию, патогенез, клиническую картину, вопросы терапии. Приводятся данные клинической эпидемиологии, обосновывается медико - социальная значимость разработки данного протокола.

Литературные ссылки содержат перечень литературы, послужившей основанием для разработки протокола, включая данные мета - анализа, фармакоэкономические обоснования, данные обзоров, опубликованных международных и отечественных "консенсусов" сообщений из практики, оригинальных исследований, а также сведения об электронных носителях информации - "web - адреса", базы данных, сведения из иных протоколов ведения больных, другие нормативные ссылки.

03.02. Требования протокола ведения больных

В этой главе выделяют следующие обязательные разделы:

- Модель пациента;
- Критерии и признаки диагностики заболевания, синдрома, выделения стадии и фазы заболевания, определения клинической ситуации и осложнений;
- Порядок включения пациента в протокол;
- Условия оказания медицинской помощи и функциональное назначение медицинской помощи;
- Перечень простых медицинских услуг обязательного ассортимента;
- Перечень простых медицинских услуг дополнительного ассортимента;
- Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения простых медицинских услуг при данной модели пациента с указанием предпочтительных методик, безопасности, экономических особенностей, доказательности диагностических и терапевтических эффектов, осложнений и т.д.;
- Перечень фармакотерапевтических групп лекарственных средств обязательного ассортимента;
- Перечень фармакологических групп лекарственных средств дополнительного ассортимента;
- Характеристика алгоритмов и особенностей медикаментозного лечения при данной модели пациента с приведением формулярных статей лекарственных средств;
- Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации;
- Требования к диетическим назначениям и ограничениям;
- Форма информированного согласия пациента при выполнении протокола;
- Дополнительная информация для пациента и членов его семьи;

- Правила изменения требований при выполнении протокола и порядок исключения пациента из протокола;
- Возможные исходы для данной модели с учетом каждого этапа диагностики и лечения, временных параметров достижения исхода;
- Характеристика исхода;
- Стоимостные характеристики протокола.

03.02.01. Модели пациента

НОЗОЛОГИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ БОЛЬНОГО

Раздел	Наименование
01	Нозологическая форма
02	Фаза заболевания
03	Стадия заболевания
04	Осложнение заболевания
Критерии и признаки, определяющие модель пациента	

СИНДРОМАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ БОЛЬНОГО

Раздел	Наименование
01	Синдром
02	Фаза синдрома
03	Стадия синдрома
04	Осложнение синдрома
Критерии и признаки, определяющие модель пациента	

МОДЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ

Раздел	Наименование
01	Клиническая ситуация
02	Группа заболеваний
03	Профильность подразделения, учреждения
04	Функциональное назначение отделения, учреждения
Критерии и признаки, определяющие модель пациента	

Для одной модели пациента составляется множество из разделов 02, 03, 04. Для каждого множества составляется отдельный раздел протокола.

Критерии и признаки определяют обязательный ассортимент ПМУ, поэтому они могут изменяться от модели к модели внутри одной нозологической формы, синдрома или клинической ситуации.

03.02.02. Критерии и признаки диагностики заболевания, синдрома, выделения стадии (фазы) заболевания, определения клинической ситуации и осложнений

Нозологическая форма выбирается экспертами из МКБ-10, ее номер присваивается номеру протокола в соответствующем месте 17-значного кода. Выбирая нозологическую форму необходимо следовать определению, приведенному выше, и не использовать в качестве нозологических форм содержащиеся в МКБ-10 синдромы. Не все синдромы приведены в МКБ-10, эксперты могут самостоятельно создавать протоколы на основе синдромальных моделей, однако в этом случае код МКБ-10 в соответствующем разделе не проставляется. По мере формирования набора синдромов предполагается создание соответствующего классификатора синдромов.

Стадии заболеваний и синдромов обычно известны экспертам, по некоторым из них имеются определенные решения международных или российских "консенсусов", при наличии таких согласованных решений определены критерии и признаки дифференциации этих состояний. Вместе с тем, многие заболевания и синдромы не имеют четкого деления на стадии; не сформулированы критерии этого деления, поэтому перед экспертами может встать задача формулировки и описания признаков (критериев) стадий.

Фаза заболевания (синдрома) определяет активность терапевтической тактики. В клинической практике фазы заболеваний определяются не для всех заболеваний, и они, как правило, не имеют четких описаний. Исключение составляют гемобластозы, где выделяются фазы развернутой картины, ремиссии, консолидации ремиссии, рецидива, выздоровления и т.д. При формировании нозологической и синдромальной моделей пациентов перед экспертами встанет задача формулирования фаз для всех нозологических форм и синдромов. Предлагается выделить фазы хронических заболеваний:

- обострение,
- ремиссия,
- рецидив,
- прогредиентное течение,
- стабильное течение.

И фазы острых заболеваний:

- острое состояние,
- стабилизация процесса,
- разрешение,
- остаточные явления.

Перечень фаз заболеваний является открытым и может быть дополнен экспертами - разработчиками протокола в результате достижения консенсуса.

При описании осложнений следует пользоваться определением, приведенным в настоящем документе. С точки зрения создания модели пациента переход из одного заболевания в другое не является, как правило, осложнением, а должен учитываться как исход. Вместе с тем присоединение нового заболевания, спровоцированное имеющейся болезнью, может, в отдельных случаях, рассматриваться как осложнение.

Точное определение перечня осложнений заболеваний является результатом деятельности экспертов - разработчиков протокола, можно пользоваться представленным классификатором осложнений (Приложение N 1). Классификатор осложнений является открытым и может быть дополнен экспертами на этапах разработки конкретных протоколов ведения больных.

Клиническая ситуация не зависит от нозологической формы, сюда следует относить медицинские технологии, связанные с переводом больного из отделения в отделение, прием и выписку из стационара и т.д.

При описании критериев и признаков заболеваний (синдромов),

стадий и фаз заболеваний, осложнений следует учитывать, что эти признаки определяют ассортимент обязательных ПМУ, которые необходимо выполнить при данной модели пациента, – для выявления каждого критерия или признака должна быть предусмотрена определенная ПМУ. В данном разделе приводятся, как правило, клинические, лабораторные и инструментальные признаки заболевания.

03.02.03. Порядок включения пациента в протокол

Указываются причины, признаки, критерии, позволяющие врачу включить конкретного пациента в настоящий протокол и применить к нему требования к технологиям, сформулированным в этом протоколе. Приводится алгоритм формирования диагностической гипотезы для данной модели пациента.

03.02.04. Условия оказания медицинской помощи и ее функциональное назначение

Условия оказания медицинской помощи и функциональное назначение медицинской помощи регламентированы "Основными положениями стандартизации в здравоохранении" (Приказ Министерства здравоохранения России и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 19.01.98 N 12/2).

Раздел	Наименование
05 Условия оказания медицинских услуг	- Амбулаторно - поликлинические
	- Помощь в процессе транспортировки
	- Помощь в условиях стационара
06 Функциональное назначение медицинских услуг	- Профилактика заболеваний
	- Диагностика заболевания
	- Лечение заболеваний
	- Восстановительно - реабилитационные
	- Транспортные
	- Санитарно - гигиенические

Примечание. Для составления протоколов по каждой модели выбирается пара из раздела 05 и 06.

Список условий оказания медицинских услуг может быть расширен экспертами при составлении конкретного протокола.

03.02.05. Перечень простых медицинских услуг обязательного и дополнительного ассортимента, характеристика алгоритмов и особенностей выполнения простых медицинских услуг

Перечни ПМУ составляются отдельно для этапов профилактики, диагностики заболевания, для этапа его лечения и реабилитации. При этом учитывается, что на профилактическом и диагностическом этапах ПМУ используются собственно для диагностики на лечебном и реабилитационном – для контроля за ходом лечения (реабилитации).

08. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ	
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА	
(разрабатывается для множества из разделов 01, 02, 03,	

05, 06)		
Код ПМУ	Наименование ПМУ	Кратность выполнения ПМУ
09 ПЕРЕЧЕНЬ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА		
(разрабатывается для пар из разделов 01, 02, 03, 04, 05, 06)		
Код ПМУ	Наименование ПМУ	Кратность выполнения ПМУ

Разрабатывая алгоритмы выполнения простых медицинских услуг при данной модели пациента, эксперты отдельно, в виде текста, отмечают особенности их выполнения при данной модели пациента, первоочередность, срочность и последовательность их выполнения, сочетание различных услуг и т.д.

03.02.06. Перечень групп лекарственных средств
обязательного и дополнительного ассортимента,
характеристика алгоритмов и особенностей
применения медикаментов

Перечни групп лекарственных средств составляются отдельно для этапов профилактики, диагностики заболевания, его лечения и реабилитации. При этом на профилактическом, диагностическом, лечебном и реабилитационном этапах медикаменты могут использоваться с целью диагностики (контрасты, медикаментозные тесты и т.д.), профилактики и для целей лечения.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА	
(разрабатывается для пар из разделов 01, 02, 03, 04, 05, 06)	
Наименование группы	Кратность или продолжительность назначения
11 ПЕРЕЧЕНЬ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА	
(разрабатывается для пар из разделов 01, 02, 03, 04, 05, 06)	
Наименование группы	Кратность или продолжительность назначения

Для заполнения этих разделов используется "Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств", из которого экспертами выбираются соответствующие фармакотерапевтические группы.

Каждое лекарственное средство на основании фармакотерапевтического принципа относится к типовому и классовому разделу фармакотерапевтических групп. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств содержит 19 типовых разделов, представленных в Приложении N 3. При необходимости эксперты вправе добавить фармакотерапевтические группы или подгруппы.

В описательной части данного раздела, содержащего алгоритмы использования лекарственных средств, эксперты приводят сведения об алгоритмах назначения конкретных лекарственных средств, входящих в фармакотерапевтические группы, схемах терапии при данной модели заболевания. В этой части приводятся как обязательные, так и дополнительные (альтернативные) схемы медикаментозного лечения (диагностики).

Результаты предшествующей работы экспертов позволяют сформировать формулярную статью на каждое лекарственное средство, включенное в протокол ведения больного. Формулярные статьи на лекарственные средства, входящие в состав фармакотерапевтических групп, формируются экспертами на основании сложившейся в России медицинской практики, с учетом международных требований, доказательств эффективности лекарственных препаратов и фармакоэкономических обоснований. Формулярная статья лекарственного средства содержит следующую информацию:

- Номер и наименование типа и класса фармакотерапевтической группы, к которым относится описываемое лекарственное средство;
- Международное (непатентованное) название лекарственного средства, заменяющее его сложное наименование (для многокомпонентных лекарственных средств), или иное согласно требованиям "Государственного реестра лекарственных средств";
- Все синонимы лекарственного средства с указанием фирм - производителей лекарственных средств (под указанным именем) и страны производителя, регистрационного номера и даты регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации;
- Основные фармакотерапевтические действия и эффекты;
- Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственных средств;
- Краткие результаты фармакоэкономических исследований и исследований доказательности получаемых фармакотерапевтических эффектов (с приведением сравнительных сведений по аналогам);
- Фармакодинамика, фармакокинетика и биоэквивалентность (с приведением сравнительных сведений по аналогам);
- Показания к применению лекарственного средства;
- Противопоказания к применению лекарственного средства;
- Критерии эффективности, принципы подбора и изменения дозы лекарственного средства, отмены лекарственного средства;
- Предостережения и информация для медицинского персонала;
- Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции почек, печени, при отдельных заболеваниях и др.;
- Побочные эффекты и осложнения при применении лекарственного средства;
- Передозировка лекарственного препарата и методы ее коррекции;
- Взаимодействия с другими лекарственными средствами;
- Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств с указанием наименований последних;
- Предостережения и информация для пациента;
- Дополнительные требования к информированному согласию при применении лекарственного средства;
- Формы выпуска, дозировка, применение лекарственного средства;
- Особенности хранения лекарственного средства.

03.02.07. Требования к режиму труда, отдыха,
лечения или реабилитации

В этом разделе отмечаются рекомендации по ограничению физических или иных нагрузок, дополнительные нагрузки, изменения в образе жизни пациента, которые могут существенным образом отразиться на течении заболевания и которые должны быть рекомендованы пациенту. В случае отсутствия специальных рекомендаций в этом разделе должно быть указано, что назначения и ограничения (дополнительные рекомендации) режима труда, отдыха, лечения или реабилитации не предусмотрены.

03.02.08. Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

При необходимости, если эти услуги трудно отнести к диагностическому или лечебному этапу, требования по уходу за пациентом и вспомогательным процедурам выносятся в специальный раздел. В данном разделе указываются специальные процедуры, относящиеся к мероприятиям сестринского ухода, направленные на профилактику и лечение различных осложнений, подготовку пациентов к обследованию и т.д.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ПО УХОДУ ЗА ПАЦИЕНТОМ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА		
(разрабатывается для множества из разделов 01, 02, 03, 05, 06)		
Код ПМУ	Наименование ПМУ	Кратность выполнения ПМУ
ПЕРЕЧЕНЬ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ПО УХОДУ ЗА ПАЦИЕНТОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА		
(разрабатывается для пар из разделов 01, 02, 03, 04, 05, 06)		
Код ПМУ	Наименование ПМУ	Кратность выполнения ПМУ

Выбор ПМУ по уходу за пациентом осуществляется из ОК ПМУ. Желательно приведение описаний (алгоритмов) услуг по уходу за пациентом с указанием особенностей их выполнения самим пациентом и членами его семьи. Эта информация может частично дублироваться в разделе 03.02.10 "Форма информированного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительная информация для пациента и членов его семьи".

03.02.09. Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Требования к диетическим назначениям могут включать ссылки на утвержденные в установленном порядке диеты или описание соответствующих диетических назначений. В случае отсутствия специальных рекомендаций в этом разделе должно быть указано, что диетические назначения и ограничения не предусмотрены.

03.02.10. Форма информированного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Форма информированного согласия при выполнении протокола разрабатывается с учетом особенностей для каждой модели пациента и должна включать общие сведения об:

- этиологии и патогенезе,
- методах диагностики,
- методах лечения,
- методах реабилитации,
- методах первичной и вторичной профилактики,
- перспективах и результатах медицинского вмешательства,
- возможных осложнениях, методах и результатах их коррекции,
- влиянии медицинского вмешательства на качество жизни.

Возможно создание в одном протоколе нескольких форм информированного согласия больного, отражающих вопросы, связанные с диагностикой заболевания, отдельными методами профилактики, лечения и реабилитации.

При наличии в протоколе ведения больного потенциально опасных для жизни и здоровья пациента методов профилактики, диагностики и лечения эксперты должны выделить их в отдельный раздел информированного согласия и привести сведения о возможных осложнениях, методах их профилактики и коррекции.

При разработке формы информированного согласия необходимо учитывать сложившиеся в стране традиции, особенности менталитета, национальные и религиозные ограничения.

Дополнительная информация для пациента включает информацию для самолечения и информацию для членов семьи по уходу за пациентом, особенностям его питания, режима, приема медикаментов, в некоторых случаях - по выполнению более сложных процедур (например, перитонеального диализа, постоянной малопоточной оксигенации) и т.д.

03.02.11. Правила изменения требований при выполнении протокола и порядок исключения пациента из протокола

В процессе выполнения протокола ведения больного часть больных необходимо будет исключить или перевести в другой протокол, например, в ситуации, когда исходная диагностическая концепция оказалась неверной или в процессе диагностики было выявлено другое заболевание, или в процессе лечения появилось новое заболевание, не учитываемое данным протоколом. Такая ситуация должна привести к изменениям требований к технологии оказания медицинской помощи и исключению пациента из данного протокола.

03.02.12. Возможные исходы для данной модели, с учетом каждого этапа диагностики и лечения, временных параметров достижения исхода и характеристика исхода

При заполнении данного раздела эксперты используют классификатор исходов заболеваний, выбирая соответствующий исход (Приложение N 2).

Эксперты вносят в таблицы наименование исхода, экспертным путем оценивают частоту возникновения исхода, дают описание критериев и признаков данного исхода, указывают ориентировочное время достижения исхода и отражают признаки и критерии, определяющие преимущество оказания медицинской помощи на ее этапах при определенных исходах.

Наименование исхода	Частота развития исхода	Критерии и признаки исхода при данной модели пациента	Ориентировочное время достижения исхода

Преимущество и этапность оказания медицинской помощи при данном исходе удобнее свести в таблицу, представленную ниже. В правой

колонке эксперты приводят сведения о необходимости перевода пациента из учреждения в учреждение или из отделения в отделение и т.д.

Исход	Преимственность и этапность оказания
заболевания	медицинской помощи при данном исходе

03.02.13. Стоимостные характеристики протокола

В протоколе указываются ориентировочная стоимость минимального ассортимента простых медицинских услуг и минимального набора лекарственных средств, стоимость должна быть приведена в виде коэффициента к минимальной оплате труда, установленной законом РФ, если иное не предусмотрено действующим законодательством или иными нормативными актами.

03.03. Графическое, схематическое и табличное представление протокола

В этом разделе при необходимости приводятся графики, таблицы и схемы, которые необходимо заполнять в процессе выполнения или мониторингования протокола или позволяющие упростить прием решения специалистами.

03.04. Мониторирование протокола

Данный раздел состоит из следующих пунктов:

- Перечень учреждений, ответственных за мониторинг и оценку эффективности выполнения протокола с указанием их адреса и телефона ответственного лица (преимущественно - федеральные центры, институты и др. крупные научно - исследовательские медицинские организации, имеющие в своем составе оргметодотделы);
- Перечень учреждений, непосредственно участвующих в мониторинговании протокола с указанием их адреса и телефона ответственного лица (преимущественно - областные, краевые и городские больницы, центральные районные больницы, станции скорой медицинской помощи и т.д.);
- Критерии и методология мониторинга и оценки, эффективное выполнение протокола;
- Принципы рандомизации;
- Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений;
- Порядок исключения пациентов из мониторинга;
- Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол;
- Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола (параметры внешней оценки и параметры самооценки пациентом, вопросники);
- Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества;
- Сравнение результатов;
- Порядок формирования отчета и его форма;
- Литература и публикации по протоколу.

04. ВЕДЕНИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА. ПРОТОКОЛЫ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОСТ ПВБ 91500.09.0001-1999

Ведение ОСТ ПВБ производится Лабораторией проблем стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова. Ведение ОСТ ПВБ подразумевает взаимодействие Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова со всеми заинтересованными организациями и лицами, проведение актуализации нормативного документа в установленном

порядке.

05. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение N 1

к Отраслевому стандарту
"Протоколы ведения больных.
Общие положения"
ОСТ ПВВ 91500.09.0001-1999

КЛАССИФИКАТОР ОСЛОЖНЕНИЙ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Мышечная система

Снижение двигательной активности (парез, контрактуры)
Исчезновение двигательной активности (паралич)
Непроизвольные сокращения (гиперкинезия)

Костная система

Патологические переломы
Патологический сустав
Отсутствие скелетной функции (отсутствие кости)

Суставы

Снижение объема движений (ограничение, тугоподвижность, анкилоз сустава)
Гиперподвижность (привычный вывих сустава)

Система органов кроветворения и кровь

Агранулоцитоз
Анемический синдром
Тромбоцитопения с кровоточивостью

Иммунная система

Гуморальный иммунодефицит
Клеточный иммунодефицит

Верхние дыхательные пути

Асфиксия

Нижние дыхательные пути, легочная ткань и плевра

Острая легочная недостаточность
Хроническая легочная недостаточность
Пневмоторакс
Гидроторакс

Сердце и перикард

Острая сердечная недостаточность
Хроническая сердечная недостаточность
Блокады сердца
Эктопические ритмы
Фибрилляция желудочков или асистолия
Тампонада сердца
Констрикция перикарда

Медиастинум

Компрессионный синдром

Крупные кровеносные сосуды

Сосудистый коллапс

Артериальная недостаточность (перемежающаяся хромота)

Недостаточность венозного оттока

Кровотечение из сосуда

Система микроциркуляции

Кровоточивость (пурпура)

Микротромбообразование (ДВС-синдром)

Печень и желчевыводящие пути

Острая печеночная недостаточность

Печеночная энцефалопатия

Гипертония в системе портальной вены

Белковосинтетическая недостаточность печени

Поджелудочная железа

Гипогликемия

Гипергликемия

Пищевод, желудок, 12-перстная кишка

Пищеводное кровотечение

Желудочное кровотечение

Кровотечение из 12-перстной кишки

Нарушение желудочного пищеварения

Нарушение пассажа пищи по пищеводу, желудку или 12-перстной кишке

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)

Тонкий кишечник

Синдром нарушенного всасывания в тонком кишечнике

Дисбактериоз

Кровотечение тонкокишечное

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)

Тонкокишечная непроходимость

Толстый кишечник

Кровотечение из толстого кишечника

Синдром нарушенного всасывания в толстом кишечнике

Нарушение целостности стенки (перфорация, пенетрация язвы)

Толстокишечная непроходимость

Сигмовидная и прямая кишка

Запор

Диарея

Недержание кала (нарушение функции тазовых органов)

Кровотечение прямокишечное

Женские половые органы

Нарушение менструального цикла

Бесплодие

Кровотечение гинекологическое

Мужские половые органы

Импотенция
Нарушения эякуляции

Железы внутренней секреции

Тиреотоксический криз
Гипотиреоидная кома
Гиперкальциемическая кома
Гипокальциемия

Центральная нервная система и головной мозг

Нарушения равновесия
Выпадение речевой функции
Акалькулия
Амнезия

Органы слуха

Снижение слуха
Потеря слуха

Органы зрения

Снижение остроты зрения
Слепота
Кровоизлияние в ткань оболочек глаза и в конъюнктиву
Кровоизлияние в переднюю камеру (гифема)
Кровоизлияние в стекловидное тело (гемофталь)
Неоваскуляризация оболочек глаза
Артериальная недостаточность сетчатки, зрительного нерва
Венозная недостаточность сетчатки, зрительного нерва
Эксудация белка, лейкоцитов во влагу передней камеры (гипопион)
Эксудация белка, лейкоцитов в стекловидное тело
Образование спаек
Повышение внутриглазного давления
Понижение внутриглазного давления
Нарушение реакции зрачка
Нарушение подвижности глазодвигательных мышц
Нарушение аккомодации
Изменение положения глазного яблока
Помутнение преломляющих сред
Перфорация, разрыв оболочки глаза
Компрессия, атрофия зрительного нерва
Субатрофия, атрофия глазного яблока
Отслойка сетчатки

Орган обоняния

Исчезновение обоняния
Носовое кровотечение

Почки и мочевыделительный тракт

Острая почечная недостаточность
Хроническая почечная недостаточность
Острая задержка мочи
Недержание мочи (нарушение функции тазовых органов)
Обтурация мочеточника
Дизурия
Полиурия и никтурия

Психическая сфера

Нарушение познавательных функций
 Нарушение мнестико - интеллектуальных функций
 Нарушение эмоциональных функций
 Нарушения поведения
 Расстройство личностной целостности
 Расстройства адаптации

Неуточненные органы и системы

Отечно - асцитический синдром (анасарка)
 Отечный синдром
 Шок
 Кахексия
 Без осложнений

Приложение N 2

к Отраслевому стандарту
 "Протоколы ведения больных.
 Общие положения"
 ОСТ ПВБ 91500.09.0001-1999

КЛАССИФИКАТОР ИСХОДОВ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Наименование исхода	Общая характеристика исхода
Восстановление здоровья	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, отсутствие остаточных явлений, астении и т.д.
Выздоровление с полным восстановлением физиологического процесса или функции	При остром заболевании полное исчезновение всех симптомов, могут иметь место остаточные явления, астения и т.д.
Выздоровление с частичным нарушением физиологического процесса, функции или потери части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место остаточные явления в виде частичных нарушений отдельных функций или потеря части органа
Выздоровление с полным нарушением физиологического процесса, функции или потерей части органа	При остром заболевании практически полное исчезновение всех симптомов, но имеют место полная потеря отдельных функций или утрата органа
Ремиссия	Полное исчезновение клинических, лабораторных и инструментальных признаков хронического заболевания
Улучшение состояния	Уменьшение выраженности симптоматики без излечения
Стабилизация	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики в течении хронического заболевания
Компенсация функции	Частичное или полное замещение утраченной в результате болезни функции органа или ткани после трансплантации

	(протезирования органа или ткани, бужирования, имплантации)
Хронизация	Переход острого процесса в хронический
Прогрессирование	Нарастание симптоматики, появление новых осложнений, ухудшение течения процесса при остром или хроническом заболевании
Отсутствие эффекта	Отсутствие видимого положительного ответа при проведении терапии
Развитие ятрогенных осложнений	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией: отторжение органа или трансплантата, аллергическая реакция и т.д.)
Развитие нового заболевания, связанного с основным	Присоединение нового заболевания, чье появление этиологически или патогенетически связано с исходным заболеванием
Летальный исход	Наступление смерти в результате заболевания

Приложение N 3

к Отраслевому стандарту
"Протоколы ведения больных.
Общие положения"
ОСТ ПВБ 91500.09.0001-1999

КЛАССИФИКАТОР ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ГРУПП
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

01	АНЕСТЕТИКИ, МИОРЕЛАКСАНТЫ
01.01	Средства для наркоза
01.02	Местные анестетики
01.03	Миорелаксанты
02	АНАЛЬГЕТИКИ, НЕСТЕРОИДНЫЕ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕВМАТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОДАГРЫ
02.01	Наркотические анальгетики
02.02	Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства
02.03	Средства для лечения подагры
02.04	Прочие
03	СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ
03.01	Антигистаминные средства

04	СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЦЕНТРАЛЬНУЮ НЕРВНУЮ СИСТЕМУ
04.01	Противосудорожные средства и средства лечения паркинсонизма
04.02	Седативные и анкиолитические средства, средства для лечения психологических расстройств
04.03	Средства для лечения маниакально - депрессивных (аффективных) состояний
04.04	Средства для лечения нарушений сна
04.05	Стимуляторы центральной нервной системы
04.06	Средства для лечения рассеянного склероза
04.07	Средства лечения алкоголизма и наркомании
04.08	Антихолинэстеразные средства
04.09	Прочие
05	СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ
05.01	Антибактериальные средства
05.02	Противотуберкулезные средства
05.03	Противовирусные средства
05.04	Противогрибковые средства
05.05	Противопротозойные и противомаларийные средства
05.06	Вакцины и сыворотки
05.06	Прочие
06	ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ, ИММУНОДЕПРЕССИВНЫЕ И СОПУТСТВУЮЩИЕ СРЕДСТВА
06.01	Цитостатические средства
06.02	Гормоны и антигормоны
06.03	Сопутствующие средства
07	СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА
07.01	Стимуляторы остеобразования
08	СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА КРОВЬ
08.01	Противоанемические средства
08.02	Средства влияющие на систему свертывания крови
08.03	Плазмозаменители
08.04	Препараты плазмы

08.05	Гиполипидемические средства
09	СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА СЕРДЕЧНО - СОСУДИСТУЮ СИСТЕМУ
09.01	Антиангинальные средства
09.02	Противоаритмические средства
09.03	Гипотензивные средства
09.04	Средства для лечения сердечной недостаточности
09.05	Вазопрессорные средства
10	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА
10.01	Рентгеноконтрастные средства
10.02	Флюоресцирующие средства
10.03	Радиоизотопные средства
11	АНТИСЕПТИКИ И СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ
11.01	Антисептики
11.02	Средства для дезинфекции
12	СРЕДСТВА ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО - КИШЕЧНОГО ТРАКТА
12.01	Антациды и другие противоязвенные средства
12.02	Спазмолитические средства
12.03	Панкреатические ферменты
12.04	Средства лечения печеночной недостаточности
12.05	Антиферменты
13	ГОРМОНЫ И СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭНДОКРИННУЮ СИСТЕМУ
13.01	Неполовые гормоны, синтетические субстанции и антигормоны
13.02	Андрогены
13.03	Эстрогены
13.04	Инсулин и средства, используемые при сахарном диабете
14	СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ
14.01	Средства для лечения аденомы простаты
14.02	Средства терапии при почечной недостаточности и пересадке органов
14.03	Диуретики
15	СРЕДСТВА, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ ПРИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, НЕ ОБОЗНАЧЕННЫЕ В ДРУГИХ РУБРИКАХ

15.02	Противовоспалительные средства
15.04	Миотические средства и средства для лечения глаукомы
15.05	Стимуляторы регенерации и ретинопротекторы
16	СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА МАТКУ
16.01	Гормональные средства, влияющие на мускулатуру матки
16.02	Прочие средства, влияющие на мускулатуру матки
17	СРЕДСТВА, ВЛИЯЮЩИЕ НА ОРГАНЫ ДЫХАНИЯ
17.01	Противоастматические средства
17.02	Прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания, не обозначенные в других рубриках
18	РАСТВОРЫ, ЭЛЕКТРОЛИТЫ, СРЕДСТВА КОРРЕКЦИИ КИСЛОТНОГО РАВНОВЕСИЯ, СРЕДСТВА ПИТАНИЯ
18.01	Питательные смеси
18.02	Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия
19	ВИТАМИНЫ И МИНЕРАЛЫ
19.01	Витамины