
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52600.6—
2008

Протокол ведения больных

**ПРОФИЛАКТИКА ТРОМБОЭМБОЛИИ
ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ**

Издание официальное



Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Межрегиональной общественной организацией содействия стандартизации и повышению качества медицинской помощи

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 570-ст

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 декабря 2008 г. № 4196 перенесен срок введения на 1 января 2010 г.

4 ВВЕДЕН В ПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

| | |
|--|----|
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Общие положения | 1 |
| 3.1 Общие вопросы | 2 |
| 4 Характеристика требований | 5 |
| 4.1 Модель пациента | 5 |
| 4.1.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента | 5 |
| 4.1.2 Требования к профилактике стационарной | 6 |
| 4.1.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи | 6 |
| 4.1.4 Требования к лекарственной помощи стационарной | 7 |
| 4.1.5 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов | 8 |
| 4.1.6 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации | 9 |
| 4.1.7 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам | 9 |
| 4.1.8 Характеристика мероприятий по уходу за пациентом | 9 |
| 4.1.9 Требования к диетическим назначениям и ограничениям | 9 |
| 4.1.10 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи | 9 |
| 4.1.11 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола | 10 |
| 4.1.12 Возможные исходы и их характеристика | 10 |
| 4.2 Модель пациента | 10 |
| 4.2.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента | 10 |
| 4.2.2 Требования к профилактике стационарной | 10 |
| 4.2.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи | 11 |
| 4.2.4 Требования к лекарственной помощи стационарной | 11 |
| 4.2.5 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации | 11 |
| 4.2.6 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам | 11 |
| 4.2.7 Характеристика мероприятий по уходу за пациентом | 12 |
| 4.2.8 Требования к диетическим назначениям и ограничениям | 12 |
| 4.2.9 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи | 12 |
| 4.2.10 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола | 12 |
| 4.2.11 Возможные исходы и их характеристика | 12 |
| 4.3 Модель пациента | 13 |
| 4.3.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента | 13 |
| 4.3.2 Требования к профилактике стационарной | 13 |
| 4.3.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи | 14 |
| 4.3.4 Требования к лекарственной помощи стационарной | 15 |
| 4.3.5 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов | 16 |
| 4.3.6 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации | 16 |

ГОСТ Р 52600.6—2008

| | |
|--|----|
| 4.3.7 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам | 16 |
| 4.3.8 Характеристика мероприятий по уходу за пациентом | 17 |
| 4.3.9 Требования к диетическим назначениям и ограничениям | 17 |
| 4.3.10 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи | 17 |
| 4.3.11 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола | 17 |
| 4.3.12 Возможные исходы и их характеристика | 17 |
| 4.4 Модель пациента | 18 |
| 4.4.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента | 18 |
| 4.4.2 Требования к профилактике стационарной | 18 |
| 4.4.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи | 18 |
| 4.4.4 Требования к лекарственной помощи стационарной | 19 |
| 4.4.5 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов | 19 |
| 4.4.6 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации | 19 |
| 4.4.7 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам | 19 |
| 4.4.8 Требования к диетическим назначениям и ограничениям | 19 |
| 4.4.9 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи | 19 |
| 4.4.10 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола | 20 |
| 4.4.11 Возможные исходы и их характеристика | 20 |
| 5 Графическое, схематическое и табличное представления протокола | 20 |
| 6 Мониторирование протокола | 20 |
| 6.1 Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола | 20 |
| 6.2 Принципы рандомизации | 21 |
| 6.3 Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений | 21 |
| 6.4 Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол | 21 |
| 6.5 Порядок исключения пациента из мониторинга | 21 |
| 6.6 Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола | 21 |
| 6.7 Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества | 21 |
| 6.8 Сравнение результатов | 21 |
| 6.9 Порядок формирования отчета | 21 |
| Приложение А (справочное) Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности применения медицинских технологий | 22 |
| Приложение Б (справочное) Согласие пациента на предложенный план профилактики тромбоэмболии легочной артерии | 23 |
| Приложение В (справочное) Форма карты пациента | 24 |
| Библиография | 27 |

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протокол ведения больных

ПРОФИЛАКТИКА ТРОМБОЭМБОЛИИ ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ

Protocol for patient's management.
Pulmonary embolism prevention

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает виды, объем и показатели качества медицинской помощи гражданам при проведении профилактики тромбоэмболии легочной артерии.

Настоящий стандарт предназначен для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р 52600.0—2006 Протоколы ведения больных. Общие положения

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Общие положения

Протокол ведения больных «Профилактика тромбоэмболии легочной артерии» разработан для решения следующих задач:

- определения алгоритмов профилактики тромбоэмболии легочной артерии;
- унификации расчетов стоимости медицинской помощи, разработки базовых программ обязательного медицинского страхования и тарифов на медицинские услуги и оптимизации системы взаиморасчетов между территориями за оказанную больным медицинскую помощь;
- формирования лицензионных требований и условий осуществления медицинской деятельности;
- осуществления контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

ГОСТ Р 52600.6—2008

В настоящем стандарте используется унифицированная шкала оценки убедительности доказательств применения медицинских технологий и данных в соответствии с ГОСТ Р 52600.0 (см. приложение А).

3.1 Общие вопросы

Тромбоэмболия легочной артерии, причиной которой является тромбоз глубоких вен (нижних конечностей, таза, верхней полой вены) и полостей правых отделов сердца, представляет собой одно из наиболее частых осложнений у больных, перенесших различные хирургические и иные инвазивные вмешательства. Также актуальна эта проблема для пациентов с нехирургическими заболеваниями, имеющими высокий риск тромбоэмболии легочной артерии.

Причиной венозного тромбоза является прекращение кровотока (стаз) в венах нижних конечностей, повреждение сосудистой стенки, дисфункция эндотелия и повышение способности крови к свертыванию (тромбофилии). Провоцирующую роль играют хирургические манипуляции в области крупных венозных магистралей (операции на тазобедренном и коленном суставах, органах малого таза). Повышают риск такие виды патологии и состояния, как злокачественные опухоли, ожирение, сахарный диабет, сердечная недостаточность, беременность и ее осложнения, инфекции, кровопотеря и т. д. Кроме того, длительная иммобилизация, связанная с периоперационным периодом или общим тяжелым состоянием пациента, приводит к существенному ухудшению показателей венозной гемодинамики. Острый венозный тромбоз развивается у 30 % оперированных общехирургических больных, у 70 %—80 % — после травматологических и ортопедических вмешательств и более чем у 50 % больных с висцеральными формами рака (синдром Трусско).

Тромбоэмболия легочной артерии нередко заканчивается гибелю больного, часто приводит к инвалидности пациентов, значительно повышает стоимость лечения, требуя дополнительных расходов на лекарственное обеспечение, реабилитацию и уход. С помощью адекватных профилактических мероприятий можно добиться снижения частоты послеоперационных тромботических осложнений в 3—4 раза. Вследствие этого в восемь раз уменьшается послеоперационная летальность, связанная с тромбоэмболией легочной артерии.

Этиология тромбоэмболии связана с тромбозом глубоких вен нижних конечностей, развитие которого во многом обусловлено следующими тромбофилическими состояниями:

- мутация гена фактора *V Leiden*;
- вторичные формы резистентности фактора *V_a* к протеину *C*;
- мутация гена протромбина;
- тромбогенная дисфибриногенемия;
- гипергомоцистеинемия, гипергомоцистинурия;
- дефицит антитромбина III;
- дефицит протеина C;
- дефицит протеина S;
- дефицит кофактора II гепарина;
- дефицит и аномалии плазминогена;
- нарушение высвобождения активатора плазминогена;
- повышенный уровень ингибитора активатора плазминогена;
- антифосфолипидный синдром;
- гемореологические формы тромбофилии (с повышением вязкости крови или плазмы);
- гиперпродукция факторов свертывания (VIII, IX).

Дополнительные факторы риска:

- травмы, в том числе операционные;
- висцеральные формы злокачественных новообразований и проводимая химиотерапия;
- сердечная недостаточность;
- мерцательная аритмия и другие нарушения ритма;
- беременность и ее осложнения (гестозы), роды, послеродовый период;
- воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- нефротический синдром;
- ожирение II — III степени;
- сахарный диабет;
- возраст старше 45 лет;
- иммобилизация;
- локальное сдавление сосудов;
- выраженная дыхательная недостаточность;
- инфаркт миокарда;

- инсульт;
- эритроцитоз, тромбоцитоз;
- лучевая терапия;
- болезнь Бехчета;
- гнойные инфекции и сепсис;
- прием эстрогенов.

Учет этих факторов важен при оценке степени риска тромбоэмболии и выборе метода ее профилактики.

Выделяют факторы риска тромбоэмболии, обусловленные возрастом пациента, операцией и состоянием больного.

Факторы риска, обусловленные возрастом пациента:

- возраст пациента моложе 40 лет;
- возраст пациента от 40 до 60 лет;
- возраст пациента старше 60 лет.

Факторы риска, обусловленные операцией:

- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин;

- неосложненные оперативные вмешательства продолжительностью менее 45 мин (аппендиэктомия, грыжесечение, роды, аборт, трансуретральная аденомэктомия и др.);

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной и брюшной полостей (холецистэктомия, осложненная аппендиэктомия, ушивание перфоративной язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, резекция кишки, ампутация матки, резекция или удаление яичника и др.);

- расширенные операции на органах грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства (экстирпация пищевода, гастрэктомия, панкреатэктомия, колэктомия и др.), ортопедические и травматологические операции на крупных суставах и костях, ампутация бедра, эндоваскулярные вмешательства (баллонная дилатация артерий, имплантация стентов в сосуд, эндоваскулярная тромбэктомия и др.).

Факторы риска, обусловленные состоянием больного:

- висцеральные злокачественные новообразования, химиотерапия;
- тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия в анамнезе, варикозное расширение вен;
- паралич нижних конечностей, длительная иммобилизация больного;
- гнойная инфекция;
- тромбофилия;
- сахарный диабет;
- ожирение II — III степени;
- прием эстрогенов;
- послеродовой период менее 6 недель;
- иммобилизация больного более 4 дней до операции;
- сердечная или легочная недостаточность II и выше стадии.

В настоящем стандарте устанавливается следующая градация риска тромбоэмболии у оперируемых больных (связь степени риска и различных схем профилактики — уровень убедительности доказательства С).

Низкая степень риска возникновения тромбоэмболии:

- неосложненные оперативные вмешательства продолжительностью менее 45 мин у пациентов моложе 40 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной и брюшной полостей продолжительностью менее 45 мин у пациентов моложе 40 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин у пациентов от 40 до 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

Умеренная степень риска возникновения тромбоэмболии:

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной и брюшной полостей продолжительностью более 45 мин у пациентов до 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин у пациентов от 40 до 60 лет при наличии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

ГОСТ Р 52600.6—2008

- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин у пациентов старше 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

Высокая степень риска возникновения тромбоэмболии:

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полостей продолжительностью более 45 мин у пациентов до 60 лет при наличии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- расширенные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства у пациентов до 60 лет независимо от наличия или отсутствия факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- крупные и расширенные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства у пациентов старше 60 лет независимо от наличия или отсутствия факторов, обусловленных состоянием больного.

В настоящем стандарте устанавливается степень риска тромбоэмболии для пациентов с нехирургической патологией (связь с выбором той или иной тактики профилактики — уровень убедительности доказательства С):

а) пациенты стационаров старше 75 лет;

б) пациенты старше 40 лет при наличии следующих состояний:

1) острые сердечная недостаточность III — IV функционального класса по NYHA;

2) дыхательная недостаточность (требующая или не требующая искусственной вентиляции легких);

3) заболевания легких в стадии обострения;

4) злокачественные новообразования;

5) острые инфекционные заболевания, в том числе тяжелые инфекции и сепсис;

6) ревматические болезни;

7) острый ишемический инсульт;

8) острый инфаркт миокарда;

в) пациенты с ограниченной подвижностью вне зависимости от возраста при наличии следующих состояний:

1) острые сердечная недостаточность III — IV функционального класса по NYHA;

2) дыхательная недостаточность (требующая или не требующая искусственной вентиляции легких);

3) заболевания легких в стадии обострения;

4) злокачественные новообразования;

5) острые инфекционные заболевания, в том числе тяжелые инфекции и сепсис;

7) ревматические болезни;

8) острый ишемический инсульт;

9) острый инфаркт миокарда;

10) венозные тромбозы и эмболии в анамнезе.

Отдельно стоит проблема венозных тромбозов у больных с эритремией во время лечебного кровопускания, нередко осложняющегося развитием тромбоэмболии легочной артерии.

Общие подходы (принципы) к профилактике венозной тромбоэмболии:

- у каждого больного должна быть оценена степень риска развития тромбоэмболии легочной артерии;

- профилактические мероприятия следует проводить у всех больных, относящихся к группам риска.

Проводить профилактику следует до тех пор, пока существует риск развития тромбоэмболии.

Профилактика тромбоэмболии включает в себя следующие мероприятия:

- максимальную и возможно более раннюю активизацию больных, включая методы пассивной нагрузки (вертикализация, механотерапия, кинезотерапия и др.);

- обеспечение максимально возможной активности мышц нижних конечностей пациентов, находящихся на длительном постельном режиме, местные процедуры, увеличивающие объемный поток крови через глубокие вены нижних конечностей (эластическая компрессия нижних конечностей, перемежающаяся пневмокомпрессия);

массаж, активные и пассивные нагрузки на верхние конечности, улучшающие циркуляцию крови в целом, стимулирующие антитромботическую активность эндотелия;

- введение антикоагулянтов (нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины, фондапаринукс натрия, непрямые антикоагулянты).

Используют прямые антикоагулянты (гепарин, низкомолекулярные гепарины, фондапаринукс натрия), непрямые антикоагулянты (в первую очередь — варфарин). Использование антикоагулянтов достоверно снижает частоту послеоперационного венозного тромбоза и тромбоэмболии (уровень убедительности доказательства А). Профилактическое применение низкомолекулярных гепаринов в 2—3 раза эффективнее обычного гепарина. По результатам метаанализа восьми сравнительных исследований низкомолекулярных гепаринов и гепарина частота больших кровотечений в группе низкомолекулярных гепаринов оказалась ниже на 52 %. Клинико-экономический анализ, выполненный в нашей стране, показывает, как минимум, одинаковый размер общих затрат на проведение профилактики тромбоэмболии (уровень убедительности доказательства В).

У больных, находящихся на терапии непрямыми антикоагулянтами, при необходимости оперативного вмешательства их следует отменить за четыре дня до операции.

У больных с высокой степенью риска тромбоэмболии при отмене непрямых антикоагулянтов в связи с оперативным вмешательством необходим перевод на терапию гепарином. Перевод на гепарин осуществляют за два дня до операции. Для этого, как правило, достаточно подкожного введения гепарина (нефракционированного и низкомолекулярных гепаринов).

Для больных с низкой степенью риска тромбоэмболии отмена непрямых антикоагулянтов (в пределах 7—10 дней) не требует перевода на гепарин, а инвазивное вмешательство может быть выполнено при снижении Международного нормативного отношения до значений менее 1,5.

Пациентам, у которых возникает потребность удаления зуба, перед процедурой определяют Международное нормализованное отношение (далее — МНО). Если показатели остаются в пределах терапевтических значений, то процедуру можно проводить без коррекции терапии непрямыми антикоагулянтами. Если значение МНО более 3,5, тогда нужно пропустить 1—2 приема. К стоматологическим процедурам, не требующим коррекции дозы непрямых антикоагулянтов, относятся пломбировка, установка коронки, мостов, чистка канала, снятие зубного камня.

4 Характеристика требований

4.1 Модель пациента

Клиническая ситуация: профилактика тромбоэмболии легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах

Группа заболеваний: заболевания, требующие плановых и экстренных хирургических вмешательств при умеренной и высокой степенях риска тромбоэмболии легочной артерии

Профильность подразделения, учреждения: отделения хирургического профиля

Функциональное назначение отделения, учреждения: лечебно-диагностическое

Код по МКБ-10 [1]: нет

4.1.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Умеренная степень риска возникновения тромбоэмболии:

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной и брюшной полостей продолжительностью более 45 мин у пациентов до 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин у пациентов от 40 до 60 лет при наличии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин у пациентов старше 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

Высокая степень риска возникновения тромбоэмболии:

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полостей продолжительностью более 45 мин у пациентов до 60 лет при наличии факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- расширенные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства у пациентов до 60 лет независимо от наличия или отсутствия факторов риска, обусловленных состоянием больного;

- крупные и расширенные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства у пациентов старше 60 лет независимо от наличия или отсутствия факторов, обусловленных состоянием больного.

ГОСТ Р 52600.6—2008

4.1.2 Требования к профилактике стационарной

Перечень медицинских услуг (МУ) согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] для профилактики стационарной представлен в таблице 1.

Таблица 1 — Профилактика стационарная

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|---|------------------------|----------------------|
| A01.12.001 | Сбор анамнеза и жалоб при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A01.12.002 | Визуальное исследование при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A01.12.003 | Пальпация при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A08.05.005 | Исследование уровня тромбоцитов в крови | 1 | 3 |
| A11.01.002 | Под кожное введение лекарств и растворов | 1 | 31 |
| A11.05.001 | Взятие крови из пальца | 1 | 3 |
| A19.12.001 | Лечебная физкультура при заболеваниях крупных кровеносных сосудов | 1 | 10 |
| A04.12.002 | Ультразвуковая допплерография вен | 0,2 | 1 |
| A04.12.006 | Дуплексное сканирование вен | 0,2 | 1 |
| A09.05.051 | Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови | 1 | 2 |
| A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | 2 |
| A12.05.042 | Время свертывания плазмы, активированное каолином и (или) кефалином | 1 | 2 |
| A12.05.027 | Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме | 0,1 | 4 |
| A12.12.003 | Оценка проходимости вен нижних конечностей | 0,5 | 1 |
| A16.12.026 | Установка венозного фильтра | 0,0 | 1 |

4.1.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

При сборе у пациента анамнеза и жалоб при сосудистой патологии выясняют наличие у него следующих факторов риска:

- висцеральных злокачественных новообразований;
- проведения химиотерапии;
- тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии в анамнезе;
- гипертермии, озноба;
- признаков тромбофилии;
- сахарного диабета;
- ожирения II—III степеней;
- приема эстрогенов;
- послеродового периода менее 6 недель;
- иммобилизации больного более 4 дней до операции.

При визуальном исследовании и пальпации при сосудистой патологии акцентируют внимание на выявлении следующих признаков:

- сердечной или легочной недостаточности II и выше стадии;
- ожирения II—III степеней;
- паралича нижних конечностей;
- отека нижних конечностей и других признаков венозного тромбоза;
- варикозного расширения вен на нижних конечностях или в надлобковой области;
- трофических расстройств кожи и подкожно-жировой клетчатки на голени.

Уровень тромбоцитов в крови исследуют до начала гепаринопрофилактики, к концу первой недели, через 10 дней после ее начала. При исходной тромбоцитопении ниже $50 \cdot 10^9/\text{л}$ препараты гепарина не назначаются. При снижении исходно нормального уровня тромбоцитов вдвое или менее $100 \cdot 10^9/\text{л}$ препараты гепарина немедленно отменяют.

Лечебная физкультура, направленная на раннюю активизацию пациента, при заболеваниях крупных кровеносных сосудов проводится в зависимости от вида операции и тяжести состояния.

Пациентам, имеющим в анамнезе эпизод острого венозного тромбоза или тромбоэмболию легочной артерии, а также при наличии симптомов поражения вен нижних конечностей, рекомендовано выполнение в предоперационном периоде допплерографии или дуплексного сканирования (предпочтительно) вен для определения состояния венозной системы нижних конечностей на момент операции, что позволит в дальнейшем оценить динамику процесса.

Пациентам проводят исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови. Высокий уровень D-димера (маркера тромбинемии) свидетельствует о внутрисосудистом тромбообразовании и активации фибринолиза. Данный тест используют для диагностики тромбоза глубоких вен нижних конечностей и тромбоэмболии легочной артерии.

Существует подход, ориентированный на прекращение профилактики только после нормализации уровня продуктов паракоагуляции в крови.

Время свертывания плазмы, активированное каолином (или) кефалином, иногда применяют для ориентировочной оценки гипо- и гиперкоагуляции.

Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме проводят в случае терапии непрямыми антикоагулянтами с использованием методики со стандартизованным по индексу чувствительности тромбопластину. Первое определение — через 8 — 10 часов после первого приема препарата, далее — ежедневно.

Протромбиновое время (ПВ) рекомендуется выражать как МНО, которое рассчитывается по формуле

$$\text{МНО} = (\text{ПВ больного}/\text{ПВ стандартной плазмы больного})^n, \quad (1)$$

где n — международный индекс чувствительности (МИЧ), соотносящий активность тканевого фактора из животных источников со стандартом тканевого фактора у человека (указывается изготовителем препарата).

Взятие крови из пальца и из периферической вены проводят строго натощак. Забор крови для исследования гемостаза проводят без использования шприца и с распущенными жгутом, лучше использовать вакуумные пробирки.

При оценке проходимости вен нижних конечностей функциональные пробы без применения ультразвуковой техники малоинформативны.

Под кожное введение лекарств и растворов осуществляют в соответствии с алгоритмом введения антикоагулянтов.

Пациентам с рецидивирующей легочной эмболией, хронической постэмболической легочной гипертензией, двусторонним посттромботическим поражением магистральных вен, при высокой степени риска возникновения тромбоэмболических осложнений рекомендуется чрескожная имплантация временного или постоянного венозного кава-фильтра до хирургического вмешательства с последующей антикоагулянтной профилактикой.

4.1.4 Требования к лекарственной помощи стационарной

Требования к лекарственной помощи стационарной представлены в таблице 2.

Таблица 2 — Лекарственная помощь стационарная

| Фармакотерапевтическая группа | Анатомо-терапевтическая химическая группа | Международное непатентованное наименование | Частота назначения | Ориентировочная дневная доза | Эквивалентная курсовая доза |
|-------------------------------|---|--|--------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Средства, влияющие на кровь | | | 1 | — | — |
| — | Средства, влияющие на систему свертывания крови | Гепарин натрий | 1 | — | — |
| | — | Далтепарин натрия | 0,6 | 15000 ЕД | 150000 ЕД |
| | — | Надропарин кальция | 0,1 | 5000 ЕД | 50000 ЕД |
| | — | Эноксапарин натрия | 0,1 | 5700 ЕД | 57000 ЕД |
| | — | Фондапаринукс натрия | 0,1 | 4000 ЕД | 40000 ЕД |
| | — | Варфарин | 0,1 | 2,5 мг | 22,5 мг |

4.1.5 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Алгоритм профилактики прямыми антикоагулянтами (уровень убедительности доказательства А).

Дозы препаратов рассчитаны и приведены для больных с высокой степенью риска. В случае умеренной степени риска дозу препарата снижают в два раза (уровень убедительности доказательства С).

Гепарин натрия назначают в суточной дозе 15000 международных единиц (МЕ), при массе тела ниже 50 кг суточную дозу гепарина снижают до 10000 МЕ. Гепарин вводят под кожу живота, интервал между инъекциями 8 ч. В плановой хирургии первая инъекция осуществляется за 2 ч до операции.

Низкомолекулярные гепарины. Существует два подхода к назначению препаратов: основанный на расчетах и основанный на результатах клинических исследований с уровнем убедительности доказательства А. Расчет дозы: от 4000 до 6000 ЕД анти-Ха в сутки.

Первую инъекцию выполняют за 2 или за 12 ч до операции. При введении за 2 ч до операции дозу препарата снижают в два раза (уровень убедительности доказательства С). Инъекции делают под кожу живота 1 или 2 раза в сутки (достоверных различий в режимах введения нет).

Региональную анестезию (эпидуральную, спинальную) не рекомендуется начинать в течение 12 ч после введения низкомолекулярных гепаринов в профилактической дозе и 24 ч после введения препарата в терапевтической дозе. Низкомолекулярные гепарины не следует назначать в течение 4 ч после введения или удаления эпидурального катетера, а катетер не следует удалять в течение 10—12 ч после последней инъекции препарата (уровень убедительности доказательства С).

В экстренной хирургии возможно начало терапии прямыми антикоагулянтами после хирургической операции, но не позже 12 ч после ее окончания.

Например, дальтепарин (фрагмин) — суточная доза 5000 МЕ, при массе тела выше 120 кг — суточная доза 7500 МЕ. В клинических исследованиях изучена суточная доза 5000 МЕ.

Надропарин кальция (фраксипарин) — суточная доза 5700 МЕ (0,6 мл), при массе тела выше 120 кг — суточная доза 7600 МЕ (0,8 мл). В клинических исследованиях показана более высокая эффективность дозировки 0,3 мл (2850 ЕД), чем нефракционированного гепарина в дозе 15000 ЕД в сутки; в одном исследовании при массе тела выше 70 кг использовалось 0,6 мл надропарина кальция (5700 ЕД).

Эноксапарин (клексан) — суточная доза 4000 МЕ (40 мг), при массе тела выше 120 кг — суточная доза 6000 МЕ (60 мг). В исследованиях, в основном, показана эффективность 30—40 мг эноксапарина, имеются сведения о том, что доза 20 мг статистически не отличается по эффективности от 15000 ЕД нефракционированного гепарина в сутки.

Фондапаринукс натрия (аристра) — суточная доза 2,5 мг, при массе тела менее 50 кг дозу препарата снижают. Начальную дозу вводят через 6 ч после завершения операции при условии полного гемостаза. Препарат вводят 1 раз в сутки.

Продолжительность профилактической гепаринизации не менее 10 дней. При сохранении таких факторов риска, как иммобилизация, гнойная инфекция, длительная катетеризация центральных сосудов, химиотерапия, сахарный диабет, неудаленная злокачественная опухоль, тромбофилии (исключая дефицит антитромбина III), ортопедические вмешательства, целесообразно продлить антикоагулянтную профилактику. В этом случае дополнительным аргументом служит сохранение тромбинемии (высокий уровень растворимых фибрин-мономерных комплексов и D-димера в крови), а также признаки замедления кровотока в глубоких венах нижних конечностей или таза при ультразвуковом исследовании. Завершение профилактического курса проводится индивидуально с учетом динамики факторов риска и тромбинемии.

Пролонгация проводится низкомолекулярными гепаринами в дозах, указанных выше, либо непрямыми антикоагулянтами.

Алгоритм профилактики непрямыми антикоагулянтами (уровень убедительности доказательства С)

Профилактику непрямыми антикоагулянтами (предпочтительно — варфарином) начинают на фоне продолжающегося введения гепаринов. Одновременное применение препаратов должно продолжаться под контролем МНО (в пределах от 2,0 до 3,0 — у лиц старше 65 лет и при онкологической патологии — от 1,5 до 1,8) и активированного частичного тромболастинового времени (АЧТВ) в течение 4—5 дней до отмены гепарина.

Например, варфарин — рекомендуется начинать терапию с доз, которые предполагаются в дальнейшем стать поддерживающими (суточная доза 2,5—5 мг). Препарат следует принимать один раз в день в фиксированное время после еды. Первый контроль МНО следует проводить через 8—10 ч после приема препарата. На протяжении первой недели определение МНО рекомендуется проводить ежедневно.

Продолжающееся кровотечение, при котором могут использоваться прямые антикоагулянты (кроме синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови), служит абсолютным противопоказанием к назначению антикоагулянтов.

Возможности профилактического применения антиагрегантов изучены недостаточно.

4.1.6 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Показана максимально ранняя активизация пациента в послеоперационном периоде: подъем и активная ходьба.

В положении лежа в течение суток ежечасно выполнять несколько раз сгибание и разгибание голеностопных суставов. Отдых — в положении лежа с приподнятым ножным концом кровати.

Противопоказана длительная статическая нагрузка в положениях стоя и сидя.

4.1.7 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Перечень медицинских услуг ухода за пациентом согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 3.

Таблица 3 — Услуги ухода за пациентом

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|--|------------------------|----------------------|
| A13.31.001 | Обучение самоходу | 1 | 1 |
| A15.12.002 | Эластическая компрессия нижних конечностей | 1 | 10 |
| A21.12.002 | Перемежающаяся пневмокомпрессия | 0,1 | 10 |

4.1.8 Характеристика мероприятий по уходу за пациентом

Обучение самоходу проводят сестринский персонал.

Пациенту объясняют необходимость и методику активизации; методику проведения упражнений; правила использования эластичных бинтов и чулок.

Пациентам с заболеваниями, требующими хирургического лечения, для снижения риска возникновения тромбозмоболии в интра- или послеоперационном периоде следует использовать медицинский компрессионный трикотаж — эластичные бинты или чулки профилактической степени компрессии. При наличии у больного симптомов поражения вен нижних конечностей применяются эластичные компрессионные изделия лечебных компрессионных классов.

Подбор эластичных чулок осуществляется с учетом окружностей конечности, измеренных на 4-х уровнях — в нижней и верхней трети голени, нижней и верхней трети бедра, а также измерений конечности по высоте — от подошвенной поверхности стопы до верхней трети бедра.

Эластичные бинты или чулки используют перед операцией. Во время операции эластическая компрессия сохраняется, за исключением оперативных вмешательств на нижних конечностях.

После операции ношение эластичных бинтов или чулок обязательно в дневное и ночное время до выписки из стационара (уровень убедительности доказательства В).

Применение для профилактики эмболии эластичных бинтов или чулок невозможно у пациентов с поражением кожных покровов (экземы, дерматиты, микозы), а также при облитерирующих заболеваниях артерий нижних конечностей.

Перемежающую пневмокомпрессию рекомендуется использовать при противопоказаниях к гепаринопрофилактике.

4.1.9 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Пациенту показано назначение диеты согласно основному хирургическому заболеванию.

При назначении непрямых антикоагулянтов следует избегать приема в пищу продуктов с высокой концентрацией витамина К (петрушка, салат, капуста).

4.1.10 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде (приложение Б).

ГОСТ Р 52600.6—2008

Пациенту следует объяснить необходимость и правила неспецифической профилактики тромбоэмболии легочной артерии:

- важность вставания и ходьбы в первые сутки после операции;
- необходимость эластичной компрессии нижних конечностей.

4.1.11 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Протокол перестает действовать при появлении симптомов острого венозного тромбоза. При развитии другого заболевания медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями:

- раздела настоящего протокола ведения больных;
- протокола ведения больных с основным (и сопутствующим) заболеванием/синдромом.

4.1.12 Возможные исходы и их характеристика

Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 1 и их характеристика представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 1 и их характеристика

| Наименование исхода | Частота развития, % | Критерии и признаки | Ориентировочное время достижения исхода, сут | Преемственность и этапность оказания медицинской помощи |
|---|---------------------|--|--|---|
| Отсутствие эффекта | 1,8 | Возникновение клинических проявлений тромбоэмболии легочной артерии | 10 | Пациент ведется по протоколу лечения тромбоэмболии легочной артерии. Необходима консультация сердечно-сосудистого хирурга |
| Летальный исход | 0,9 | Наступление смерти в результате неэффективности профилактических мероприятий | 1—10 | — |
| Отсутствие профилактируемого заболевания (осложнения) | 97,3 | Отсутствие признаков тромбоэмболии легочной артерии | 10 | Пациент ведется по протоколу основного заболевания |

4.2 Модель пациента

Клиническая ситуация: профилактика тромбоэмболии легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах

Группа заболеваний: заболевания, требующие плановых и экстренных хирургических вмешательств при низкой степени риска тромбоэмболии легочной артерии

Профессиональность подразделения, учреждения: отделения хирургического профиля

Функциональное назначение отделения, учреждения: лечебно-диагностическое

Код по МКБ-10 [1]: нет

4.2.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Низкая степень риска возникновения тромбоэмболии.

Неосложненные оперативные вмешательства продолжительностью менее 45 мин у пациентов моложе 40 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

Крупные оперативные вмешательства на органах грудной и брюшной полостей продолжительностью менее 45 мин у пациентов моложе 40 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

Оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полостей) продолжительностью менее 45 мин у пациентов от 40 до 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

4.2.2 Требования к профилактике стационарной

Перечень медицинских услуг для профилактики стационарной согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 5.

Таблица 5 — Профилактика стационарная

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|---|------------------------|----------------------|
| A01.12.001 | Сбор анамнеза и жалоб при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A01.12.002 | Визуальное исследование при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A01.12.003 | Пальпация при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A09.05.005 | Исследование уровня свободного гемоглобина в плазме крови | 0,1 | 1 |
| A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 0,1 | 1 |
| A19.12.001 | Лечебная физкультура при заболеваниях крупных кровеносных сосудов | 1 | 10 |

4.2.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

При сборе анамнеза и жалоб выясняют отсутствие у пациента факторов риска, связанных с пре-морбидным состоянием:

- онкологических заболеваний;
- тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочных артерий в анамнезе или у кровных родственников;
- приема эстрогенов;
- сахарного диабета;
- иммобилизации более 4 дней перед операцией;
- послеродового периода менее 6 недель;
- признаков тромбофилии.

При визуальном исследовании и пальпации при сосудистой патологии акцентируют внимание на исключении следующих признаков:

- отека нижних конечностей;
- варикозного расширения вен на нижних конечностях или в надлобковой области;
- трофических изменений кожи и подкожно-жировой клетчатки на голенях;
- сетчатого ливедо на нижних конечностях;
- учета частоты и затруднения дыхания, выявления тахикардии;
- ожирения;
- паралича нижних конечностей.

При исследовании уровня свободного гемоглобина в плазме крови обращают внимание на превышение нормы.

Взятие крови из периферической вены проводят строго натощак. Забор крови для исследования гемостаза проводят без использования шприца и с распущенными жгутом, лучше использовать вакуумные пробирки.

Лечебная физкультура, направленная на раннюю активизацию пациента при заболеваниях крупных кровеносных сосудов, проводится в зависимости от вида операции и тяжести состояния.

4.2.4 Требования к лекарственной помощи стационарной

Применения лекарственных средств не требуется.

4.2.5 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Показана ранняя (в день операции) активизация пациента в послеоперационном периоде: подъем и активная ходьба.

В положении лежа несколько раз в течение суток выполнять сгибание и разгибание голеностопных суставов. Отдых в положении лежа с приподнятым ножным концом кровати.

Противопоказана длительная статическая нагрузка в положениях стоя и сидя.

4.2.6 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Перечень медицинских услуг ухода за пациентом согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 6.

ГОСТ Р 52600.6—2008

Таблица 6 — Услуги ухода за пациентом

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|--|------------------------|----------------------|
| A13.31.001 | Обучение самоуходу | 1 | 1 |
| A15.12.002 | Эластичная компрессия нижних конечностей | 1 | 10 |

4.2.7 Характеристика мероприятий по уходу за пациентом

Обучение самоуходу проводит сестринский персонал.

Пациенту объясняют необходимость и методику активизации; методику проведения упражнений; правила использования эластичных бинтов и чулок.

Пациентам с заболеваниями, требующими хирургического лечения, для снижения риска возникновения тромбоэмболии легочной артерии в интра- и послеоперационном периодах следует использовать медицинский компрессионный трикотаж — эластичные бинты или чулки профилактической степени компрессии. При наличии у больного симптомов поражения вен нижних конечностей применяют эластичные компрессионные изделия лечебных компрессионных классов.

Подбор эластичных чулок осуществляют с учетом окружности конечности, измеренных на 4-х уровнях — в нижней и верхней трети голени, нижней и верхней трети бедра, а также измерений конечности по высоте — от подошвенной поверхности стопы до верхней трети бедра.

Эластичные бинты или чулки используют перед операцией. Во время операции эластичная компрессия сохраняется, за исключением оперативных вмешательств на нижних конечностях.

После операции ношение бинтов или чулок обязательно в дневное и ночное время до выписки из стационара (уровень убедительности доказательства В).

Применение для профилактики тромбоэмболии эластичных бинтов или чулок невозможно у пациентов с поражением кожных покровов (экземы, дерматиты, микозы), а также при облитерирующих заболеваниях артерий нижних конечностей.

4.2.8 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Пациенту показано назначение диеты согласно основному хирургическому заболеванию.

4.2.9 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде (приложение Б).

Пациенту следует объяснить необходимость и правила неспецифической профилактики тромбоэмболии:

- важность вставания и ходьбы в первые сутки после операции;
- целесообразность эластичной компрессии нижних конечностей.

4.2.10 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Протокол прекращает действие при появлении симптомов острого венозного тромбоза. При развитии другого заболевания или осложнения медицинскую помощь пациенту оказывают в соответствии с требованиями:

- раздела настоящего протокола ведения больных (при появлении факторов риска ТЭЛА);
- протокола ведения больных с основным (и сопутствующим) заболеванием/синдромом.

4.2.11 Возможные исходы и их характеристика

Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 2 и их характеристика представлены в таблице 7.

Таблица 7 — Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 2 и их характеристика

| Наименование исхода | Частота развития, % | Критерии и признаки | Ориентировочное время достижения исхода, сут | Преемственность и этапность оказания медицинской помощи |
|---|---------------------|--|--|---|
| Отсутствие эффекта | 0,4 | Возникновение клинических проявлений тромбоэмболии легочной артерии | 1—10 | Пациент ведется по протоколу лечения тромбоэмболии легочной артерии. Необходима консультация сердечно-сосудистого хирурга |
| Летальный исход | 0,2 | Наступление смерти в результате неэффективности профилактических мероприятий | 1—10 | — |
| Отсутствие профилактируемого заболевания (осложнения) | 99,6 | Отсутствие признаков тромбоэмболии легочной артерии | 1—10 | Пациент ведется по протоколу основного заболевания |

4.3 Модель пациента

Клиническая ситуация: профилактика тромбоэмболии легочной артерии при нехирургической патологии

Группа заболеваний: нехирургические заболевания при наличии риска тромбоэмболии легочной артерии

Профессиональность подразделения, учреждения: отделения нехирургического профиля

Функциональное назначение отделения, учреждения: лечебно-диагностическое

Код по МКБ-10 [1]: нет

4.3.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Пациенты старше 75 лет.

Пациенты старше 40 лет при наличии следующих состояний:

- острой сердечной недостаточности III—IV функциональных классов по классификации NYHA;
- дыхательной недостаточности (требующей или не требующей искусственной вентиляции легких);
- заболеваний легких в стадии обострения;
- злокачественных новообразований;
- острых инфекционных заболеваний, в том числе тяжелых инфекций и сепсиса;
- ревматических болезней;
- острого ишемического инсульта;
- острого инфаркта миокарда.

Пациенты с ограниченной подвижностью вне зависимости от возраста при наличии следующих состояний:

- острой сердечной недостаточности III—IV функциональных классов по классификации NYHA;
- дыхательной недостаточности (требующей или не требующей искусственной вентиляции легких);
- заболеваний легких в стадии обострения;
- злокачественных новообразований;
- острых инфекционных заболеваний, в том числе тяжелых инфекций и сепсиса;
- ревматических болезней;
- острого ишемического инсульта;
- острого инфаркта миокарда;
- венозных тромбозов и эмболий в анамнезе.

4.3.2 Требования к профилактике стационарной

Перечень медицинских услуг для профилактики стационарной согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 8.

ГОСТ Р 52600.6—2008

Таблица 8 — Профилактика стационарная

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|---|------------------------|----------------------|
| A01.12.001 | Сбор анамнеза и жалоб при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A01.12.002 | Визуальное исследование при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A01.12.003 | Пальпация при сосудистой патологии | 1 | 10 |
| A08.05.005 | Исследование уровня тромбоцитов в крови | 1 | 3 |
| A11.01.002 | Под кожное введение лекарств и растворов | 1 | 31 |
| A11.05.001 | Взятие крови из пальца | 1 | 3 |
| A19.12.001 | Лечебная физкультура при заболеваниях крупных кровеносных сосудов | 1 | 10 |
| A04.12.002 | Ультразвуковая допплерография вен | 0,2 | 1 |
| A04.12.006 | Дуплексное сканирование вен | 0,2 | 1 |
| A09.05.051 | Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови | 1 | 2 |
| A11.12.009 | Взятие крови из периферической вены | 1 | 2 |
| A12.05.042 | Время свертывания плазмы, активированное каолином и (или) кефалином | 1 | 2 |
| A12.05.027 | Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме | 0,1 | 4 |
| A12.12.003 | Оценка проходимости вен нижних конечностей | 0,5 | 1 |
| A16.12.026 | Установка венозного фильтра | 0,5 | 1 |

4.3.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

При сборе анамнеза и жалоб при сосудистой патологии выясняют наличие у пациента следующих факторов риска:

- висцеральных злокачественных новообразований;
- проведения химиотерапии;
- тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии в анамнезе;
- гипертермии, озноба;
- признаков тромбофилии;
- сахарного диабета;
- ожирения II—III степеней;
- приема эстрогенов;
- послеродового периода менее 6 недель;
- иммобилизации больного более 4 дней.

При визуальном исследовании и пальпации при сосудистой патологии акцентируют внимание на выявлении следующих признаков:

- сердечной или легочной недостаточности II и выше стадии;
- ожирения II—III степеней;
- паралича нижних конечностей;
- отека нижних конечностей и других признаков венозного тромбоза;
- варикозного расширения вен на нижних конечностях или в надлобковой области;
- трофических расстройств кожи и подкожно-жировой клетчатки на голенях.

Уровень тромбоцитов в крови исследуют до начала гепаринопрофилактики, к концу первой недели, через 10 дней после ее начала. При исходной тромбоцитопении ниже $50 \cdot 10^9/\text{л}$ препараты гепарина не назначаются. При снижении исходно нормального уровня тромбоцитов вдвое или менее $100 \cdot 10^9/\text{л}$ препараты гепарина немедленно отменяют.

Лечебная физкультура, направленная на раннюю активизацию пациента, при заболеваниях крупных кровеносных сосудов проводится в зависимости от тяжести состояния.

Пациентам, имеющим в анамнезе эпизод острого венозного тромбоза или тромбоэмболию легочной артерии, а также при наличии симптомов поражения вен нижних конечностей, рекомендовано выполнение в предоперационном периоде допплерографии или дуплексного сканирования (предпочтительно) вен для определения состояния венозной системы нижних конечностей на момент операции, что позволит в дальнейшем оценить динамику процесса.

Необходимо исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови. Высокий уровень D-димера (маркера тромбинемии) свидетельствует о внутрисосудистом тромбообразовании и активации фибринолиза. Данный тест используется для диагностики тромбоза глубоких вен нижних конечностей и тромбоэмболии легочной артерии.

Существует подход, ориентированный на прекращение профилактики только после нормализации уровня продуктов паракоагуляции в крови.

Время свертывания плазмы, активированное каолином и (или) кефалином, иногда применяется для ориентировочной оценки гипо- и гиперкоагуляции.

Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или плазме проводится в случае терапии непрямыми антикоагулянтами с использованием методики со стандартизованным по индексу чувствительности тромбопластином. Первое определение через 8—10 ч после первого приема препарата, далее ежедневно.

Протромбиновое время (ПВ) рекомендуется выражать как МНО, которое рассчитывается по формуле

$$\text{МНО} = (\text{ПВ больного}/\text{ПВ стандартной плазмы больного})^n, \quad (1)$$

где n — международный индекс чувствительности (МИЧ), соотносящий активность тканевого фактора из животных источников со стандартом тканевого фактора у человека (указывается изготовителем препарата).

Взятие крови из пальца и из периферической вены проводят строго натощак. Забор крови для исследования гемостаза проводится без использования шприца и с распущенными жгутом, лучше использовать вакуумные пробирки.

При оценке проходимости вен нижних конечностей функциональные пробы без применения ультразвуковой техники малоинформативны.

Под кожное введение лекарств и растворов осуществляют в соответствии с алгоритмом введения антикоагулянтов.

Пациентам с рецидивирующей легочной эмболией, хронической постэмболической легочной гипертензией, двусторонним постстромботическим поражением магистральных вен, при высоком риске возникновения тромбоэмболических осложнений рекомендуется чрескожная имплантация временного или постоянного венозного кава-фильтра до хирургического вмешательства с последующей антикоагулянтной профилактикой.

4.3.4 Требования к лекарственной помощи стационарной

Требования к лекарственной помощи стационарной представлены в таблице 9.

Таблица 9 — Лекарственная помощь стационарная

| Фармакотерапевтическая группа | Анатомо-терапевтическая химическая группа | Международное непатентованное наименование | Частота назначения | Ориентировочная дневная доза | Эквивалентная курсовая доза |
|-------------------------------|---|--|--------------------|------------------------------|-----------------------------|
| | Средства, влияющие на кровь | | 1 | — | — |
| — | Средства, влияющие на систему свертывания крови | | 1 | — | — |
| | | Гепарин натрий | 0,6 | 15000 ЕД | 150000 ЕД |
| | | Дальтепарин натрия | 0,1 | 5000 ЕД | 50000 ЕД |
| | | Надропарин кальция | 0,1 | 5700 ЕД | 57000 ЕД |
| | | Эноксапарин натрия | 0,1 | 4000 ЕД | 40000 ЕД |
| | | Фондапаринукс натрия | 0,1 | 2,5 мг | 22,5 мг |
| | | Варфарин | 0,1 | 3 мг | 12 мг |

4.3.5 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Алгоритм профилактики прямыми антикоагулянтами (уровень убедительности доказательства А).

Гепарин натрия назначают в суточной дозе 15000 МЕ, при массе тела ниже 50 кг суточную дозу гепарина снижают до 10000 МЕ. Гепарин вводят под кожу живота, интервал между инъекциями 8 ч.

Низкомолекулярные гепарины. Существует два подхода к назначению препаратов: основанный на расчетах и основанный на результатах клинических исследований с уровнем убедительности доказательства А. Расчет дозы: от 4000 до 6000 ЕД анти-Ха в сутки.

Далтепарин (фрагмин) — суточная доза 5000 МЕ, при массе тела выше 120 кг суточная доза 7500 МЕ. В клинических исследованиях изучена суточная доза 5000 МЕ.

Надропарин кальция (фраксипарин) — суточная доза 5700 МЕ (0,6 мл), при массе тела выше 120 кг суточная доза 7600 МЕ (0,8 мл). В клинических исследованиях показана более высокая эффективность дозировки 0,3 мл (2850 ЕД), чем нефракционированного гепарина в дозе 15000 ЕД в сутки, в одном исследовании при массе тела свыше 70 кг использовалось 0,6 мл надропарина кальция (5700 ЕД).

Эноксапарин (клексан) — суточная доза 4000 МЕ (40 мг), при массе тела выше 120 кг суточная доза 6000 МЕ (60 мг). В исследованиях, в основном, показана эффективность 30—40 мг эноксапарина, имеются данные о том, что доза 20 мг статистически не отличается по эффективности от 15000 ЕД нефракционированного гепарина в сутки.

Фондапаринукс натрия (арикстра) — суточная доза 2,5 мг, при массе тела менее 50 кг дозу препарата снижают. Начальную дозу вводят через 6 ч после завершения операции при условии полного гемостаза. Препарат вводят 1 раз в сутки.

Продолжительность профилактической гепаринизации — не менее 10 дней. При сохранении таких факторов риска, как иммобилизация, гнойная инфекция, длительная катетеризация центральных сосудов, химиотерапия, сахарный диабет, неудаленная злокачественная опухоль, тромбофилии (исключая дефицит антитромбина II), ортопедические вмешательства, целесообразно продлить антикоагуляントную профилактику. В этом случае дополнительным аргументом может служить сохранение тромбинемии (высокий уровень растворимых фибрин-мономерных комплексов и D-димера в крови), а также признаки замедления кровотока в глубоких венах нижних конечностей или таза при ультразвуковом исследовании. Завершение профилактического курса проводится индивидуально с учетом динамики факторов риска и тромбинемии.

Пролонгация проводится низкомолекулярными гепаринами в указанных выше дозах либо непрямыми антикоагулянтами.

Алгоритм профилактики непрямыми антикоагулянтами (уровень убедительности доказательства С)

Профилактику непрямыми антикоагулянтами (предпочтительно — варфарином) начинают на фоне продолжающегося введения гепаринов. Одновременное применение препаратов должно продолжаться под контролем Международного нормативного отношения (в пределах от 2,0 до 3,0, у лиц старше 65 лет и при онкологической патологии — от 1,5 до 1,8) и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) в течение 4—5 дней до отмены гепарина.

Варфарин — рекомендуется начинать терапию с доз, которые предполагаются в дальнейшем быть поддерживающими (суточная доза 2,5—5 мг). Препарат следует принимать один раз в день в фиксированное время после еды. Первый контроль МНО следует проводить через 8—10 часов после приема препарата. На протяжении первой недели определение МНО рекомендуется проводить ежедневно.

Продолжающееся кровотечение, при котором могут использоваться прямые антикоагулянты (кроме синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови), служит абсолютным противопоказанием к назначению антикоагулянтов.

Возможности профилактического применения антиагрегантов изучены недостаточно.

4.3.6 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Показана максимально ранняя активизация пациента (при отсутствии противопоказаний): подъем и активная ходьба.

В положении лежа в течение суток ежечасно выполнять несколько раз сгибание и разгибание голеностопных суставов. Отдых в положении лежа с приподнятым ножным концом кровати.

Противопоказана длительная статическая нагрузка в положениях стоя и сидя.

4.3.7 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Перечень медицинских услуг ухода за пациентом согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 10.

Таблица 10 — Услуги ухода за пациентом

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|--|------------------------|----------------------|
| A13.31.001 | Обучение самоуходу | 1 | 1 |
| A15.12.002 | Эластическая компрессия нижних конечностей | 1 | 10 |
| A21.12.002 | Перемежающаяся пневмокомпрессия | 0,1 | 10 |

4.3.8 Характеристика мероприятий по уходу за пациентом

Обучение самоуходу проводит сестринский персонал.

Пациенту объясняют необходимость и методику активизации; методику проведения упражнений, правила использования эластичных бинтов и чулок.

Пациентам следует использовать медицинский компрессионный трикотаж — эластичные бинты или чулки профилактической степени компрессии. При наличии у больного симптомов поражения вен нижних конечностей применяют эластичные компрессионные изделия лечебных компрессионных классов.

Подбор эластичных чулок осуществляют с учетом окружностей конечности, измеренных на 4-х уровнях — в нижней и верхней трети голени, нижней и верхней трети бедра, а также измерений конечности по высоте — от подошвенной поверхности стопы до верхней трети бедра.

Ношение бинтов или чулок обязательно в дневное и ночное время до выписки из стационара (уровень убедительности доказательства В).

Применение для профилактики эмболии эластичных бинтов или чулок невозможно у пациентов с поражением кожных покровов (экземы, дерматиты, микозы), а также при облитерирующих заболеваниях артерий нижних конечностей.

Перемежающуюся пневмокомпрессию рекомендуется использовать при противопоказаниях к гепаринопрофилактике.

4.3.9 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Показано назначение диеты согласно основному терапевтическому заболеванию.

При назначении непрямых антикоагулянтов следует избегать приема в пищу продуктов с высокой концентрацией витамина К (петрушка, салат, капуста).

4.3.10 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде (приложение Б).

Пациенту следует объяснить необходимость и правила неспецифической профилактики тромбоэмболии легочной артерии:

- важность вставания и ходьбы в первые сутки после операции;
- необходимость эластичной компрессии нижних конечностей.

4.3.11 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Протокол прекращает действие при появлении симптомов острого венозного тромбоза. При развитии другого заболевания медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями:

- раздела настоящего протокола ведения больных;
- протокола ведения больных с основным (и сопутствующим) заболеванием/синдромом.

4.3.12 Возможные исходы и их характеристика

Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 3 и их характеристика представлены в таблице 11.

ГОСТ Р 52600.6—2008

Таблица 11 — Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 3 и их характеристика

| Наименование исхода | Частота развития, % | Критерии и признаки | Ориентировочное время достижения исхода, сут | Преемственность и этапность оказания медицинской помощи |
|---|---------------------|--|--|---|
| Отсутствие эффекта | 1,8 | Возникновение клинических проявлений тромбоэмболии легочной артерии | 10 | Пациент ведется по протоколу лечения тромбоэмболии легочной артерии. Необходима консультация сердечно-сосудистого хирурга |
| Летальный исход | 0,9 | Наступление смерти в результате неэффективности профилактических мероприятий | 1—10 | — |
| Отсутствие профилактируемого заболевания (осложнения) | 97,3 | Отсутствие признаков тромбоэмболии легочной артерии | 10 | Пациент ведется по протоколу основного заболевания |

4.4 Модель пациента

Клиническая ситуация: профилактика тромбоэмболии легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах

Группа заболеваний: кровопускание при эритремии

Профильность подразделения, учреждения: отделения терапевтического профиля

Функциональное назначение отделения, учреждения: лечебно-диагностическое

Код по МКБ-10 [1]: нет

4.4.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Эритремия, необходимость кровопускания.

4.4.2 Требования к профилактике стационарной

Перечень медицинских услуг для профилактики стационарной согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 12.

Таблица 12 — Профилактика стационарная

| Код МУ | Наименование МУ | Частота предоставления | Кратность выполнения |
|------------|--|------------------------|----------------------|
| A01.05.001 | Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови | 1 | 1 |
| A01.05.002 | Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови | 1 | 1 |
| A01.05.003 | Пальпация при болезнях органов кроветворения и крови | 1 | 1 |
| A11.01.002 | Под кожное введение лекарств и растворов | 1 | 1 |
| A11.12.003 | Внутривенное введение лекарственных средств | 1 | 1 |

4.4.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

При сборе анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови оценивают динамику заболевания, наличие тромбозов и тромбоэмболии в анамнезе.

При визуальном исследовании и пальпации при болезнях органов кроветворения и крови определяют состояние периферических вен, возможность венепункции.

Под кожное введение лекарств и растворов осуществляют в соответствии с алгоритмом введения антикоагулянтов.

Внутривенное введение лекарственных средств осуществляют в соответствии с алгоритмом введения препаратов.

4.4.4 Требования к лекарственной помощи стационарной

Требования к лекарственной помощи стационарной представлены в таблице 13.

Таблица 13 — Лекарственная помощь стационарная

| Фармакотерапевтическая группа | Анатомо-терапевтическая химическая группа | Международное непатентованное наименование | Частота назначения | Ориентировочная дневная доза | Эквивалентная курсовая доза |
|--|---|--|--------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Средства, влияющие на кровь | | | 1 | — | — |
| — | Средства, влияющие на систему свертывания крови | | 1 | — | — |
| | — | Гепарин натрий | 1 | 15000 ЕД | 45000 ЕД |
| | — | Тиклопидин | 0,1 | 500 мг | 1500 мг |
| | — | Клопидогрел | 0,05 | 75 мг | 225 мг |
| Аналгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства для лечения ревматических заболеваний и подагры | | | 0,85 | — | — |
| — | Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства | | 1 | — | — |
| | — | Ацетилсалцилловая кислота | 1 | 150 мг | 450 мг |
| Растворы, электролиты, средства коррекции кислотного равновесия | | | 1 | — | — |
| — | Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия | | 1 | — | — |
| | — | Натрия хлорид | 1 | 400 мл | 400 мл |

4.4.5 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Алгоритм профилактики прямыми антикоагулянтами.

Гепарин натрия назначают в суточной дозе 15000 МЕ, при массе тела ниже 50 кг суточную дозу гепарина снижают до 10000 МЕ. Гепарин вводят под кожу живота, интервал между инъекциями 8 ч. Первая инъекция осуществляется за 2 ч до кровопускания.

Продолжительность профилактической гепаринизации не менее 3 дней. В случае проведения повторных кровопусканий гепаринизацию проводят постоянно в течение трех дней после окончания процедур.

Продолжающееся кровотечение (кроме ДВС-синдрома) служит абсолютным противопоказанием к назначению антикоагулянтов.

Возмещение объема эксфузии.

Сразу после завершения кровопускания немедленно вводят физиологический раствор хлорида натрия в объеме не меньшем, чем объем эксфузии.

При уровне тромбоцитов, превышающем норму, показано назначение антиагрегантов: ацетилсалцилловая кислота, тиенопиридины (тиклопидин, клопидогрел) в общетерапевтических дозах.

4.4.6 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Специальные требования отсутствуют.

4.4.7 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Специальные требования отсутствуют.

4.4.8 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Показано назначение диеты согласно основному заболеванию.

4.4.9 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде (приложение Б).

Пациенту объясняется необходимость профилактики тромбоземболии легочной артерии и приема рекомендованных препаратов.

4.4.10 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Протокол прекращает действовать при появлении симптомов острого венозного тромбоза. При развитии другого заболевания или осложнения медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями:

- раздела настоящего протокола ведения больных (при появлении факторов риска тромбоэмболии легочной артерии);
- протокола ведения больных с основным (и сопутствующим) заболеванием/синдромом.

4.4.11 Возможные исходы и их характеристика

Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 4 и их характеристика представлены в таблице 14.

Таблица 14 — Возможные исходы тромбоэмболии легочной артерии при модели 4 и их характеристика

| Наименование исхода | Частота развития, % | Критерии и признаки | Ориентировочное время достижения исхода | Преемственность и этапность оказания медицинской помощи |
|---|---------------------|--|---|---|
| Отсутствие эффекта | 0,4 | Возникновение клинических проявлений тромбоэмболии легочной артерии | До трех суток после кровопускания | Больной ведется по протоколу лечения тромбоэмболии легочной артерии. Необходима консультация сердечно-сосудистого хирурга |
| Летальный исход | 0,1 | Наступление смерти в результате неэффективности профилактических мероприятий | 1—3 суток после кровопускания | — |
| Отсутствие профилактируемого заболевания (осложнения) | 99,5 | Отсутствие признаков тромбоэмболии легочной артерии | До трех суток после кровопускания | Амбулаторное лечение |

5 Графическое, схематическое и табличное представления протокола

Не предусмотрены.

6 Мониторирование протокола

6.1 Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола

Мониторирование проводится в медицинских организациях, оказывающих стационарную хирургическую и терапевтическую помощь больным (приложение В).

Учреждение, ответственное за мониторирование настоящего протокола, назначают в установленном порядке. Перечень медицинских учреждений, в которых проводят мониторирование настоящего протокола, определяет ежегодно учреждение, ответственное за мониторирование. Медицинские организации информируют о включении в перечень по мониторированию протокола письменно.

Мониторирование протокола включает в себя:

- сбор информации о ведении пациентов, проходящих подготовку к хирургическим вмешательствам в лечебно-профилактических учреждениях всех уровней;

- анализ полученных данных;

- составление отчета о результатах проведенного анализа;

- представление отчета в Федеральный орган исполнительной власти.

Исходными материалами при мониторировании являются:

- медицинская документация — карты пациента (приложение В);

- тарифы на медицинские услуги;

- тарифы на лекарственные препараты.

При необходимости при мониторировании стандарта могут быть использованы и иные медицинские и немедицинские документы.

Карты пациента (приложение В) заполняются в медицинских учреждениях, определенных перечнем по мониторированию, ежеквартально в течение последовательных 10 дней третьей декады каждого первого месяца квартала (например, с 21 по 30 января) и передаются в учреждение, ответственное за мониторирование, не позднее, чем через 2 недели после окончания указанного срока.

Отбор карт, включаемых в анализ, осуществляется методом случайной выборки. Число анализируемых карт должно быть не менее 50 в год.

По показателям, анализируемые в процессе мониторинга, входят: критерии включения и исключения из протокола, перечни медицинских услуг обязательного и дополнительного ассортимента, перечни лекарственных средств обязательного и дополнительного ассортимента, исходы заболевания, стоимость выполнения медицинской помощи по протоколу и др.

6.2 Принципы рандомизации

В настоящем протоколе рандомизация (медицинских учреждений, пациентов и т.д.) не предусмотрена.

6.3 Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений

Информацию о побочных эффектах лекарственных средств, возникших в процессе ведения больных, регистрируют в карте пациента (приложение В).

6.4 Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол

Оценка выполнения стандарта проводится один раз в год по результатам анализа сведений, полученных при мониторировании. Внесение изменений в протокол проводится в случае получения информации при получении убедительных данных о необходимости изменений требований протокола обязательного уровня.

6.5 Порядок исключения пациента из мониторинга

Пациент считается включенным в мониторирование при заполнении на него карты пациента. Исключение из мониторирования проводится в случае невозможности продолжения заполнения карты (например, неявка на врачебный прием).

В этом случае карта направляется в учреждение, ответственное за мониторирование, с отметкой о причине исключения пациента из протокола.

6.6 Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола

Оценка качества жизни пациента при выполнении настоящего протокола не предусмотрена.

6.7 Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества

Расчет стоимости выполнения минимального объема медицинской помощи по протоколу проводят по формуле, утвержденной в установленном порядке. При оценке стоимости учитываются все медицинские услуги, лекарственные средства, назначенные пациенту.

При включении в план оказания медицинской помощи услуг и лекарственных средств дополнительного ассортимента они включаются в рассчитываемую общую стоимость выполнения протокола.

6.8 Сравнение результатов

При мониторировании стандарта ежегодно проводится сравнение результатов выполнения требований протокола.

6.9 Порядок формирования отчета

В ежегодный отчет о результатах мониторирования включаются количественные результаты, полученные при разработке медицинских карт, и их качественный анализ, выводы, предложения по актуализации протокола.

Отчет представляется в Федеральный орган исполнительной власти учреждение, ответственное за мониторирование настоящего протокола.

Результаты отчета могут быть опубликованы в открытой печати.

Приложение А
(справочное)

**Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств
целесообразности применения медицинских технологий**

Унифицированная шкала оценки включает в себя:

- уровень убедительности доказательства А — доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемого утверждения;
- уровень убедительности доказательства В — относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение;
- уровень убедительности доказательства С — достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств;
- уровень убедительности доказательства D — достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства в конкретной ситуации;
- уровень убедительности доказательства Е — веские отрицательные доказательства: есть достаточно убедительные доказательства для того, чтобы исключить лекарственное средство или методику из рекомендаций.

Приложение Б
(справочное)

**Согласие пациента на предложенный план профилактики
тромбоэмболии легочной артерии**

Приложение к медицинской карте № _____

Я, _____, _____
(Фамилия, имя, отчество)

получил разъяснения по поводу необходимости профилактики тромбоэмболии легочной артерии, информацию об особенностях, длительности течения и прогнозе этого осложнения в послеоперационном периоде.

Мне предложен план профилактики, даны полные разъяснения о ее целях и продолжительности, возможных неблагоприятных эффектах лекарственных средств, а также о том, что предстоит мне делать в случае их возникновения.

Я извещен о необходимости соблюдать режим в ходе профилактики, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия.

Я извещен, что несоблюдение рекомендаций врача может осложнить лечение и отрицательно сказаться на состоянии здоровья.

Я извещен о возможном течении заболевания при отказе от профилактики тромбоэмболии легочной артерии.

Я имел возможность задать любые интересующие меня вопросы, касающиеся состояния моего здоровья, профилактики тромбоэмболии легочной артерии, получил на них удовлетворяющие меня ответы.

Я получил информацию об альтернативных методах профилактики, а также об их примерной стоимости.

Беседу провел врач _____ (подпись) « _____ » _____ 20 ____ г.

Пациент _____ (подпись) « _____ » _____ 20 ____ г.

Приложение В (справочное)

Форма карты пациента

Наименование ДПУ

Наименование отделения

История болезни №

(при переводе указать — из _____ в _____)

Фамилия, инициалы пациента

Дата рождения:

Пол

Муж

Жен

Дата начала заболевания

Дата окончания наблюдения

Общее число дней

Дата начала наблюдения _____

Госпитализация: экстренная, плановая (подчеркнуть)

Направлен

Диагноз (указывается полностью).

Основной

ОСЛОЖНЕНИЯ ОСНОВНОГО

Сопутствующий

Модель пациента Заболевания, требующие плановых и экстренных хирургических вмешательств при высокой степени риска тромбоза/эмболии легочной артерии;

Группа заболеваний: Заболевания, требующие плановых и экстренных хирургических вмешательств при низкой степени риска тромбозомболии легочных артерий;

Кровопускание при эритремии.

ДАННЫЕ ОСМОТРА

ОБСЛЕДОВАНИЕ

ПРОФИЛАКТИКА

| ДАТА | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <u>Средства, влияющие на систему свертывания крови:</u> | | | | | | | |
| <u>Электролиты, средства коррекции кислотного равновесия:</u> | | | | | | | |
| <u>Препараты, назначенные для лечения сопутствующих заболеваний:</u> | | | | | | | |

ГОСТ Р 52600.6—2008

| | | | | |
|---|---|--|----------------------|--|
| ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА (заполняется при исключении пациента из модели) | ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЯ | НАЧАЛО НАБЛЮДЕНИЯ | ОКОНЧАНИЕ НАБЛЮДЕНИЯ | ПРИМЕЧАНИЕ |
| | | | | |
| | Пациент соблюдает режим питания режим двигательной активности | да/нет да/нет | да/нет да/нет | Проведены беседы: о питании да/нет о режиме да/нет |
| | Осложнения заболевания (указать, какие именно): • • • • | да/нет да/нет да/нет да/нет | | да/нет да/нет да/нет да/нет |
| | Лекарственные осложнения | наименование препарата, их вызвавшего проявления дата появления дата купирования | | |
| | ИСХОД: | <ul style="list-style-type: none"> • | | |
| | Продолжение профилактики: | | | |
| | Информация о пациенте передана в учреждение, мониторирующее протокол профилактики тромбоэмболии легочных артерий: | | | (дата) |

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЭКСПЕРТОМ

| | | | | |
|--------------------------------|---|-----------|-----|------------|
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИ МОНИТОРИРОВАНИИ | Полнота выполнения обязательного перечня услуг | да | нет | Примечание |
| | Выполнение сроков выполнения услуг | да | нет | |
| | Полнота выполнения обязательного перечня лекарственного ассортимента | да | нет | |
| | Соответствие профилактики требованиям протокола по срокам/продолжительности | да | нет | |
| | Комментарии: | | | |
| | (дата) | (подпись) | | |

Библиография

- [1] Международная статистическая классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра (МКБ-10) (Всемирная организация здравоохранения, 1994)
- [2] Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 2004)

УДК 616-08:006.354

ОКС 11.160

Р24

ОКП 94 4000

Ключевые слова: протоколы ведения больных, профилактика тромбоэмболии легочной артерии, модель пациента, диагностика, лечение, медицинские услуги

Редактор О.А. Столяновская
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор Т.И. Кононенко
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 19.03.2009. Подписано в печать 03.06.2009. Формат 60 × 84 ¼. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,00. Тираж 116 экз. Зак. 346.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.