

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

**Современные инновационные методы диагностики
в клинике внутренних болезней**

к занятию № 1

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа

2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Современные инновационные методы диагностики в клинике внутренних болезней.

Современные *ИТ-технологии* создают принципиально новые возможности для медицины. Внедрение в практику здравоохранения информационных технологий стремительно изменяет способы диагностики и лечения, формы взаимодействия врачей с пациентами и коллегами, организацию лечения и восстановления здоровья. Все это улучшает качество жизни пациентов. «Следует не просто обеспечить поликлиники и больницы интернетом, – говорил президент России Владимир Путин, – а добиваться того, чтобы граждане попадали на приём и проходили обследование без нервов и очередей, в том числе пожилые люди, которые не всегда разбираются в таких понятиях, как «информационные технологии» и «электронная запись». А врачи избавились бы при этом от ненужной бумажной работы и больше времени могли бы уделять пациенту, непрерывно улучшать свою квалификацию. Последнее десятилетие в России велась активная работа по компьютеризации системы здравоохранения. Сейчас наблюдается пик этой активности.

Персонализированная медицина (англ. personalized medicine) — также называемая прецезионная медицина, индивидуализированная медицина, — представляет собой совокупность методов профилактики патологического состояния, диагностики и лечения в случае его возникновения, основанных на индивидуальных особенностях пациента. К подобным индивидуальным особенностям относят генетические, эпигенетические, транскриптомные, протеомные, метаболомные и метагеномные маркеры, а также совокупность вариативных фенотипических признаков - как организма пациента, так и его отдельных тканей или клеток.

Биоэтика - область междисциплинарных исследований, направленных на осмысление, обсуждение и разрешение моральных проблем, порожденных новейшими достижениями биомедицинской науки и практикой здравоохранения. *В узком смысле* понятие биоэтика обозначает весь круг этических проблем во взаимодействии врача и пациента. Неоднозначные ситуации, постоянно возникающие в практической медицине как порождение прогресса биологической науки и медицинского знания, требуют постоянного обсуждения как в медицинском сообществе, так и в кругу широкой общественности. В широком смысле термин «биоэтика» относится к исследованию социальных, экологических, медицинских и социально-правовых проблем, касающихся не только человека, но и любых живых организмов, включённых в экосистемы, окружающие человека. В этом смысле биоэтика имеет философскую направленность, оценивает результаты развития новых технологий и идей в медицине и биологии в целом.

Современная медицина тесно связана с понятием *инноваций в биомедицине*. Что же такое инновация? Для рассмотрения данного термина необходимо дать определение такому понятию, как «новшество». Новшество - научное достижение, оформленный результат фундаментальных или прикладных научных исследований, разработок или экспериментальных работ в какой-либо сфере деятельности по повышению их эффективности. Инновация - это конечный результат внедрения новшества с целью удовлетворения потребностей рынка. Это конечный результат творческой деятельности, который получил воплощение в виде новой или усовершенствованной продукции, реализуемой на рынке, либо нового или усовершенствованного технологического процесса, используемого на практике. Инновация - это результат инвестиций в разработку и последующий процесс внедрения знания, повышающего эффективность работы предприятия или организации. Таким образом, в основу инновационного проекта ложится процесс: инвестиции - разработка - процесс внедрения - получение качественного улучшения.

Под инновациями в медицине обычно понимаются оригинальные технологии производства или применения лекарственного или диагностического препарата, прибора или метода с высоким уровнем конкурентоспособности по отношению к тем, которые уже

существуют.

Благодаря инновациям в медицине, здравоохранение вышло на более высокий уровень, увеличивается продолжительность и качество человеческой жизни, растет динамика оказания высокотехнологичной медицинской помощи не только за рубежом, но и в России.

2. Цель изучения темы: формирование представления об основных направлениях развития инновационной медицины и инновационных методах диагностики в клинике внутренних болезней.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать:

- понятие о персонализированной медицине,
- понятие о биоэтике,
- понятие о цифровой медицине,
- понятие о трансляционной медицине

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- проводить поиск научных данных в журналах и сети интернет,
- находить критерии эффективности и перспективности данных,
- определять биоэтичность научной / практической информации,
- оформить реферативный обзор по теме занятия.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью составлять план дополнительных высокотехнологических лабораторных и инструментальных методов обследования пациентов, обосновывать их необходимость и объем с учетом медицинских показаний и противопоказаний и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийные презентации по теме занятия, электронное учебное пособие по написанию и оформлению реферативного обзора данных.

ТСО: персональный компьютер, подключенный к сети интернет, набор научно-медицинских журналов.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) определение биоэтики,
- 2) понятие о персонализированной медицине,
- 3) понятие о цифровой медицине,
- 4) понятие о трансляционной медицине,
- 5) понятие об интеграции науки и клинической практики.

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложения 1 и 2).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

Задание № 1. Определить биоэтичность научного исследования.

Задание № 2. Представить проект использования цифровой медицины в клинической медицине.

Задание № 3. Определить пути и методы персонализации клинических рекомендаций на примере бронхиальной астмы.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) История развития биоэтики
- 2) Инновационное развитие методов лучевой диагностики
- 3) Инновационное развитие методов радиоизотопной диагностики
- 4) Инновационное развитие лекарственной терапии
- 5) Инновационное развитие хирургии
- 6) Инновационные обучающие методы в системе медицинского образования
- 7) Перспективы и проблемы цифровой медицины
- 8) Стандартизированная или персонализированная медицина?

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся.

Рекомендуемая литература.

Основная литература

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шуленина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература

1. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс]: учебник / Ю.М. Хрусталева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440933.html>
2. Информатика [Электронный ресурс] / В.П. Омельченко, А.А. Демидова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437520.html>
3. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
4. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438985.html>
5. Функциональная диагностика в кардиологии [Электронный ресурс] / Ю.В. Щукин - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439432.html>

Электронные ресурсы:

1. Журнал «Наука и инновации в медицине» <http://innoscience.ru/>
2. Инновации в медицине <https://hi-news.ru/medicina>
3. Портал МЕДИЦИНСКАЯ НАУКА <http://medical-science.ru/>
4. Современные инновационные технологии медицины
<http://www.inteeu.com/2016/08/15/sovremennye-innovatsionnye-tehnologii-v-meditsine/>
5. ТОП-5 медицинских инноваций в 2022 году <https://evercare.ru/news/top-5-medicinskikh-innovatsiy-na-kotorye-stoit-obratit-vnimanie-v-2022-godu>
6. Инновации в медицине. Инновационные технологии в медицине
<http://fb.ru/article/181262/innovatsii-v-meditsine-innovatsionnye-tehnologii-v-meditsine>
7. О новых технологиях в медицине
<https://qwizz.ru/%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D0%B5-%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8-D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%8B/>
8. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru
9. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
10. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению <http://elibrary.ru>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. ПЕРСОНИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА ОТНОСИТСЯ (ОПК-1)

- а) ко всей популяции пациентов,
- б) к конкретной группе риска пациентов,
- в) непосредственно к каждому пациенту с его клиническими и психосоциальными особенностями,

2. В ЧЕМ ПРЕИМУЩЕСТВО ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНЫ (ОПК-1)

- а) доступ к любой доступной информации,
- б) использование высокотехнологичных методов лечения,
- в) методы дистанционного контроля и лечения пациентов,
- г) всё перечисленное.

3. ЧТО ОЗНАЧАЕТ ТРАНСЛЯЦИОННАЯ МЕДИЦИНА (ОПК-1)

- а) фундаментальные исследования,
- б) данные практической медицины,
- в) система трансляции фундаментальных данных в практическое здравоохранение,

Ответы: 1- в, 2- г, 3- в.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. К ЧЕМУ ПРИВОДИТ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИСТАНЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНЫ (ОПК-1)

- а) экономия ресурсов,
- б) повышение затрат,
- в) снижение качества медицинской помощи,

г) сокращение персонала.

2.КАКИЕ ИМЕЮТСЯ НАПРАВЛЕНИЯ ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНЫ (ОПК-1)

- а) дистанционная медицина,
- б) использование баз данных,
- в) электронное архивирование данных о пациенте,
- г) всё перечисленное,

3.БИОЭТИКА ЭТО (ОПК-1)

- а) система отношений между врачом и пациентом,
- б) отношение между врачом и родственниками пациента,
- в) исследование правовых, медицинских и социально-экономических проблем между пациентом, родственниками и медицинском сообществом.

Ответы: 1- а, 2- г, 3- в.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

**Медицинская информатика. Цифровая медицина.
Применение искусственного интеллекта в медицине**

к занятию № 2

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа
2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Медицинская информатика. Цифровая медицина. Применение искусственного интеллекта в медицине.

Для обеспечения прогресса медицины необходимо, чтобы знания, полученные в ходе научных исследований, были доступны широкому кругу врачей и исследователей. Эта сложная задача решается путем публикации результатов исследований в специализированных медицинских изданиях. Опубликованные результаты исследований затем концентрируются в медицинских информационных базах данных. Поэтому каждый врач-исследователь должен владеть навыками поиска медицинской научной информации, уметь работать с медицинскими информационными системами.

2. Цель изучения темы: обучиться работе с медицинскими информационными системами, в частности, с базой данных MedLine-Pubmed.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать (исходные базисные знания и умения):

- что такое цифровые технологии
- представление о цифровых информационных системах
- уметь работать с информационными интернет-ресурсами.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- пользоваться функцией поиска в медицинских информационных системах,
- использовать доступные интернет-ресурсы для анализа медицинских данных с применением ИИ.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью использовать медицинские информационные ресурсы, цифровые базы данных и осуществлять поиск профессиональной информации в сети Интернет (ОПК-1);
- способностью оценивать достоверность информации, полученной из различных источников; распознавать информационные процессы в различных системах; использовать готовые информационные модели, оценивать их соответствие реальному объекту и целям моделирования (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: список доступных интернет-ресурсов по цифровой медицине, в том числе на базе ИИ.

ТСО: компьютер с подключением к интернету.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Одной из наиболее известных информационных систем является MedLine-Pubmed. Сайт PUBMED находится по адресу: www.pubmed.com. Этапы поиска информации представлены на рис.1-4.

В поисковое окно следует ввести одно или несколько ключевых слов на английском языке, соединенные отношениями И/ИЛИ/ИЛИ НЕ/ИЛИ НЕ - AND/OR/NOT. Возможно использование дополнительных критериев поиска по времени публикации, источнику информации, автору и т.д.

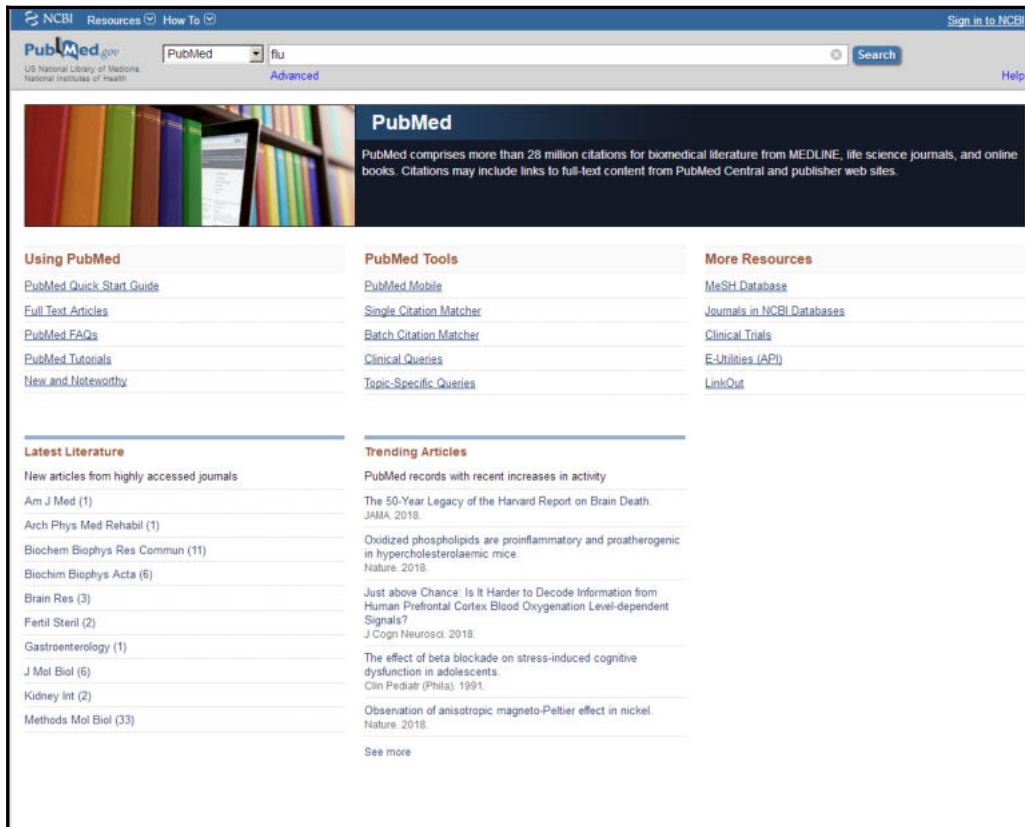


Рис.1. Поисковое окно системы PUBMED-MEDLINE с введенным ключевым словом.

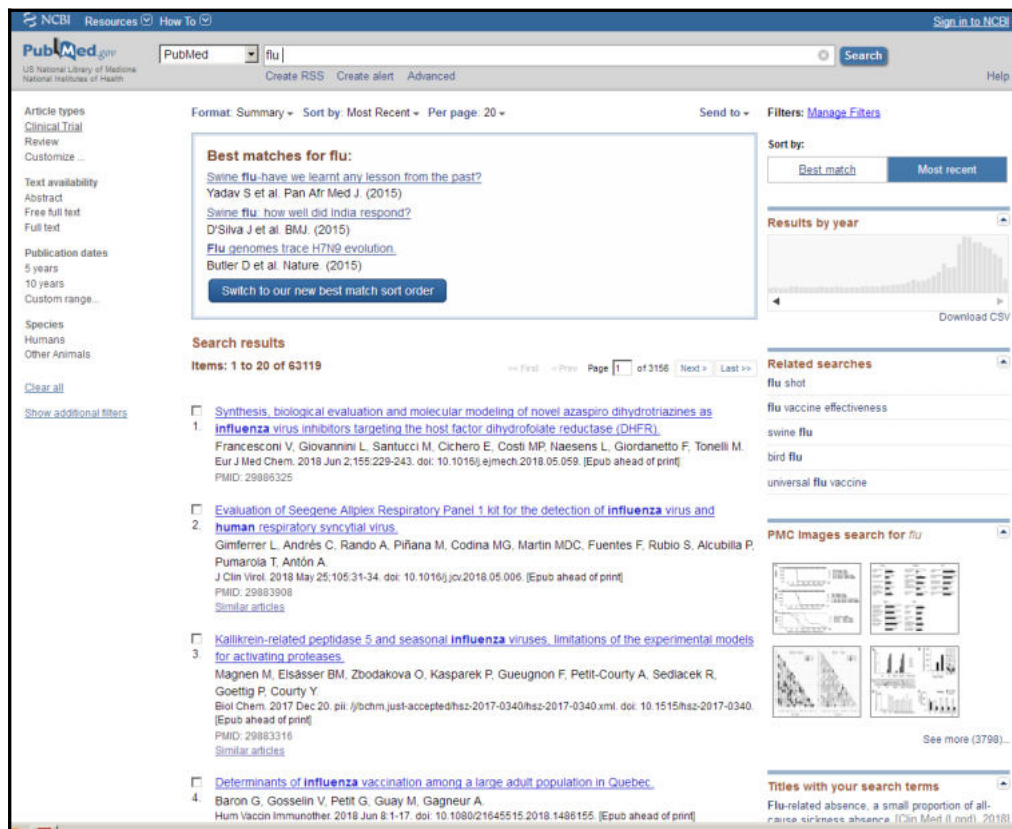


Рис.2. Окно PUBMED с результатом поиска в виде списка ссылок.

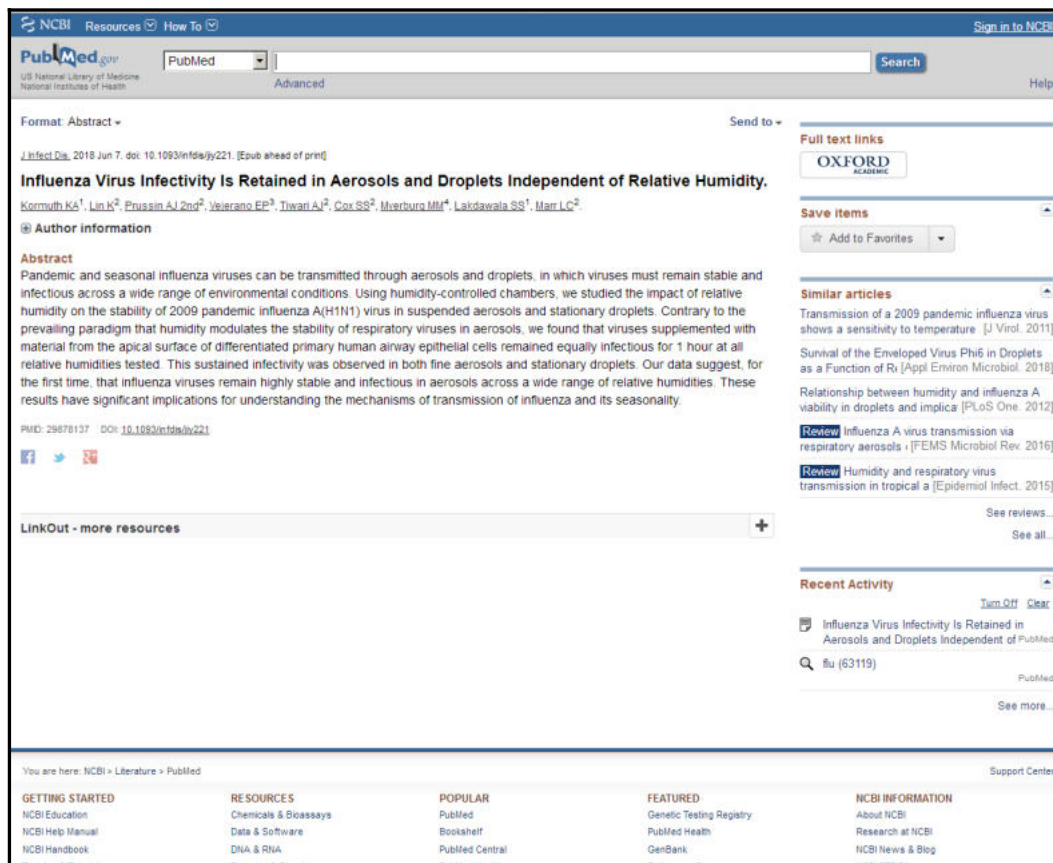


Рис.3 Окно PUBMED с тезисом выбранной публикации из списка результатов поиска.



Рис.4. Окно журнала, где была опубликована статья, со ссылкой на полный текст статьи в формате PDF.

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) содержание термина «медицинская информатика»
- 2) сетевые специализированные биомедицинские информационно-поисковые системы
- 3) формирование запросов по ключевым словам в информационно-поисковых системах
- 4) понятие об экспертных системах, системах поддержки принятия решений

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложение 1, фонд оценочных материалов).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

- выполнение поиска научной медицинской информации по комбинации ключевых слов в международной базе данных научно-медицинских публикаций Medline-Pubmed:

Задание № 1 – выполнить поиск по комбинации ключевых слов «chronic obstructive pulmonary disease, morbidity».

Задание № 2 – выполнить поиск по комбинации ключевых слов «lung cancer, radio diagnosis».

Задание № 3 – выполнить поиск по комбинации ключевых слов «telemedicine, diagnostics», «treatment, digital medicine».

Задание № 4 – выполнить поиск по комбинации ключевых слов «artificial intelligence, diagnostics, diseases».

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) Медицинская информация. Свойства, пути передачи, методы хранения и анализа
- 2) Интернет-технологии в медицине.
- 3) Медицинские базы данных. Региональная медицинская информационно-аналитическая система РМИАС.
- 4) База данных биомедицинских научных публикаций. Система Medline-Pubmed.
- 5) Экспертные системы в медицине. Системы поддержки принятия решений. Система DrWatson.

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания, ситуационные задачи (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся.

Рекомендуемая литература.

Основная литература

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шуленина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература

1. Английский язык для медицинских вузов [Электронный ресурс]: учебник / Маслова А. М., Вайнштейн З. И., Плебейская Л. С. - 5-е изд., испр. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433485.html>
2. Информатика [Электронный ресурс] / В.П. Омельченко, А.А. Демидова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437520.html>
3. Информатика и медицинская статистика [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>
4. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
5. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438985.html>
6. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. К ЦИФРОВОЙ ДИАГНОСТИКЕ ОТНОСИТСЯ (ОПК-1)
 - а) биобанк
 - б) секвенирование генома
 - в) использование гаджетов для дистанционного мониторинга состояния пациента
 - г) экзоскелет

2. КАКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИГРАЮТ ОСНОВНУЮ РОЛЬ В АНАЛИЗЕ «БОЛЬШИХ ДАННЫХ» В МЕДИЦИНЕ (ОПК-1)
 - а) автоматизация
 - б) роботизация
 - в) искусственный интеллект
 - г) телемедицина

3. МЕТОДЫ ДИСТАНЦИОННОГО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА БАЗЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ И ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ – ЭТО (ОПК-1)
 - а) телеконференция
 - б) телемедицина
 - в) телеавтоматика
 - г) телемониторинг

Эталоны ответов: 1- в, 2 – б, 3- б.

Приложение 2. Контроль конечного уровня знаний.

Практические задания (ОПК-1):

1. Формулировка запроса к информационной системе: лечение комбинацией антибиотиков тяжелой пневмонии у больных сахарным диабетом.
2. Формулировка запроса к информационной системе: прогноз инфаркта миокарда передней стенки левого желудочка, осложненного кардиогенным шоком, у женщин в менопаузе.
3. Формулировка запроса к информационной системе: противопоказания к назначению длительно действующих бронхолитиков – холинolitikов у больных ХОБЛ с хронической дыхательной недостаточностью.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

**Использование принципов доказательной медицины
при планировании и организации научных исследований**

к занятию № 3

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Использование принципов доказательной медицины при планировании и организации научных исследований.

Доказательная медицина - научная методология оценки достоверности клинических исследований и применения их результатов в медицинской практике. Важнейший принцип доказательной медицины — принимать медицинские решения, основываясь на самой надежной информации. Доказательная медицина является основой клинической практики по всем специальностям, использование ее принципов обеспечивает принятие оптимальных решений по диагностике, лечению и профилактике заболеваний.

2. Цель изучения темы: обучиться разработке различных дизайнов клинических исследований: рандомизация, ослепление, перекрестный дизайн и т.д.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать (исходные базисные знания и умения):

- этические и деонтологические принципы медицины, законы и международные акты
- общие основы методологии научного познания
- историю медицины
- базовые проблемы клинической медицины в области диагностики, лечения и профилактики заболеваний
- уровни доказательности клинических исследований
- основы биомедицинской статистики
- возможности современных компьютерных технологий, интернета
- базовый уровень английского языка для ознакомления с международными источниками информации по доказательной медицине

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- определить соответствие цели и содержания медицинского исследования этико-деонтологическим принципам современной медицины;
- сформулировать цель и задачи исследования;
- сформулировать научную новизну и практическую значимость исследования.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью разрабатывать и представлять проект клинического исследования с учетом требований этической экспертизы (ОПК-1);
- способностью составлять план лабораторных и инструментальных методов обследования пациентов, обосновывать их необходимость и объем с учетом медицинских показаний и противопоказаний и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийная презентация к практическому занятию, методические рекомендации для обучающихся по написанию реферативного обзора и представлению его в виде мультимедийной презентации, набор научно-медицинских публикаций по теме занятия.

ТСО: компьютер с подключением к интернету.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

История возникновения доказательной медицины

Развитие новых медицинских технологий и безудержный рост затрат на медицину, характерные для западных государств в 80-е годы, привели к необходимости оптимизации этих затрат. Стало очевидно, что решение о внедрении нового способа лечения, профилактики или диагностики на государственном и популяционном уровне должно основываться на анализе достоверности научных фактов, полученных в ходе проверки эффективности новых методов. Таким образом, возникла необходимость развития *доказательной медицины*. Поскольку только те методы профилактики, лечения и диагностики, действенность которых убедительно доказана в надежных исследованиях, можно финансировать за счет государственных средств. В передовых странах (Великобритания, страны Скандинавии, США, Канада) были организованы специальные службы, получившие название Агентств по оценке новых медицинских технологий (Health Technology Assessment Agency). В задачу этих Агентств входит всестороннее изучение и критическая оценка имеющейся информации о вновь появляющихся методах профилактики, диагностики и лечения, с тем, чтобы помочь руководителям национальных или региональных служб здравоохранения решить, стоит ли расходовать средства на внедрение новшеств.

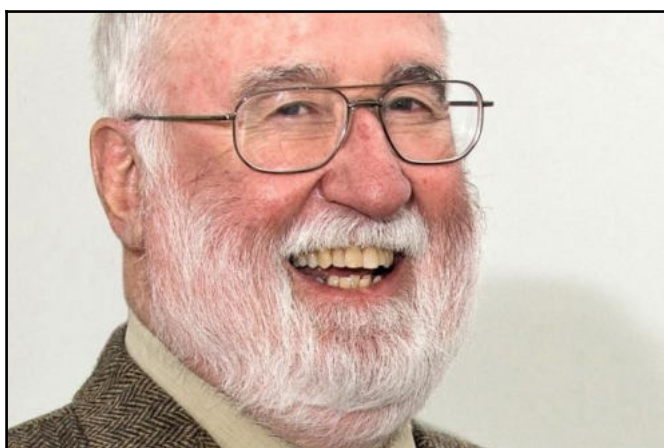


Рис.1. Профессор Д. Саккетт (университет Мак-Гилл, Канада) – автор термина «доказательная медицина» (evidence based medicine).



Рис.2. А.Кохрейн (Великобритания) – основатель Кохрейновского сотрудничества.

Профессора Арчибальда Кохрейна (1909-1988) считают основоположником идеи доказательной медицины нашего времени. Своей знаковой книгой “Эффективность и результативность: некоторые размышления о здравоохранении” ему удалось вдохновить медицинское сообщество и положительно повлиять на него в отношении надежной доказательности при оказании оптимальной медицинской помощи. Его видение, в сочетании с его научными достижениями, можно рассматривать как основу **Кохрейновского Сотрудничества** (англ. *Cochrane Collaboration*) – международной некоммерческой организации, изучающей эффективность медицинских средств и методик путем проведения рандомизированных контролируемых исследований. Результаты исследований в виде систематических обзоров, мета-аналитические материалы публикуются в базе данных Сотрудничества Cochrane Library (англ.) или Центров Кохрейновского Сотрудничества (рус.), названной его именем в знак признания и благодарности за его новаторскую работу, и являются основой для создания клинических руководств на научно обоснованной базе.

Клинические исследования – основа доказательной медицины. Их проведение представляет из себя сложную этическую, правовую, медицинскую, научно-методологическую, техническую, экономическую проблему. Клинические исследования проводятся в соответствии с протоколами исследования, прошедшими медицинскую и этическую экспертизы.

СТРУКТУРА ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1 Определение исследуемой нозологии.
- 1.2 Современное состояние вопроса, обзор ранее проведенных исследований.
- 1.3 Актуальные проблемы.

2. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- 2.1 Цель исследования.
- 2.2. Задачи исследования.
- 2.3 Научная новизна.
- 2.4 Практическая значимость.
- 2.3 Дизайн исследования: ретроспективное / проспективное, краткосрочное / долгосрочное, многоцентровое, параллельное / последовательное/ перекрёстное, неконтролируемое / контролируемое (плацебо или другой препарат), открытое / слепое/ двойное слепое, нерандомизированное / рандомизированное
- 2.4 План-график (дата начала, дата окончания).
- 2.5 Отбор больных для исследования.
 - 2.5.1. Скрининг больных.
 - 2.5.2 Группировка больных.
 - 2.5.3 Критерии включения:
 - пол
 - возрастные пределы (старше 18 лет)
 - наличие письменного информированного согласия
 - клинические критерии
 - функциональные критерии
 - лабораторные критерии
 - 2.5.3 Критерии исключения.
- 2.6 Характеристика исследуемого препарата.
- 2.6. Критерии оценки эффективности препарата.
- 2.7 Нежелательные явления (побочное действие лекарств, развитие тяжёлых сопутствующих заболеваний, перевод из отделения и др.).

3. ПОРЯДОК ИССЛЕДОВАНИЯ.

3.1 План-график.

3.1. Скрининг больных.

Процедура проведения - получение информированного согласия больного, проверка пригодности больного для участия в исследовании с учётом критериев включения и исключения.

3.2 Визит 1, начало исследования. День 1.

(перечень диагностических и лечебных мероприятий)

3.2 Визит 2, оценка динамики состояния больного. День 2.

(перечень диагностических и лечебных мероприятий)

3.3 Визит 3, заключительная оценка состояния больного. День 3-4.

(перечень диагностических и лечебных мероприятий)

3.1.6 Демографические данные. (перечень, куда заносятся).

3.1.7 История болезни. (перечень - время и дата развития, вид токсина, путь поступления и т.д.)

3.1.8. Лечение, предшествующее поступлению. (перечень - доврачебная и первая врачебная помощь на этапе СМП).

3.1.9. Физикальное исследование (перечень - оценка сознания по шкале Глазго, рефлексы, ЧД, ЧСС, АД, и т.д.)

3.1.10. Лабораторное токсико-химическое исследование. (перечень и описание методов)

3.1.11 Лабораторные клинические методы исследования (перечень и описание методов)

3.1.12 Функциональные методы исследования (перечень и описание методов)

4 СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

4.1. Определение объёма выборки.

4.2 Рандомизация.

4.3 Анализ базовых данных (Статистическое представление полученных данных).

4.4 Анализ эффективности лечения.

4.4 Анализ нежелательных явлений.

Протокол клинического исследования должен соответствовать требованиям ***Good Clinical Practice (GCP) – добросовестной клинической практики / исследований***. Правила проведения Добросовестных клинических исследований представляют собой международный этический и научный стандарт качества для планирования, проведения, регистрации и представления результатов исследований, в которых в качестве испытуемых принимают участие люди. Этот стандарт разработан на основе Хельсинской декларации. Следование этому стандарту обеспечивает общественную гарантию в том, что права и здоровье (well-being) испытуемых, равно как и их личная тайна (confidentiality) защищены и что данные, полученные в ходе исследований, достоверны.

В Российской Федерации правила GCP закреплены законодательно в форме ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

Целью данного Руководства является создание унифицированного стандарта для Европейского Союза, Японии и США в целях облегчения совместного принятия клинических данных регулятивными органами (regulatory authorities), осуществляющими свои полномочия в этой сфере. Это Руководство было разработано с учетом GCP, действующих в странах Европейского Союза, Японии и США, а также в Австралии, Канаде, государствах Северного Союза и ВОЗ.

Этим руководством следует пользоваться при сборе (получении) клинических данных, которые предполагается представить на рассмотрение в регулирующие органы (regulative authorities, соответствующим государственным органам).

СТРУКТУРА РУКОВОДСТВА ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДОБРОСОВЕСТНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ВВЕДЕНИЕ

1. GLOSSARY - ГЛОССАРИЙ (СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ)

2. THE PRINCIPALS OF ICH GCP - ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ICH GCP

3. INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC) - РЕВИЗИОННЫЙ СОВЕТ УЧРЕЖДЕНИЯ/НЕЗАВИСИМЫЙ КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

3.1 Responsibilities - Обязанности

3.2 Functions and Operations - Функционирование и деятельность

3.3 Procedures - Процедуры

3.4 Records - Записи

4. INVESTIGATOR - ИССЛЕДОВАТЕЛЬ

4.1 Investigator's Qualifications and Agreements - Квалификация исследователя и его согласие на проверку.

4.2 Adequate Resources - Адекватные ресурсы.

4.3 Medical Care of Trial Subjects - Оказание медицинской помощи испытуемым

4.4 Communication with IRB/IEC - Связь с IRB/IEC

4.5 Compliance with Protocol/Amendment(s) - Соответствие протоколу и поправкам

4.6 Investigational Product(s) - Изучаемый(ые) препарат(ы)

4.7 Randomization Procedures - Процедуры рандомизации

4.8 Informed Consent of Trial Subjects - Информированное согласие испытуемого

4.9 Records and Reports - Записи и отчеты

4.10 Progress Reports - Отчеты о ходе исследования

4.11 Safety Reporting - Отчеты по безопасности

4.12 Trial Termination and Suspension - Прекращение или приостановка исследования

5. SPONSOR - СПОНСОР

5.1 Quality Assurance and Quality Control - Обеспечение качества и контроль качества

5.2 Contract Research Organization (CRO) - Контрактная исследовательская организация

5.3 Medical Expertize - Медицинская экспертиза

5.4 Trial Design - Планирование исследования

5.5 Trial Management, Data Handling, and Records Keeping - Управление исследованием, работа с данными и хранение документов

5.6 Investigator Selection - Отбор исследователей

5.7 Allocation of Responsibilities - Распределение обязанностей

5.8 Compensation to Subjects and Investigators - Компенсация испытуемым и исследователям

5.9 Financing - Финансирование

5.10 Notification/Submission to Regulatory Authority(ies) - Уведомление/представление документов в регулятивные органы.

5.11 Confirmation of Re view by IRB/IEC - Подтверждение рассмотрения IRB/IEC

5.12 Information on Investigational Product(s) - Информация по исследуемому препарату

5.13 Manufacturing, Packaging, Labeling, and Coding Investigational Product(s) - Производство, упаковка, маркировка и кодировка изучаемого препарата

5.14 Supplying and Handling Investigational Product - Поставка(и) и правила обращения с исследуемым препаратом

5.15 Record Access - Доступ к записям

5.16 Safety Information - Информация по безопасности

5.17 Adverse Drug Reaction Reporting - Ответность о побочных реакциях на лекарственные

средства

5.18 Monitoring - Мониторинг

5.19 Audit - Аудит

5.20 Noncompliance - Несоответствие

5.21 Premature Termination of a Trial - Преждевременное прекращение исследования

5.22 Clinical Trials Reports - Отчеты о клиническом(их) исследовании(ях)

5.23 Multicentre Trials - Многоцентровые исследования

6. CLINICAL TRIAL PROTOCOL AND PROTOCOL AMENDMENTS - ПРОТОКОЛЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПОПРАВКИ К НИМ

6.1 General Information - Общая информация

6.2 Background Information - Предварительная информация

6.3 Trial Objectives and Purposes - Цели и задачи исследования

6.4 Trial Design - Планирование исследования

6.5 Selection and Withdrawal of Subjects - Включение и исключение испытуемых

6.6 Treatment of Subjects - Лечение испытуемых

6.7 Assessment of Efficacy - Оценка эффективности

6.8 Assessment of Safety - Оценка безопасности

6.9 Statistics - Статистика

6.10 Quality Control and Quality Assurance Procedures - Контроль качества и процедуры обеспечения качества

6.11 Ethics - Этика

6.12 Data Handling and Record Keeping - Работа с данными и хранение записей

6.13 Financing and Insurance - Финансирование и страхование

6.14 Publication Policy - Подход к публикации результатов исследования.

6.15 Supplements - Приложения

Изложенными в GCP принципами следует руководствоваться при проведении исследований, включающих медицинское вмешательство или наблюдение над людьми.

Основополагающие документы по этике исследований с участием людей

1. Нюрнбергский кодекс (1945 г.) международного военного трибунала.
2. Хельсинская декларация Всемирной ассоциации врачей, 1964г. (Токио, 1975г., Гонконг, 1989 г.).
3. Руководство ВОЗ по добросовестной клинической практике (GCP) исследований фармацевтических продуктов. Женева, 1993 г.
4. Нюрнбергский кодекс.

Этические принципы экспериментальных исследований с участием людей:

1. Добровольное согласие участника экспериментального исследования (право свободного выбора на основе предоставленной информации об исследовании, без принуждения или насилия).
2. Ответственность за получение добровольного информированного согласия обследуемого лежит на исследователе.
3. Исследование должно быть тщательно обосновано и направлено на получение важных результатов, недостижимых другими средствами.
4. Исследование должно быть спланировано на основании опытов на животных и углублённом знании проблемы.
5. Исследование не должно приносить излишних физических или психических страданий.
6. Исследование не должно проводиться, если есть основания полагать, что в результате его проведения наступит смерть или тяжкие повреждения (исключение - эксперименты, в которых в роли обследуемых выступают сами врачи-исследователи).

7. Степень риска не должна превышать значимости проблемы для науки и общества.
8. Должны быть приняты все меры для защиты обследуемого даже от отделённых последствий исследования.
9. Исследование должно проводиться квалифицированными специалистами.
10. Обследуемый может выйти из исследования на любой стадии.
11. Исследователь должен остановить исследование, если возникнут подозрения, что продолжение исследования может привести к увечью или смерти обследуемого.

Хельсинкская декларация Международной ассоциации врачей (1964г.):

I. Этические принципы биомедицинских исследований с привлечением в качестве субъектов людей.

...

2. Цели и методы исследования должны быть ясно сформулированы в протоколе исследования. Протокол исследования должен быть одобрен и, при необходимости, исправлен независимым Этическим комитетом.

...

8. Врач-исследователь должен гарантировать точность публикуемых результатов.

...

12. Протокол исследования должен всегда содержать положения об этической стороне исследования в соответствии с Декларацией.

II. Этические принципы клинических исследований ...

2. Потенциальная польза и риск от применения нового метода должны быть сопоставлены с преимуществами лучших современных диагностических и терапевтических методов.

3. Любой пациент, вовлечённый в исследование, в том числе и в контрольную группу, должен быть обеспечен лечением с использованием лучших современных диагностических и терапевтических методов.

4. Отказ пациента от участия в исследовании не должен влиять на отношение к нему врача.

Общие этические принципы клинических исследований с участием людей:

1. Уважение к личности и правам обследуемого
2. Принцип полезности и анализ соотношения риск / польза
3. Принцип справедливости

Анализ рисков клинических исследований

1. Физический ущерб
2. Психологический ущерб
3. Вторжение в личную жизнь
4. Социальные и экономические травмы
5. Информированное согласие является одним из главных этических требований к исследованиям с участием людей

Содержание информированного согласия участника клинического исследования

1. Цели, задачи, продолжительность, процедуры исследования.
2. Предполагаемые риски и неудобства для испытуемого.
3. Ожидаемые выгоды для испытуемого и других людей.
4. Альтернативные методы диагностики и лечения.
5. Пределы конфиденциальности информации об испытуемом.
6. Компенсация или медицинская помощь при возникновении травмы.
7. Источник текущей информации об исследовании и защите прав испытуемых.
8. Заявление о добровольности участия, возможности отказа от участи или выхода из исследования без последствий.

9. Время, дата, личная подпись испытуемого и должность, адрес, подпись исследователя.

Этические проблемы клинических исследований с использованием плацебо в качестве контроля:

1. Плацебо может использоваться, если не имеется или не доступен альтернативный метод терапии.
2. Плацебо не должно применяться в контрольной группе, если есть стандартное лечение, превосходство которого над плацебо убедительно доказано.
3. Неэтично длительное нахождение испытуемого в группе плацебо, если в ходе исследования получены убедительные данные о пользе испытываемой терапии.
4. Использование плацебо допустимо, если это не нанесёт ущерба здоровью испытуемого.
5. Необходимо информированное согласие испытуемого.

Словарь терминов, используемых в документах при организации клинических научных исследований

Adverse Drug Reaction (ADR) - Побочное действие лекарственного средства Любые вредные и непредусмотренные реакции на лекарственный препарат (т.е. те случаи, когда нельзя исключить взаимосвязь между нежелательной реакцией и препаратом) независимо от его дозировки.

Adverse Event (AE) - Побочная реакция. Любая неблагоприятная с медицинской точки зрения реакция пациента или испытуемого, которому был назначен лекарственный препарат, и не обязательно имеющая причинно-следственную связь с этим препаратом. Под побочной реакцией может, таким образом, пониматься любой неблагоприятный или непредусмотренный признак (включая ненормальный лабораторный показатель), симптом или заболевание, появление которого связано по времени с использованием лекарственного [исследуемого] препарата вне зависимости от того, вызвана реакция назначением лекарственного [исследуемого] препарата или нет.

Amendment - Поправка (к протоколу). См. Protocol Amendment - Поправка к протоколу.

Applicable Regulatory Requirement(s) - (Соответствующие регулятивные требования)

Любые законы или подзаконные акты, определяющие правила проведения клинических исследований.

Audit - Аудиторская проверка. Систематическая и независимая проверка, осуществляемая с целью определить, соответствуют ли действия по проведению и анализу исследования протоколу, стандартным рабочим процедурам (Standard Operating Procedures, SOPs) спонсора, GCP и соответствующим регулятивным требованиям, а также полностью ли отражают исследовательские отчеты проведенные мероприятия и полученные данные.

Audit Certificate - Аудиторское заключение. Письменное заключение, данное аудитором спонсора исследования, документирующее или подтверждающее факт проведения аудиторской проверки деятельности, связанной с выполнением клинического исследования.

Audit Report - Аудиторский отчет. Данная в письменной форме оценка аудитором спонсора исследовани точности полученных в проверяемом исследовании данных, соблюдени протокола исследования, стандартных рабочих процедур спонсора, GCP и соответствующих регулятивных требований.

Audit Trail - Материалы для проведения аудиторской проверки. Любые обнаруженные

документы и подтверждающие материалы, включая т.н. "существенные" документы (essential documents), которые позволяют восстановить последовательность событий, представляемые для аудиторской проверки выполнения требований GCP и соответствующих регулятивных требований.

Case Report Form (CRF) - Индивидуальная регистрационная форма Напечатанный, оптический или электронный документ для записи всей требуемой протоколом информации по каждому испытуемому для представлении спонсору.

Clinical Trial - Клиническое исследование. Любое организованное изучение исследуемых препаратов, проводимое на людях, направленное на выяснение или уточнение клинических, фармакологических и/или фармакодинамических эффектов, и/или для выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и/или для изучения всасывания, распределения, метаболизма и выведения из организма препаратов, осуществляемое с целью определения их безопасности и/или эффективности.

Clinical Trial/Study Report - Отчет о клиническом исследовании Документ, описывающий исследование на людях любого препарата, предназначенного для лечебного, профилактического или диагностического применения, в котором собраны все клинические и статистические материалы и данные, а также результаты их анализа.

Comparator (Product) - Препарат сравнения. Находящийся в стадии изучения или разрешенный к применению препарат, или плацебо, используемые при клиническом исследовании в качестве стандарта, с которым сравнивается эффект исследуемого препарата.

Compliance (in relation to trials) - Комплайнс (в отношении исследования). Соблюдение в ходе исследования правил GCP и соответствующих регулятивных требований.

Confidentiality – Конфиденциальность. Сохранение в тайне сведений, принадлежащих спонсору исследования (тайна спонсора), и исходных данных об испытуемых (тайна испытуемого).

Contract – Контракт. Письменное, датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое описывает распределение задач и обязанностей; и, при необходимости, финансовые отношения. Протокол исследования может использоваться как основа контракта.

Coordinating Investigator - Исследователь-координатор. Исследователь, координирующий работу других исследователей в разных исследовательских центрах, участвующих в многоцентровом исследовании.

Contract Research Organization (CRO) - Контрактная исследовательская организация. Лицо или организация (коммерческая, академическая и т.д.), берущая на себя по контракту со спонсором часть обязанностей последнего по проведению клинического исследования.

Direct Access - Прямой доступ. Допуск местных и зарубежных регулятивных органов, спонсорских аудиторов и мониторов к изучению, анализу, верификации и воспроизведению любых записей и отчетов, которые необходимы для оценки клинического исследования. Получив доступ к документации по исследованию, регулятивные органы, спонсорские аудиторы и мониторы обязаны принять все необходимые меры, в рамках соответствующих регулятивных требований, для сохранения тайны испытуемых.

Documentation – Документация. Все записи в любой форме (включая письменные, электронные,

магнитные, оптические записи, компьютерные томограммы, рентгеновские снимки, ЭКГ и т.п.), которые отражают методы, ход и/или результаты исследования, описывают факторы, влияющие на проведение исследования, и предпринятые действия.

Essential Documents - "Существенные" документы. Документы, которые по отдельности или в совокупности позволяют оценить проведение исследования и качество полученных данных.

Good Clinical Practice (GCP) - Добросовестные клинические исследования Стандарт, в соответствии с которым производятся планирование, управление, проведение, мониторинг, аудит, регистрация, анализ и составление отчетов клинических исследований, обеспечивающий достоверность данных и отчетов и гарантирующий соблюдение прав и тайны испытуемых.

Identification Code - Идентификационный код. Уникальный идентификатор, который присваивается каждому испытуемому для обеспечения конфиденциальности, и который используется вместо имени испытуемого при представлении исследователем данных о нежелательных реакциях и другой информации, полученной в ходе исследования.

Impartial Witness - Независимый свидетель. Лицо, не имеющее отношения к исследованию и не подверженное влиянию со стороны лиц, вовлеченных в проведение исследования, которое присутствует при процедуре получения информированного согласия и документирует факт добровольной дачи испытуемым информированного согласия на участие в исследовании (подписывает и датирует форму письменного информированного согласия).

Independent Ethics Committee (IEC) - Независимый комитет по этике Независимая организация (совет или комитет, в учреждении, или региональный, национальный, международный), созданная врачами и научными сотрудниками, а также представителями других профессий, которая отвечает за защиту прав и здоровья испытуемых и обеспечивает общественную гарантию этой защиты путем рассмотрения и дачи положительного заключения о протоколах исследований и поправках к ним, а также о процедуре получения и документирования информированного согласия испытуемых.

Informed Consent - Информированное согласие. Добровольное подтверждение испытуемым его желания принимать участие в определенном исследовании после того, как он был проинформирован о всех деталях исследования, которые могут повлиять на его решение. Информированное согласие документируется в форме письменного информированного согласия, которая содержит необходимую информацию об исследовании, подписывается и датируется самим испытуемым или его законным представителем.

Inspection – Инспектирование. Предпринимаемые регулятивными органами действия по проведению официальной ревизии документов, оснащения, записей и других источников информации, связанных с клиническим исследованием, находящихся в месте проведения исследования, у спонсора, в контрактной исследовательской организации (CRO) или в других соответствующих учреждениях.

Institution (medical) - Учреждение (медицинское). Любое государственное или частное предприятие или агентство, или медицинское, или стоматологическое учреждение, в котором проводятся клинические исследования.

Institutional Review Board (IRB) - Ревизионный совет учреждения. См. Независимый комитет по этике (IEC).

Interim Clinical Trial/Study Report - Промежуточный отчет о клиническом исследовании. Отчет о

промежуточных результатах и их оценке, основанный на анализе данных, проводимом в ходе исследования.

Investigational Product - Изучаемый препарат. Лекарственная форма, содержащая активный препарат или плацебо, которая проходит испытание или используется в качестве препарата сравнения, включая препараты разрешенные к применению, но используемые или составленные иначе, чем это предусмотрено в разрешении; или применяемые в иных, нежели это разрешено, условиях; или исследуемые на предмет получения дальнейшей информации об уже разрешенном применении.

Investigator – Исследователь. Лицо, ответственное за проведение клинического исследования в исследовательском центре (trial site). В случае, если исследование проводится в исследовательском центре группой лиц, исследователем считается руководитель этой группы, который может также называться старшим (principal) исследователем. См. также "Младший исследователь" (Subinvestigator).

Investigator/Institution - Исследователь/учреждение. Следует читать как "исследователь или, если того требуют соответствующие законы и правила, учреждение".

Investigator's Brochure - Брошюра исследователя. Совокупность всех клинических и неклинических данных по изучаемому препарату, имеющих значение для его исследования на людях.

Legally Acceptable Representative - Законный представитель. Лицо, или юридическая, или иная организация, имеющая по закону полномочие давать согласие от имени испытуемого на его участие в клиническом исследовании.

Monitoring – Мониторинг. Действия по надзору за ходом клинического исследования и по обеспечению гарантии того, что его проведение, регистрация данных и составление отчетов осуществляются в соответствии с протоколом, требованиями GCP и соответствующими регулятивными требованиями. Лицо, назначенное спонсором и отвечающее за мониторинг исследования, называется монитором.

Monitoring Report - Мониторинговый отчет. Письменный отчет монитора спонсору после каждого посещения исследовательского центра и после любых, связанных с исследованием, контактов с участниками исследования (audit trail concept - концепция документирования всех действий в ходе исследования для последующей аудиторской проверки). Отчеты должны описывать все находки и предпринятые действия.

Multicentre Trial - Многоцентровое исследование. Клиническое исследование, проводимое в соответствии с одним протоколом, но в нескольких центрах (учреждениях) и, таким образом, выполняемое более чем одним исследователем.

Nonclinical Study - Неклиническое исследование. Биомедицинские исследования, которые проводятся не на людях.

Opinion (in relation to Independent Ethics Committee -IEC) - Заключение независимого комитета по этике. Профессиональное суждение и/или рекомендация Независимого Комитета по Этике (IEC).

Original Medical Record - исходная медицинская запись. См. Исходные документы (Source Documents).

Protocol – Протокол. Документ, содержащий предпосылку, обоснование, цель(и) исследования, и описывающий план, методологию и организацию исследования, включая статистические подходы к планированию и анализу исследования.

Protocol Amendment - Поправка к протоколу. Документ, описывающий изменение(я) в протоколе.

Quality Assurance (QA) - Обеспечение качества. Все плановые и систематические действия, направленные на обеспечение проведения исследования, сбора, регистрации и представления данных в соответствии с GCP и соответствующими регулятивными требованиями.

Quality Control (QC) - Контроль качества. Мероприятия, проводимые в рамках системы QA, для проверки выполнения требований к качеству исследования. Деятельность по контролю качества осуществляется всеми членами исследовательской группы, включая персонал спонсора или контрактной исследовательской организации (CRO), которые участвуют в планировании, проведении, мониторинге, оценке и представлении результатов исследования, а также в сборе, обработке, регистрации и анализе данных, с целью выполнения исследования в соответствии с протоколом, GCP, соответствующими регулятивными требованиями и для того, чтобы выводы исследования были основаны на достоверных данных.

Randomization – Рандомизация. Процесс отнесения испытуемых к группам лечения или контроля с использованием процедуры, при которой только беспристрастный случай определяет, в какую группу попадет испытуемый (случайное распределение) (random allocation).

Serious Adverse Events (SAE) - Тяжелые побочные реакции.

Любая неблагоприятная с медицинской точки зрения реакция, независимо от дозы препарата, которая:

- привела к смерти; создала угрозу жизни; потребовала госпитализации или удлинена пребывания в стационаре;
- привела к стойкой или значительной утрате трудоспособности или недееспособности
- привела к врожденной аномалии/пороку развития.

Source Data - Исходные данные. Вся информация, имеющаяся в оригинальных медицинских документах, или в их заверенных копиях, содержащих клинические данные, результаты обследований, описания других мероприятий, проводимых в ходе клинического исследования, необходимая для воссоздания и оценки исследования. Исходные данные содержатся в исходных документах (source documents)(оригинальных записях или заверенных копиях).

Source Documents - Исходные документы. Исходные документы и записи (например, лабораторные записи, листки назначений, дневниковые записи, аптечные записи о выдаче лекарств, данные, регистрируемые автоматическими приборами, верифицированные и заверенные ксерокопии или копии снятые от руки, микрофиши, фотонегативы, микрофильмы или магнитные носители, рентгеновские снимки, файлы испытуемых, а также записи, хранящиеся в аптеках, лабораториях и медико-технических подразделениях, вовлеченных в проведение клинического исследования).

Sponsor – Спонсор. Лицо, компания, учреждение или организация, отвечающая за инициирование, управление и/или финансирование клинического исследования.

Sponsor-Investigator - Спонсор-исследователь. Лицо, которое и иницирует и проводит,

самостоятельно или совместно с другими, клиническое исследование, и под чьим непосредственным руководством назначается, распределяется или принимается испытуемым изучаемый препарат. Спонсором-исследователем может быть только физическое лицо (то есть, это не может быть корпорация или агентство). В обязанности спонсора-исследователя входят обязанности как спонсора, так и исследователя.

Standard Operating Procedures (SOPs) - Стандартные рабочие процедуры. Подробные письменные инструкции по достижению единообразия в осуществлении определенного рода деятельности.

Subinvestigator - Младший исследователь. Любой член исследовательской группы в исследовательском центре, назначенный исследователем и подчиненный ему. См. также Исследователь (Investigator).

Subject – Испытуемый. Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании либо как реципиент изучаемого препарата, либо в качестве контроля.

Trial Site - Исследовательский центр. Место, где проводится клиническое исследование.

Unexpected Adverse Drug Reaction - Непредвиденное побочное действие лекарственного средства. Нежелательная реакция, природа или выраженность которой не соответствуют имеющейся информации о препарате (например, не указанная в Брошюре исследователя для неразрешенного к применению изучаемого препарата или в инструкции, прилагаемой к разрешенному к применению препарату).

Vulnerable Subjects - Незащищенные испытуемые. Лица, на желание которых принимать участие в клиническом исследовании может повлиять ожидание (оправданное или нет) каких-либо выгод от этого или страх наказания в случае отказа. В частности к незащищенным испытуемым относятся члены организаций с иерархической структурой, например, студенты медицинских, фармацевтических, стоматологических, сестринских учебных заведений, подчиненный персонал в больницах и лабораториях, работники фармацевтической промышленности, военнослужащие и лица, находящиеся в заключении. Другая группа незащищенных испытуемых включает в себя неизлечимых больных, лиц, находящихся в домах престарелых, безработных, нищих, пациентов скорой помощи и приемных отделений, представителей национальных меньшинств, бездомных, бродяг, беженцев, детей и лиц, неспособных дать согласие на участие в исследовании.

Well-Being (of the trial subjects) - Здоровье (испытуемых). Физическая и умственная полноценность испытуемых, принимающих участие в клиническом исследовании.

Результаты, полученные в Добросовестных клинических исследованиях, учитываются при разработке клинических практических руководств по профилактике, диагностике и лечению заболеваний.

Клинические практические руководства (clinical practice guidelines, варианты названий: клинические рекомендации, алгоритмы принятия решений, протоколы ведения больных) — документы, разработанные коллективом экспертов с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу и пациенту принять решение о рациональной помощи в различных клинических ситуациях.

Клиническое практическое руководство, основанное на доказательной медицине, это такой документ, где детально, точно и недвусмысленно прослеживается связь между каждым утверждением и научными данными, а научные факты первенствуют над мнениями экспертов.

Современные требования к доброкачественным клиническим руководствам (КР)

Требования к вводной части КР:

В документе должен быть раздел с обоснованием выбранной темы. При выборе темы рекомендаций используются следующие обоснования:

- A. Высокая социальная значимость болезни (заболеваемость, смертность).
- B. Широко варьируют лечебные тактики и исходы лечения в разных клиниках и регионах страны.
- C. Существуют способы лечения заболевания, эффективность которых надежно доказана (снижение заболеваемости, смертности).
- D. Используются дорогостоящие или сопряженные со значительным риском вмешательства.
- E. Предварительный обзор литературы позволяет утверждать, что имеется достаточное количество надежных научных данных.
- F. Имеются доброкачественные зарубежные рекомендации, которые можно адаптировать.
- G. Можно измерить предлагаемые изменения (изменения исходов, использование ресурсов).
- H. Есть основания полагать, что усилия, затраченные на разработку и внедрение КР, приведут к ощутимым изменениям клинических исходов.

Должен быть указан "срок годности" документа и/или дата следующего пересмотра

Требования к составу рабочей группы КР:

- Должен быть указан состав рабочей группы с указанием должностей и специальностей, а также краткое описание методов составления КР.
- Хотя бы один из членов рабочей группы должен владеть современными методами поиска и критической оценки научной информации — основными инструментами доказательной медицины.
- Разработчики должны описать свои источники информации и методы работы с ней, т.е. ответить на вопрос как проводился поиск необходимой информации, какие источники были доступны и за какой временной период. Отдельно следует указать на наличие (или отсутствие) отечественных или зарубежных аналогов КР.
- Разработчики должны привести и расшифровать используемую шкалу уровней доказательности, в соответствии с которой оценивали надежность каждой рекомендации.

Требования к основному тексту КР:

- Должны быть четко определены рассматриваемые заболевания и основные клинически значимые исходы вмешательства
- Следует указать популяции больных, для которых разработаны КР
- Должно быть указано, каким врачам и в каких ситуациях предназначены КР
- Обязательно должны быть рассмотрены основные из доступных диагностических, лечебных или профилактических альтернатив
- Каждой отдельно взятой рекомендации должен быть присвоен определенный балл по шкале уровней доказательности.
- Помимо собственно рекомендаций должны быть кратко приведены основные литературные данные, на основании которых эти рекомендации сделаны и указаны количественные показатели пользы каждого вмешательства.
- Желательно указывать, насколько гибко можно применять отдельные рекомендации в

- разных обстоятельствах.
- В тексте следует расставить ссылки на все использованные литературные источники и привести развернутый список использованной литературы, что является обязательным атрибутом доброкачественных КР.

КЛАССИФИКАЦИЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Эффективность доказана	Вмешательства, эффективность которых убедительно , доказана в ходе РКИ; при этом ожидаемый вред от вмешательства мал по сравнению с пользой
Эффективность предполагается	Вмешательства, эффективность которых доказана менее убедительно, чем для вышеуказанных вмешательств
Преимущества и недостатки сопоставимы	Перед использованием таких вмешательств врач и больной должны взвесить соотношение ожидаемых пользы и вреда с учетом конкретной ситуации
Эффективность не установлена	Доказательств эффективности вмешательства недостаточно либо они не вполне надежны
Эффективность маловероятна	Доказательства неэффективности вмешательства менее убедительны, чем для нижеуказанных вмешательств
Неэффективность или вред доказаны	Вмешательства, неэффективность или вред которых убедительно доказаны

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Определение термина «доказательная медицина»
- 2) Роль А.Кохрейна в формировании доказательной медицины
- 3) Понятие термина «клиническое исследование»
- 4) Содержание добровольного информированного согласия пациента
- 5) Понятие термина «дизайн исследования»

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложения 1 и 2).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

- выбор темы, определение дизайна, критериев включения и исключения, объема выборки, группировки, регистрируемых показателей индивидуального проекта клинического исследования:

Задание №1 – составить протокол клинического проспективного клинического исследования.

Задание №2 – составить протокол клинического ретроспективного клинического исследования.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) История развития доказательной медицины
- 2) Систематические обзоры. Кохрановское сотрудничество.
- 3) Этическая экспертиза клинических исследований.
- 4) Добросовестная клиническая практика (GCP)
- 5) Протокол клинического исследования.
- 6) Типы дизайнов клинических исследований.
- 7) Нежелательные явления при проведении клинического исследования.

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся.

Рекомендуемая литература.

Основная литература.

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шульгина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература.

1. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс]: учебник / Ю.М. Хрусталева. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440933.html>
2. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
3. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438985.html>
4. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. КАКОЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ЗАЛОЖИЛ ОСНОВЫ СОВРЕМЕННОЙ ЭТИКИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ (ОПК-1)
 - а) Нюрнбергский кодекс
 - б) Хартия вольностей
 - в) Кодекс Хаммурапи
 - г) Декрет о земле
 - д) Римский кодекс
2. КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ХАРАКТЕРИЗУЮТ КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МЕТОДА (ОПК-1)
 - а) регистрируемые амплитуда и частота
 - б) продолжительность
 - в) чувствительность и специфичность
 - г) вес прибора
 - д) продолжительность процедуры обследования

3. ВЫРАЖЕНИЕ « $P < 0,05$ » ХАРАКТЕРИЗУЕТ (ОПК-1)
 - а) эффективность лечения
 - б) уровень значимости статистических различий
 - в) уменьшение веса пациента в ходе исследования
 - г) уменьшение артериального давления в ходе исследования
 - д) стоимость исследования

4. ДОКТОР ПЬЕР ЛУИ ВПЕРВЫЕ (ОПК-1)
 - а) провел операцию аппендэктомии
 - б) изобрел пенициллин
 - в) внедрил рентгенологический метод исследования
 - г) предложил перкуссию легких
 - д) первый применил статистические методы в клинических исследованиях

5. СИСТЕМА MEDLINE-PUBMED СОДЕРЖИТ ДАННЫЕ О (ОПК-1)
 - а) лекарственный справочник
 - б) рефераты журнальных статей с данными медицинских научных исследований
 - в) прогноз погоды
 - г) расписание приема врачей в поликлинике
 - д) каталог товаров медицинского назначения

Эталоны ответов: 1-а, 2-в, 3-б, 4 –д, 5- б.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ – ЭТО (ОПК-1)
 - а) когда в сравниваемой группе доза препарата в 2 раза больше
 - б) когда 3 исследуемой группы
 - в) когда в сравниваемой группе доза препарата в 2 раза меньше
 - г) когда в группе сравнения «пустышка»

2. ЧТО ТАКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ТИПА «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ» (ОПК-1)
 - а) когда в группе сравнения «пустышка»
 - б) подбирается похожие случаи в опытной и контрольной группах
 - в) когда рандомизация происходит случайным образом
 - г) рандомизация на группы происходит на 1-2 пациент

3. ЧТО ТАКОЕ ДВОЙНОЕ ОСЛЕПЛЕНИЕ (ОПК-1)
 - а) пациент знает, какой препарат получает, а врач – нет
 - б) пациент и врач не знают какой препарат получает
 - в) ни пациент ни врач не знает, какой препарат получает
 - г) пациент и врач знают, какой препарат получает пациент

4. ЧЕРЕЗ КАКОЕ ВРЕМЯ НАДО ИНФОРМИРОВАТЬ ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ПОБОЧНОМ ЭФФЕКТЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ОПК-1)
 - а) как можно скорее
 - б) никогда
 - в) через 1 год
 - г) через полгода

5. КОГДА НЕЛЬЗЯ ПРОВОДИТЬ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ОПК-1)

- а) когда пациент должен получать жизненно важный препарат
- б) когда эффект нового препарата заведомо хуже
- в) когда уже есть стандартное лечение с высокой степенью доказательности
- г) все перечисленное

Эталоны ответов: 1-г, 2-б, 3-в, 4-а, 5-г.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ

по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:

**Анализ данных и представление результатов биомедицинских
исследований**

к занятию № 4

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа

2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Анализ данных и представление результатов биомедицинских исследований.

Многие начинающие врачи-исследователи обладают недостаточными знаниями и статистике и вынуждены применять её на свой страх и риск, делая массу элементарных ошибок. В результате многолетний упорный труд по сбору материала для клинического исследования совершенно обесценивается из-за неумения грамотно провести его статистическую обработку. В этом случае страдает не только сам исследователь, но медицина в целом из-за задержки открытия и искажения новых знаний.

2. Цель изучения темы: обучиться обработке биомедицинских данных с помощью электронной таблицы Excel, обучиться представлению результатов медицинских исследований с позиций доказательной медицины.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать (исходные базисные знания и умения):

- этические и деонтологические принципы медицины, законы и международные акты
- общие основы методологии научного познания
- историю медицины
- базовые проблемы клинической медицины в области диагностики, лечения и профилактики заболеваний
- уровни доказательности клинических исследований
- основы биомедицинской статистики
- возможности современных компьютерных технологий, интернета
- базовый уровень английского языка для ознакомления с международными источниками информации по доказательной медицине
- особенности медицинских научных публикаций,
- методы оценки значимости научных журналов – импакт-фактор, индекс цитируемости,
- основы биомедицинской статистики,
- унифицированные требования научно-медицинских журналов CONSORT к направляемым на публикацию статьям,
- возможности современных компьютерных технологий, интернета,
- базовый уровень английского языка для ознакомления с международными источниками информации по доказательной медицине.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- определить соответствие цели и содержания медицинского исследования этико-деонтологическим принципам современной медицины
- сформулировать цель и задачи исследования
- сформулировать научную новизну и практическую значимость исследования
- представлять информацию в структурированном виде в виде тезисов и/или статьи,
- использовать общепринятый стиль представления результатов,
- оценить качество публикаций других авторов.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью использовать медицинские информационные ресурсы, цифровые базы данных и осуществлять поиск профессиональной информации в сети Интернет (ОПК-1);
- способностью оценивать достоверность информации, полученной из различных источников; распознавать информационные процессы в различных системах; использовать готовые информационные модели, оценивать их соответствие реальному объекту и целям моделирования (ОПК-1);

- способностью осуществлять сбор и статистический анализ биологической и медицинской информации (ОПК-1);
- способностью осуществлять выбор способа представления информации в соответствии с поставленной задачей; иллюстрировать результаты работы с использованием средств информационных технологий (ОПК-1);
- способностью анализировать и публично представлять медицинскую информацию на основе доказательной медицины в печатном и устном виде (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийная презентация к практическому занятию, методические рекомендации для обучающихся по написанию реферативного обзора и представлению его в виде мультимедийной презентации, набор научно-медицинских публикаций по теме занятия, электронные таблицы Excel MS Office, LibreOffice, OpenOffice, PSPP, Attestat.

ТСО: персональный компьютер с подключением к интернету.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ БИМЕДИЦИНСКОЙ СТАТИСТИКИ

- Г.Галилей (1564-1642): «Измеряй всё измеримое и сделай неизмеримое измеримым»
- 1614 г. книга Сантаро (1561-1636) «О статической медицине»
- 1718 г. А. де Муавр (1667-1754) «Учение о случаях». Измерив рост у 1375 взрослых женщин и расположив результаты измерений в ряд, он обнаружил закономерность, соответствующую открытому позже закону нормального распределения.
- А.Кетле (1796-1874), бельгийский антрополог и статистик. Его труды впервые показали, что в случайных явлениях живой природы с помощью статистики обнаруживаются важные внутренние тенденции. 1835 г. «О человеке и развитии его способностей или опыт социальной физики» 1871 г. «Антропология». На большом фактическом материале показал, что различные физические способности и даже его поведение подчиняются в общем «нормальному» закону распределения Гаусса-Лапласа.
- Английский учёный Ф.Гальтон (1822-1911) применил статистические методы для анализа наследственности и изменчивости живых организмов, методы корреляции и регрессии.
- Английский учёный К.Пирсон (коэффициент корреляции Пирсона) (1857-1936) профессор Лондонского университета, разработал критерий согласия «хи-квадрат», учение о различных типах распределения, ввёл показатели «среднее квадратическое отклонение» и «коэффициент вариации», усовершенствовал методы корреляции и регрессии.
- Датский учёный В.Йогансен (1857-1927) пришёл к важному выводу о том, что биомедицинские проблемы должны решаться методами статистики, но не как чисто математические задачи. «Статистике всегда должен предшествовать биологический анализ, иначе результаты могут быть «статистической ложью». Математика должна оказывать помощь, а не служить в качестве руководящей идеи».
- Широкое внедрение статистических методов в биологию и медицину тормозилось необходимостью набирать большое количество наблюдений. Положение стало меняться после того, как была обоснована теория малой выборки. Ученик К.Пирсона В.Госсет (1876-1937), опубликовавший свой труд в журнале «Биометрика» под псевдонимом «Стьюдент». (Student. The probable error of Mean // Biometrika. 1908. Vol. 6. P.1-25.)

- Дальнейшее развитие теория малой выборки получила в труда Р.Фишера (1890-1962), внёсшего огромный вклад в медицинскую статистику. Он заложил основы планирования экспериментов.
- В России учёные А.Я.Хинчин (1894-1958), А.Н.Колмогоров, А.И.Чупров (1874-1926), Н.А.Плохинский (1899-1987), А.А.Ляпунов (1911-1973), С.С.Четвериков (1880-1959).

ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ СТАТИСТИКИ

Каждый врач обязательно является исследователем, так как он анализирует свой опыт и перенимает опыт других врачей.

Медицинская статистика – это не самоцель клинических исследований, а лишь инструмент получения знаний. Учитывая положение «знание – сила», статистика делает работу врача более эффективной, позволяет прогнозировать и рационально распределять ограниченные медицинские, временные, материальные и финансовые ресурсы.

Мышление человека устроено таким образом, что человек легче распознаёт различные образы, чем оценивает вероятности развития событий. Статистические методы хорошо дополняют образное мышление человека возможностью исследовать вероятностный характер явлений. В клинической медицине знание вероятности играет ключевую роль в повышении эффективности медицинской помощи. Например, знание закономерности повышения вероятности инсульта при высоком артериальном давлении позволяет целенаправленно проводить гипотензивную терапию.

Особенностью современной клинической медицины является резкое ускорение её развития. Если раньше данные о применении лекарства накапливались и анализировались столетиями, то сейчас исследователи располагают для решения этой задачи сроком в 5-10 лет. За этот небольшой и постоянно уменьшающийся срок медицина должна получить знания о эффективности и безопасности исследуемого метода лечения.

Выводы, основанные на статистической обработке данных клинических исследований, оказывают возрастающее влияние на жизнь и здоровье пациентов, на развитие фармакологической и медико-технической промышленности, системы финансирования медицины. Таким образом, постоянно возрастает ответственность врача-исследователя за достоверность полученных им результатов.

Конечно, имеются и объективные предпосылки, затрудняющие анализ клинических исследований. Прежде всего это чрезвычайная сложность организма человека как открытой системы, состоящий из огромного множества других систем, находящихся в постоянном взаимодействии между собой и внешней средой. Естественно, есть определённые законы природы, по которым развивается человеческий организм, но из-за множества влияющих факторов это развитие носит во многом вероятностный характер. Невозможно с высокой точностью оценить состояние организма, можно лишь более или менее определённо утверждать о нахождении организма в одном из множества возможных состояний.

Изучением свойств вероятностных процессов занимается статистика, выросшая из потребности древнего человека подсчитывать окружающие объекты и явления, статистика стала мощным инструментом государственного управления (Stato – государство), торговли, военного дела, промышленности. Однако в клиническую медицину статистические методы начали внедряться относительно недавно и это происходит весьма непросто и подчас болезненно.

На протяжении столетий врачи широко применяли кровопускание как универсальное средство лечения, не анализируя результаты его применения. В 1836 году Пьер Луис (Pierre Louis), используя подсчёт и сравнение результатов лечения различными методами, убедительно показал опасность и вред кровопускания при многих заболеваниях и положил конец его популярности в клинической медицине. Однако он подвергся нападкам со стороны значительного числа консервативно настроенных врачей и его работа была забыта. Этот поучительный пример актуален и в наше время, когда многие современные врачи, считая себя «настоящими клиницистами», пренебрежительно относятся к медицинской статистике.

В то же время нужно признать, что такое отношение с статистическим методам имеет и объективную сторону. В предшествующие десятилетия были предприняты в значительном количестве клинические исследования, отличавшиеся нечёткими целями, малым числом наблюдений, отсутствием стандартизации обследования пациентов и нередко неправильным применением крайне ограниченного числа статистических методов. В результате были получены искажённые а иногда и ложные результаты, что не способствовало повышению авторитета статистических методов в клинической медицине.

В настоящее время передовыми учёными-медиками выдвинуто положение о «доказательной медицине». Оно базируется на высоких стандартах организации клинических исследований и применения современных достижений медицинской статистики. Каждое клиническое исследование должно давать максимально достоверный результат. Исследования должны быть направлены на оценку наиболее клинически значимых факторов, таких как продолжительность и качество жизни, эффективность лечения и минимум побочных действий. Пусть клинических исследований будет меньше и возрастут затраты на их проведение, но при этом достоверность полученных результатов обеспечить ускорение развития клинической медицины.

Пути повышения достоверности клинических исследований (принципы доказательной медицины):

1. Стандартизация проведения клинических исследований. Чёткое и однозначное определение цели и задач исследования, международная унификация методов клинического исследования и обработки медицинской информации.
2. Обязательное использование контрольной группы, в том числе плацебо – контроль, или группы сравнения с другим методом лечения.
3. Параллельное проведения исследования в нескольких медицинских центрах, в том числе и в разных странах (многоцентровые исследования)
4. Использование современных статистических методов - непараметрических, многомерных, нечёткой логики и т.д.
5. Широкий международный обмен опытом и обучение врачей – клиницистов пониманию и эффективному использованию медицинской статистики.

ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА

Типы данных

1. Числовые
2. Ранговые
3. Перечисляемые

ЧЕТЫРЁХПОЛЬНЫЕ ТАБЛИЦЫ ДЛЯ ПЕРЕЧИСЛЯЕМЫХ ДАННЫХ

Множество медицинских исследований сводятся к сравнению двух групп – исследуемой группы и группы сравнения. Когда данные перечисляемые, то для представления результатов обычно применяются таблицы 2*2. Эти таблицы имеют 2 столбца по числу соответствующих групп и 2 строки по числу признаков, допускающих только 2 состояния. Очевидным описательным методом перечисляемых данных являются проценты.

ОПИСАТЕЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ЧИСЛОВЫХ ДАННЫХ

Основными характеристиками являются положение и разброс. К мерам положения относятся средняя арифметическая величина и медиана (центр распределения). К мерам размаха относятся интервал с указанием минимального и максимального значения, а также стандартное отклонение.

НОРМАЛЬНОЕ ИЛИ ГАУССОВО РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Кривая этого распределения имеет колоколообразную форму. Нормальное

распределение может быть описано средней и среднеквадратичным отклонением. Эмпирически, многие физиологические показатели имеют распределение, близкое к нормальному.

К особенностями этого распределения относится то, что в интервале средняя ± 1 сигма находится 65% наблюдений, в интервале средняя ± 2 сигма находится 95% наблюдений и в интервале средняя ± 3 сигмы находится около 100% наблюдений.

При условии нормальности распределения становится возможным использование детально разработанных статистических методов, использующих свойства нормального распределения (критерий t Стьюдента, Фишера)

К сожалению, многие медико-биологические величины имеют распределение, отличающееся от нормального, что делает необходимым использовать статистические методы, не зависящие от нормального распределения (критерии Манн-Уитни, Вилкоксона и др.)

Для оценки нормальности распределения используется критерий Колмогорова-Смирнова. В месте с тем в медицине пока нет однозначно строго подхода к проверке нормальности распределения.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ВЫВОДЫ

Исключительным результатом сравнительного статистического анализа данных является вывод о “статистической значимости” или “статистической незначимости” различий между сравниваемыми группами с уровнем значимости (вероятностью ошибочного заключения) $p < 0,05$ (5%).

Природа данных, полученных в ходе исследования, диктует применение статистических методов. Для анализа перечисляемых данных используются тесты “хи-квадрат”, для численных данных – t – тесты Стьюдента при нормальном распределении данных или тесты Манна-Уитни и Вилкоксона при распределении, отличном от нормального.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ

Статистическая обработка данных – не самоцель исследования, а инструмент получения знаний. Как и всякий другой инструмент, статистика имеет области своего применения и ограничения.

Основные задачи, которые можно решить методами статистики:

- Описание распределения исследуемого признака (например – возраст, пол, ЧСС, АД, t тела), в группе обследуемых. Определяются такие показатели как средняя величина, среднеквадратичное отклонение, среднеквадратичная ошибка средней величины, коэффициент вариации, медиану распределения, моду распределения, процентиля распределения.
- Сравнение уровня исследуемого признака в двух и более различных группах обследованных.
Определяется t-критерий Стьюдента для двух независимых выборок с поправкой Бонферрони, критерий Манна-Уитни, критерий хи-квадрат, угловое преобразование Фишера.
Определение точки наилучшего разделения распределений признака в сравниваемых группах с определением чувствительности, специфичности, прогнозности положительного и отрицательного результатов, индекса диагностической эффективности.
- Сравнение уровня исследуемого признака в нескольких измерениях в одной группе обследованных (например – до и после лечения). Определяется t-критерий Стьюдента для связанных выборок, критерий Уилкоксона
- Исследование статистической (не причинно-следственной) взаимозависимости двух признаков. Определяются коэффициент линейной корреляции Спирмена, коэффициент ранговой корреляции, критерий хи-квадрат

КРИТЕРИЙ СТЬЮДЕНТА

- Критерий Стьюдента для сравнения двух независимых выборок
- Критерий Стьюдента для сравнения двух связанных выборок

Различие между двумя группами достоверно с $p < 0,05$, где p - вероятность ошибки необнаружения различий. В биомедицинских исследованиях требуется вероятность ошибки необнаружения различий не более 5%, есть $p < 0,05$.

Ограничения критерия t Стьюдента.

1. Данные должны быть количественными, а не качественными или ранговыми.
2. Данные должны иметь нормальное распределение, то есть иметь наиболее часто встречающуюся среднюю величину, вокруг которой наблюдения распределены симметрично в сторону уменьшения и увеличения так, что с увеличением расстояния от средней величины количество наблюдений уменьшается.
3. Критерий t в «чистом» виде применяется для изолированного сравнения двух групп. Если производится множественное попарное сравнение, например, среди 3-х групп - группа1-группа2, группа1-группа3, группа 2- группа3, то возникает так называемый эффект множественных сравнений. Он заключается в том, что при увеличении числа попарных сравнений возрастает вероятность ошибочного обнаружения межгрупповых различий. Для исключения эффекта множественных сравнений необходимо использовать поправку Бонферрони. Поправка Бонферрони состоит в том, что для достижения уровня значимости различий $p < 0,05$ при попарном сравнении групп истинный уровень значимости должен уменьшен в число раз, соответствующее общему количеству сравниваемых групп. В приведённом примере общее число групп 3, соответственно устанавливаем уровень значимости должен быть не $p < 0,05$ а $p < (0,05/3)$, то есть $p < 0,017$. В приведённой ниже таблице такой графы нет, и критическую величину t для $p < 0,017$ можно вычислить из соседних критических величин t по формуле $t(\alpha) = t(\alpha_1) + (t(\alpha_2) - t(\alpha_1)) * (\alpha - \alpha_1) / (\alpha_2 - \alpha_1)$, где $t(\alpha)$ - искомая критическая величина критерия Стьюдента для уровня значимости α , α_1 и α_2 – табличные величины уровней значимостей, между которых располагается заданный уровень α , $t(\alpha_1)$ и $t(\alpha_2)$ – соответствующие им табличные критические величины критерия Стьюдента.

В нашем примере $t(0,017) = t(0,05) + (t(0,01) - t(0,05)) * (0,017 - 0,05) / (0,01 - 0,05)$

При общем числе сравниваемых попарно групп более 8 поправка Бонферрони становится очень «строгой» и рекомендуется использовать другие критерии множественного попарного сравнения – критерий Ньюмена – Кейлса, критерий Тьюки, критерий Даннета.

Таблица 1 - Критические значения t -критерия Стьюдента

Число степеней свободы $v = n_1 + n_2 - 1$ для двух независимых выборок и $v = n - 1$ для связанных выборок	Уровень значимости p Максимально допустимая вероятность ошибочно не обнаружить различия между группами. Например, $p < 0,05$ соответствует вероятности ошибки не более 5%. Различия между группами считаются достоверными, если величина t -критерия выше критического значения при заданном уровне значимости p и числе степеней свободы v .					
	0,05	0,02	0,01	0,005	0,002	0,001
3	3,182	4,541	5,841	7,453	10,215	12,924
4	2,776	3,747	4,604	5,598	7,173	8,610
5	2,571	3,365	4,032	4,773	5,893	6,869
6	2,447	3,143	3,707	4,317	5,208	5,959
7	2,365	2,998	3,499	4,029	4,785	5,408

8	2,306	2,896	3,355	3,833	4,501	5,041
9	2,262	2,821	3,250	3,690	4,297	4,781
10	2,228	2,764	3,169	3,581	4,144	4,587
11	2,201	2,718	3,106	3,497	4,025	4,437
12	2,179	2,681	3,055	3,428	3,930	4,318
13	2,160	2,650	3,012	3,372	3,852	4,221
14	2,145	2,624	2,977	3,326	3,787	4,140
15	2,131	2,602	2,947	3,286	3,733	4,073
16	2,120	2,583	2,921	3,252	3,686	4,015
17	2,110	2,567	2,898	3,222	3,646	3,965
18	2,101	2,552	2,878	3,197	3,610	3,922
19	2,093	2,539	2,861	3,174	3,579	3,883
20	2,086	2,528	2,845	3,153	3,552	3,850
21	2,080	2,518	2,831	3,135	3,527	3,819
22	2,074	2,508	2,819	3,119	3,505	3,792
23	2,069	2,500	2,807	3,104	3,485	3,768
24	2,064	2,492	2,797	3,091	3,467	3,741
25	2,060	2,485	2,787	3,078	3,450	3,725
26	2,056	2,479	2,779	3,067	3,435	3,707
27	2,052	2,473	2,771	3,057	3,421	3,690
28	2,048	2,467	2,763	3,047	3,408	3,674
29	2,045	2,462	2,756	3,038	3,396	3,659
30	2,042	2,457	2,750	3,030	3,385	3,646
31	2,040	2,453	2,744	3,022	3,375	3,633
32	2,037	2,449	2,738	3,015	3,365	3,622
33	2,035	2,445	2,733	3,008	3,356	3,611
34	2,032	2,441	2,728	3,002	3,346	3,601
35	2,030	2,438	2,724	2,996	3,340	3,591
36	2,028	2,434	2,719	2,990	3,333	3,582
37	2,026	2,431	2,715	2,985	3,326	3,574
38	2,024	2,429	2,712	2,980	3,319	3,566
39	2,023	2,426	2,708	2,976	3,313	3,558
40	2,021	2,423	2,704	2,971	3,307	3,551
42	2,018	2,418	2,698	2,963	3,296	3,538
44	2,015	2,414	2,692	2,956	3,286	3,526
46	2,013	2,410	2,687	2,949	3,277	3,515
48	2,011	2,407	2,682	2,943	3,269	3,505
50	2,009	2,403	2,678	2,937	3,261	3,496
52	2,007	2,400	2,674	2,932	3,255	3,488
54	2,005	2,397	2,670	2,927	3,248	3,480
56	2,003	2,395	2,667	2,923	3,242	3,473
58	2,002	2,392	2,663	2,918	3,237	3,466
60	2,000	2,390	2,660	2,915	3,232	3,460
62	1,999	2,388	2,657	2,911	3,227	3,454
64	1,998	2,386	2,655	2,908	3,223	3,449
66	1,997	2,384	2,652	2,904	3,218	3,444
68	1,995	2,382	2,650	2,902	3,214	3,439
70	1,994	2,381	2,648	2,899	3,211	3,435
72	1,993	2,379	2,646	2,896	3,207	3,431
74	1,993	2,378	2,644	2,894	3,204	3,427

76	1,992	2,376	2,642	2,891	3,201	3,423
78	1,991	2,375	2,640	2,889	3,198	3,420
80	1,990	2,374	2,639	2,887	3,195	3,416
90	1,987	2,368	2,632	2,878	3,183	3,402
100	1,984	2,364	2,626	2,871	3,174	3,390
120	1,980	2,358	2,617	2,860	3,160	3,373
140	1,977	2,353	2,611	2,852	3,149	3,361
160	1,975	2,350	2,607	2,846	3,142	3,352
180	1,973	2,347	2,603	2,842	3,136	3,345
200	1,972	2,345	2,601	2,839	3,131	3,340
∞	1,960	2,326	2,576	2,807	3,090	3,291

Для практических целей можно запомнить критическую величину $t = 2,05$ для $p < 0,05$ и $t = 2,75$ для $p < 0,01$ для числа степеней свободы более 25.

НЕПАРАМЕТРИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА

Пример: «Сравнительное исследование частоты пульса среди некурящих и курящих студентов мужского пола», «Сравнительное исследование индекса массы тела больных язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки и здоровых лиц» и т.д.

Используемый статистический метод сравнения двух групп – метод доверительных интервалов медианы.

Медиана - середина распределения величины. Определяется как число, находящееся в середине отсортированного по возрастанию ряда наблюдений.

Пример: имеется ряд наблюдений 1, 3, 3, 5, 7, 10, 15. Наблюдений всего 7. МЕДИАНА – наблюдение в середине ряда, (порядковый номер 4) имеет величину 5. Если количество наблюдений в группе чётное, то медиана определяется как среднее арифметическое из двух наблюдений, наиболее близких к середине ряда. В отличие от средней арифметической МЕДИАНА менее чувствительна к случайным выбросам, может использоваться при любом типе распределения.

Идеально точную величину медианы определить невозможно, поэтому определяют **95% доверительный интервал медианы** – интервал, в котором медиана находится с вероятностью 95%. Определяется по специальной таблице (Приложение 1).

Правила по статистической обработке данных, полученных в результате клинического исследования:

1. Рекомендуемое количество наблюдений в каждой группе – от 15 до 30. Для данной работы следует выбрать параметр, измеряемый числом – рост, вес, температура и т.д.
2. Каждое число запишите на отдельной карточке.
3. Карточки с числами расположите по возрастанию в отдельный ряд для каждой группы.
4. Надпишите на каждой карточке её порядковый номер в отсортированном ряду. Данные перенесите в таблицу (Приложение 2).
5. Для каждой группы определите медиану, нижнюю и верхнюю границы 95% доверительного интервала медианы следующим образом:
6. В приведённой ниже таблице (Приложение 1) выберите строку, соответствующую количеству наблюдений в группе (левый столбик).
7. В соседних графах этой строки приведены порядковые номера карточек, соответствующие медиане ряда, нижней границе 95% доверительного интервала медианы, верхней границе 95% доверительного интервала медианы. Из отсортированного ряда выберите карточки с порядковыми номерами в соответствии с пунктом 7 руководства. Если количество наблюдений в группе чётное, то медиана определяется как среднее арифметическое из двух наблюдений, наиболее близких к середине ряда.

8. Запишите результат в виде: Медиана (нижняя граница 95% доверительного интервала медианы; верхняя граница 95% доверительного интервала медианы).
Пример: 9,5 (7,8; 10,2)
10. Проведите аналогичную статистическую обработку данных другой группы.
11. Нарисуйте столбиковую диаграмму. Пример: приложение 3. Для каждой группы высота столбика соответствует величине медианы. 95% доверительный интервал обозначается в виде горизонтальных отрезков и соединяющей их вертикальной линии.
12. Определите статистическую значимость различий между группами по следующему правилу:
- Если 95% доверительные интервалы медиан не накладываются друг на друга, то медианы групп различаются с вероятностью 95% (уровень значимости $p < 0,05$).
 - Если 95% доверительные интервалы медиан накладываются друг на друга, то медианы групп не различаются.
13. Запишите вывод: исследованный параметр в группе 1 больше / меньше / не отличается от группы 2.

Требования к оформлению проекта клинического исследования:

1 лист – титульный, как при оформлении реферата. В качестве заголовка указывается цель исследования.

2 лист – краткое описание материала и метода исследования - кого обследовали, какова численность групп. Пример: обследованы две группы студентов III курса лечебного факультета БГМУ, 15 и 17 человек соответственно.

Описание метода обследования. Пример: измеряли частоту пульса за 30 секунд или из анамнеза выясняли факт курения.

3 лист – таблица исходных данных (Приложение 2), отсортированных по возрастанию. Графа 1 – номер наблюдения, графа 2 – величина исследуемого параметра в группе 1, графа 3 – величина исследуемого параметра в группе 2. В графе 2 и графе 3 следует подчеркнуть медиану, нижнюю и верхнюю границу 95% доверительного интервала медианы.

4 лист – столбиковая диаграмма (Приложение 3) с обозначением 95% доверительных интервалов медианы для каждой группы и вывод.

Приложение 1.

Таблица. Порядковые номера медианы, нижней и верхней границ 95% доверительного интервала медианы в ряду наблюдений $x(1) \dots x(N)$, отсортированном по возрастанию.

Примечание: если количество наблюдений в группе чётное, то медиана определяется как среднее арифметическое из двух наблюдений, наиболее близких к середине ряда.

N Общее количество наблюдений в группе	Порядковый номер медианы в ряду наблюдений $x(1) \dots x(N)$, отсортированном по возрастанию	Порядковый номер нижней границы 95% доверительного интервала медианы в ряду наблюдений $x(1) \dots x(N)$	Порядковый номер верхней границы 95% доверительного интервала медианы в ряду наблюдений $x(1) \dots x(N)$
6	$(X(3) + X(4)) / 2$	X(2)	X(5)
7	X(4)	X(2)	X(6)
8	$(X(4) + X(5)) / 2$	X(2)	X(7)
9	X(5)	X(2)	X(8)
10	$(X(5) + X(6)) / 2$	X(2)	X(9)
11	X(6)	X(2)	X(10)
12	$(X(6) + X(7)) / 2$	X(3)	X(10)
13	X(7)	X(3)	X(11)

14	$(X(7) + X(8)) / 2$	X(3)	X(12)
15	X(8)	X(4)	X(12)
16	$(X(9) + X(10)) / 2$	X(4)	X(13)
17	X(9)	X(4)	X(14)
18	$(X(9) + X(10)) / 2$	X(5)	X(14)
19	X(10)	X(5)	X(15)
20	$(X(10) + X(11)) / 2$	X(6)	X(15)
21	X(11)	X(6)	X(16)
22	$(X(11) + X(12)) / 2$	X(6)	X(17)
23	X(12)	X(7)	X(17)
24	$(X(12) + X(13)) / 2$	X(7)	X(18)
25	X(13)	X(8)	X(18)
26	$(X(13) + X(14)) / 2$	X(8)	X(19)
27	X(14)	X(8)	X(20)
28	$(X(14) + X(15)) / 2$	X(9)	X(20)
29	X(15)	X(9)	X(21)
30	$(X(15) + X(16)) / 2$	X(10)	X(21)
31	X(16)	X(10)	X(22)
32	$(X(16) + X(17)) / 2$	X(10)	X(23)
33	X(17)	X(11)	X(23)
34	$(X(17) + X(18)) / 2$	X(11)	X(24)
35	X(18)	X(12)	X(24)
36	$(X(18) + X(19)) / 2$	X(12)	X(25)
37	X(19)	X(13)	X(25)
38	$(X(19) + X(20)) / 2$	X(13)	X(26)
39	X(20)	X(13)	X(26)
40	$(X(20) + X(21)) / 2$	X(14)	X(27)
41	X(21)	X(14)	X(28)
42	$(X(21) + X(22)) / 2$	X(15)	X(28)
43	X(22)	X(15)	X(29)
44	$(X(22) + X(23)) / 2$	X(16)	X(29)
45	X(23)	X(16)	X(30)
46	$(X(23) + X(24)) / 2$	X(17)	X(30)
47	X(24)	X(17)	X(31)
48	$(X(24) + X(25)) / 2$	X(17)	X(32)
49	X(25)	X(18)	X(32)
50	$(X(25) + X(26)) / 2$	X(18)	X(33)

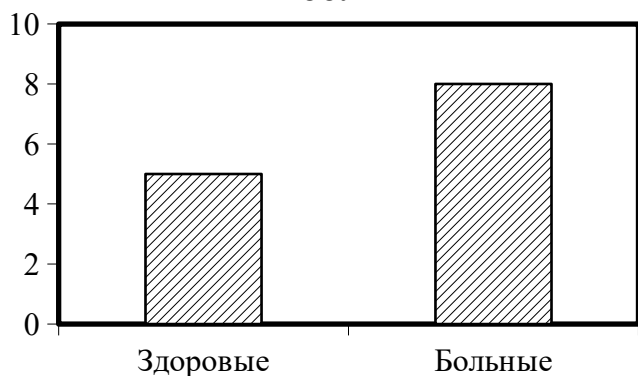
Приложение 2.

Пример таблицы исходных данных. Частота пульса в группах здоровых лиц и больных гипертонической болезнью.

Номер наблюдения в отсортированном по возрастанию ряду	Здоровые (7 наблюдений)	Больные гипертонической болезнью (9 наблюдений)
1	60	56
2	66 нижняя граница 95% доверительного интервала медианы	60 нижняя граница 95% доверительного интервала медианы
3	72	60
4	<u>72</u> Медиана	64
5	72	66 Медиана
6	78 верхняя граница 95% доверительного интервала медианы	72
7	80	72
8		72 верхняя граница 95% доверительного интервала медианы
9		78

Приложение 3.

Уровень вещества А в группах здоровых и больных



Словарь статистики:

Генеральная совокупность
 Теория малой выборки
 Отбор
 Таблица случайных чисел
 Выборка
 Репрезентативность
 Единица наблюдения
 Признак
 Группировка
 Группа

Вариационный ряд
Частота
Закон распределения
Гистограмма распределения
Параметры распределения
Средняя величина (арифметическая, геометрическая, квадратическая)
Среднее квадратическое отклонение
Средняя квадратическая ошибка средней величины
Доверительный интервал
Мода
Центили
Минимум
Максимум
Размах
Коэффициент вариации
Дисперсия
Корреляция
Регрессия
Статистические критерии непараметрические
Статистические критерии параметрические
Уровень значимости
Доверительная вероятность
Чувствительность
Специфичность
Рандомизация
Стратификация
Статистическая ошибка
Статистическая гипотеза

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) классификация биомедицинских данных
- 2) уровень значимости статистического критерия
- 3) репрезентативность выборки
- 4) задачи биомедицинской статистики
- 5) история биомедицинской статистики

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложения 1 и 2).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

- провести самостоятельную статистическую обработку и анализ биомедицинских данных с помощью электронной таблицы (Excel или др. программ) по проекту клинического исследования, подготовить к представлению результаты проекта клинического исследования в виде презентации, подготовить результаты к публикации в виде тезисов.

Задание № 1 – провести сбор данных о поле, массе тела и росте среди студентов своей группы.

Задание № 2 – вычислить среднюю величину, стандартное отклонение массы тела и роста студентов своей группы.

Задание № 3 – сравнить массу тела и рост в группах юношей и девушек с помощью t-критерия Стьюдента.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

1. Типы статистических данных.
2. Статистические критерии. Уровень значимости.
3. Статистические методы сравнения двух независимых групп
4. Статистические методы сравнения двух зависимых групп
5. Статистические методы сравнения нескольких групп.
6. «Проклятие размерности» и методы коррекции множественных сравнений.
7. Оценка корреляций.
8. Регрессионные методы.
9. Факторный анализ.
10. Кластерный анализ.

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся.

Рекомендуемая литература.

Основная литература.

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN97859704440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шуленина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература.

1. Анализ данных лучевых методов исследования на основе принципов доказательной медицины [Электронный ресурс] / Васильев А.Ю., Малый А.Ю., Серов Н.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, . - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408698.html>
2. Информатика и медицинская статистика [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>
3. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>
4. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438985.html>
5. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. КАКОЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДОКУМЕНТ ЗАЛОЖИЛ ОСНОВЫ СОВРЕМЕННОЙ ЭТИКИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ (ОПК-1)

- а) Нюрнбергский кодекс
- б) Хартия вольностей
- в) Кодекс Хаммурапи
- г) Декрет о земле
- д) Римский кодекс

2. КАКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ХАРАКТЕРИЗУЮТ КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО МЕТОДА (ОПК-1)

- а) регистрируемые амплитуда и частота
- б) продолжительность
- в) чувствительность и специфичность
- г) вес прибора
- д) продолжительность процедуры обследования

3. ВЫРАЖЕНИЕ « $P < 0,05$ » ХАРАКТЕРИЗУЕТ (ОПК-1)

- а) эффективность лечения
- б) уровень значимости статистических различий
- в) уменьшение веса пациента в ходе исследования
- г) уменьшение артериального давления в ходе исследования
- д) стоимость исследования

4. ДОКТОР ПЬЕР ЛУИ ВПЕРВЫЕ (ОПК-1)

- а) провел операцию аппендэктомии
- б) изобрел пенициллин
- в) внедрил рентгенологический метод исследования
- г) предложил перкуссию легких
- д) первый применил статистические методы в клинических исследованиях

5. СИСТЕМА MEDLINE-PUBMED СОДЕРЖИТ ДАННЫЕ О (ОПК-1)

- а) лекарственный справочник
- б) рефераты журнальных статей с данными медицинских научных исследований
- в) прогноз погоды
- г) расписание приема врачей в поликлинике
- д) каталог товаров медицинского назначения

6. МЕДИЦИНСКИЕ НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ХАРАКТЕРИЗУЮТСЯ (ОПК-1)

- а) произвольным изложением материала
- б) четкой стандартизированной структурой изложения

7. ТЕЗИСЫ СОСТОЯТ ИЗ (ОПК-1)

- а) введения, цели исследования, материала и методов, результатов, выводов

- б) результатов, цели, выводов
 - в) введения, результатов, материалов и методов, выводов
8. В ПРЕЗЕНТАЦИИ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНО ПРЕДСТАВЛЯТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ В ВИДЕ (ОПК-1)
- а) отдельных чисел
 - б) таблиц
 - в) диаграмм и графиков

Эталоны ответов к тестам: 1- б, 2- а, 3- в. 4 – д, 5 – б, 6 – б, 7 – а, 8 – в.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. КАКОЙ СТАТИСТИЧЕСКИЙ МЕТОД СРАВНЕНИЯ ДВУХ ГРУПП МОЖНО ПРИМЕНИТЬ В РАМКАХ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ОПК-1)

- а) t-КРИТЕРИЙ Стьюдента для двух независимых групп
- б) t-критерий Стьюдента для двух связанных групп
- в) коэффициент корреляции Пирсона
- г) средняя арифметическая и стандартное отклонение

2. КАКОЙ СТАТИСТИЧЕСКИЙ КРИТЕРИЙ ПРИМЕНИМ ДЛЯ СРАВНЕНИЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ПО ПОЛУ В ДВУХ ГРУППАХ (ОПК-1)

- а) критерий хи-квадрат»
- б) t-критерий Стьюдента для двух несвязанных групп
- в) коэффициент корреляции Пирсона
- г) регрессионный анализ

3. ЧТО ТАКОЕ ROC-АНАЛИЗ (ОПК-1)

- а) оценка динамики в одной группе,
- б) оценка операционной характеристики теста
- в) оценка репрезентативности выборки
- г) оценка взаимосвязи двух признаков

4. ЧЕРЕЗ КАКОЕ ВРЕМЯ НАДО ИНФОРМИРОВАТЬ ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПРИ ПОБОЧНОМ ЭФФЕКТЕ (ОПК-1)

- а) как можно скорее
- б) никогда
- в) через 1 год
- г) через полгода

5. КОГДА НЕЛЬЗЯ ПРОВОДИТЬ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ОПК-1)

- а) когда пациент должен получать жизненно важный препарат
- б) когда эффект нового препарата заведомо хуже
- в) когда уже есть стандартное лечение с высокой степенью доказательности
- г) все перечисленное

Эталоны ответов: 1-а, 2-а. 3-б, 4 –а, 5- г.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ

по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:

Молекулярно-генетические методы в клинической диагностике,

«–омный» анализ

к занятию № 5

Дисциплина	<u>Иновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа

2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Молекулярно-генетические методы в клинической диагностике, «– омный» анализ.

Генетические методы исследования включают большую группу методов, позволяющих диагностировать врождённые и приобретённые генетические заболевания, распространённость которых и в 21 веке составляет актуальную проблему в связи с прогрессирующим ухудшением среды обитания человека.

2. Цель изучения темы: сформировать представление о методах и диагностических возможностях генетического анализа врождённых и приобретённых генетических заболеваний.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать:

- что такое гены, аллели, мутации, полиморфизм,
- какие существуют генетические мутации, в частности в пульмонологии,
- что такое геном, и как его можно расшифровать,
- что такое молекулярная биология.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- анализировать литературу для определения наследственной предрасположенности,
- находить возможные мутации ген пульмонологических заболеваний,
- находить доступную литературу по данной теме в pubmed и других источниках медицинской информации.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью составлять план лабораторных и инструментальных методов обследования пациентов, обосновывать их необходимость и объем с учетом медицинских показаний и противопоказаний и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийная презентация к практическому занятию, методические рекомендации для обучающихся по написанию реферативного обзора и представлению его в виде мультимедийной презентации, набор научно-медицинских публикаций по теме занятия.

ТСО: персональный компьютер с подключением к интернету.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Гено́м – совокупность наследственного материала, заключенного в клетке организма. Геном содержит биологическую информацию, необходимую для построения и поддержания организма. Большинство геномов, в том числе геном человека и геномы всех остальных клеточных форм жизни, построены из ДНК, однако некоторые вирусы имеют геномы из РНК. Существует также и другое определение термина «геном», в котором под геномом понимают совокупность генетического материала гаплоидного набора хромосом данного вида. Когда говорят о размерах генома эукариот, то подразумевают именно это определение генома, то есть размер эукариотического генома измеряют в парах

нуклеотидов ДНК или пикограммах ДНК на гаплоидный геном. У человека (*Homo sapiens*) наследственный материал соматической клетки представлен 23 парами хромосом (22 пары аутосом и пара половых хромосом), находящихся в ядре, а также клетка обладает множеством копий митохондриальной ДНК. Двадцать две аутосомы, половые хромосомы X и Y, митохондриальная ДНК человека содержат вместе примерно 3,1 млрд пар оснований.

Генетические болезни обусловлены нарушениями в строении генома (отсюда другое название — моногенные заболевания). В качестве примера можно привести галактоземию. При этом заболевании плохо работают ферменты, которые превращают молочный сахар в глюкозу. Уже выявлен ген, «отвечающий» за развитие заболевания. Более того, выяснено, что если ребенок получает «дефектный» ген от одного из родителей, то ферментная система работает примерно на 50%, а если от обоих, то всего на 10%. Заболевания, к которым у человека есть наследственная предрасположенность, зависят не только от генетики, но и от факторов внешней среды: того, где мы живем, сколько двигаемся, что едим. Например, у человека может быть склонность к атеросклерозу, но правильный образ жизни и рациональное питание помогают ему оставаться здоровым. Чтобы понять принцип передачи наследственных заболеваний, надо вспомнить, что такое гены. Условно говоря, это некий набор «карт памяти», на каждой из которых «записаны» определенные данные об организме человека. Если же говорить научным языком, то ген — это фрагмент нашей ДНК. Совокупность генов (а их число доходит до 25 000), представляющая собой плотно свернутую нить ДНК, — это хромосома. Всего у человека их 23 пары. Это весь наш генетический багаж, или иначе — геном. Каждая из 23 хромосом имеет свою пару. Записанная в структуре одной хромосомы информация дублируется на парной. То есть любой признак, будь то цвет глаз или предрасположенность к сердечно-сосудистым заболеваниям, кодируется двумя генами. Они могут быть идентичными, но могут и отличаться (такие гены называют аллелями). Например, один из двух генов, определяющий цвет глаз, может «кодировать» серый оттенок, а второй — карий. Скорее всего, у носителя таких аллелей цвет глаз будет карий, так как ген, несущий эту информацию, является доминантным. Второй же ген (серый цвет глаз) более «слабый» — рецессивный. Теперь разберемся в механизме наследования. Формируясь, зародыш получает половину хромосом от матери, а половину — от отца. Именно поэтому организм ребенка не копирует ни одного из родителей, а имеет свою индивидуальность. Передача хромосом, генов, а значит, и передача информации о наследственных заболеваниях, возможна по нескольким схемам: аутосомно-доминантный. Если ребенок получает «сильный», доминантный, ген хотя бы от одного из родителей, то этот ген обязательно проявится. Таким образом передается, например, ахондроплазия — заболевание, при котором нарушается рост конечностей, а кости становятся ломкими. аутосомно-рецессивный. Здесь чуть сложнее — признак проявляется только в том случае, если ребенок получил от родителей два «слабых», рецессивных, гена. Вероятность проявления заболевания ниже, чем в первом случае. Таким образом передаются по наследству фенилкетонурия, альбинизм и другие заболевания. кодоминантный. При этом типе наследования проявляются оба гена — и доминантный, и рецессивный. Примером может быть серповидно-клеточная анемия: наличие активных доминантного и рецессивного генов приводит к тому, что в крови обнаруживается и нормальная, и патологическая форма гемоглобина. наследование, сцепленное с полом. Известно, что половые хромосомы у мужчин и женщин различаются: у женщин две X-хромосомы, а у мужчины — X и Y. К половым хромосомам «привязаны» некоторые важные признаки и информация о заболеваниях. Например, гемофилией, как известно, болеют почти исключительно мужчины: если в X-хромосоме у мужчин содержится ген, отвечающий за патологию, то Y-хромосома никак его не компенсирует, там этого гена нет.

В 1909 году датский ботаник Иогансен назвал эти единицы генами, а в 1912 году американский ученый Морган показал, что они находятся в хромосомах.



Вклад отечественных ученых

 <u>А.С. Серебровский</u> (1892 – 1848 гг.)	 <u>Н.И. Вавилов</u> (1887- 1943 гг.)
<ul style="list-style-type: none">• показал сложную структуру гена• ввел в науку термин "генофонд"	<ul style="list-style-type: none">• 1920 г. закон гомологических рядов наследственной изменчивости

ГЕНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ В ПОВСЕДНЕВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

К ним относятся: гибридологический, генеалогический, цитогенетический, биохимический, дерматоглифический, близнецовый, популяционно-статистический, методы генной инженерии и метод моделирования.

Гибридологический метод (метод скрещивания) является основным на протяжении многих лет. Разработан Г. Менделем. Заключается в скрещивании (гибридизации) организмов, отличающихся друг от друга одним или несколькими наследственными признаками.

С помощью скрещивания можно установить:

- 1) доминантен или рецессивен исследуемый признак (и соответствующий ему ген);
- 2) генотип организма;
- 3) взаимодействие генов и характер этого взаимодействия; 4) сцепление генов с полом и т.д.

Метод имеет один недостаток – его нельзя использовать в исследовании людей, так как скрещивать homo sapiens в эксперименте не представляется возможным.

Генеалогический метод заключается в анализе родословных, и позволяет определить тип наследования признака (доминантный, рецессивный, аутосомный или сцепленный с полом), а также его моногенность или полигенность. На основе полученных сведений

прогнозируют вероятность проявления изучаемого признака в потомстве, что имеет большое значение для предупреждения наследственных заболеваний; для изучения мутационного процесса, особенно в случаях, когда необходимо отличить вновь возникшие мутации от тех, которые носят семейный характер, т. е. возникли в предыдущих поколениях. Как правило, генеалогический метод составляет основу для заключений при медико-генетическом консультировании (если речь не идет о хромосомных болезнях).

Так устанавливают наследование индивидуальных особенностей человека: черт лица, роста, группы крови, умственного и психического склада, а также некоторых заболеваний. Например, при изучении родословной королевской династии Габсбургов в нескольких поколениях прослеживаются выпяченная нижняя губа и нос с горбинкой.

Цитогенетический метод заключается в изучении количества, формы и размеров хромосом у животных и растений. Он очень ценен для изучения как нормального кариотипа (морфологических особенностей хромосомного набора), так и для диагностики наследственных заболеваний и мутаций. Например, когда во время мейоза (деления половых клеток) гомологичные хромосомы не расходятся, то в зиготе оказываются три гомологичные (отвечающие за одни и те же признаки) хромосомы вместо двух. Если данная хромосомная aberrация (трисомия), отмечается в 21-й паре хромосом, возникает болезнь Дауна: монголоидное лицо, неправильная форма ушей, малый рост, короткие руки, умственное недоразвитие.

Биохимический метод позволяет выявить нарушения внутреннего химизма организма, которые могут указывать на носительство аномального гена. Заболевания, в основе которых лежит нарушение обмена веществ, составляют значительную часть генной наследственной патологии. К ним относятся сахарный диабет, фенилкетонурия, галактоземия (нарушение усвоения молочного сахара) и другие. Этот метод позволяет установить болезнь на ранней стадии и лечить ее. Скрининг на биохимические маркеры генетических болезней является сейчас обязательным для новорождённых.

Дерматоглифический метод. Предмет изучения – рисунки на ладонях, подошвах и пальцах. При хромосомных заболеваниях рисунки изменяются, например, обезьянья складка на ладони при болезни Дауна.

Близнецовый метод – позволяет определить влияние среды на однояйцевых близнецов, которые генетически идентичны. Это позволяет с большой достоверностью оценить роль внешних условий в реализации действия генов.

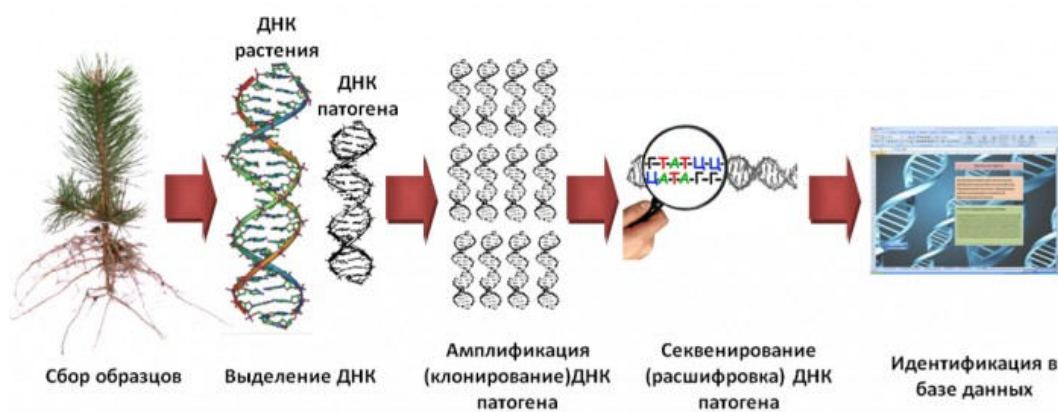
Популяционный метод. Состоит в определении частоты гена в популяции согласно закону Харди-Вайнберга. На основе данного метода оценивают распределение особей разных генотипов, анализируют динамику генетической структуры популяций под действием различных факторов. Например, ген дальтонизма: проявляется больше у мужчин – до 7-8% (у женщин – 0,5%, хотя носителями гена являются 13%).

Метод генной инженерии – с его помощью ученые изменяют генотипы организмов: удаляют и перестраивают определенные гены, вводят другие, соединяют в генотипе одной особи гены различных видов и т.д.

Метод моделирования – изучает болезни человека на животных. В основе этого метода лежит закон Вавилова.

Молекулярно-генетические методы – методы: большая и разнообразная группа методов, предназначенная для выявления вариаций (повреждений) в структуре участка ДНК (аллеля, гена, региона хромосомы) вплоть до расшифровки первичной последовательности

оснований. В основе этих методов лежат генно-инженерные манипуляции с ДНК и РНК. Исходным этапом всех молекулярно-генетических методов является получение образцов ДНК. Источником геномной ДНК могут быть любые ядродержащие клетки. На практике чаще используют лейкоциты, хорион, амниотические клетки, культуры фибробластов. Возможность проведения молекулярно-генетического анализа с небольшим количеством легкодоступного биологического материала является методическим преимуществом методов данной группы. Выделенная ДНК одинаково пригодна для проведения различных исследований и может долго сохраняться в замороженном виде. Во многих случаях для успешной диагностики болезни достаточно исследовать небольшой фрагмент генома. Выделение таких фрагментов стало возможным благодаря открытию ферментов - рестриктаз, которые разрезают молекулу ДНК на фрагменты в строго определенных местах. Применение этих ферментов в эксперименте дает возможность получить относительно короткие фрагменты ДНК, в которых легко можно определить последовательность нуклеотидов. Получение достаточного количества таких фрагментов осуществляется путем амплификации (умножения) ДНК при помощи полимеразной цепной реакции.



Различают **прямую и косвенную ДНК-диагностику моногенных наследственных болезней**. При прямой диагностике предметом анализа являются мутации гена. В ДНК-диагностике в настоящее время используются разнообразные прямые методы. Наиболее просто обнаруживаются мутации, изменяющие длину амплифицированных фрагментов ДНК, которые выявляются при электрофоретическом анализе.

Для выявления точковых мутаций, небольших делеций и инверсий в исследуемых генах используют методы, при помощи которых можно проанализировать уникальную последовательность ДНК. Примером может служить метод секвенирования - определение нуклеотидной последовательности ДНК. Любые типы мутаций могут быть обнаружены путем прямого секвенирования мутантной ДНК. Для некоторых генов, имеющих небольшие размеры, этот метод с успехом применяется как основной метод сканирования мутаций. Главное преимущество прямых методов диагностики - почти 100 % эффективность.

Косвенное выявление мутаций применяется в тех случаях, когда нуклеотидная последовательность гена еще не известна, но имеется представление о положении гена на генетической карте. Косвенная ДНК-диагностика сводится к анализу полиморфных генетических маркеров у больных и здоровых членов семьи. Маркеры должны быть расположены в том хромосомном регионе, где и ген болезни. Такими маркерами могут быть участки ДНК, существующие в популяции в нескольких аллельных вариантах. Отличия могут быть по составу нуклеотидов, по числу динуклеотидных повторов. На основе вариабельности маркерных участков ДНК можно дифференцировать материнское или отцовское происхождение конкретного варианта маркера, сцепленного с геном болезни. Благодаря анализу полиморфных генетических маркеров можно определить и проследить в поколениях хромосому, несущую патологический ген. Технические приемы в косвенной диагностике те же, что и в прямой диагностике (получение ДНК, электрофорез и другие). Главный недостаток косвенных методов диагностики - обязательное предварительное изучение генотипа как

минимум одного пораженного родственника.

Генетический анализ включает следующие методы:

- **гибридологический** (создание системы скрещивания организмов с последующим учетом характера наследования признаков)
- **мутационный**
- **математический**
- **цитологический**
- **онтогенетический**
- **популяционный**
- **гибридизация соматических клеток**
- **молекулярно-генетические методы**
- **методы смежных наук** (биохимии, иммунологии, зоологии, ботаники, экологии, физиологии, микробиологии, вирусологии, палеонтологии, антропологии, психологии, физики, химии и др.)

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Сколько генов входит в геном человека.
- 2) Определение полиморфизма генов
- 3) Что такое аллели и мутации
- 4) Основные этапы генотипирования
- 5) Применение генотипирования в клинической медицине

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложения 1 и 2).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

Задание № 1. Разработать проект исследования генетической природы бронхиальной астмы, сформировать список генов-кандидатов.

Задание № 2. Разработать проект исследования генетической природы сахарного диабета, сформировать список генов-кандидатов.

Задание № 3. Разработать проект исследования генетической природы ИБС, сформировать список генов-кандидатов.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) Генотипирование и диагностика наследственных заболеваний человека
- 2) Эпигеномика
- 3) Метаболомика
- 4) Протеомика
- 5) Микробиомика
- 6) Транскриптомика

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся.

Рекомендуемая литература.

Основная литература

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шуленина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература

1. Генетика человека с основами медицинской генетики [Электронный ресурс]: учебник / Е. К. Хандогина, И. Д. Терехова, С. С. Жилина, М. Е. Майорова, В. В. Шахтарин - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440186.html>
2. Информатика [Электронный ресурс] / В.П. Омельченко, А.А. Демидова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437520.html>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. НАУКА О НАСЛЕДСТВЕННОСТИ И ИЗМЕНЧИВОСТИ (ОПК-1)

- а) биология
- б) цитология
- в) генетика

2. ЕДИНИЦА НАСЛЕДСТВЕННОСТИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩАЯ РАЗВИТИЕ ОТДЕЛЬНОГО ПРИЗНАКА (ОПК-1)

- а) ген
- б) аск
- в) аллель

3. СОВОКУПНОСТЬ ГЕНОВ В ГАПЛОИДНОМ НАБОРЕ (ОПК-1)

- а) генотип
- б) ген
- в) аллель

4. ИЗМЕНЕНИЕ ХРОМОСОМЫ В СВЯЗИ С УТРАТОЙ ОДНОГО ИЗ ВНУТРЕННИХ ЕЕ УЧАСТКОВ (ОПК-1)

- а) делеция
- б) дупликация
- в) имбридинг

5. СОВОКУПНОСТЬ ГЕНОВ В ПОПУЛЯЦИИ ИЛИ ВИДА (ОПК-1)

- а) ген

- б) генотип
- г) аллель

Эталоны ответов: 1- в, 2- а, 3- б, 4-а, 5-а.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. КАКИЕ КЛЕТКИ ОБЫЧНО ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЦИТОГЕНЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА (ОПК-1)

- а) лимфоциты крови
- б) клетки костного мозга
- в) эритроциты
- г) моноциты
- д) мышечные клетки

2. КАКИЕ НАСЛЕДСТВЕННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ ДИАГНОСТИРУЮТСЯ С ПОМОЩЬЮ ЦИТОГЕНЕТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ОПК-1)

- а) аутосомно-доминантные заболевания
- б) хромосомные заболевания
- в) мультифакториальные заболевания
- г) наследственные заболевания обмена веществ
- д) X-сцепленные заболевания

3. ОБЪЕКТОМ ИЗУЧЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ГЕНЕТИКИ ЯВЛЯЮТСЯ (ОПК-1)

- а) больной человек
- б) больной и больные родственники
- в) больной и все члены его семьи, в том числе здоровые

4. КАКОВА ВЕРОЯТНОСТЬ РОЖДЕНИЯ БОЛЬНОГО РЕБЕНКА ЖЕНЩИНОЙ, ИМЕЮЩЕЙ БОЛЬНЫХ СЫНА И БРАТА ГЕМОФИЛИЕЙ (ОПК-1)

- а) 25%
- б) 50%
- в) 100%
- г) близко к 0%

Эталоны ответов: 1- а, 2- а, 3-в, 4-б.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

**Кардиология: вариабельность ритма сердца, СМАД, Холтер ЭКГ,
центральное аортальное давление, сфигмография**

к занятию № 6

Дисциплина	<u>Иновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа
2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Кардиология: вариабельность ритма сердца, СМАД, Холтер ЭКГ, центральное аортальное давление, сфигмография

Болезни системы кровообращения по-прежнему сохраняют свою лидирующую позицию в структурах заболеваемости и смертности во всем мире. Поэтому своевременная и тщательная диагностика состояния сердечно-сосудистой системы пациентов имеет высокое медико-социальное значение.

2. Цель изучения темы:

- сформировать представление о методике анализа вариабельности ритма сердца и его основных параметрах, обучиться методике анализа вариабельности ритма сердца;
- обучиться методике суточного мониторирования артериального давления, обучиться распознаванию основных типов кривых АД;
- сформировать представление о методике мониторирования ЭКГ по Холтеру, обучиться методике наложения системы электродов и запуска монитора Холтер ЭКГ;
- сформировать представление о методике измерения центрального аортального давления;
- обучиться методике сфигмографии на аппарате «Сфигмакор».

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать:

- что такое ЭКГ,
- как определять интервал R-R и сформировать кардиоинтервалограмму,
- как рассчитать параметры вариабельности ритма сердца,
- что можно определять при суточном измерении ЭКГ,
- как проводить тонометрию,
- что можно определять при суточном измерении АД,
- что такое скорость пульсовой волны, какое у неё прогностическое значение,
- что такое артериальная жесткость, какие существуют параметры жесткости,

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- производить запись ЭКГ на цифровом регистраторе на базе ПК в течение 5 мин.
- производить оценку качества полученной записи и оценку качества распознавания кардиокомплексов
- вычислять параметры вариабельности сердечного ритма с помощью специализированного программного обеспечения
- регистрировать стандартное ЭКГ,
- устанавливать ЭКГ-монитор,
- анализировать данные ЭКГ-Холтера и СМАД.
- определять скорость пульсовой волны,
- определять жесткость сосудистой стенки.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью составлять план лабораторных инструментальных методов обследования пациентов кардиологического профиля, обосновывать их необходимость и объем с учетом медицинских показаний и противопоказаний и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи (ОПК-1);
- способностью оценивать результаты лабораторных и инструментальных методов обследования пациентов кардиологического профиля и их прогностическое значение (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийная презентация к практическому занятию, электронное учебное пособие по дисциплине, набор электрокардиограмм, наборы для анализа variability ритма сердца, наборы с результатами регистрации Холтер-ЭКГ, СМАД пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

ТСО: персональный компьютер с подключением к сети интернет, электрокардиограф, Холтер ЭКГ, аппарат для исследования жесткости сосудистой стенки «Сфигмакор» (Австралия), тонометр, калькулятор, сантиметровая лента.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Метод анализа variability ритма сердца (ВРС)

У здоровых людей интервал времени от начала цикла одного сердечного сокращения до начала другого не является одинаковым, он постоянно меняется. Первым это обнаружил А. Галлер в 1760 г. Явление получило название **variability ритма сердца** (ВРС). ВРС наблюдается даже в состоянии покоя в положении лежа. Характерно, что непостоянство интервала между кардиоциклами находится в пределах некой средней величины, являющейся оптимальной для определенного рассматриваемого функционального состояния организма. Все это свидетельствует о том, что ВРС должна оцениваться только при стационарных состояниях, так как при любом изменении статуса организма частота сердечных сокращений (ЧСС) начинает подстраиваться под новый функциональный уровень. Этот период «подстройки» является своеобразным переходным периодом, в котором включаются другие, не связанные с регуляцией ВРС механизмы:

- когда ВРС изменяется, при каких заболеваниях,
- значимость ВРС в диагностике различных заболеваний.

ВРС отчетливо видна при графическом представлении последовательности длительностей RR-интервалов за определенный временной промежуток. В данном случае по оси ординат откладывается длительность RR-интервалов. Если по оси абсцисс откладывается номер кардиоинтервала, то она называется **кардиоинтервалограммой**, если время – **кардиоритмограммой** (или просто ритмограммой). Кардиоинтервалограмма по предложению Д. Жемайтите изображается в виде столбиковых диаграмм, а ритмограмма традиционно представляется в виде кривой. Существуют свои особенности построения ритмограммы, связанные с тем, что по оси абсцисс откладывается время в секундах, а RR-интервалы имеют неодинаковые длительности, несоответствующие целой секунде. Для решения этой проблемы дискретные значения RR-интервалов принимаются за опорные точки. Точки последовательно откладываются по оси абсцисс, а затем проводится переоцифровка полученной кривой с постоянным шагом времени. В итоге этих манипуляций получается весьма наглядная и удобная для оценки ритмограмма.

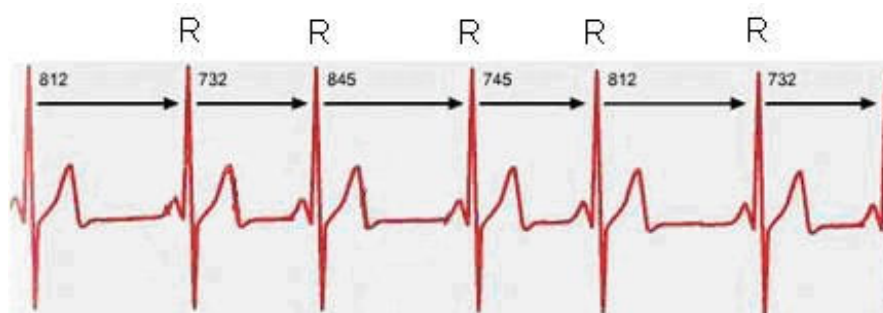


Рис.1. Запись ЭКГ с измеренными последовательными интервалами RR.

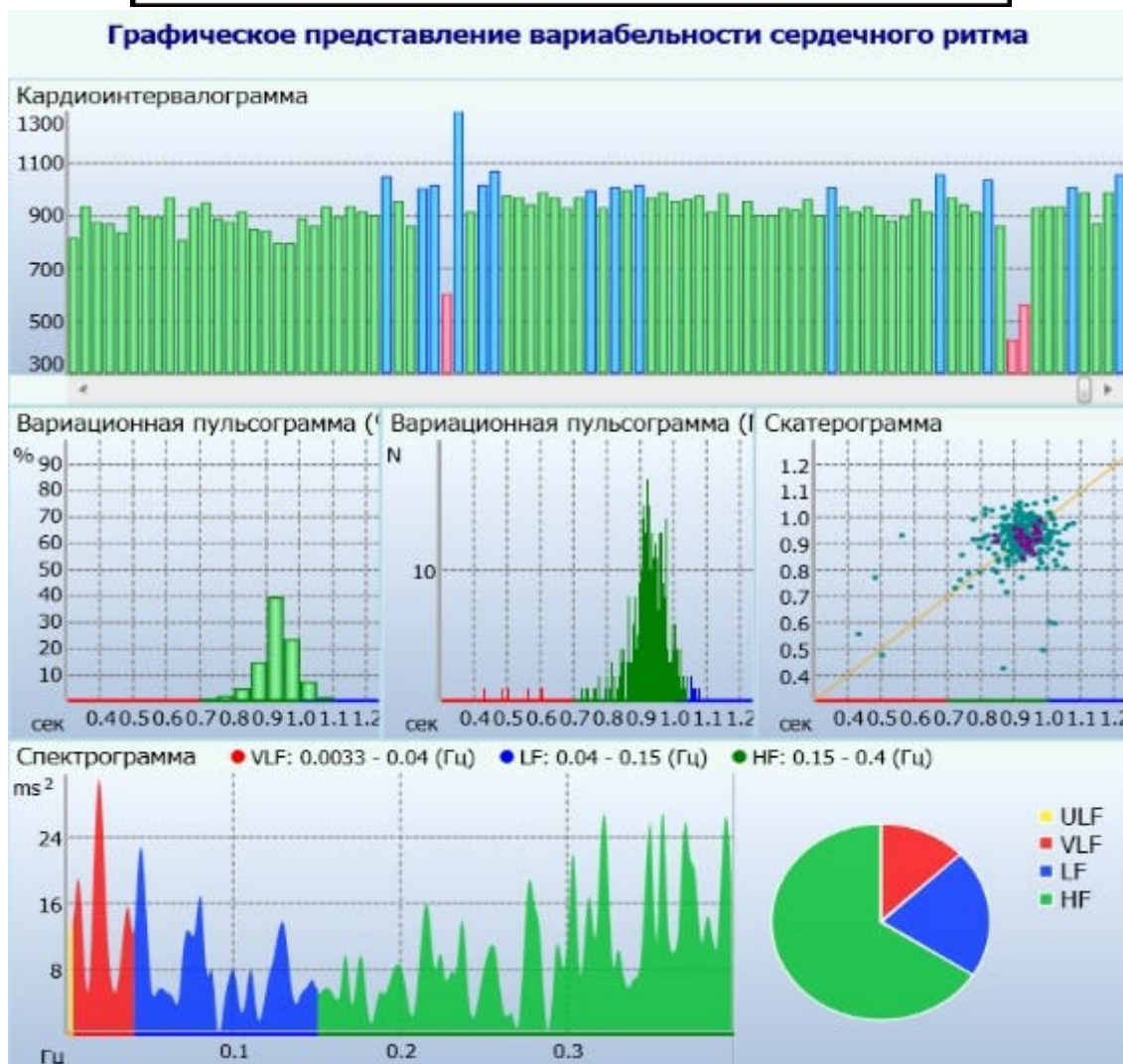
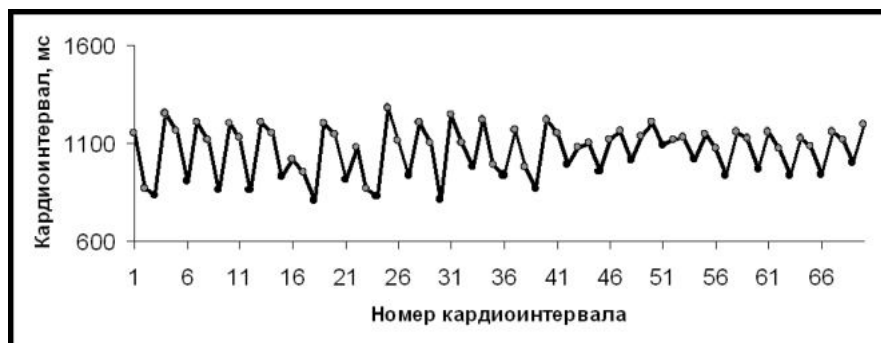


Рис. 2. Кардиоинтервалограмма.

Анализ вариальности сердечного ритма (ВСР) может быть использован для оценки нейроанатомических нарушений, связанных с различными клиническими состояниями

При визуальном рассмотрении ритмограмм легко заметить, что изменение длительностей RR-интервалов происходит с определенной периодичностью. Это свидетельствует о существовании волновой модуляции сердечного ритма. Выделяется несколько типов волн в ритмограмме: короткие (s-волны) с периодом колебаний от 2,5 до 9 с, средние (m-волны), имеющие период колебаний от 10 до 20 с, и длинные (l-волны), возникающие с периодом 30-90с. Обнаружено, что волновая модуляция сердечного ритма соответствует колебаниям артериального давления (АД) и при обозначении периодических

составляющих ВРС можно применять названия волн АД. Исторически сложилось так, что первоначально наиболее детально была изучена волновая структура колебаний АД. Поэтому здесь нам представляется целесообразным привести историю изучения волн АД.

Сегодня исследование ВРС активно внедряется в клиническую практику. Имеются разработки, позволяющие определить диагностическую значимость исследования ВРС и, в частности, спектрального анализа ритма сердца при гипертонической болезни, патологии щитовидной железы, невротических расстройствах, опухолях головного мозга, рассеянном склерозе, паркинсонизме и ряде других заболеваний.

Суточное мониторирование ЭКГ, холтеровское мониторирование, или длительная регистрация ЭКГ — метод электрофизиологической инструментальной диагностики, предложенный американским биофизиком Норманом Холтером.

Исследование представляет собой непрерывную регистрацию электрокардиограммы в течение 24 часов и более (48, 72 часа, иногда до 7 суток). Запись ЭКГ осуществляется при помощи специального портативного аппарата — рекордера (регистратора), который пациент носит с собой (на ремне через плечо или на поясе). Запись ведется по 2, 3, или более каналам (до 12 каналов). До сих пор наиболее распространены именно 2- и 3-канальные регистраторы. В ряде случаев имеется возможность при трехканальной записи получить математически восстановленную ЭКГ 12 каналов, что может быть полезно в топической диагностике экстрасистол. Однако такая "восстановленная" ЭКГ, и запись 12-канального регистратора может не совпадать с поверхностной ЭКГ 12 отведений, снятой стандартным методом, поэтому данные любой холтеровской записи (в т.ч. истинной 12-канальной) не могут заменить снятие обычной ЭКГ.

Холтеровское мониторирование — один из популярных методов диагностики нарушений сердечного ритма. Показано пациентам с жалобами на сердцебиение и перебои в работе сердца — для выявления нарушений ритма и проводимости сердца, с неясными обмороками, а также частично для регистрации «немой» (безболевой) ишемии миокарда, для оценки некоторых параметров работы электрокардиостимулятора. В плане диагностики ИБС результат холтеровского мониторирования в большинстве случаев критерием быть не может.

Следует также помнить, что холтеровское мониторирование, даже многосуточное, не обладает высокой отрицательной предсказующей ценностью, т.е. если некий подозреваемый феномен не выявлен при холтеровском мониторировании — это не доказывает отсутствие данного феномена у пациента.

На первом этапе проводится визуальная оценка комплексов ЭКГ, которые можно отнести к норме, желудочковым комплексам и артефактам. Число артефактных комплексов при хорошей записи не должно превышать 10 % зарегистрированных комплексов. Врач должен активно переводить плохого качества комплексы в артефакты, если этого не сделала программа в автоматическом режиме. Все системы холтеровского мониторирования не дают идеального разделения на три вышеуказанных класса комплексов. Причин для этого много. Ниже будут представлены данные о видах, причинах возникновения и профилактики артефактов.

Необходимо провести визуальный контроль за уровнем сегмента ST. Неправильная оценка ST, выполненная в автоматическом режиме, часто служит причиной ошибочной диагностики или недодиагностики ишемии миокарда.

Далее осуществляется визуальный контроль за диагностикой различных аритмий. При необходимости все современные мониторы позволяют проводить коррекцию автоматических диагнозов.

Во многих холтеровских системах включены дополнительные опции с программами анализа вариабельности ритма сердца во временной и спектральной областях, а также вариабельности интервала Q-T. На наш взгляд, оценка интервалов R-R во временной области, проведенная при холтеровском мониторировании ЭКГ, заслуживает практического использования. Недостатком всех систем является отсутствие нормированных показателей. В качестве рекомендации можно предложить данные Биггер, которые будут представлены в

разделе вариабельности ритма сердца.

Во многих случаях правильная оценка изменений возможна только при одновременной интерпретации всех регистрируемых каналов ЭКГ. Например, в отведении СМ5, после синусового зубца Р регистрируется пауза, характерная для АВ-блокады типа Мобитц 2. Однако в отведении СМ1 отмечается правильный сердечный ритм.

Снижение адгезивности электродов в одном отведении может приводить к псевдоишемическим изменениям конфигурации ST-T-комплекса, возникающим в единичных сердечных циклах.

Оптимальной считается запись, в которой продолжительность не адекватной к расшифровке записи не превышает 10 %. Технически выполненным и удовлетворяющим клиническим задачам можно считать исследование, в котором обеспечено не менее 70 % суточной записи ритма сердца, с обязательной полной представленностью адекватного для расшифровки периода ночного сна.

Суточное мониторирование артериального давления (СМАД) представляет собой диагностическую процедуру. Она заключается в многократном измерении показателей в течение суток. Для этой цели используется специальное устройство. Благодаря проведению данной манипуляции удастся проанализировать динамику изменений давления в течение суток. Некоторые устройства измеряют также частоту сокращений сердца. Суточное измерение артериального давления имеет целый ряд преимуществ. Ключевым достоинством процедуры является возможность улавливать даже небольшие колебания показателя у разных категорий пациентов.

У многих людей наблюдается «синдром белого халата». В этом случае при плановом обследовании у здорового пациента без артериальной гипертензии увеличивается давление. Иногда оно может достигать очень высоких показателей.

После получения данных суточного мониторинга, когда человек находится в состоянии покоя, специалист может сделать вывод об истинной картине. Обычно у таких пациентов давление на протяжении суток остается нормальным.

Показания к проведению СМАД:

- Подозрение на синдром белого халата. В данном случае повышенное давление может быть психологической реакцией человека на присутствие врача. Многие люди испытывают страх перед людьми в белых халатах. Потому суточный контроль давления позволяет получить максимально объективную информацию.
- Ночная гипертензия. С помощью суточного мониторинга без труда можно выявить это нарушение.
- Скрытая гипертензия. Перепады давления, которые возникают на работе, нередко называют гипертензией рабочего дня.
- Лекарственная терапия, требующая строгого контроля показателей давления.
- Оценка ритма изменения АД в течение суток. При выявлении нарушения циркадного ритма процедура позволяет получить ценную информацию о состоянии больного и определить вероятные причины данной патологии. Также диагностическое исследование позволяет корректировать терапевтические мероприятия.
- Отсутствие эффекта от применения медикаментозных средств. Если давление не снижается, нужно провести данную процедуру.
- Серьезные колебания давления. Исследование требуется, если низкие показатели сменяются высокими или создается угроза появления осложнений.
- Конкретизация диагноза при наличии признаков патологии нервной системы, которая имеет вегетативную природу.
- Выявление состояний, в которых наблюдается пониженное давление.
- Наличие наследственной предрасположенности к развитию артериальной гипертензии.
- Наличие у пациента инсулинозависимого сахарного диабета. В такой ситуации требуется постоянно контролировать показатели.

- Обследование беременных женщины при наличии отклонений от нормальных показателей.

Комбинация суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру и артериального давления.

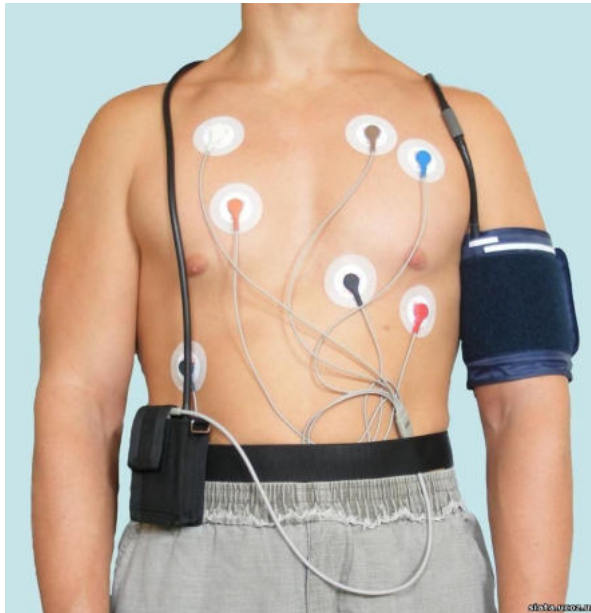


Рис.3 Проведение комбинированного суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру и артериального давления.

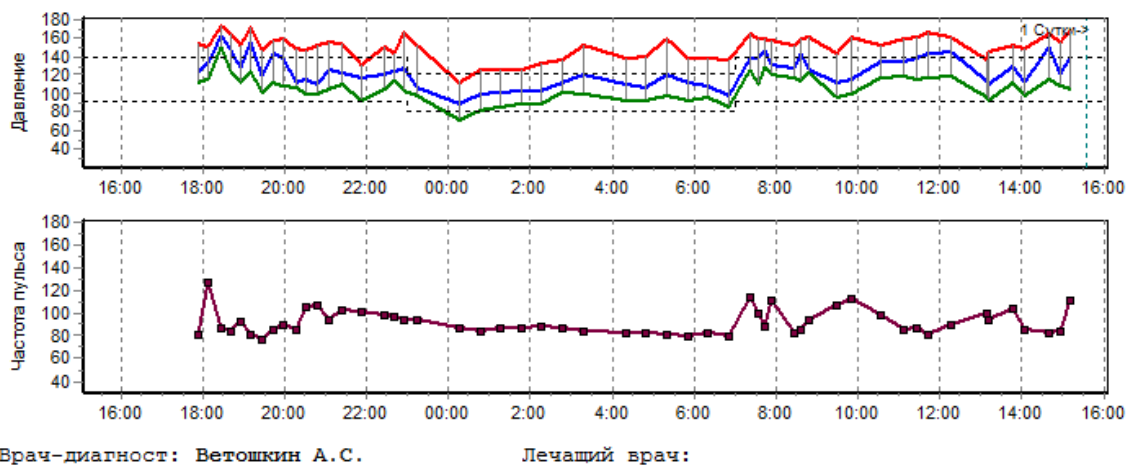


Рис.4. Графическое отображение результатов суточного мониторинга артериального давления и ЭКГ

Исследование жесткости артериальной стенки с помощью сфигмографии

Изменения сосудов эластического типа (аорта, легочная артерия и отходящие от них крупные артерии) является важным звеном патогенеза при АГ. В норме эластические свойства указанных сосудов, особенно аорты, способствуют сглаживанию периодических волн крови, производимых левым желудочком в период систолы и их преобразованию в непрерывный периферический кровоток. Эластические свойства аорты модулируют функцию левого желудочка, уменьшая постнагрузку на него и его конечный систолический и диастолический объем. Это ведет к уменьшению напряжения стенок левого желудочка, в результате чего улучшается трофика наиболее чувствительных к гипоксии субэндокардиальных слоев миокарда и улучшается коронарный кровоток.

Одной из значимых характеристик сосудов эластического типа является **жесткость сосудистой стенки**, которая определяет способность артериальной стенки к сопротивлению деформации. Жесткость сосудистой стенки зависит от возраста, выраженности

атеросклеротических изменений, скорости и степени возрастной инволюции важнейших структурных белков эластина и фибулина, возрастного повышения жесткости коллагена, генетически обусловленных особенностей эластиновых волокон и от уровня артериального давления. В ряде исследований подчеркивается роль воспаления в патогенезе жесткости крупных артерий.

Классическим маркером артериальной жесткости/эластичности крупных сосудов является *скорость пульсовой волны (СПВ)*. Величина этого показателя в значительной степени зависит от отношения толщины стенки сосудов к их радиусу и ее эластичности. Чем растяжимее сосуд, тем медленнее распространяется и быстрее ослабевает пульсовая волна и наоборот – чем ригиднее и толще сосуд и меньше его радиус, тем выше СПВ. В норме СПВ в аорте равна 4-6 м/с, в менее эластичных артериях мышечного типа, в частности лучевой, – 8-12 м/с. «Золотым стандартом» оценки ригидности аорты считается СПВ между сонной и бедренной артерией.



Рис.5 Механизм формирования пульсовой волны.



Рис.6. Форма пульсовой волны.



Рис.7 Определение скорости пульсовой волны.

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Вегетативная регуляция сердечного ритма
- 2) История развития анализа variability сердечного ритма.
- 3) Математические методы анализа variability сердечного ритма
- 4) Диагностическое значение оценки variability сердечного ритма
- 5) Прогностическое значение исследования variability сердечного ритма
- 6) Роль Н.Холтера в создании суточного мониторинга ЭКГ
- 7) Показания к проведению суточного мониторирования АД
- 8) Типы пациентов в зависимости от ночной динамики АД
- 9) Циркадные ритмы регуляции сердечного ритма
- 10) Циркадные ритмы регуляции АД
- 11) Отличия периферического и центрального артериального давления
- 12) Факторы, определяющие скорость распространения пульсовой волны
- 13) Сфигмограмма здорового человека
- 14) Сфигмограмма при гипертонической болезни и атеросклерозе
- 15) Сфигмограмма при аортальной недостаточности

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложения 1 и 2).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

Задание № 1 - исследование variability сердечного ритма у больного с заболеванием сердечно-сосудистой системы.

Задание № 2 - наложение системы электродов и запуск монитора Холтер ЭКГ у больного с заболеванием сердечно-сосудистой системы.

Задание № 3 - измерение жесткости сосудов и скорости пульсовой волны с применением прибора «Сфигмокор» у больного с заболеванием сердечно-сосудистой системы.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) Физиологические и патофизиологические основы вариации сердечного ритма.
- 2) Динамика variability сердечного ритма при инфаркте миокарда.
- 3) Динамика variability сердечного ритма при трансплантации сердца
- 4) спектральный анализ variability сердечного ритма и его диагностические возможности
- 5) Нелинейный анализ variability сердечного ритма. Фрактальная размерность и энтропия сердечного ритма.
- 6) Методика и техника СМАД. Основные показатели. Показания к назначению СМАД.
- 7) Как можно диагностировать симптоматическую гипертензию у пациента по СМАД.
- 8) Типы изменения профилей артериального давления по СМАД.
- 9) Методика и техника суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру.
- 10) Основные показатели Холтер ЭКГ и их диагностическое значение.
- 11) Комбинированный суточный мониторинг ЭКГ-СМАД. Диагностические возможности.
- 12) История развития метода сфигмографии. Работы Н.Н Савицкого
- 13) Физиологические основы сфигмографии
- 14) Медико-техническое и методическое обеспечение сфигмографии и определения скорости пульсовой волны
- 15) Диагностическое значение скорости пульсовой волны.
- 16) Изменение жесткости сосудов при прогрессировании атеросклероза с возрастом.

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания, ситуационные задачи (приложение 1, 2, 3, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, палаты больных в отделениях общей терапии и кардиологии стационара.

Рекомендуемая литература.

Основная литература.

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шуленина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература.

1. Функциональная диагностика в кардиологии [Электронный ресурс] / Ю.В. Щукин - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439432.html>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. КАКИЕ ЧАСТОТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПРИ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ РИТМА СЕРДЦА (ОПК-1)

- а) высокочастотный и низкочастотный
- б) среднечастотный
- в) высоко-, средне- и низкочастотный
- г) нет диапазонов

2. О ЧЁМ ГОВОРИТ СНИЖЕНИЕ SDNN В ДИНАМИКЕ (ОПК-1)

- а) ухудшение прогноза пациента, например, при инфаркте миокарда
- б) улучшение прогноза пациента
- в) может говорить как об улучшении, так и ухудшении прогноза
- г) ни о чем не говорит

3. ЗА КАКОЙ МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРИОД МОЖНО ПРОВОДИТЬ КАРДИОИНТЕРВАЛОГРАММУ (ОПК-1)

- а) 5 минут
- б) 1 час
- в) 10 минут
- г) 24 часа

4. О ЧЕМ ГОВОРИТ УВЕЛИЧЕНИЕ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО СПЕКТРА ВАРИАБЕЛЬНОСТИ РИТМА СЕРДЦА (ОПК-1)

- а) ухудшение прогноза пациента, например, при инфаркте миокарда
- б) улучшение прогноза пациента
- в) может говорить как об улучшении, так и ухудшении прогноза
- г) ни о чем не говорит

5. ЧСС ПРИ ФИЗИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ (ОПК-1)

- а) увеличивается
- б) уменьшается
- в) не изменяется

6. ЗА КАКОЕ ВРЕМЯ ОБЫЧНО ПРОВОДИТСЯ АНАЛИЗ ХОЛТЕР-ЭКГ (ОПК-1)

- а) 1 час
- б) 2 часа
- в) 12 часов
- г) 24 часа

7. ЧТО МОЖНО ВЫЯВИТЬ ПРИ ХОЛТЕР-ЭКГ АНАЛИЗЕ (ОПК-1)

- а) аритмии и ишемию миокарда
- б) АД и аритмию
- в) коронарную патологию и АВ-блокаду
- г) синкопальные состояния и синусовые паузы

8. ЧТО ОЗНАЧАЕТ ПАРАМЕТР NIGHT-DEEPER ПРИ СМАД (ОПК-1)

- а) повышение АД ночью
- б) снижение АД ночью
- в) АД ночью соответствует дневному
- г) повышение дневного АД

9. ЧТО ОЗНАЧАЕТ ПАРАМЕТР NIGHT-PICKER ПРИ СМАД (ОПК-1)

- а) повышение АД ночью
- б) снижение АД ночью
- в) АД ночью соответствует дневному
- г) повышение дневного АД

10. СКОЛЬКО РАЗ НАДО ЗАМЕРЯТЬ АД ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ (ОПК-1)

- а) со слов больного
- б) 1 раз
- в) не менее 2-х раз
- г) 10 раз

11. СКОРОСТЬ ТОКА КРОВИ МАКСИМАЛЬНА (ОПК-1)

- а) в аорте
- б) на уровне a. femoralis
- в) на уровне капилляров и артериол

12. САМЫМ КРУПНЫМ СОСУДОМ ПО ДИАМЕТРУ В ОРГАНИЗМЕ ЯВЛЯЕТСЯ (ОПК-1)

- а) аорта
- б) подвздошная артерия
- в) сонная артерия
- г) артерия тыла стопы

13. ГДЕ ОБЫЧНО ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ПУЛЬС (ОПК-1)

- а) на a. radialis
- б) на a. femoralis
- в) на a. cubitis

14. О ЧЕМ МОЖЕТ ГОВОРИТ УВЕЛИЧЕНИЕ СИЛЫ ПУЛЬСА (ОПК-1)

- а) увеличение артериального давления
- б) уменьшение артериального давления
- в) отёк лёгких

15. КАК БУДЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ СКОРОСТЬ ТОКА КРОВИ ПРИ РАЗВИТИИ АТЕРОСКЛЕРОЗА (ОПК-1)

- а) увеличиваться
- б) уменьшаться
- в) не изменяться

Ответы: 1- г, 2- а, 3- б, 4-а, 5-в, 6-а, 7-а, 8-в, 9-б, 10-а, 11-а, 12-а, 13-а, 14-а, 15-а.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. ЧТО ТАКОЕ ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ РИТМА СЕРДЦА (ОПК-1)

- а) изменчивость в течение определённого промежутка времени
- б) минимальная и максимальная ЧСС
- в) средняя ЧСС в течение определённого промежутка времени

2. КАКИЕ ЧАСТОТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПРИ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ РИТМА СЕРДЦА (ОПК-1)

- а) высокочастотный и низкочастотный
- б) среднечастотный
- в) высоко-, средне- и низкочастотный
- г) нет диапазонов

3. О ЧЁМ ГОВОРИТ СНИЖЕНИЕ SDNN В ДИНАМИКЕ (ОПК-1)

- а) ухудшение прогноза пациента, например, при инфаркте миокарда
- б) улучшение прогноза пациента
- в) может говорить как об улучшении, так и ухудшении прогноза
- г) ни о чём не говорит

4. ЗА КАКОЙ МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРИОД МОЖНО ПРОВОДИТЬ КАРДИОИНТЕРВАЛОГРАММУ (ОПК-1)

- а) 5 минут
- б) 1 час
- в) 10 минут
- г) 24 часа

5. О ЧЕМ ГОВОРИТ УВЕЛИЧЕНИЕ ВЫСОКОЧАСТОТНОГО СПЕКТРА ВАРИАБЕЛЬНОСТИ РИТМА СЕРДЦА (ОПК-1)

- а) ухудшение прогноза пациента, например при инфаркте миокарда
- б) улучшение прогноза пациента
- в) может говорить как об улучшении, так и ухудшении прогноза
- г) ни о чём не говорит

6. ЧТО МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ПРИ ХОЛТЕР-ЭКГ (ОПК-1)

- а) пароксизмальную аритмию
- б) инфаркт миокарда
- в) артериальную гипертензию
- г) инсульт

7. ЧТО МОЖНО ЕЩЁ ОПРЕДЕЛИТЬ ПО ХОЛТЕР-ЭКГ (ОПК-1)

- а) резкую бледность кожных покровов
- б) наличие острой сердечно-сосудистой недостаточности
- в) наличие симптомов отека мозга
- г) наличие симптомов "острого живота"
- д) инфаркт миокарда

8. ПРИЧИНОЙ СИНКОПЕ ПО ДАННЫМ ХОЛТЕР-ЭКГ МОЖЕТ БЫТЬ (ОПК-1)

- а) АВ-блокада III степеней, асистолия
- б) синусовая тахикардия
- в) блокада правой ножки пучка Гиса

9. ЧТО МОЖНО ВЫЯВИТЬ ПРИ СМАД (ОПК-1)

- а) артериальную гипертензию и гипотензию
- б) ишемическую болезнь сердца
- в) синкопальные состояния

10. ЧТО ОЗНАЧАЕТ ‘NIGHT-DIPPER’ (ОПК-1)

- а) снижение АД ночью
- б) повышение АД ночью
- в) стабильное АД в течение суток

Эталоны ответов: 1-а, 2-а, 3-а, 4-в, 5-б, 6 – а, 7- д, 8- а, 9- а, 10- а.

Приложение 3. Ситуационные задачи

Задача № 1.

Показатель скорости пульсовой волны 14 м/сек.

Каков прогноз больного и какие могут быть причины таких показателей? (ОПК-1)

Ответ: Выраженная жесткость сосудистой системы, возможно длительный стаж артериальной гипертензии и/или сахарный диабет.

Задание № 2.

Пациент 70 лет. Показатели: при стандартной тонометрии 120/80 мм рт. ст., центральное аортальное давление 140/80, индекс аугментации 40%.

Оцените индекс аугментации. (ОПК-1)

Ответ: Отмечается рост центрального давления и высокий показатель индекса аугментации, что говорит о повышенной жесткости аорты и неблагоприятном прогнозе.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

**Пульмонология: вариабельность дыхания, пульсоксиметрия,
пикфлоуметрия, спирометрия, бодиплетизмография**

к занятию № 7

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа

2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Пульмонология: вариабельность дыхания, пульсоксиметрия, пикфлоуметрия, спирометрия, бодиплетизмография.

Болезни органов дыхания занимают второе место в структуре заболеваемости и третье место в структуре смертности (в частности, хроническая обструктивная болезнь легких) среди взрослых во всем мире. Поэтому своевременная и тщательная диагностика состояния дыхательной системы пациентов имеет высокое медико-социальное значение.

2. Цель изучения темы:

- обучиться методикам пульсоксиметрии; пикфлоуметрии, спирометрии и сформировать представление о диагностической значимости этих методов;
- сформировать представление о методике и диагностической значимости спирографической бронходилатационной пробы с короткодействующим ингаляционным бронходилататором (сальбутамолом, беротеком).

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать:

- что такое пульсоксиметрия, сатурация кислорода,
- методику и диагностические возможности спирометрии и бодиплетизмографии, пикфлоуметрии
- что такое бронхообструкция и при каких заболеваниях она встречается,
- бронхообструктивный, рестриктивный и смешанный типы спирометрии.
- методику и диагностические возможности анализа вариабельности ритма дыхания с помощью специализированного аппаратно-программного комплекса.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- определить сатурацию кислорода с помощью пульсоксиметра,
- измерить пиковую скорость выдоха с помощью пикфлоуметра,
- определить основные показатели функции внешнего дыхания с помощью портативного спирографа.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью составлять план инструментальных методов обследования пациентов пульмонологического профиля, обосновывать их необходимость и объем с учетом медицинских показаний и противопоказаний и в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи (ОПК-1);
- способностью оценивать результаты лабораторных и инструментальных методов обследования пациентов пульмонологического профиля и их достоверность (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийная презентации по теме практического занятия, электронное учебное пособие по дисциплине, словарь латинской терминологии, таблицы,;
ТСО: персональный компьютер с доступом в интернет, пульсоксиметр; пикфлоуметр, портативный спирограф с одноразовыми мундштуками, спиртовые влажные салфетки.

Формирование практического навыка (опыта) проведения пульсоксиметрии, пикфлоуметрии, спирометрии осуществляется в отделениях пульмонологии, общей терапии и кардиологии стационара.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Спирометрия - основной клинический метод исследования функции внешнего дыхания, который включает измерение жизненной емкости легких и скоростных показателей вдоха и выдоха.

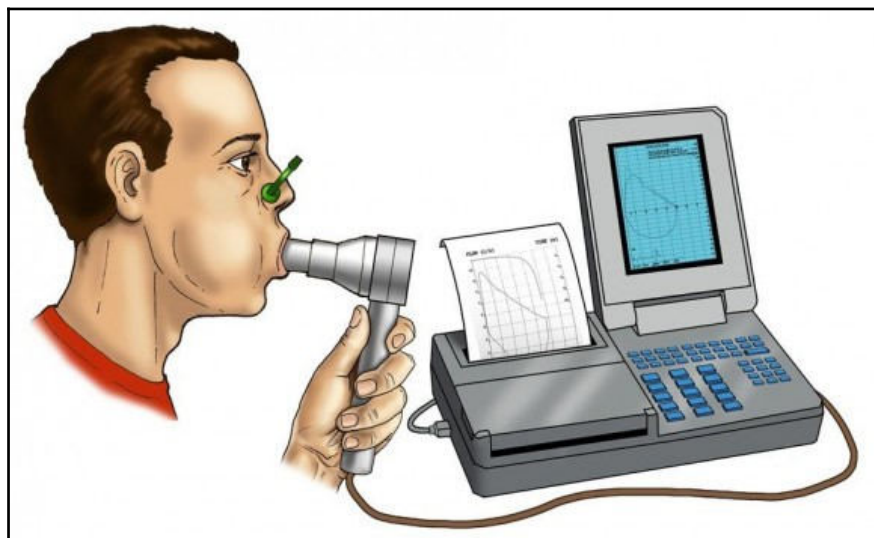


Рис.1 Техника спирографии.

Этот вид диагностики проводится взрослым и детям (с 6 лет) для решения следующих задач:

1. Определение наличия или отсутствия заболевания бронхолегочной системы: жалобы на одышку, свистящее дыхание, кашель, выделение мокроты.
2. Оценка стадии имеющегося заболевания: хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), бронхиальной астмы, муковисцидоза и др.; заболевания сердечно-сосудистой системы, и оценка эффекта проводимого лечения.
3. Оценка результатов воздействия факторов окружающей среды и профессиональных вредностей, курения.

Выделяют два основных типа нарушения функции внешнего дыхания: обструктивный и рестриктивный. **Обструкция** - это нарушение проходимости дыхательных путей (спазм, отек, воспаление, мокрота, инородное тело). **Рестрикция** - нарушение эластичности самой легочной ткани (например, в связи с воспалением) или уменьшение ее объема. Впрочем, у пациентов часто встречаются смешанные нарушения, но даже в таких случаях, как правило, превалирует какой-то один тип.

Основные показатели, определяемые при спирометрии (тест форсированного выдоха):

- ФЖЕЛ - форсированная жизненная емкость легких (англ. FVC);
- ОФВ1 - объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (англ. FEV1);
- ОФВ1/ФЖЕЛ - отношение показателей, иногда называемое индексом Генслера (англ. FEV1/FVC).

Анализ результатов спирометрии:

	ФЖЕЛ < 80%	ФЖЕЛ > 80%
ОФВ1/ФЖЕЛ < 70%	СМЕШАННЫЙ	ОБСТРУКЦИЯ
ОФВ1/ФЖЕЛ > 70%	ПОДОЗРЕНИЕ НА	НОРМА

под влиянием бронхолитика. **Проба считается положительной при увеличении ОФВ1 более чем на 12% и на 200 мл и более от исходной величины.**

Пульсоксиметрия – метод измерения насыщения гемоглобина крови кислородом. Применяется специальный прибор – пульсоксиметр, который основывается на регистрации изменения цвета крови в сосудах в зависимости от содержания кислорода в гемоглобине эритроцитов. Метод хорош тем, что не надо получать кровь из артерий, можно регистрировать содержание кислорода на протяжении длительного времени.

Техника исследования пульсоксиметрии. На палец обследуемого накладывается датчик, в котором имеется источник света. Свет проходит через фалангу пальца, кровеносные капилляры и воспринимается фотодатчиком, который регистрирует изменение цвета гемоглобина в зависимости от насыщения его кислородом. Эти данные преобразуются в цифры и кривые насыщенности гемоглобина кислородом, которые высвечиваются на экране прибора. Важнейшим условием получения правильных результатов является неподвижность пальца во время исследования. **Нормальный показатель сатурации крови (насыщения гемоглобина кислородом) - SaO₂ равен 95-99%.** Если SpO₂<93%, то диагностируется дыхательная недостаточность по гипоксемическому типу и назначается ингаляция кислорода под контролем пульсоксиметрии. При SpO₂<75%, как правило, требуется проведение ИВЛ.



Рис.3. Техника пульсоксиметрии.

Пикфлоуметрия – упрощенный вариант спирографии, предназначенный, в основном, для самоконтроля пациентами бронхиальной проходимости. Измеряется только один показатель – **пиковая скорость выдоха**. Рекомендуется проводить пикфлоуметрию ежедневно утром и вечером, результаты заносить в специальный дневник самонаблюдения, где также отмечать количество дневных и ночных приступов астмы, а также количество вдохов бронхолитика для их купирования. У пациентов с бронхиальной астмой суточные колебания пиковой скорости выдоха составляют более 20%, что объясняется вариабельностью бронхиальной обструкции при данном заболевании.



Рис.4. Техника пикфлоуметрии.

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) Что такое пульсоксиметрия?
- 2) Что такое сатурация кислорода?
- 3) В каких случаях изменяется сатурация кислорода?
- 4) При каких заболеваниях и состояниях снижается сатурация кислорода?
- 5) Чем отличается пикфлоуметрия от спирометрии?
- 6) Как будут меняться суточные колебания пиковой скорости выдоха при пикфлоуметрии у пациента с бронхиальной астмой?
- 7) При каких клинических ситуациях выявляется обструктивный тип нарушений ФВД? Как при этом изменятся ОФВ1 и индекс Тиффно?
- 8) При каких клинических ситуациях выявляется рестриктивный тип нарушений ФВД? Как при этом изменятся ОФВ1 и индекс Тиффно?

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложения 1 и 2).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

Задание № 1 - провести измерение сатурации кислорода с помощью пульсоксиметра у больных терапевтического профиля;

Задание № 2 - провести спирометрию у больных с заболеваниями дыхательной системы;

Задание № 3 - провести пикфлоуметрию у больных с заболеваниями дыхательной системы.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) Изменения спирограммы при бронхообструктивных заболеваниях.
- 2) Изменения спирограммы при рестриктивных заболеваниях.
- 3) Функциональные спирометрические пробы с бронхопровокацией и бронходилатацией.
- 4) Пикфлоуметрия как метод самоконтроля при бронхиальной астме.
- 5) Физиологические основы пульсоксиметрии.
- 6) Диагностическое значение пульсоксиметрии при заболеваниях органов дыхания

- 7) Диагностика синдрома нарушения дыхания во сне. Полисомнография.
- 8) Диагностическое значение бодиплетизмографии.
- 9) Определение диффузионной способности легких.
- 10) Вентиляционно-перфузионное радиоизотопное сканирование легких.
- 11) Методы лучевой диагностики заболеваний дыхательной системы. Спиральная КТ высокого разрешения, МРТ, ПЭТ / КТ ОГК.
- 12) Современная УЗИ-диагностика заболеваний дыхательной системы. Допплер-УЗИ.

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания, ситуационные задачи (приложение 1, 2, 3, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, палаты больных в отделениях пульмонологии, общей терапии и кардиологии стационара..

Рекомендуемая литература.

Основная литература.

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шульгина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература.

1. Анализ данных лучевых методов исследования на основе принципов доказательной медицины [Электронный ресурс] / Васильев А.Ю., Малый А.Ю., Серов Н.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, . - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970408698.html>
2. Информатика [Электронный ресурс] / В.П. Омельченко, А.А. Демидова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437520.html>
3. Спирометрия [Электронный ресурс] / П.В. Стручков, Д.В. Дроздов, О.Ф. Лукина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440667.html>
4. Функциональная диагностика в кардиологии [Электронный ресурс] / Ю.В. Щукин - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439432.html>.

Электронные ресурсы:

1. Спирография. Клинические рекомендации Российского респираторного общества. <http://spulmo.ru/obrazovatelnye-resursy/federalnye-klinicheskie-rekomendatsii/>
2. Спирография. Описание методик проведения спирографии <http://www.spiro.ru/method/method.htm>
3. Пульсоксиметрия <http://sosudinfo.ru/arterii-i-veny/pulsoksimetriya/>
4. Бодиплетизмография https://studopedia.ru/1_14635_bodipletizmografiya.html
5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru
6. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
7. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению <http://elibrary.ru>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. ЧТО ТАКОЕ БРОНХООБСТРУКЦИЯ (ОПК-1)

- а) спазм бронхов,
- б) воспаление бронхов,
- в) воспаление альвеол,
- г) инородное тело в бронхах.

2. ОСНОВНОЙ ПУТЬ ПОСТУПЛЕНИЯ КИСЛОРОДА В КРОВЬ (ОПК-1)

- а) за счёт кожного дыхания,
- б) за счёт аэрофагии,
- в) при вдохе через лёгкие

3. «ЗОЛОТОЙ» МЕТОД ДИАГНОСТИКИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ (ОПК-1)

- а) аускультация,
- б) перкуссия,
- в) бронхоскопия,
- г) спирометрия

4. ПРИ ХОБЛ ВОЗНИКАЕТ ОДЫШКА (ОПК-1)

- а) обструктивная,
- б) рестриктивная,
- в) смешанная,
- г) нет одышки.

5. ПРИ ПНЕВМОНИИ ВОЗНИКАЕТ ОДЫШКА (ОПК-1)

- а) обструктивная,
- б) рестриктивная,
- в) смешанная и/или рестриктивная
- г) нет изменений.

Ответы: 1-а, 2-в, 3-г, 4-а, 5-в.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. ПРИ СПИРОМЕТРИИ МОЖНО ОЦЕНИТЬ (ОПК-1)

- а) бронхиальную проходимость
- б) наличие пневмонии в лёгких
- в) наличие пневмофиброза
- г) ателектаз лёгких

2. ПРИ ПУЛЬСОКСИМЕТРИИ МОЖНО ОЦЕНИТЬ (ОПК-1)

- а) бронхиальную проходимость
- б) сатурацию кислорода
- в) ишемическую болезнь сердца
- г) хронической необструктивный бронхит
- д) аспирацию лёгких

3. ПАРАМЕТРЫ НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАСЧЁТЕ ДОЛЖЕНСТВУЮЩИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПО СПИРОМЕТРИИ (ОПК-1)

- а) вес
- б) рост, масса тела, пол
- в) рост, возраст, пол
- г) сопутствующие заболевания, рост, вес
- д) пол, возраст

4. ПОКАЗАТЕЛИ САТУРАЦИИ КИСЛОРОДА В НОРМЕ (ОПК-1)

- а) 100%
- б) 50%
- в) 95-99%
- г) 85-90%

Ответ: 1-а, 2-б, 3-в, 4-в.

Приложение 3. Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1.

При проведении спирометрии у больного FEV1 45%, FVC 80%.

О чём говорят данные показатели и при каких заболеваниях это может быть? (ОПК-1)

Ответ: данные говорят о наличии обструктивных нарушений, это выявляется при бронхиальной астме, ХОБЛ.

Ситуационная задача 2.

При проведении спирометрии у больного FEV1 85%, FVC 40%.

О чём говорят данные показатели и при каких заболеваниях это может быть? (ОПК-1)

Ответ: данные говорят о наличии рестриктивных нарушений. Может быть при пневмонии, идиопатическом лёгочном фиброзе.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

Современные экспресс-тесты в клинике внутренних болезней

к занятию № 8

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа

2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Современные экспресс-тесты в клинике внутренних болезней.

В современной цифровой и высокотехнологичной медицине в наличие имеется очень небольшое время для принятия решений. При этом не удается уменьшить время диагностики, например, при высевании возбудителей при внебольничной пневмонии. Иммуноферментный анализ способен во многих случаях проводить диагностику возбудителей. Более того, в некоторых случаях, например, при сахарном диабете для пациентов необходимо проводить самоконтроль уровней глюкозы крови. Такие экспресс-тесты используются при сахарном диабете, инфаркте миокарда, пневмониях, сепсисе и других состояниях.

2. Цель изучения темы:

- обучиться проведению экспресс-тестирования уровня глюкозы в крови с помощью портативного глюкометра, сформировать представление о диагностической значимости данного экспресс-метода;
- обучиться проведению экспресс-тестирования уроантигенов пневмококка и легионеллы в моче, сформировать представление о диагностической значимости данного экспресс-метода;
- сформировать представление о методике и диагностической значимости экспресс-методов для определения тропонинов и прокальцитонина в крови.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать (исходные базисные знания и умения):

- методы диагностики сахарного диабета, инфаркта миокарда, пневмоний, сепсиса,
- принцип и диагностическую значимость иммуноферментного анализа

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- проводить и оценивать результаты экспресс-тестирования антигенов В-гемолитического стрептококка группы А с помощью стрептотеста;
- проводить и оценивать результаты экспресс-тестирования уровня глюкозы в крови с помощью портативного глюкометра;
- проводить и оценивать результаты экспресс-тестирования уроантигенов пневмококка и легионеллы в моче.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью оценивать результаты лабораторных экспресс-методов обследования пациентов и их достоверность (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: мультимедийная презентация по теме практического занятия, электронное учебное пособие по дисциплине.

ТСО: компьютер с подключением к интернету, глюкометр, набор экспресс-тестов для определения тропонина, прокальцитонина, уроантигенов пневмококков и легионелл.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Экспресс-тест определения уровня глюкозы в крови

Любые нарушения обмена углеводов, включая сахарный диабет 1 или 2 типа, требуют

контроля уровня глюкозы в крови. Для этого применяется прибор *глюкометр*. Как пользоваться полосками и самим аппаратом, калибровать его для получения достоверных результатов указано в инструкции. Большинство приборов осуществляют измерения глюкозы крови, основываясь на 3 принципах действия:

- Фотометрия – по силе изменения цвета реагента после контакта с кровью определяется концентрация глюкозы.
- Биосенсорное измерение – кровь наносится на полоску, глюкоза реагирует с определенным соединением, что приводит к изменению электрического потенциала, который регистрируется прибором.
- Электрохимическое определение (кулонометрия) – анализ концентрации глюкозы осуществляется за счет подсчета общего заряда электронов после реакции крови с определенными соединениями.



Рис.1 Экспресс-тест определения уровня глюкозы в крови с помощью портативного глюкометра.

Перед первым использованием каждый прибор должен быть правильно настроен, откалиброван. Практически во всех глюкометрах, независимо от принципа действия и производителя, базовые настройки включают следующие параметры:

- дата и время.
- язык экранного меню.
- единицы измерения сахара (в большинстве случаев устанавливается измерение в единицах ммоль/л).
- диапазон измерения с установкой граничной нижней и верхней концентрации сахара, которые задаются индивидуально для каждого человека – если во время измерения прибор определяет, что концентрация глюкозы выше или ниже установленных граничных уровней, то он подает звуковой сигнал, а затем выводит показатель на дисплей.
- калибровка прибора – большинство моделей включают в комплект специальную калибровочную жидкость с определенным уровнем сахара. Ее наносят на тест-полоску, после чего сверяют результат на дисплее со значением, которое дает инструкция по эксплуатации глюкометра.

Правильная настройка, проведенная перед началом использования глюкометра, дает возможность получать достоверные результаты измерений в будущем.

Пошаговый алгоритм действий по использованию глюкометра зависит от конкретной модели прибора и подробно представлен в прикладываемой инструкции.

Общие правила при проведении экспресс-теста определения уровня глюкозы в крови:

- для увеличения притока крови к пальцам встряхивают рукой.

- тщательно вымывают кисти, палец обрабатывают раствором антисептика (70% раствор спирта).
- в специальное отверстие на приборе вставляют тест-полоску до упора (обычно слышен характерный щелчок).
- осуществляют прокол пальца специальным скарификатором или автоматической ручкой-прокальвателем.
- каплю крови наносят на тест-полоску.
- ждут появления результата на дисплее (в зависимости от модели глюкометра следует подождать от 5 до 40 секунд).
- извлекают использованную тест-полоску и утилизируют ее.

Измерение сахара в крови следует проводить до приема пищи, после еды и перед сном. Если анализ необходимо сделать натощак, то последний перекус допустим за 14–15 часов до процедуры. При сахарном диабете 2 типа рекомендуется проводить замеры несколько раз в неделю. При сахарном диабете 1 типа, инсулинозависимом сахарном диабете 2 типа контролировать гликемию следует несколько раз в день. Однако при этом не стоит упускать из вида, что повышенная физическая нагрузка, прием лекарственных средств и острые инфекционные заболевания могут сказаться на полученных данных.

Суточные колебания уровня глюкозы в крови у здорового взрослого человека и пациента с сахарным диабетом:

- Утром перед едой, натощак: 3,6-6,1 ммоль/л для здорового человека и 6,1-7,2 ммоль/л для пациента с сахарным диабетом.
- После еды утром: 8 ммоль/л и до 10 ммоль/л для пациента с сахарным диабетом.
- Перед сном: 6,2-7,5 ммоль/л.

Также для каждой возрастной категории пациентов существуют свои нормальные значения уровня глюкозы в крови:

Таблица 1 – Значения уровня глюкозы для разных возрастных категорий пациентов

Возраст	Уровень глюкозы
2 дня – 1 месяц	2,8 – 4,4
1 месяц – 14 лет	3,3 – 5,6
14 лет – 60 лет	4,1 – 5,9
60 лет – 90 лет	4,6 – 6,4
90 лет и более	4,2 – 6,7

Повышенный уровень глюкозы крови называется *гипергликемия*, пониженный уровень глюкозы – *гипогликемия*. Оба состояния требуют консультации врача и оказания медицинской помощи по коррекции уровня глюкозы крови, поскольку в тяжелых случаях могут привести к развитию комы и летальному исходу.

Экспресс-тест определения антигенов пневмококка и легионеллы в моче

Пневмококк (*Streptococcus pneumoniae*) является самым частым бактериальным возбудителем внебольничной пневмонии. Пневмококковые пневмонии регистрируются у пациентов любого возраста и встречаются как в амбулаторной практике, так и в стационаре (в т.ч. среди госпитализированных в отделение реанимации и интенсивной терапии). Внебольничная пневмококковая пневмония является единственной из острых респираторных инфекций, при которой задержка антибиотикотерапии связана с увеличением риска смерти.

Среди пациентов с пневмококковой пневмонией, получивших антибиотикотерапию в первые 4 часа после госпитализации в стационар, отмечается снижение риска смерти на 15%, значительное снижение риска развития осложнений пневмонии, уменьшение срока стационарного пребывания. Поэтому экспресс-диагностика пневмококковой инфекции крайне важна для здоровья и жизни пациента.

Среди некультуральных методов диагностики пневмококковой пневмонии наибольшее распространение получил иммунохроматографический экспресс-тест, предусматривающий выявление пневмококкового клеточного полисахаридного антигена в моче. Метод позволяет получить результат в течение нескольких минут, имеет приемлемую чувствительность (50-80%) и достаточно высокую специфичность (более 90%) в сравнении с традиционными методами диагностики пневмококковой инфекции. К недостаткам метода относится возможность получения ложноположительных результатов при пневмококковом носительстве, поэтому тест не рекомендуется проводить у детей младше 6 лет и у лиц, недавно перенесших пневмококковую пневмонию.



Рис.2. Экспресс-тесты для определения антигенов пневмококка и легионеллы в моче.

В связи со сходством клинических проявлений легионеллезной и пневмококковой пневмонии быстрая и эффективная лабораторная диагностика приобретает решающее значение для выбора тактики антибактериальной этиотропной терапии пациентов, поскольку легионеллезная инфекция относится к атипичной и требует назначения антибиотиков с особыми свойствами. В 1999г. ВОЗ и в 2002г. Европейской рабочей группой по легионеллезу в качестве диагностических критериев приняты стандарты, в соответствии с которыми диагноз легионеллеза в случае острой инфекции нижних дыхательных путей (клинически и рентгенологически подтвержденной) считается установленным:

- 1) при выделении культуры легионелл из отделяемого респираторного тракта или легочной ткани;
- 2) при 4-кратном или более нарастании титра специфических антител к Legionella pneumophila серогруппа 1 в реакции непрямой иммунофлюоресценции;
- 3) при определении растворимого антигена Legionella pneumophila серогруппа 1 в моче иммуноферментным (ИФА) или иммунохроматографическим методом (ИХА).

Пункты 2 и 3 стандартов лабораторной диагностики в настоящее время распространяются только на антитела и антиген, определяемые для Legionella pneumophila серогруппы 1. Для других серогрупп Legionella pneumophila результаты, получаемые по определению антител или выявлению антигена в моче, позволяют лишь установить предварительный, но не окончательный диагноз. В тоже время, следует отметить, что более 80% спорадических и групповых случаев и более 90% эпидемических вспышек легионеллеза вызвано штаммами именно Legionella pneumophila серогруппа 1.

Экспресс-тест определения растворимого антигена *Legionella pneumophila* серогруппа 1 в моче ИФА или ИХА методами позволяет окончательно подтвердить диагноз легионеллезной инфекции в течение 1-2 ч.

Экспресс-тест определения уровня тропонинов в крови

Тропонин – это регуляторный белковый комплекс, отвечающий за функционирование мышечных клеток. Он состоит из трех субъединиц: тропонина I, T и C (сTnI, сTnT и сTnC). Клетки сердечной мышцы экспрессируют изоформы сTnI и сTnT, которые структурно отличаются от своих скелетных аналогов. Сердечные и скелетные изоформы тропонина C, напротив, очень похожи, что их сложно различить стандартными диагностическими методами. Уровни сTnI и сTnT в крови обычно очень низкие. Некроз миокарда приводит к выбросу сTnI и сTnT в кровоток. После сердечного приступа концентрация сердечного тропонина (сTnI) в периферической крови повышается в 100 раз.

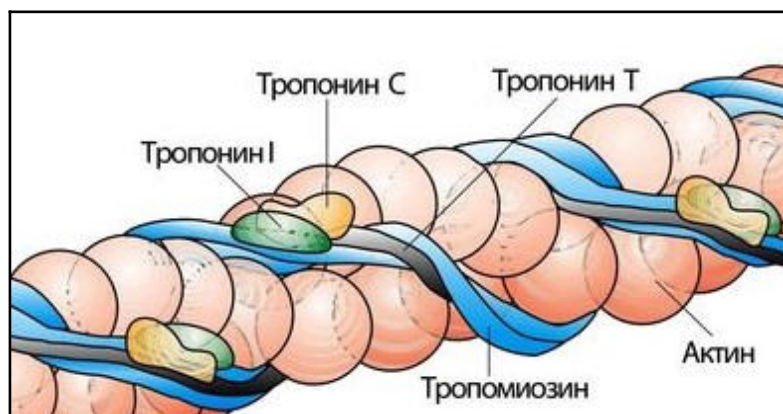


Рис.3. Участие тропонинов в обеспечении сократимости мышечной клетки.

Определение концентрации сердечных тропонинов I или T в крови больного – краеугольный камень современной лабораторной диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ). Согласно рекомендациям, как Европейского общества кардиологов, так и Национальной академии клинической биохимии (США), определение концентрации сердечных тропонинов следует проводить у всех больных с подозрением на острый коронарный синдром. Сходные рекомендации приняты и Всероссийским научным обществом кардиологов. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 августа 2009 г. № 599н «Об утверждении порядка оказания плановой и неотложной медицинской помощи населению Российской Федерации при болезнях системы кровообращения кардиологического профиля» предписывает всем лечебно-профилактическим учреждениям, где оказывается неотложная помощь больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, проводить определение уровня тропонинов «в экстренном (безотлагательном) порядке и в любое время суток». Такое внимание к тропонинам, а точнее к сердечным изоформам тропонинов I и T, определяется их уникальной биохимической структурой, что позволило создать тест-системы с высочайшей клинической чувствительностью и специфичностью в отношении повреждения миокарда. В 2007 году решением наиболее авторитетных международных кардиологических ассоциаций диагноз ОИМ был напрямую связан с повышением уровня тропонина в крови. Согласно этому документу термин «инфаркт миокарда» следует использовать при наличии данных о некрозе миокарда на фоне клинической картины, соответствующей ишемии миокарда. Для диагностики ОИМ исключительно важно выявить рост и/или падение уровня тропонина, то есть «волну» концентрации, возникающую после появления участков некроза, причем хотя бы в одной точке эта концентрация должна быть выше верхнего референтного предела в течение первых 24 часов после болевого приступа.

Таблица 2 - Клиническая чувствительность и специфичность по отношению к ОИМ на уровне верхнего референтного предела (99-я перцентиль)

	0-2 часа после развития ОИМ	Через 6-9 часов после развития ОИМ
Чувствительность экспресс-тестов на тропонины I и T	65%	91%
Специфичность экспресс-тестов на тропонины I и T	91%	88%

Экспресс-тест для определения уровня тропонина I или T имеет множество преимуществ для его использования в диагностике ОИМ на догоспитальном этапе: простота использования, надежность, считывание показаний без использования приборов и использование капиллярной крови, взятой из пальца. Однако, ключевым преимуществом является способность теста в определенных условиях выявлять повышенный сТnI раньше, чем другие лабораторные методы для определения тропонинов крови. В случае ОИМ ранняя диагностика повреждения миокарда обуславливает своевременное раннее лечение, что имеет решающее значение для прогноза здоровья и жизни пациента, поскольку может помочь избежать более обширного поражения сердца.



Рис.4. Техника экспресс-теста для определения уровня тропонина I в капиллярной крови.

В комплект экспресс-теста входит тест-полоска, анализатор, специальный реагент, пипетка и скарификатор для забора капиллярной крови. Интерпретация результатов:

- Две красные полоски — высокая концентрация тропонина в крови.
- Одна красная полоска — концентрация тропонина в крови выше нормы.
- Нет полосок — концентрация тропонина в крови в норме.

Экспресс-тест для определения тропонинов в крови является полуколичественным, поэтому для более точного определения концентрации тропонинов проводится лабораторный тропониновый тест, для которого производится забор не капиллярной, а венозной крови (как правило, уже после госпитализации пациента в стационар). Количественная норма тропонина I составляет от 0.01 до 0.028 нг/мл.

Причины повышения уровня тропонина I в отсутствие ишемической болезни сердца:

- ушиб сердца или другая травма вследствие хирургической операции, катетерной деструкции, электрокардиостимуляции и т.д.
- застойная сердечная недостаточность – хроническая или острая
- расслаивание аорты
- порок аортального клапана
- гипертрофическая кардиомиопатия
- тахи- или брадиаритмии или атриовентрикулярная блокада
- синдром «разбитого сердца» (кардиомиопатия такоцубо)
- рабдомиолиз с поражением сердца
- тромбоэмболия легочной артерии, тяжелая легочная гипертензия
- почечная недостаточность
- острые неврологические заболевания, включая инсульт и субарахноидальное кровоизлияние
- инфильтративные заболевания, такие как амилоидоз, гемохроматоз, саркоидоз и склеродермия
- воспалительные заболевания, такие как миокардит или поражение миокарда при эндо- или перикардите
- употребление наркотиков или токсических веществ
- критические состояния, особенно в сочетании с дыхательной недостаточностью или сепсисом
- ожоги, особенно, если они поражают >30% поверхности тела
- чрезмерные физические нагрузки

Экспресс-тест определения уровня прокальцитонина в крови

Прокальцитонин – это предшественник гормона кальцитонина, необходимого для поддержания метаболизма кальция в организме человека. Прогормон выделяется щитовидной железой и представлен 116 аминокислотами. ***Норма количественного прокальцитонинового теста для детей и взрослых идентична и составляет 0-0,064 нг/мл.***

Особенности прокальцитонинового теста

Отмечено, что болезнетворные микроорганизмы стимулируют выработку прокальцитонина в организме человека. Продукция прокальцитонина начинает возрастать в первые 2-4 часа после бактериального заражения. Пиковых значений рассматриваемый показатель достигает спустя 12 часов после инфицирования. Время его полувыведения варьирует от 20 до 26 часов. ***При вирусной инфекции величина прокальцитонина не повышается.*** Поэтому его не проводят при подозрении на вирусное заражение.

Прокальцитониновый тест назначается с целью диагностики и контроля терапии при следующих заболеваниях:

- 1) сепсис и септический шок;
- 2) тяжёлые формы инфекционных и гнойных процессов;
- 3) послеродовые лихорадки;
- 4) острые панкреатиты (для дифференциальной диагностики между стерильным и инфицированным воспалительными процессами);
- 5) генерализованные бактериальные инфекции у взрослого или новорожденного;
- 6) вторичное бактериальное заражение на фоне вирусных инфекций или аутоиммунных патологий.

Исследование имеет особую ценность после сложных оперативных вмешательств после обширных травм и переломов, ожогах 3-4 степени и при сердечно-сосудистых патологиях. Оно

позволяет исключить факт бактериального заражения или вовремя его диагностировать и подобрать соответствующее лечение. Повторные тесты рекомендуется проводить при мониторинге эффективности выбранных антибиотиков для лечения бактериальных инфекций.

Преимущество теста заключается в том, что величина прокальцитонина при бактериальной инфекции изменяется значительно быстрее, чем других белков. Отмечена прямая корреляция между степенью повышения показателя и тяжестью состояния больного. Симптомы воспалительного процесса и обширной бактериальной инфекции:

- снижение температуры тела менее чем на 36°C или её повышение до 38°C и более градусов;
- пульс от 90 ударов в минуту и более;
- нейтрофильный лейкоцитоз в крови и повышение уровня СОЭ, резкое повышение уровня С-реактивного белка;
- частота дыхания у пациента от 24 раз в минуту и более.



Рис.5. Полуколичественный экспресс-тест для определения уровня прокальцитонина в крови.

Наиболее распространенным является **иммунохроматографический экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина** (рис.5).

Иммунохроматографический прокальцитониновый экспресс-тест позволяет получить результаты с 90-92% диагностической чувствительности и 92-98% специфичности. В случае, если при положительном результате экспресс-теста с клинической точки зрения требуется точное определение концентрации прокальцитонина или ее измерение в динамике, то рекомендуется проводить последующие измерения при помощи точных количественных анализов прокальцитонина.

Техника прокальцитонинового экспресс-теста.

Можно использовать сыворотку или плазму. Однако текущий контроль состояния пациента нужно проводить всегда с одинаковым материалом. Пробы сыворотки или плазмы,

которые не планируется анализировать в течение 24 часов после взятия крови, следует заморозить и хранить при -20°C . Разрешается трехкратное замораживание и оттаивание пробы. Для каждого нового анализа использовать новый индивидуальный тест. Перед началом проведения теста все компоненты должны иметь комнатную температуру.

1. Защитную упаковку теста вскрыть непосредственно перед проведением теста. Прикапать 6 капель с помощью прилагаемой пипетки в круглую лунку. Пипетку следует заполнять до риски, не допуская образования пузырьков. При прикапывании следует держать ее немного наклонно. Остатки плазмы или сыворотки можно выбросить. Альтернативно можно использовать микролитровую пипетку (200 мкл). При этом в круглую лунку прикапывают 200 мкл сыворотки/плазмы. Тест инкубируют 30 минут при комнатной температуре. Время начала проведения теста следует отметить в контрольной карте.
2. Считывание результата и оценка результатов через 30 минут (максимально – через 45 минут), определяют диапазон концентрации прокальцитониновой пробы. Предварительно проверяют **валидность иммунохроматографического прокальцитонинового экспресс-теста** по наличию отчетливого появления контрольной полосы (рис. 6):

А. Полосы отсутствуют или видна только тестовая полоса: тесты, на которых не проявилась контрольная полоса не действительны и их нельзя оценивать.

В. Видна только контрольная полоса: тесты, на которых видна только контрольная полоса действительны и отрицательны. Концентрация ПКТ составляет $< 0,5$ нг/мл.

С. Видны контрольная и тестовая полосы: тесты, на которых проявились и контрольная, и тестовая полосы, действительны и положительны.

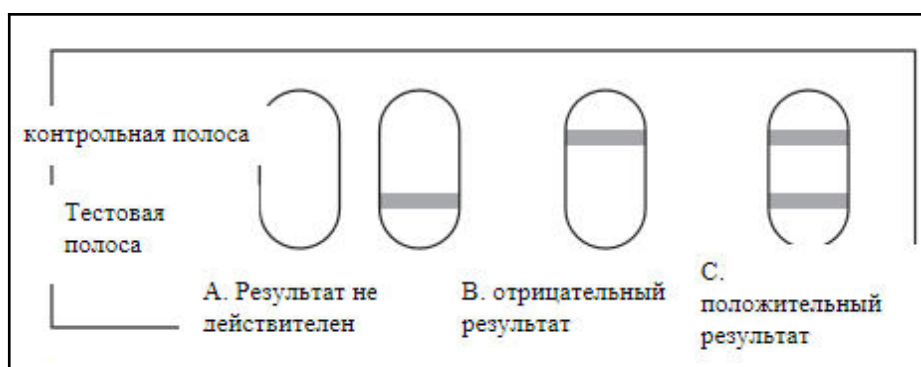


Рис.6. Определение валидности иммунохроматографического прокальцитонинового экспресс-теста.

Определение диапазона концентрации прокальцитонина производят путем сравнения интенсивности окрашивания тестовой полосы цветными полосами на контрольной карте (рис.7).

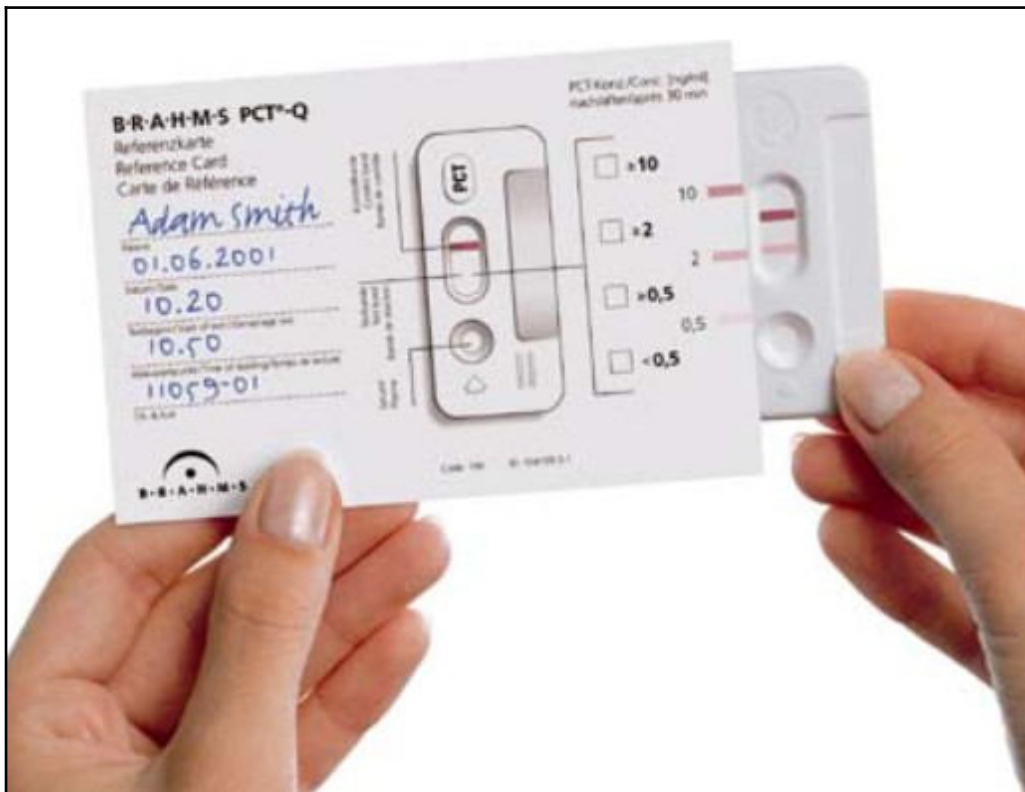


Рис.7. Определение диапазона концентрации прокальцитонина в иммунохроматографическом экспресс-тесте.

Врач должен использовать результаты полуколичественного прокальцитонинового теста в совокупности с другими лабораторными данными и клиническими симптомами у пациента и интерпретировать конкретные значения в контексте клинической ситуации каждого отдельного пациента. Приведенные ниже контрольные диапазоны служат только для ориентировки (табл.3).

Таблица 3 – Клиническая интерпретация контрольных диапазонов концентрации прокальцитонина при проведении полуколичественного иммунохроматографического экспресс-теста

Контрольные диапазоны концентрации прокальцитонина	Степень риска развития системной бактериальной инфекции, сепсиса	Примечание
< 0,5 нг/мл	Низкий риск развития системной бактериальной инфекции, сепсиса. Возможна местная бактериальная инфекция	Уровень прокальцитонина ниже 0,5 нг/мл не исключает инфекцию, так как местная инфекция (без системных признаков) может протекать с низким уровнем прокальцитонина. Если определение прокальцитонина проведено слишком рано после начала бактериального процесса (обычно ранее 6 часов), значения могут оставаться еще низкими. В этом случае следует измерить уровень прокальцитонина еще раз через 6-24 часа
≥ 0,5 и < 2 нг/мл	Умеренный риск развития системной бактериальной инфекции, сепсиса. Однако известно большое количество состояний, при которых также повышается продукция прокальцитонина (см. ниже)	Необходимо пристальное наблюдение за пациентом – как с точки зрения клиники, так и с помощью последующего определения уровня прокальцитонина в течение 6-24 часов.

≥ 2 и < 10 нг/мл	Высокий риск развития системной бактериальной инфекции, сепсиса	Системная бактериальная инфекция (сепсис) возможна, если неизвестны какие-либо другие причины повышения прокальцитонина.
10 нг/мл \leq	Очень высокий риск развития системной бактериальной инфекции, сепсиса	Высокий риск развития тяжелого сепсиса или септического шока.

Неинфекционные причины повышения уровня прокальцитонина в крови:

- первые дни после обширной травмы, большого хирургического вмешательства, ожога,
- терапия с помощью ОКТЗ-антител и других медикаментов, вызывающих высвобождение провоспалительных цитокинов,
- мелкоклеточный рак легких,
- медуллярная С-клеточная карцинома щитовидной железы,
- новорожденные в возрасте < 48 часов
- пациенты с длительным или тяжелым кардиогенным шоком, продолжительными и тяжелыми нарушениями микроциркуляции.

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

1. понятие термина «экспресс-тест»
2. клиническое значение экспресс-тестов
3. экспресс-тест при нарушениях углеводного обмена
4. экспресс-тесты при остром коронарном синдроме
5. экспресс-тесты при острых инфекциях (пневмонии, бактериальном сепсисе)

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложение 1).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

Задание № 1 – провести экспресс-тест по определению глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом в эндокринологическом отделении стационара.

Задание № 2 – провести экспресс-тест по определению глюкозы крови у пациентов с ожирением в терапевтических отделениях стационара.

Задание № 3 – оценить результаты определения тропонинов в крови у больных с инфарктом миокарда по данным историй болезни кардиологического отделения стационара.

Задание № 4 – оценить результаты определения прокальцитонина в крови у больных с тяжелым течением пневмонии по данным историй болезни пульмонологического отделения стационара.

Задание № 5 – провести экспресс-тест по определению уроантигенов пневмококка и легионеллы в моче у больных с пневмонией в пульмонологическом отделении стационара.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) Диагностическая значимость теста на определение тропонинов в крови
- 2) Диагностическая значимость теста на определение прокальцитонина в крови
- 3) Диагностическая значимость теста на определение антигенов пневмококка в моче
- 4) Диагностическая значимость теста на определение антигенов легионеллы в моче
- 5) Диагностическая значимость теста на определение антигенов вируса гриппа

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной

теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания, ситуационные задачи (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, учебная лаборатория, палаты стационара.

Рекомендуемая литература.

Основная литература

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шульгина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

Дополнительная литература.

1. Клиническая биохимия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.А. Ткачука - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407332.html>
2. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс]: учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>

Электронные ресурсы:

1. Экспресс-методы диагностики
<http://бмэ.орг/index.php/%D0%AD%D0%9A%D0%A1%D0%9F%D0%A0%D0%95%D0%A1%D0%A1-%D0%9C%D0%95%D0%A2%D0%9E%D0%94%D0%AB>
2. Экспресс-тесты
<http://www.medicalexpo.ru/proizvoditel-medicinskoj-produkcii/ekspress-test-13135.html>
3. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО www.studmedlib.ru
4. База данных «Электронная учебная библиотека» <http://library.bashgmu.ru>
5. Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению <http://elibrary.ru>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. КАКИЕ СУЩЕСТВУЮТ ТРОПОНИНЫ (ОПК-1)

- а) Т и I
- б) Т и Y
- в) I и O

2. КОГДА ПОКАЗАН ТЕСТ МОЧИ НА ЛЕГИОНЕЛЛЫ И ПНЕВМОКОККИ ПРИ ПНВМОНИИ (ОПК-1)

- а) всегда при первичном поступлении пациента
- б) когда известен возбудитель
- в) в стадии разрешения заболевания

3. КАКОВА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ПРОКАЛЬЦИТОНИНОВОГО ТЕСТА (ОПК-1)

- а) 100%
- б) 70 %
- в) 0 %

Эталоны ответов: 1-а, 2-а, 3-а.

Приложение 2.

Контроль конечного уровня знаний.

Ситуационная задача 1.

У пациента интенсивные жгучие боли за грудиной в течение 40 мин. нарастающего характера, с иррадиацией в левую руку и шею, одышка.

Какой экспресс-тест целесообразно провести? (ОПК-1)

Эталон ответа: тест на тропонин.

Ситуационная задача 2.

Пациент отмечает высокую лихорадку до 40 град. в течение 2-х суток, потрясающий озноб, выраженную слабость, невозможность встать с постели, кашель, отделение «ржавой» мокроты, колющую интенсивную боль в правой половине грудной клетки при дыхании и кашле.

Какой экспресс-тест целесообразно провести? (ОПК-1)

Эталон ответа: тест на прокальцитонин и С-РБ.

Ситуационная задача 3.

Пациент жалуется на насморк, сильный лающий кашель с последующей саднящей болью за грудиной, одышку покое, сильные боли в глазных яблоках, мышца, лихорадку 39 град. в течение 2 суток.

Какой экспресс-тест целесообразно провести? (ОПК-1)

Эталон ответа: тест на грипп.

Ситуационная задача 4.

На круизном теплоходе в условиях жаркого климата и постоянной работы кондиционеров воздуха отмечается эпидемическая вспышка тяжелой респираторной инфекции с признаками пневмонии.

Какой экспресс-тест целесообразно провести? (ОПК-1)

Эталон ответа: тест на легионеллезную инфекцию.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КАФЕДРА ПРОПЕДЕВТИКИ ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по самостоятельной внеаудиторной работе на тему:**

Исследование качества жизни в клинике внутренних болезней.

Шкалы оценки тяжести течения и прогноза заболеваний

к занятию № 9

Дисциплина	<u>Инновационные методы обследования пациентов и применение искусственного интеллекта</u>
Специальность	<u>30.05.02 Медицинская биофизика</u>
Курс	<u>IV</u>
Семестр	<u>VII</u>

Уфа

2023

Рецензенты:

1. Главный врач ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, к.м.н. И.Е. Николаева.
2. Зав. кафедрой общей физики Уфимского университета науки и технологий, д.ф.-м.н., профессор М. Х. Балапанов.

Авторы

1. Зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней, профессор, д.м.н. Н.Ш. Загидуллин.
2. Профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней, д.м.н. Р.Х. Зулкарнеев.

Утверждение на заседании № 10 кафедры пропедевтики внутренних болезней от «12» апреля 2023г.

1. Тема и ее актуальность.

Исследование качества жизни в клинике внутренних болезней. Шкалы оценки тяжести течения и прогноза заболеваний.

Исследование качества жизни, связанного со здоровьем, реализуемое с помощью общих и специализированных опросников, является новой современной методологией здравоохранения, позволяющей оценить результаты лечения больных, дополняя традиционные методики.

Шкалы оценки тяжести течения заболеваний служат для проведения быстрой минимальной оценки состояния пациента при конкретном заболевании с целью дальнейшего выбора тактики ведения. Подобные шкалы могут применяться как в условиях амбулаторно-поликлинической службы, так и в условиях стационара.

Шкалы оценки прогноза развития заболеваний, их осложнений, исходов представляют важную прогностическую информацию и позволяют с достаточной точностью идентифицировать пациентов высокого риска и своевременно провести для них коррекцию лечебно-профилактических мероприятий.

2. Цель изучения темы: сформировать практический навык (опыт) применения специализированных опросников (для определения качества жизни, тяжести течения и прогноза заболевания) и клинической интерпретации результатов анкетирования пациентов.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен знать (исходные базисные знания и умения):

- что такое качество жизни
- почему важно измерять качество жизни
- на что может влиять качество жизни с точки зрения социума
- что такое опросник.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен уметь:

- общаться с интервьюируемым;
- достигать комплаенса для проведения опроса;
- обращаться с опросниками, анализировать полученные результаты анкетирования;
- обобщать данные опросников на большом количестве анкет.

Для формирования профессиональных компетенций обучающийся должен владеть:

- способностью применять стандартизованные опросники качества жизни и валидизированные прогностические шкалы, используемые в клинике внутренних болезней (ОПК-1);
- способностью интерпретировать результаты обследований пациента с учетом морфофункциональных, физиологических и патологических процессов в организме и динамических изменений клинической картины, оценивать их прогностическое значение (ОПК-1).

Оснащение:

Дидактический материал: специализированные опросники SF-36, ACT, CAT, шкалы прогноза заболеваний APACHE, PORT, GUSTO II, шкалы оценки тяжести CURB-65, Borg, mMRC; мультимедийная презентация к практическому занятию.

ТСО: компьютер с подключением к интернету.

3. Задания для самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся по теме занятия.

3.1 Ознакомиться с теоретическим материалом по теме занятия с использованием конспектов лекций, рекомендуемой учебной литературы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Качество жизни - понятие, используемое в социологии, экономике, политике, медицине и некоторых других областях, обозначающее оценку некоторого набора условий и характеристик жизни человека, обычно основанную на его собственной степени удовлетворённости этими условиями и характеристиками. Оно является более широким, чем материальная обеспеченность (уровень жизни), и включает также такие объективные и субъективные факторы, как состояние здоровья, ожидаемая продолжительность жизни, условия окружающей среды, питание, бытовой комфорт, социальное окружение, удовлетворение культурных и духовных потребностей, психологический комфорт и т. п.

Качество жизни может зависеть от состояния здоровья, коммуникаций в социуме, психологического и социального статуса, свободы деятельности и выбора, от стрессов и чрезмерной озабоченности, организованности досуга, уровня образования, доступа к культурному наследию, социальному, психологическому и профессиональному самоутверждению, психотипа и адекватности коммуникаций и взаимоотношений.

Переход к постиндустриальному обществу сопровождается всё большим вниманием к нематериальным аспектам качества жизни при обеспеченности таковыми. В то же время многие не могут конкурировать на должном уровне по разным причинам, что даёт сдвиг социума в сторону сословного общества.

По мнению социологов, высокое **качество жизни человека подразумевает:**

- достаточную продолжительность здоровой жизни, поддержанную хорошим медицинским обслуживанием и безопасностью (отсутствием значимых угроз жизни и здоровью),
- приемлемый объём потребления товаров и услуг, гарантированный доступ к материальным благам,
- удовлетворительные социальные отношения, отсутствие серьёзных общественных конфликтов и угроз достигнутому уровню благополучия,
- благополучие семьи,
- познание мира и развитие — доступ к знаниям, образованию и культурным ценностям, формирующим личность и представления об окружающем мире,
- учет мнения индивида при решении общественных проблем, участие в создании общепринятой картины мира и правил поведения человека,
- социальную принадлежность, полноправное участие в общественной и культурной жизни во всех их формах,
- доступ к разнообразной информации, включая сведения о положении дел в обществе,
- комфортные условия труда, дающего простор для творчества и самореализации, относительно короткий рабочий день, оставляющий человеку достаточно свободного времени для различных занятий.

В современной медицине используется термин «качество жизни, связанное со здоровьем» (HRQOL – [Health-Related Quality of Life](#)). ВОЗ была проделана большая исследовательская работа по выработке основополагающих критериев HRQOL человека в конце XX века. Основываясь на этих рекомендациях, **HRQOL следует рассматривать как «восприятие индивидуумом его положения в жизни в контексте культуры и системы ценностей, в которых индивидуум живёт, и в связи с целями, ожиданиями, стандартами и интересами этого индивидуума».** Другими словами, HRQOL – это степень комфортности человека, как внутри себя, так и в рамках своего общества. Изучение HRQOL позволяет определить факторы, которые способствуют улучшению жизни и обретению её смысла.

В связи с этим, HRQOL является неотъемлемым элементом современной медицины. Универсального определения HRQOL не существует. По мере развития человеческого общества отношение к этому понятию будет меняться. Каждое следующее поколение, выдвинув свои требования к жизни, само определит критерии её «нормальности» и

«качественности».

Итогом активной работы международных исследовательских групп на протяжении последних десятилетий стал консенсус, касающийся стандартизованного сбора мнений пациентов о своём здоровье как мониторинга результатов здравоохранения. Конечной целью любой здравоохранительной инициативы сегодня следует считать достижение более качественной жизни пациентов наряду с сохранением ими работоспособности и хорошего самочувствия.

Сбор стандартных ответов на стандартные вопросы оказался самым эффективным методом оценки статуса здоровья. Тщательно выстроенные связи вопросов и ответов, составленные для подсчёта по методу суммирования рейтингов, легли в основу современных опросников по HRQOL.

Разработаны общие опросники, направленные на оценку здоровья населения в целом, независимо от патологии, и специальные, для конкретных заболеваний. Преимущество общих опросников в том, что их валидность установлена для различных нозологий, что позволяет проводить сравнительную оценку влияния разнообразных медицинских программ на HRQOL как отдельных субъектов, так и всей популяции.

Единых критериев и стандартных норм HRQOL не существует. Каждый опросник имеет свои критерии и шкалу оценки. Для различных групп, регионов, стран можно определить условную норму HRQOL и в дальнейшем проводить сравнение с этим показателем.

К опросникам предъявляются строгие требования – опросники должны быть:

- универсальными – охватывать все параметры здоровья;
- надёжными – фиксировать индивидуальные уровни здоровья у разных респондентов;
- чувствительными к клинически значимым изменениям состояния здоровья каждого респондента;
- воспроизводимыми (тест-ретест);
- простыми в использовании и краткими;
- стандартизованными – предлагать единый вариант стандартных вопросов и ответов для всех групп респондентов;
- оценочными – давать количественную оценку параметров здоровья.

Процесс культурной адаптации опросников чрезвычайно сложен и предполагает тесное сотрудничество переводчиков, медицинских работников, психологов с одной стороны, и авторов оригиналов – с другой. В настоящее время ***в распоряжении российских учёных имеются разнообразные и надёжные инструменты оценки HRQOL***, прошедшие полный цикл культурной адаптации: «MOS SF-36» («The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey»), «SIP» («Sickness Impact Profile»), «NHP» («Nottingham Health Profile»), «McMaster Health Index Question Naire», «Psychological General Well Being Index», «General Health Rating Index», «Quality of Well Being Scale» и другие.

При использовании подобных опросников важно помнить некоторые моменты:

- HRQOL – это не критерий тяжести заболевания, а показатель того, как пациент переносит своё заболевание;
- при оценке HRQOL не должны учитываться мнения медицинских работников и членов семьи индивидуума; HRQOL – объективный показатель субъективности;
- выводы не должны строиться на единственном сводном показателе HRQOL – он является многокомпонентной структурой. Задача исследователя заключается в оценке всех критериев, составляющих HRQOL, а не основана на самом этом понятии.

Общие опросники целесообразно применять для оценки тактики здравоохранения в целом.

Наиболее популярным из зарубежных русифицированных опросников для оценки

HRQOL пациентов является «MOS SF-36» (от англ. The Short Form-36). Популярность данного опросника вполне объяснима:

- во-первых, опросник «MOS SF-36», являясь общим, позволяет оценивать HRQOL респондентов с различными нозологиями и сравнивать этот показатель с таковым у здоровой популяции;
- во-вторых, «MOS SF-36» позволяет охватывать лица от 14 лет и старше, в отличие от большинства других взрослых опросников, для которых минимальным возрастным порогом является 17 лет;
- в-третьих, «MOS SF-36», обладая достаточно высокой чувствительностью, является кратким. Он содержит всего 36 вопросов, что делает его применение весьма удобным.

В опроснике «MOS SF-36» все вопросы сгруппированы в восемь шкал:

1. *Физическая активность (Physical Functioning – PF)*. Субъективная оценка респондентом объема своей повседневной физической нагрузки, не ограниченной состоянием здоровья в настоящее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем большую физическую нагрузку, по мнению респондента, он может выполнить.
2. *Роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности (Role-Physical Functioning – RF)*. Субъективная оценка респондентом степени ограничения своей повседневной деятельности, обусловленной проблемами со здоровьем, за последнее время. Обратная связь: чем выше показатель, тем меньше, по мнению респондента, проблемы со здоровьем ограничивают его повседневную деятельность.
3. *Боль (Bodily pain – BP)*. Характеризует роль субъективных болевых ощущений респондента в ограничении его повседневной деятельности за последнее время. Обратная связь: чем выше показатель, тем меньше, по мнению респондента, болевые ощущения вмешиваются в его повседневную деятельность.
4. *Общее здоровье (General Health – GH)*. Субъективная оценка респондентом общего состояния своего здоровья в настоящее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем лучше воспринимает респондент своё здоровье в целом.
5. *Жизнеспособность (Vitality – VT)*. Субъективная оценка респондентом своего жизненного тонуса (бодрость, энергия и пр.) за последнее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем выше респондент оценивает свой жизненный тонус, т.е. больше времени за последнее время он ощущал себя бодрым и полным сил.
6. *Социальная активность (Social Functioning – SF)*. Субъективная оценка респондентом уровня своих взаимоотношений с друзьями, родственниками, коллегами по работе и с другими коллективами за последнее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем выше респондент оценивает уровень своих социальных связей.
7. *Роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности (Role-Emotional – RE)*. Субъективная оценка респондентом степени ограничения своей повседневной деятельности, обусловленной эмоциональными проблемами, за последнее время. Обратная связь: чем выше показатель, тем меньше, по мнению респондента, его эмоциональное состояние вмешивается в повседневную деятельность.
8. *Психическое здоровье (Mental Health – MH)*. Субъективная оценка респондентом своего настроения (счастье, спокойствие, умиротворенность и пр.) за последнее время. Прямая связь: чем выше показатель, тем лучше настроение было у респондента, т.е. он больше времени за последнее время чувствовал себя спокойным и умиротворенным.

Показатели каждой шкалы составлены таким образом, что чем выше значение показателя (от 0 до 100), тем лучше оценка по избранной шкале, более высокая оценка указывает на более высокий уровень качества жизни. Из них формируют два параметра – физический и психологический компоненты здоровья:

1. Физический компонент здоровья (Physical health — PH) Составляющие шкалы:

- физическое функционирование;
- ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием;
- интенсивность боли;
- общее состояние здоровья.

2. Психологический компонент здоровья (Mental Health — МН) Составляющие шкалы:

- психическое здоровье;
- ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием;
- социальное функционирование;
- жизненная активность.

Особенности, которые необходимо учитывать при использовании «MOS SF-36»:

- трудность перекодировки данных и подсчета шкал;
- нет единого показателя для определения минимальных клинически значимых изменений по стандартизованным шкалам;
- лицензия на коммерческое использование.

Специальные / специализированные опросники (в отличие от общих, вышеперечисленных) сфокусированы на конкретной нозологии и на её лечении. Они позволяют уловить изменения в HRQOL пациентов, которые произошли за относительно короткий промежуток времени и применяются для оценки эффективности конкретного метода ведения данного заболевания. Специальные опросники являются наиболее чувствительными для конкретного заболевания, так как содержат специфические для них компоненты. При помощи специальных опросников оценивается одна какая-либо категория HRQOL (физическое или психическое состояние), или оценка HRQOL при конкретном заболевании, или оценка определённых видов лечения. В настоящее время разработаны стандартные опросники для большинства заболеваний. Каждый из опросников отличается объёмом исследований, временем, необходимым для заполнения анкет, способами заполнения и количественной оценкой показателей.

Для того чтобы иметь на руках объективные данные по всем сферам жизнедеятельности и, в то же время, адекватно оценить изменения HRQOL в зависимости от эффективности конкретного метода лечения для групп больных, рекомендуется одновременное использование двух опросников – общего и специального.

Преимущества интернет-формы опросников:

1. С помощью таких опросников можно без затрат проводить **скрининг состояния пациента**, т.к. для самого пациента может быть непонятно, болен он или нет. Ему предлагается заполнить анкету, отправить ее на сайт и далее, к примеру, принять решение согласно баллам, полученным в ходе заполнения анкеты для оценки его состояния. Это и есть скрининг для подготовки пациента к визиту к врачу.
2. Заполненные анкеты позволяют врачу просмотреть **формализованные жалобы** и увидеть, что конкретно беспокоит этого пациента, подобрать ему соответствующую диагностическую процедуру безболезненно и без затрат времени.
3. Получается, что, когда пациенту назначили какую-то терапию на фоне развития нарушения мочеиспускания – к примеру, благодаря IPSS мы можем **проанализировать**, возникли ли **изменения**. Их оценивают с помощью несложных математических инструментов. После того, как пациент заполнил эту анкету, у него высвечивается цифра, соответствующая **оценке его состояния** по данной анкете.
4. Возможность дать пациенту **субъективную оценку того или иного состояния**, к примеру – качества сна в течение какого-то определенного промежутка времени.



Рис.1. Преимущества интернет-формы опросников.

Таким образом, исследование качества жизни, связанного со здоровьем, является новой современной методологией здравоохранения, позволяющей оценить результаты лечения больных, дополняя традиционные методики.

Шкалы оценки тяжести течения и прогноза заболевания

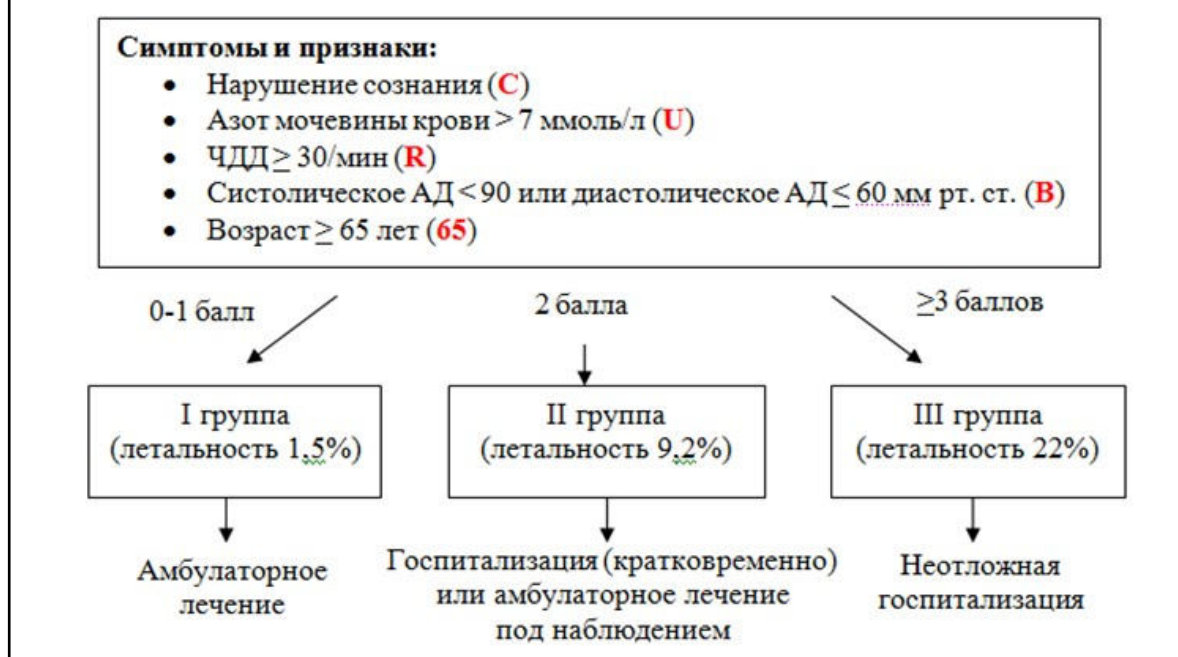
Для оценки риска неблагоприятного исхода при внебольничной пневмонии могут использоваться разнообразные критерии и шкалы, из которых наиболее распространенными в настоящее время являются:

1. шкалы CURB-65 / CRB-65.
2. индекс тяжести пневмонии (PSI) или шкала PORT (Pneumonia Outcomes Research Team).

Шкалы CURB-65 / CRB-65.

Шкала CRB-65 отличается от CURB-65 отсутствием в критериях оценки лабораторного параметра - азота мочевины, что упрощает использование данной шкалы у амбулаторных больных / на этапе скорой медицинской помощи / в приемном отделении стационара.

Алгоритм оценки риска неблагоприятного прогноза и выбора места лечения при внебольничной пневмонии по шкале CURB-65



Алгоритм оценки риска неблагоприятного исхода и выбора места лечения при внебольничной пневмонии по шкале CRB-65

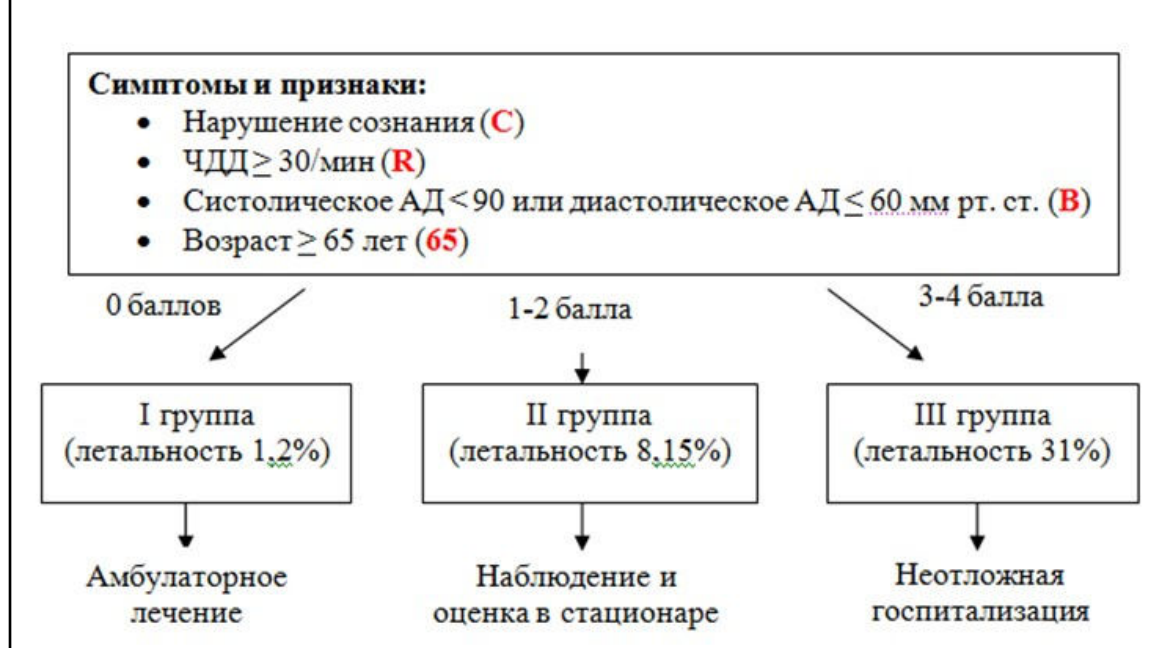


Рис.2. Шкалы CURB-65 / CRB-65 [W.S. Lim и соавт, 2003].

Ограничения шкал CURB-65 / CRB-65:

- не учитывают важные показатели, характеризующие степень дыхательной недостаточности (например, уровень оксигенации).
- не позволяют оценить необходимость госпитализации в ОПИТ.
- не учитывают декомпенсацию сопутствующей патологии вследствие внегоспитальной пневмонии.
- Не учитывают социальные факторы и сопутствующие заболевания.
- Невысокая информативность при определении прогноза у пациентов пожилого возраста.

Индекс тяжести пневмонии (PSI) или шкала PORT (Pneumonia Outcomes Research Team).

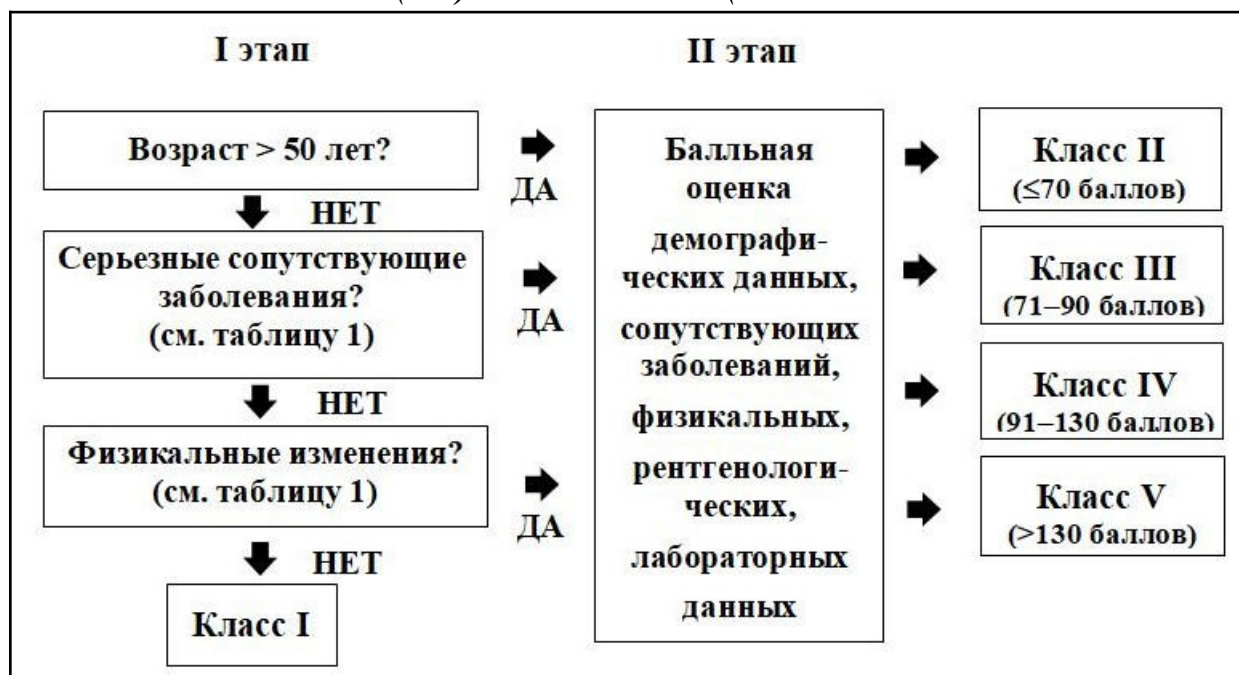


Таблица 1. Балльная оценка факторов риска неблагоприятного прогноза

Параметр	Баллы
Демографические характеристики	
Мужчина	возраст (лет)
Женщина	возраст (лет) - 10
Пребывание в доме престарелых/ учреждении длительного ухода	+ 10
Сопутствующие заболевания	
Злокачественное новообразование	+ 30
Серьезные хронические заболевания печени	+ 20
Застойная сердечная недостаточность	+ 10
Цереброваскулярные заболевания	+ 10
Серьезные хронические заболевания почек	+ 10

PSI - Pneumonia Severity Index

Исследование PORT



Характеристика пациентов	Количество баллов
Демографические данные	
Возраст	Возраст (в годах)
Данные физического обследования	
Нарушение сознания	+20
ЧСС ≥ 125 в мин	+10
Частота дыхания ≥ 30 в мин	+20
Систолическое АД < 90 мм рт.ст.	+20
Температура $< 35^{\circ}\text{C}$ или $\geq 40^{\circ}\text{C}$	+15
Лабораторные данные	
Гематокрит $< 30\%$	+30
pH $< 7,35$	+30
Мочевина в сыворотке крови $> 10,7$ ммоль/л	+20
Натрий в сыворотке < 130	+20
Глюкоза в сыворотке $> 13,9$ ммоль/л	+10
pO ₂ < 60 мм рт.ст. или SaO ₂ $< 90\%$	+10
Плевральный выпот	+10

Fine et al.,
1997

Рис.3. PSI / шкала PORT для оценки тяжести и прогноза внебольничной пневмонии.

PSI/шкала PORT широко используется при оценке риска летального исхода у пациентов с внебольничной пневмонией в странах Северной Америки. Анкета содержит 20 клинических, лабораторных и рентгенологических признаков внебольничной пневмонии. Класс риска определяется путем стратификации больного в одну из пяти групп. Для этого используется сложная 2-ступенчатая система подсчета баллов, которая основана на анализе значимых с точки зрения прогноза демографических, клинико-лабораторных и рентгенологических признаков.

Показатели летальности возрастают по мере увеличения класса риска и составляют:

- для I класса 0,1–0,4% летальности;
- для II класса – 0,6–0,7% летальности;
- для III класса – 0,9–2,8% летальности;
- для IV класса – 8,2–9,3% летальности;
- для V класса - 27,0–31,1% летальности.

Пациенты с внебольничной пневмонией I и II классов риска летальности могут получать лечение на амбулаторном этапе; пациентам с III классом риска летальности требуется кратковременная госпитализация в стационар; пациенты с IV классом риска летальности срочно нуждаются в полноценной госпитализации в стационар; пациенты с V классом риска летальности экстренно госпитализируются в ОРИТ стационара.

Ограничения PSI / шкалы PORT:

- трудоемкость, требует использования ряда биохимических параметров, которые рутинно определяются не во всех ЛПУ РФ.
- не всегда точно позволяет установить показания для направления больного в ОРИТ.

- характерна гипердиагностика ТВП у пациентов пожилого возраста и гиподиагностика у молодых людей, не страдающих сопутствующей патологией.
- не учитывает социальные факторы и ряд значимых сопутствующих заболеваний, например, наличие хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) или некоторые иммунные нарушения.

Шкалы одышки MRS или mMRS.

Одной из наиболее известных и широко используемых в настоящее время является шкала Медицинского исследовательского совета – **Medical Research Council Scale (MRS)**. Эта 5-балльная шкала была впервые опубликована С. Fletcher в 1952г. и, претерпев в последующем некоторые изменения, получила название **Modified Medical Research Council Scale (mMRS)**. Шкала проста в использовании, имеет всего 5 вопросов с форматом ответов «да / нет» и позволяет определить, в какой степени одышка ограничивает активность пациента. Высшая оценка по шкале MRS (4 балла) соответствует максимально выраженной одышке.

Шкала одышки MRS		
Оценка одышки в баллах	Тяжесть одышки	Описание
0	Нет	Одышка не беспокоит, за исключением очень интенсивной нагрузки
1	Легкая	Одышка при быстрой ходьбе или при подъеме на небольшое возвышение
2	Средняя	Одышка приводит к более медленной ходьбе больного по сравнению с другими людьми того же возраста, или появляется необходимость делать остановки при ходьбе в своем темпе по ровной поверхности
3	Тяжелая	Одышка заставляет больного делать остановки при ходьбе на расстояние около 100 м или через несколько минут ходьбы по ровной поверхности
4	Очень тяжелая	Одышка делает невозможным для больного выход за пределы своего дома или появляется при одевании и раздевании

Рис.4. Шкала оценки выраженности одышки MRS

Шкала одышки Борга.

Это дискретная шкала со словесным описанием степени тяжести одышки, соответствующей каждому баллу. Шкала была предложена Gunnar Borg в 1962г. для субъективной оценки усилия, необходимого для выполнения физической нагрузки. В 1982г. шкала была модифицирована в 12-балльную шкалу для оценки выраженности одышки (рис. 5).

Пациент отмечает свой уровень выраженности одышки в соответствии с описаниями шкалы до и после физической активности.

Шкала Борга является одной из наиболее надежных и хорошо воспроизводимых эволютивных шкал одышки, широко использующихся во время нагрузочных тестов. Среди преимуществ шкалы можно выделить простоту использования (словесные описания понятны для пациента) и возможность сравнения выраженности диспноэ между пациентами.

Таблица 7. Оригинальная (Borg RPE) и модифицированная (Borg CR10) шкалы Борга, шкала оценки одышки и способности пациента к разговору во время нагрузки и ФА				
Баллы по шкалам Борга		Интенсивность нагрузки	Шкала оценки одышки	Способность пациента вести разговор при ФА
Borg RPE	Borg CR10			
6	0	Очень, очень легкая	Очень, очень незначительная	Нормально
7				
8	1	Очень легкая		
9			Очень незначительная	
10	2	Легкая		
11				Легко
12	3	Умеренная		
13			Умеренная	Затруднение
14	4	Умеренно тяжелая		
15	5	Тяжелая	Умеренно сильная	Трудный
16	6			Трудный – очень трудный
17	7	Очень тяжелая	Очень сильная	Очень трудный
18	8			Предельно трудный
19	9	Очень, очень тяжелая	Очень, очень сильная	Нет
20	10	Предельно тяжелая	Предельно сильная	Невозможен

Рис.5. Оригинальная и модифицированная шкала Борга. ФА - физическая активность

Шкалы одышки BDI и TDI.

Шкала BDI (Baseline Dyspnea Index, исходный индекс одышки) была предложена в 1984 г. D. Mahler. Она включает оценку функциональных нарушений, трудностей в выполнении повседневных задач и степени необходимых усилий. Каждый из этих показателей оценивается от 0 (выраженное) до 4 баллов (отсутствие изменений), то есть общее число баллов по шкале BDI может составить от 0 (максимальная выраженность одышки) до 12 (нет одышки).

Дополнением шкалы BDI является эволютивная шкала TDI (Transition Dyspnea Index, динамический индекс одышки), которая оценивает изменение указанных выше показателей по сравнению с исходным уровнем: от -3 баллов (выраженное ухудшение) до +3 баллов (выраженное улучшение), то есть общая оценка по шкале TDI может составлять от -9 до +9 баллов. Эта шкала помогает оценить динамику одышки на фоне лечения. Оценка одышки по шкале BDI/ TDI достаточно проста и занимает всего 3-4 мин.

Шкала BDI (D. Mahler, 1984)		
Исходный уровень функциональных нарушений		
4 степень	Нет нарушений	Пациент может заниматься обычной деятельностью*, не испытывая одышки
3 степень	Незначительные нарушения	Отчетливые нарушения хотя бы одного вида деятельности, но не полное ее прекращение Снижение активности в профессиональной или обычной повседневной деятельности, которые не представляются значительными или явно вызванными одышкой
2 степень	Умеренные нарушения	Пациент сменил вид работы и/или прекратил заниматься хотя бы одним обычным видом деятельности по причине одышки
1 степень	Тяжелые нарушения	Пациент не способен работать или прекратил заниматься большинством обычных видов деятельности или всеми видами деятельности по причине одышки
0 степень	Очень тяжелые нарушения	Пациент не способен работать и прекратил заниматься большинством обычных видов деятельности или всеми видами деятельности по причине одышки
W	Неопределенная выраженность	Пациент ограничен в активности по причине одышки, но в какой степени – точно установить невозможно Недостаточно информации для определения тяжести нарушений
X	Неизвестно	Отсутствует информация о нарушениях
Y	Нарушения не по причине одышки	Например, проблемы с опорно-двигательным аппаратом или боль в груди

Сложности деятельности		
4 степень	Экстраординарная	Одышка наступает только при выполнении очень тяжелых видов деятельности, например при переносе очень тяжелого груза по ровной поверхности или более легких грузов вверх, во время бега При выполнении обычных заданий нет одышки
3 степень	Тяжелая	Одышка наступает только при выполнении таких достаточно сложных видов деятельности, как подъем на крутой холм, подъем по лестнице более чем на три пролета, перенос умеренного груза по ровной поверхности
2 степень	Умеренная	Одышка наступает при выполнении таких умеренно тяжелых видов деятельности, как подъем на пологий холм, подъем по лестнице менее чем на три пролета, перенос легкого груза по ровной поверхности
1 степень	Легкая	Одышка наступает при выполнении легких действий, таких как ходьба по ровной поверхности, умывание или стояние
0 степень	Нет деятельности	Одышка в покое, в положении сидя или лежа
W	Неопределенная выраженность	Способность пациента выполнять различные действия нарушена по причине одышки, но в какой степени – точно установить невозможно Недостаточно информации для определения тяжести нарушений
X	Неизвестно	Отсутствует информация по ограничению сложности действий
Y	Нарушения не по причине одышки	Например, из-за проблем с опорно-двигательным аппаратом или боли в груди

Степень усилий		
4 степень	Экстраординарная	Одышка наступает только при самых тяжелых нагрузках При обычных нагрузках одышки нет
3 степень	Тяжелая	Одышка наступает только при субмаксимальных, но не максимальных нагрузках Задания выполняются без перерывов, кроме тех случаев, когда задание требует огромных усилий и выполняется с паузами
2 степень	Умеренная	Одышка наступает при умеренных нагрузках Задания выполняются с редкими паузами и занимают больше времени, чем у среднестатистического человека
1 степень	Легкая	Одышка наступает при легких нагрузках Задания, не требующие значительного напряжения, или более сложные задания выполняются с частыми паузами и занимают на 50-100% больше времени, чем у среднестатистического человека
0 степень	Нет нагрузки	Одышка в покое, в положении сидя или лежа
W	Неопределенная выраженность	Способность пациента выдерживать нагрузку нарушена по причине одышки, но в какой степени – точно установить невозможно Недостаточно информации для определения тяжести нарушений
X	Неизвестно	Отсутствует информация по ограничению сложности действий
Y	Нарушения не по причине одышки	Например, из-за проблем с опорно-двигательным аппаратом или боли в груди
* Под обычной мы понимаем деятельность, связанную с требованиями повседневной жизни, ведение домашнего хозяйства, работу в саду, покупки в магазине и др.		

Рис.6. Шкала одышки BDI (D. Mahler, 1984).

CAT-тест (COPD Assessment Test)

Ваша фамилия:

Сегодняшняя дата:



Как протекает Ваше заболевание легких (хроническая обструктивная болезнь легких, или ХОБЛ)? Пройдите оценочный тест по ХОБЛ (COPD Assessment Test™ (CAT))

Данная анкета поможет Вам и медицинскому работнику оценить влияние, которое ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) оказывает на Ваше самочувствие и повседневную жизнь. Ваши ответы и оценка на основании теста могут быть использованы Вами и медицинским работником для того, чтобы помочь улучшить терапию ХОБЛ и получить наибольшую пользу от лечения.

В каждом пункте, приведенном ниже, поставьте отметку (X) в квадратике, наиболее точно отражающем Ваше самочувствие на данный момент. Убедитесь в том, что Вы выбрали только один ответ на каждый вопрос.

Пример: Я очень счастлив(а) 0 1 2 3 4 5 Мне очень грустно

		БАЛЛЫ	
Я никогда не кашляю	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Я постоянно кашляю	<input type="text"/>
У меня в легких совсем нет мокроты (слизи)	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Мои легкие наполнены мокротой (слизью)	<input type="text"/>
У меня совсем нет ощущения сдавления в грудной клетке	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	У меня очень сильное ощущение сдавления в грудной клетке	<input type="text"/>
Когда я иду в гору или поднимаюсь вверх на один лестничный пролет, у меня нет одышки	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Когда я иду в гору или поднимаюсь вверх на один лестничный пролет, у меня возникает сильная одышка	<input type="text"/>
Моя повседневная деятельность в пределах дома не ограничена	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Моя повседневная деятельность в пределах дома очень ограничена	<input type="text"/>
Несмотря на мое заболевание легких, я чувствую себя уверенно, когда выхожу из дома	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Из-за моего заболевания легких я совсем не чувствую себя уверенно, когда выхожу из дома	<input type="text"/>
Я сплю очень хорошо	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Из-за моего заболевания легких я сплю очень плохо	<input type="text"/>
У меня много энергии	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	У меня совсем нет энергии	<input type="text"/>
			СУММАРНЫЙ БАЛЛ <input type="text"/>

COPD Assessment Test и логотип CAT являются торговыми марками группы компаний GlaxoSmithKline. © 2009 GlaxoSmithKline. Все права защищены.

Рис.7. CAT-тест для оценки степени влияния ХОБЛ на качество жизни пациента.

CAT-тест – это краткий специализированный опросник для пациентов с хронической

обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), предназначенный для оценки степени влияния данного заболевания на качество жизни пациента. Тест создавался рабочей группой исследователей под руководством P.W. Jones, профессора пульмонологии Университета святого Георгия (Лондон, Великобритания). Авторы ставили целью разработать надежный инструмент оценки КЖ у больных ХОБЛ для использования в рутинной практике, который позволил бы улучшить взаимодействие врача и пациента и оптимизировать терапию заболевания. Важнейшими требованиями к опроснику стали надежность оценки качества жизни, простота заполнения и возможность использования в разных странах мира на разных языках. Результаты САТ-теста хорошо коррелируются с результатами вопросника клиники Святого Георгия – известного инструмента для определения качества жизни у больных ХОБЛ.

Вопросник заполняется самим пациентом, содержит всего 8 вопросов и 5-балльное ранжирование ответа к каждому вопросу. Регулярное заполнение САТ-теста помогает пациентам лучше понимать и контролировать изменения своего состояния и, следовательно, во время обращаться к специалисту за коррекцией лечения ХОБЛ.

Интерпретация результатов САТ-теста:

0 – 10 баллов – Незначительное влияние ХОБЛ на жизнь пациента;

11 – 20 баллов – Умеренное влияние ХОБЛ на жизнь пациента

21 – 30 баллов – Сильное влияние ХОБЛ на жизнь пациента;

31 – 40 баллов – Чрезвычайно сильное влияние ХОБЛ на жизнь пациента

АСТ-тест (Asthma Control Test)

АСТ-тест - инструмент для оценки контроля бронхиальной астмы у взрослых пациентов и подростков 12 и старше лет. Шкала АСТ включает в себя 5 вопросов для самостоятельного заполнения пациентом, каждому пункту присваивается значение от 1 до 5 баллов, которые затем суммируются (общее значение шкалы – 5-25 баллов). Сумма 25 баллов означает полный контроль; сумма 20 - 24 балла означает, что астма контролируется хорошо; сумма 19 баллов и меньше свидетельствует о неконтролируемой астме.

Интерпретация результатов АСТ-теста:

- 25 баллов - Вы **ПОЛНОСТЬЮ КОНТРОЛИРОВАЛИ** астму за последние 4 недели. У Вас не было симптомов астмы и связанных с ней ограничений. Проконсультируйтесь с врачом, если ситуация изменится.
- от 20 до 24 баллов - за последние 4 недели Вы **ХОРОШО КОНТРОЛИРОВАЛИ** астму, но не **ПОЛНОСТЬЮ**. Ваш врач поможет Вам добиться **ПОЛНОГО КОНТРОЛЯ**
- менее 20 баллов - за последние 4 недели Вам **НЕ** удалось **КОНТРОЛИРОВАТЬ** астму. Ваш врач может посоветовать Вам, какие меры нужно применять, чтобы добиться улучшения контроля над Вашим заболеванием.

Регулярное заполнение АСТ-теста помогает пациентам лучше понимать и контролировать изменения своего состояния и, следовательно, во время обращаться к специалисту за коррекцией лечения бронхиальной астмы.

ТЕСТ по контролю над астмой (ACT™)

Узнайте свой результат теста по контролю над астмой

Результат: 25 — Поздравляем!
 Вы **ПОЛНОСТЬЮ КОНТРОЛИРОВАЛИ** астму за последние 4 недели. У Вас не было симптомов астмы и связанных с ней ограничений. Проконсультируйтесь с врачом, если ситуация изменится.

Результат: от 20 до 24 — Вы у цели
 За последние 4 недели Вы **ХОРОШО КОНТРОЛИРОВАЛИ** астму, но не **ПОЛНОСТЬЮ**. Ваш врач может помочь Вам добиться **ПОЛНОГО КОНТРОЛЯ**.

Результат: менее 20 — мимо цели
 За последние 4 недели Вам **НЕ УДАВАЛОСЬ КОНТРОЛИРОВАТЬ** астму. Ваш врач может посоветовать Вам, какие меры нужно принять, чтобы добиться улучшения контроля над Вашим заболеванием.

Узнайте свой результат теста по контролю над астмой

1 В каждом вопросе выберите ответ, который Вам подходит, обведите соответствующую ему цифру и запишите ее в квадратик справа. Постарайтесь честно отвечать на вопросы. Это поможет Вам и Вашему врачу подробно обсудить, как Вы справляетесь с астмой.

2 Сложите баллы и запишите полученный результат.

3 Выпишите на ответе слова и прочитайте, что означает полученный результат.

ИТОГО

© 2007 модифицировано QualityMetric Incorporated.
 Астма контроль тест — принадлежит QualityMetric Incorporated

Рис.8. АСТ-тест для оценки для оценки контроля бронхиальной астмы у взрослых пациентов и подростков 12 и старше лет.

Подобный опросник в модификации разработан и для детей 4-11 лет – *Children Asthma Control Test (c-ACT)*. Тест содержит 7 вопросов, причем вопросы с 1-ого по 4-й предназначены для ребенка (4-балльная оценочная шкала ответов – от 0 до 3-х баллов), а вопросы с 5-ого по 7-й – для родителей (6-балльная оценочная шкала ответов – от 0 до 5-ти баллов). Результатом теста является сумма баллов за все ответы. Максимальная оценка – 27 баллов. От ее величины будут зависеть рекомендации врача по дальнейшему лечению пациентов.

Интерпретация результатов c-ACT-теста:

- 20 баллов и выше соответствует контролируемой астме,
- 19 баллов и ниже – астма контролируется недостаточно эффективно и пациенту рекомендуется обратиться к врачу за коррекцией лечения.

Опросник по контролю симптомов астмы ACQ-5 – Asthma Control Questionnaire

- это инструмент для оценки контроля бронхиальной астмы у пациентов от 6 лет и старше. Опросник состоит из 5 вопросов о частоте и степени выраженности симптомов астмы за последнюю неделю. Выраженность симптомов оценивают по 7-балльной шкале от 0 до 6 баллов. Все баллы суммируются, затем сумма делится на 5 (число вопросов). Таким образом, общая сумма баллов по опроснику может варьировать от 0 баллов – полностью контролируемая астма до 6 баллов – абсолютно неконтролируемая астма.

Шкалы оценки общего (суммарного) кардиоваскулярного риска у пациентов

Суммарный кардиоваскулярный (сердечно-сосудистый) риск – это вероятность развития связанного с атеросклерозом кардиоваскулярного события в течение определенного периода времени. Оценка общего (суммарного) кардиоваскулярного риска имеет ключевое значение для выбора профилактической стратегии и конкретных вмешательств у пациентов, которые, как правило, имеют сочетание нескольких факторов риска (ФР).

Существуют **немодифицируемые ФР**, на которые невозможно повлиять, – это возраст, пол, наследственность. Однако есть ФР, коррекция которых позволяет снизить частоту развития кардиоваскулярных осложнений, иногда в значительной степени. К **модифицируемым факторам** относят курение, наличие артериальной гипертензии (АГ), нарушения липидного обмена (гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, снижение уровня холестерина высокой плотности), сахарный диабет (СД) 2 типа, ожирение, нерациональное питание, гиподинамию.

Существуют различные методики определения кардиоваскулярного риска, например, в США пользуются Фрамингемской шкалой. В Европе общепринятой считается шкала SCORE.

Фрамингемская модель стратификации суммарного кардиоваскулярного риска у пациентов с артериальной гипертензией

ФР, ПОМ и СЗ	АД, мм рт. ст.		
	АГ 1-й степени 140–159/90–99	АГ 2-й степени 160–179/100–109	АГ 3-й степени $\geq 180/110$
Нет ФР	Низкий дополнительный риск	Средний дополнительный риск	Высокий дополнительный риск
1–2 ФР	Средний дополнительный риск	Средний дополнительный риск	Очень высокий дополнительный риск
≥ 3 ФР, ПОМ, МС или СД	Высокий дополнительный риск	Высокий дополнительный риск	Очень высокий дополнительный риск
АКС	Очень высокий дополнительный риск	Очень высокий дополнительный риск	Очень высокий дополнительный риск

*Точность определения общего сердечно-сосудистого риска напрямую зависит от того, насколько полно проведено клинико-инструментальное и биохимическое обследование больного. Без данных УЗИ сердца и сосудов для диагностики ГЛЖ и утолщения стенки (или наличия бляшки) сонных артерий до 50% больных АГ могут быть ошибочно отнесены к категории низкого или среднего риска вместо высокого или очень высокого.
См. здесь и далее: СЗ – сопутствующие заболевания.

Рис. 9. Шкалы оценки суммарного кардиоваскулярного риска у пациентов с артериальной гипертензией.

Примечание: АГ - артериальная гипертензия, ФР – фактор риска, ПОМ – поражение органов мишеней, СД – сахарный диабет, МС – метаболический синдром, АКС- ассоциированные клинические состояния.

Медико-социальное значение стратификации кардиоваскулярных рисков у пациентов с АГ:

- Стратификация кардиоваскулярных рисков при АГ используется, чтобы подчеркнуть, что риск сердечно-сосудистых осложнений и смерти от них у пациентов с АГ всегда больше, чем средний риск в популяции.
- Низкому кардиоваскулярному риску соответствует вероятность развития сердечно-сосудистых осложнений и смерти от них в течение ближайших 10 лет менее 15%, среднему риску – 15-20%, высокому – 20-30% и очень высокому риску – более 30% (фрамингемская модель).
- Стратификация кардиоваскулярных рисков при АГ имеет большое значение при выборе тактики лечения больных (стартовая терапия АГ, определение целевого уровня АД и

конечных целей лечения, необходимость назначения комбинированной терапии, потребность в статинах и других препаратах)

Всероссийским научным обществом кардиологов (ВНОК) в 2004г. на основе Фрамингемской шкалы разработана собственная шкала оценки суммарного кардиоваскулярного риска у пациентов с АГ, учитывающая, помимо пациентов с АГ, и пациентов с нормальным и высоким нормальным АД (рис. 10).

Артериальное давление, мм рт. ст.					
	Нормальное <130/85	Высокое нормальное 130-139/85-89	Степень 1 140-159/90-99	Степень 2 160-179/100-109	Степень 3 ≥180/110
Нет других ФР	Незначимый риск		Низкий риск	Умеренный риск	Высокий риск
ФР 1-2	Низкий добавочный риск		Умеренный риск		Очень высокий риск
ФР ≥3 или ПОМ	Средний риск	Высокий риск			Очень высокий риск
АКС или СД	Очень высокий риск				

ФР – факторы риска, СД - сахарный диабет, АКС – ассоциированные клинические состояния, ПОМ – поражение органов-мишеней

Рис. 10. Шкала оценки суммарного кардиоваскулярного риска у пациентов с артериальной гипертензией (ВНОК, 2004).

Шкала оценки суммарного кардиоваскулярного риска SCORE (Systematic COronary Risk Evaluation)

С 2003г. в Европе рекомендуется пользоваться системой оценки риска SCORE, разработанной на основании результатов когортных исследований, проведенных в 12 европейских странах, включая Россию, с участием 205178 пациентов, из которых 7934 умерли от ССЗ в течение периода наблюдения. Разработаны 2 модификации шкалы SCORE: для стран с низким и высоким риском ССЗ. **В России следует пользоваться шкалой SCORE для стран с высоким риском ССЗ.** Шкала SCORE является надежным инструментом скрининга для выявления лиц с повышенным риском развития ССО.

Шкала риска SCORE имеет ряд отличий от других калькуляторов риска:

- 1) Шкала риска SCORE оценивает риск любых фатальных осложнений атеросклероза, будь то смерть от ИБС, ОИМ или разрыва аневризмы аорты, а не только риск смерти от ИБС, как многие другие калькуляторы риска. Шкала SCORE оценивает риск всех фатальных кардиоваскулярных осложнений.
- 2) Шкала риска SCORE оценивает риск именно смерти от ССЗ, а не риск любых осложнений (включая фатальные и нефатальные). Шкала оценки риска фатальных осложнений имеет преимущества в сравнении с калькуляторами риска фатальных и нефатальных осложнений, поскольку статистика нефатальных осложнений зависит от принятых определений и качества диагностики, и, следовательно, менее точна, чем статистика смертности. Кроме

того, такой подход позволяет легко перекалибровать калькулятор риска при значительном изменении уровня смертности в регионе. Разумеется, тут есть и свои минусы, так как врачи, несомненно, предпочли бы иметь дело с суммарным риском фатальных и нефатальных событий.

- 3) Анализ данных когортных исследований, послуживших основанием для создания шкалы SCORE, показывает, что риск фатальных+нефатальных событий у мужчин примерно в 3 раза выше, чем риск только фатальных событий. То есть 5 % риск фатальных событий по шкале SCORE соответствует 15 % риску фатальных+нефатальных событий. Этот коэффициент пересчета риска несколько выше у женщин (он равен 4) и ниже у пожилых лиц.
- 4) Классические версии шкал SCORE не учитывают уровень ХС-ЛВП, глюкозы, наличие избыточной МТ, АО. В настоящее время ведется интенсивная работа по оценке возможности и целесообразности включения в шкалу этих показателей. Возможно, это улучшит предсказательную ценность шкалы [32]. Уже созданы шкалы SCORE, учитывающие холестерин липопротеиды высокой плотности (ХС-ЛВП) для мужчин и женщин, электронные версии которых можно найти на www.heartscore.org. Включение уровня триглицеридов (ТГ) в шкалу в настоящее время не признано целесообразным.
- 5) Также не учитываются "новые" ФР (С-реактивный белок, гомоцистеин и т. д.), что с одной стороны, связано со сложностью включения многочисленных показателей в бумажную версию шкал, с другой – их относительно скромным вкладом в суммарный кардиоваскулярный риск.
- 6) Известно, что в молодом возрасте абсолютный риск смерти от ССЗ в течение ближайших 10 лет очень низок, даже при наличии множественных ФР, что может дезориентировать как врачей, так и пациентов. В этой связи в дополнение к шкале SCORE, которая измеряет абсолютный риск, создана шкала относительного риска, которая демонстрирует, что у молодых лиц коррекция ФР позволяет: 1) существенно снизить относительный риск; 2) снизить неизбежное повышение абсолютного риска с возрастом.

В целом, *можно выделить следующие преимущества шкал SCORE:*

- Наглядный дизайн и легкость применения
- Учет многофакторной этиологии ССЗ
- Расчет риска смерти от всех ССЗ, а не только ИБС
- Объективизация понятия кардиоваскулярного риска
- Унификация понятия о риске для врачей из разных стран
- Наглядная демонстрация повышения риска с возрастом
- Возможность адаптации к реальной клинической ситуации: если не удастся достичь целевого значения одного из ФР, можно снизить суммарный риск путем воздействия на другие ФР
- Демонстрация возможности высокого относительного риска при низком абсолютном (для лиц молодого возраста – шкала относительного риска).

Эта шкала измеряет относительный, а не абсолютный риск. Риск относителен 1 – (самая нижняя крайняя левая ячейка). Человек с уровнями ФР, соответствующими самой верхней правой ячейке имеет в 12 раз более высокий риск. Чтобы перевести риск фатальных событий в риск фатальных+нефатальных кардиоваскулярных событий, нужно риск по SCORE умножить на 3 у мужчин и на 4 у женщин (несколько ниже у пожилых лиц). ***Шкала не предназначена для лиц с доказанными ССЗ атеросклеротического генеза, СД 1 и 2 типа, ХБП и лиц с очень высокими уровнями отдельных ФР – у них суммарный риск автоматически считается ОЧЕНЬ ВЫСОКИМ и ВЫСОКИМ и требует интенсивной коррекции.***

Технология использования шкал SCORE.

1. РФ относится к странам с высоким риском ССЗ. Используйте версию шкал для стран

- высокого риска ССЗ (рис. 11).
- Выберите столбец, соответствующий полу и статусу курения пациента.
 - Цифра в ячейке соответствует 10-летнему суммарному риску смерти от ССЗ. Риск менее 1 % считается низким, в пределах > 1 до 5 % – повышенным, в пределах > 5 до 10 % - высоким, >10 % – очень высоким.

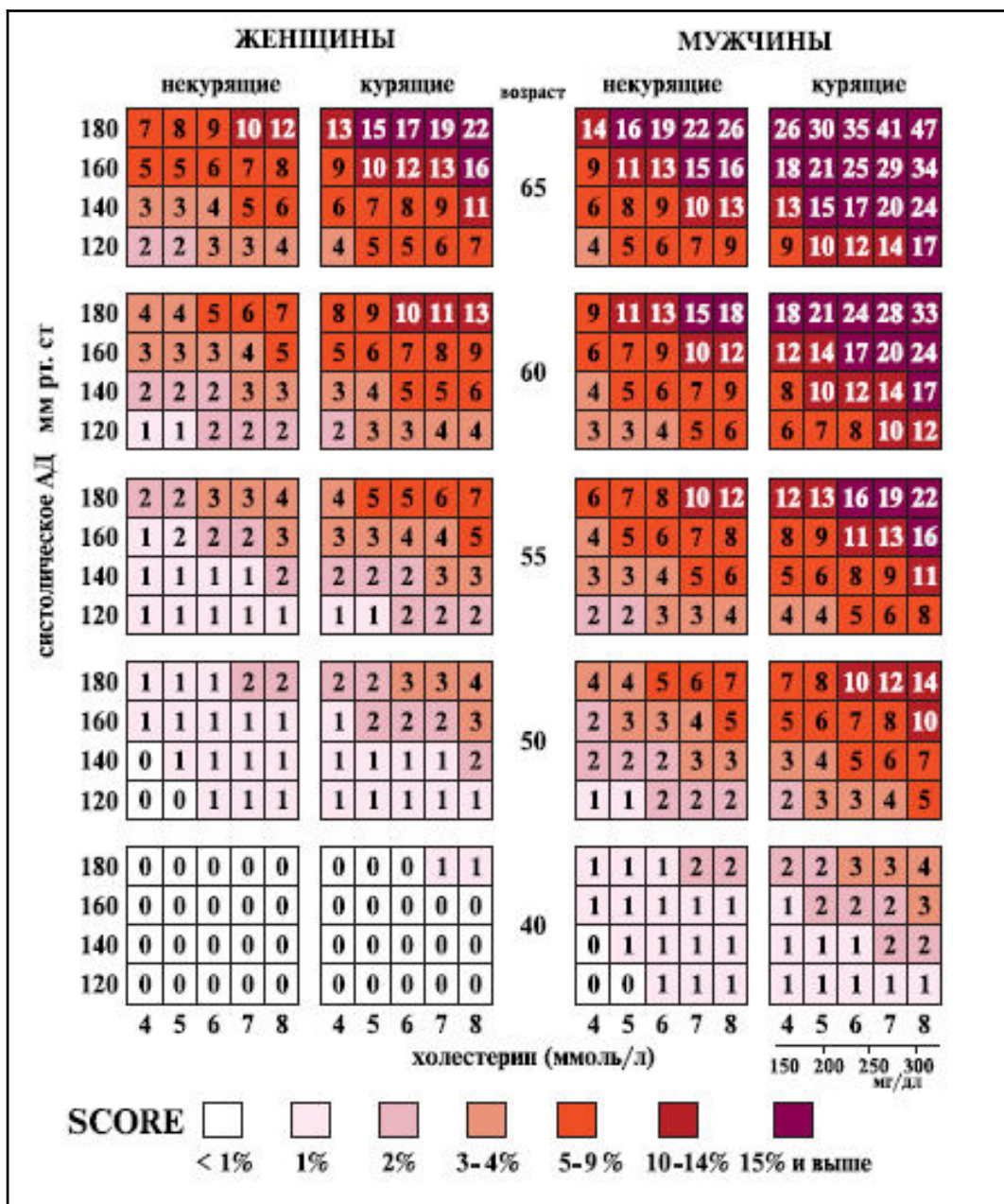


Рис. 11. Шкала SCORE: 10-летний риск смерти от ССЗ в популяциях с высоким риском, рассчитанный на основании возраста, пола, курения, уровня общего холестерина крови и систолического АД.

- Если Вы имеете дело с молодым пациентом с низким суммарным риском, воспользуйтесь дополнительно шкалой относительного риска (рис. 12). Шкала относительного риска не экстраполируется на возраст и пол пациента, в остальном технология ее использования аналогична таковой для основной шкалы SCORE: найдите ячейку, соответствующую статусу курения, уровням общего холестерина крови (ОХС) и систолического артериального давления (САД).

Шкала относительного риска.											
		Некурящие					Курящие				
Систематическое	АД (мм рт.ст.)	3	3	4			6	7	8		
		2	3	3	4	4	4	5	6	7	8
		1	2	2	2	3	3	3	4	5	6
		1	1	1	2	2	2	2	3	3	4
		4	5	6	7	8	4	5	6	7	8
		Общий ХС (ммоль/л)									

Рис. 12. Шкала относительного кардиоваскулярного риска.

Степени кардиоваскулярного риска по шкале SCORE:

Степени кардиоваскулярного риска	
ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ РИСК	
Доказанный атеросклероз любой локализации (коронарография, МСКТ и др., перенесенные ИМ, ТЛБА, АКШ, МИ, периферический атеросклероз)	
СД II и I типа с поражением органов-мишеней (микроальбуминурией)	
ХБП (СКФ < 60 мл/мин/1,73м ²)	
Риск SCORE ≥ 10 %	
ВЫСОКИЙ РИСК	
Значительно повышенные уровни отдельных ФР, например гипертония высокой степени тяжести или семейная дислипидемия	
Риск SCORE ≥ 5 % и < 10 %	
УМЕРЕННЫЙ РИСК	
Риск SCORE ≥ 1 % и < 5 %	
НИЗКИЙ РИСК	
Риск SCORE < 1 %	
<i>Примечание:</i> МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография, ИМ – инфаркт миокарда, ТЛБА – транслюминальная баллонная ангиопластика, АКШ – аортокоронарное	

Рис. 13. Степени кардиоваскулярного риска по шкале SCORE.

Шкала GUSTO II для прогноза 30-дневной летальности при инфаркте миокарда

ДАННЫЕ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ В СТАЦИОНАР:

- **Сист АД _____ мм рт.ст.** 40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150-160
Баллы 46-40-34-28-23-17- 11 – 6 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0
- **Пульс _____ уд/мин.** 40-60-80-100-120-140-160-180-200
Баллы 0 – 0- 6 - 11- 17 – 23- 28 –
34 - 40
- **Суммарное абс отклонение ST _____ мм** 0-10-20-30-49-50-60-70-80
Баллы 0-7-15-19-19-19-19-
19-19
- **Передний ИМ, продолжительность QRS _____ мс** 60-80-100-120-140-160-180-200
Баллы 16-21- 26- 31 - 36 - 41-
47- 52
- **Не передний ИМ, продолжительность QRS _____ мс** 60-80-100-120-140-160-180-200
Баллы 22-23- 25 - 26 - 27- 29 -
30- 32
- **Возраст _____ лет** 20-30-40-50-60-70-80-90-100
Баллы 0 –13-25-38-50-62- 75-87-
100
- **Рост _____ см** 140-150-160-170-180-190-200-210-220
Баллы 30- 27 – 23– 19 – 15- 11 - 8 - 4 -
0
- **Сах.диабет** НЕТ / ДА **Предш.АКШ** НЕТ / ДА
Баллы 0 - 6 Баллы 0 - 10
- **Класс стенокардии по Killip** I – II – III – IV
Баллы 0 – 8 - 18 – 30
- **Предш. ИМ по ЭКГ** НЕТ+текущий нижний ИМ / НЕТ+текущий не нижний ИМ / ДА
Баллы 0 - 10 - 10

ВСЕГО _____ баллов

Сумма баллов	61	87	98	110	117	122	125	129	131	134	136
Вероятность %	0,1	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Сумма баллов	138	151	167	180	196						
Вероятность%	10	20	40	60	80						

Шкала GRACE для прогноза риска летальности у пациентов с острым инфарктом миокарда

Шкала GRACE создана по данным наблюдений за 43810 пациентами. Данная шкала демонстрирует очень хорошие прогностические возможности и учитывает следующие параметры: возраст пациента, класс острой сердечной недостаточности (ОСН) по Killip, показатели гемодинамики (ЧСС и систолическое артериальное давление), уровень креатинина крови, наличие нарушения проводимости сердца, повышение уровня кардиоспецифических ферментов и элевацию сегмента ST на ЭКГ при поступлении пациента в клинику. Это единственная модель, позволяющая оценить риск не только летальности, но и нефатального рецидива ИМ, она применима для всех больных вне зависимости от метода реперфузии миокарда. С целью определения степени индивидуального риска по шкале GRACE предложена программа “acs_risk.exe”, представленная на сайте <http://www.outcomes.org>, что приводит к некоторым ограничениям в использовании данной шкалы в практической деятельности врача.

Шкала GRACE для расчета риска у больных с ОКС БП ST		
Клинические признаки	Значение	Баллы
Возраст, годы	≤30	0
	30–39	8
	40–49	25
	50–59	41
	60–69	58
	70–79	75
	80–89	91
	≥90	100
ЧСС, в 1 минуту	≤50	0
	50–69	3
	70–89	9
	90–109	15
	110–149	24
	150–199	38
	≥200	46
	АД систолическое, мм рт. ст.	80
80–99		53
100–119		43
120–139		34
140–159		24
160–199		10
≥200		0
Креатинин сыворотки крови, мкмоль/л		0–35,3
	35–70	4
	71–105	7
	106–140	10
	141–176	13
	177–353	21
	≥354	28
	Класс сердечной недостаточности (по Т. Killip)	I
II		20
III		39
IV		59
Остановка сердца (на момент госпитализации)	Да	39
Отклонение сегмента ST от изолинии	Да	28
Диагностически значимое повышение маркеров некроза миокарда	Да	14

Рис. 13. Шкала GRACE для оценки риска летальности у пациентов с острым коронарным синдромом.

Категория риска (в клинике)	Уровень риска по шкале GRACE	Внутрибольничная смертность, %
Низкая	≤108	<1
Промежуточная	109-140	1-3
Высокая	109-140	>3
Категория риска (через 6 мес)	Уровень риска по шкале GRACE	Смертность в течение 6 мес после выписки, %
Низкая	≤88	<3
Промежуточная	89-118	3-8
Высокая	>118	>8

Рис. 14. Степени риска госпитальной и постгоспитальной летальности у пациентов с острым инфарктом миокарда по шкале GRACE.

3.2 Ответить на вопросы для самоконтроля.

Вопросы для самоподготовки:

- 1) содержание термина «качество жизни»
- 2) стандартизация и валидизация опросников
- 3) оценка общего и специализированного качества жизни
- 4) клинико-прогностическое значение оценки качества жизни
- 5) диагностическая значимость и параметры, оцениваемые в специализированных опросниках SF-36, АСТ, САТ, шкалах прогноза заболеваний APACHE, PORT, GUSTO II, шкалах оценки тяжести заболеваний CURB-65, Borg, шкале оценки выраженности одышки mMRC.

3.3 Проверить свои знания с использованием тестового контроля (тестовые задания – приложение 1).

3.4 Выполнить другие задания, предусмотренные рабочей программой по дисциплине.

Задание № 1 – провести обследование пациентов с внебольничной пневмонией с помощью шкал CRB-65 / CURB-65 и PORT и сделать оценку тяжести течения заболевания.

Задание № 2 – провести обследование пациентов с ХОБЛ с помощью Borg, САТ, mMRC и сделать оценку тяжести течения заболевания.

Задание № 3 – провести обследование пациентов с инфарктом миокарда с помощью шкалы прогноза GUSTO II и сделать оценку прогноза заболевания.

Задание № 4 – провести обследование пациентов с бронхиальной астмой с помощью Borg, АСТ, mMRC и сделать оценку тяжести течения заболевания.

Поиск и систематизация информации, подготовка реферативного обзора по индивидуальной биомедицинской теме.

Темы рефератов:

- 1) Тест САТ при ХОБЛ
- 2) Тест АСТ при бронхиальной астме
- 3) Тест качества жизни SF-36
- 4) Шкала прогноза APACHE
- 5) Шкала прогноза PORT при пневмонии
- 6) Шкала прогноза CURB-65 при пневмонии
- 7) Шкала одышки mMRC
- 8) Шкала одышки Borg

4. Формы контроля освоения заданий по самостоятельной внеаудиторной работе по данной теме.

Материалы для контроля уровня освоения темы: вопросы для самоконтроля, тестовые задания, ситуационные задачи (приложение 1, 2, фонд оценочных материалов).

Место проведения самоподготовки:

читальный зал, учебная комната для самостоятельной работы обучающихся, палаты пульмонологического, аллергологического и кардиологического отделений стационара.

Рекомендуемая литература.

Основная литература.

1. Пропедевтика внутренних болезней [Электронный ресурс]: учебник / Н.А. Мухин, В.С. Моисеев. - 2-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440674.html>
2. Пропедевтика внутренних болезней в рисунках, таблицах и схемах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. А. Н. Куликова, С. Н. Шуленина. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439227.html>

-
Дополнительная литература.

1. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс]: учебник / Ю.М. Хрусталеv. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440933.html>
2. Информатика [Электронный ресурс] / В.П. Омельченко, А.А. Демидова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437520.html>
11. Информатика и медицинская статистика [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>
3. Методология научных исследований в клинической медицине [Электронный ресурс] / Н.В. Долгушина [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438985.html>
4. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

Приложение 1.

Контроль исходного уровня знаний. Выберите один правильный ответ.

1. ЧТО ТАКОЕ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ (ОПК-1)
 - а) набор условных характеристик человека, обусловленных его ощущением жизни,
 - б) продолжительность жизни человека,
 - в) наличие определённых заболеваний.
2. КАК МОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ (ОПК-1)
 - а) Осмотр
 - б) Анкетирование,
 - в) Инструментальное обследование
3. САМАЯ РАСПРОСТРАНЕННАЯ АНКЕТА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ (ОПК-1)
 - а) LQL-5
 - б) SF-36
 - в) WHOQOL-BREF
4. КАКАЯ ШКАЛА ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРОГНОЗА ИНФАРКТА МИОКАРДА (ОПК-1)
 - а) GUSTO II
 - б) SAT
 - в) PORT
 - г) CRB-65
 - д) CURB-65
5. КАКАЯ ШКАЛА ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ВЛИЯНИЯ ХОБЛ НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ (ОПК-1)

- а) GUSTO II
- б) CAT
- в) PORT
- г) CRB-65
- д) CURB-65

Эталоны ответов: 1-а, 2-б, 3 – б, 4 – а, 5- б.

Приложение 2. Контроль конечного уровня знаний.

Ситуационная задача №1.

При обследовании пациента с ХОБЛ с помощью опросника САТ количество баллов составило 21. Влияет ли ХОБЛ на качество жизни у данного пациента? (ОПК-1)

Эталон ответа: да.

Ситуационная задача №2.

У пациента с внебольничной пневмонией оценка по шкале CRB-65 составила 4 балла. Какова тяжесть течения пневмонии и в каком отделении должен лечиться данный пациент? (ОПК-1)

Эталон ответа: крайне тяжелое течение, необходимо лечение в ОРИТ.