

УДК 616.1/2–084

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РАЗДЕЛА «ПРОФИЛАКТИКА» КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ КАЗАХСТАНА И РОССИИ

**Жаженова Н.Н., Кожегулова А.Б., Кулишова Т.В., Папуша М.И.**

*НАО «Медицинский Университет Караганды», Караганда, e-mail: info@kgmu.kz*

Проведен сравнительный анализ клинических протоколов Министерства Здравоохранения Республики Казахстан и клинических рекомендаций Российской Федерации по наиболее распространенным заболеваниям сердечно-сосудистой («Артериальная гипертензия», «Ишемический инсульт», «Инфаркт миокарда с подъемом ST»), дыхательной систем («ХОБЛ», «Бронхиальная астма», «ОРВИ», «Острый бронхит у детей»), «Внебольничная пневмония у взрослых») и сахарному диабету 2 типа. Стремясь найти унифицированный подход к профилактике данных социально значимых заболеваний, рассмотрено наличие или отсутствие в выбранных стандартах раздела «Профилактика» и уровня его доказательной базы. Выявлено, что рекомендуемые пациентам профилактические мероприятия, в целом, имеют достаточную доказательную базу с преобладанием уровня «А» и «В». Обнаружены методические дефекты представления раздела «Профилактика» для пользователей, что, вероятно, связано со сложностью этиопатогенеза некоторых заболеваний (артериальная гипертензия, ХОБЛ), требующего неразрывного лечебно-профилактического подхода, больше наблюдаемые в стандартах МЗ Казахстана. При составлении протоколов разработчикам необходимо уделять большее внимание данному разделу и продолжить работу по поиску уровня доказательности в интересах пациента для обоснованного использования рекомендаций по профилактике в повседневной амбулаторной практике врача и эффективного управления болезнями населения.

**Ключевые слова:** профилактика, клинические рекомендации, стандарты, доказательная база

## COMPARATIVE ANALYSIS OF THE SECTION «PREVENTION» OF CLINICAL PROTOCOLS OF KAZAKHSTAN AND RUSSIA

**Zazhenova N.N., Kozhegulova A.B., Kulishova T.V., Papusha M.I.**

*Medical University of Karaganda, Karaganda, e-mail: info@kgmu.kz*

A comparative analysis of the clinical protocols of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan and clinical recommendations of the Russian Federation is conducted on the most common cardiovascular diseases («Arterial hypertension», «Ischemic stroke», «Myocardial infarction with ST elevation»), respiratory systems (COPD, «Bronchial asthma», «ARVI», «Acute bronchitis in children», «Community-acquired pneumonia in adults») and type 2 diabetes. In an effort to find a unified approach to the prevention of these socially significant diseases, the presence or absence of the Prevention section in the selected standards and the level of its evidence base was considered. It was revealed that the prophylaxis measures recommended by patients, in general, have a sufficient evidence base with predominance of «A» and «B» levels. Methodological defects in the presentation of the «Prevention» section for users were discovered, which is probably due to the complexity of the etiopathogenesis of some diseases (arterial hypertension, COPD), which requires an indissoluble treatment-and-prophylactic approach, more observed in the standards of the Ministry of Health of Kazakhstan. At drafting protocols, developers need to pay more attention to this section and continue to work on finding the level of evidence in the interests of the patient in order to make sound use of recommendations for prevention in the daily outpatient practice of the doctor and effective management of diseases of the population.

**Keywords:** prevention, clinical guidelines, standards, evidence base

**Актуальность исследования.** Современные политические декларации ООН, обращённые к национальным системам здравоохранения, призывают создавать многопрофильные стратегии в области профилактики неинфекционных заболеваний и борьбы с ними как одной из ведущих причин инвалидизации и смертности населения. Так, в структуре заболеваемости патология сердечно-сосудистой системы занимает лидирующую позицию и являются основной причиной смертности во всем мире [1]. Наряду с этим, хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ) и бронхиальная астма (БА) без проведения лечебно-профилактических мероприятий также являются прогрессирующими и угрожающими жизни заболеваниями, распространённость которых с каждым годом увеличивается [2,3]. Такие

факторы риска как курение, загрязнение атмосферного воздуха, воздействие аэрополлютантов в жилых помещениях негативно воздействуют на органы дыхания всех возрастных категорий. Однако, проводя обоснованную профилактику заболеваний, влияя на факторы риска, используя методы донозологической диагностики с высоким уровнем доказательности, при условии солидарной ответственности пациента, возможно эффективное их управление [4]. Поскольку миссия врача общей практики заключается, прежде всего, в проведении профилактики заболеваний, и должна основываться не только на знаниях, опыте, мнении авторитетных коллег, но и на стандартах оказания медицинской помощи, нас интересовал уровень доказательности имеющихся современных рекомендаций по профилак-

ке наиболее распространённых заболеваний сердечно-сосудистой («Артериальная гипертензия (АГ)», «Ишемический инсульт», «Инфаркт миокарда с подъемом ST (ИМ с подъемом ST)») и дыхательной систем («ХОБЛ», «БА», «ОРВИ», «Острый бронхит у детей», «Внебольничная пневмония у взрослых»), а также угрожающего своим стремительным ростом заболевания «Сахарный диабет 2 типа», нашедшие своё отражение в протоколах ведения и лечения пациентов [5,6]. Стремясь найти унифицированный подход к профилактике данных болезней, нами поставлена цель – рассмотреть и сравнить клинические протоколы стран-братьев (Россия и Казахстан): 10 протоколов МЗ РК и 10 клинических рекомендаций РФ по вышеуказанным нозологиям, учитывая наличие раздела «Профилактика» и ссылку на уровень доказательности (УД) [7, 8].

#### Результаты исследования и их обсуждение

В ходе анализа государственных документов нами отмечено, что клинические рекомендации РФ, например, по ведению пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД) представлены в виде мирового консенсуса «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом», базирующегося на результатах завершённых международных и российских рандомизированных клинических испытаний [9]. И, хотя данный актуализированный выпуск составлен на основе доказательной медицины, неоднократно обсуждался на общероссийских конгрессах, форумах, получил одобрение абсолютного большинства специалистов и не вызывает сомнений, однако, уровень доказательности его не представлен в виде отдельных ранговых ссылок, а дан в обобщённом виде в предисловии к изданию. Вместе с тем, в казахстанском клиническом протоколе «СД 2 типа» 2017 года раздел «Профилактика» вообще не представлен, в отличие от российских, где рассматриваются группы риска развития данного заболевания (факторы риска, преддиабет, скрининговые тесты). В стратегию профилактики документа РФ также входят: выявление групп риска СД, оценка его степени и снижение (снижение массы тела, гипокалорийное питание), регулярная физическая активность (быстрая ходьба, плавание, велосипед, танцы) не менее 150 мин в неделю. Даны медикаментозно-терапевтические возможности профилактики при трудностях в достижении желаемого снижения массы тела и/или нормализации показателей углеводного обмена. Так, при отсутствии

противопоказаний у лиц с очень высоким риском (нарушение толерантности к глюкозе или нарушение гликемии натощак) может быть рассмотрено применение метформина (показание внесено в инструкцию) 500–850 мг 2 раза в день – особенно у лиц моложе 60 лет с ИМТ >30 кг/м<sup>2</sup>, а в случае хорошей переносимости также может быть рассмотрено применение акарбозы (препарат утвержден в РФ для проведения профилактики СД 2 типа). В рекомендациях также изложены меры профилактики макрососудистых осложнений, диабетической нефропатии, нейропатии, кардиоваскулярной автономной нейропатии, нейроостеоартропатии, синдрома диабетической стопы, скрининг на ишемическую болезнь сердца у пациентов с диабетом, скрининг на сахарный диабет и диабетические осложнения у детей.

Такие различия в клинических документах двух стран, вероятно, связаны с имеющимся организационно-методическим государственным подходом к профилактике неинфекционных заболеваний, отражённом, например, в действующем приказе МЗ РК «Правила профилактических медицинских осмотров целевых групп населения» №145 от 07.03.2011г., определяющий порядок и периодичность скрининговых осмотров среди населения Республики. Они направлены на раннее выявление и предупреждение не только сахарного диабета среди мужчин и женщин, но и основных болезней системы кровообращения – АГ, ИБС; предопухолевых, злокачественных новообразований шейки матки и молочной железы среди женщин; глаукомы среди мужчин и женщин; предопухолевых, злокачественных новообразований толстой и прямой кишки среди мужчин и женщин; уровней риска употребления психоактивных веществ среди учащихся от 17 лет и старше путем скрининговых опросов и тестирования.

Результаты изучения других изданий наших двух братских стран по стандартизации и оптимизации оказания медицинской помощи пациентам представлены ниже в разработанной нами таблице и даны в сопоставлении. Выявлено, что в четырёх из десяти клинических протокола МЗ РК не представлен раздел «Профилактика». Ими оказались, помимо протокола по ведению сахарного диабета 2 типа, рассмотренного выше, рекомендации по лечению пневмонии у взрослых, бронхитов у детей, инфаркта миокарда. В трёх клинических протоколах «Артериальная гипертензия», «Ишемический инсульт», «БА у взрослых» отсутствуют ссылки на уровень доказательности рекомендуемых профилактических

мероприятий, однако, при внимательном изучении протоколов «АГ» и «ХОБЛ», нами всё же найдены таковые в разделе лечения, что, вероятно, связано со сложностью этиопатогенеза этих заболеваний, требующего неразрывного лечебно-профилактического подхода.

В клинических рекомендациях РФ, помимо рассмотренного выше протокола ведения пациентов с диабетом 2 типа, отсутствуют ссылки на уровень доказательности профилактических мероприятий только в клинических рекомендациях «Острый бронхит у детей», и, в одном случае, аналогично казахстанским протоколам, нами выявлен дефект раздела «Профилактика» – у протокола лечения ХОБЛ, где данные об уровне доказательности также представлены в разделе «Лечение».

Анализируя актуальные медицинские документы по ведению пациентов, наш интерес привлекли вопросы иммунопрофилактики ОРВИ и бронхитов у детей. Повышение современных требований к оценке безопасности вакцин и необходимость ежегодной иммунизации против гриппа, в первую очередь, детей с увеличением охвата детских контингентов, определяет круг многочисленных исследований свойств вакцинных препаратов [10]. Однако, несмотря на подтверждённый высокий уровень доказательности («А» и «В» по шкале уровня доказательности), рекомендованное их широкое применение в детской практике, в том числе в рамках Национального календаря прививок России, Казахстана и других стран, всё ещё дискуссионным остаётся вопрос антигенной нагрузки на организм, вакцинальным и поствакцинальным реакциям, особенно в случаях латентного первичного иммунодефицита, а также безопасность вакцинации против гриппа детей с аутоиммунной патологией [11]. Так, при первичном иммунодефиците, тяжелой комбинированной X-сцепленной агаммаглобулинемии, характеризующихся отсутствием функциональных Т- и В-лимфоцитов, соответственно, и, как следствие, антител, без своевременной ранней диагностики, лечения дети страдают от инфекционных заболеваний, ведущих к инвалидизации или смерти, при этом, применение живой противовирусной вакцины противопоказано [12]. Поэтому целесообразно, помимо других методов диагностики, профилактический неонатальный скрининг на определение Т-рецепторных экспрессионных колец – тест ТREC [13]. Данный ТREC-скрининг всех новорождённых часто рекомендуется и рутинно проводится во многих штатах США и России и, возможно, будет внедрен в родильных домах Казахстана.

Сегодня в публикациях продолжает обсуждаться вопросы безопасного расширения спектра иммунизации населения, различий в масштабах иммунологической нагрузки, оказываемой вакцинами и естественной нагрузкой окружающей среды, проблемы «перегрузки чрезмерным количеством вакцин в слишком раннем возрасте». Однако, известно, что каждый раз, когда к существующему графику вакцинации добавляется новая вакцина, как правило, проводятся исследования совместного применения плановых и новых вакцин. И, хотя число вакцинных средств резко увеличилось за прошедшее столетие, количество иммунологических компонентов в них на самом деле уменьшилось. Так, например, ранее использовавшаяся вакцина против оспы содержала около 200 иммунологических компонентов, а сегодня, благодаря достижениям в области очистки белка и технологии рекомбинантной ДНК, 14 вакцин для детей младшего возраста, содержат только около 150 таких компонентов [14]. Кроме того, по данным Сусуму Тонегавы, молекулярного биолога, лауреата Нобелевской премии, человеческий организм имеет возможность вырабатывать от 1 миллиарда до 100 миллиардов различных типов антител, а дети способны реагировать примерно на 100 000 различных вакцин одновременно.

Но все же, несмотря на положительные тенденции в области иммунизации населения, например включение в российский Национальный календарь прививок с 2014 года иммунизации против гриппа пациентов с метаболическими нарушениями, остаются актуальными дальнейшие исследования эффективности данных профилактических мероприятий в группах риска детского и взрослого населения.

Исходя из вышеизложенного, нами сделаны следующие выводы.

#### **Выводы**

1. Рекомендуемые пациентам профилактические мероприятия, представленные в казахстанских и российских клинических протоколах, в целом, имеют достаточную доказательную базу с преобладанием уровня «А» и «В».

2. При сравнении раздела «Профилактика» некоторых клинических протоколов Казахстана и России выявлены методические дефекты его представления для пользователей, больше наблюдаемые в стандартах МЗ Казахстана.

3. Отсутствие раздела «Профилактика» в некоторых казахстанских клинических стандартах («Сахарный диабет 2 типа», «Инфаркт миокарда»), вероятно, связано с организационно-методическим государственным подходом к профилактике данных неинфекционных заболеваний, заключающемся в проведении

медицинских осмотров целевых групп населения для выявления заболеваний на ранних стадиях и их предупреждение.

4. При составлении протоколов разработчикам необходимо уделять большее внима-

ние разделу «Профилактика» и продолжить работу по поиску уровня доказательности в интересах пациента для удобства и обоснованного использования рекомендаций в работе врача общей практики.

Сравнительная характеристика раздела «Профилактика» некоторых клинических протоколов Казахстана и России

Протоколы МЗ РК	Профилактика	УД	Рекомендации РФ	Профилактика	УД
АГ, 2015	мониторинг АД, ограничение животных жиров, соли, пища, богатая калием, снижение массы, физ. активность, режим труда и отдыха	-	АГ у взрослых, 2016	снижение соли, отказ от алкоголя, курения, режим питания, снижение массы тела, физ. активность	IV
Ишемический инсульт, 2016	ЗОЖ, рациональное питание, снижение веса, отказ от курения, лечение заболеваний ССС, СД и др. заболеваний	-	Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых, 2015	скрининг АД и соответствующая терапия при АГ, снижение холестерина	A
				Профилактика и лечение СД, коррекция дислипидемии	B
				отказ от курения, алкоголя, снижение веса	C
ИМ с подъемом сегмента ST, 2017	-	-	О. ИМ с подъемом сегмента ST, 2016	Первичная и вторичная профилактика: диета, физические нагрузки, отказ от курения и соответствующая лекарственная терапия.	IA
БА у взрослых, 2014	Отказ от курения, гипоаллергенная диета, уменьшение воздействия аллергенов, нормализация массы тела, ежегодная вакцинация от гриппа, лечение заболеваний верхних дыхательных путей и ГЭРБ	-	БА, 2016	Кормление грудью, отказ от курения	C
				Пищевые продукты и добавки	D
				Ожирение, аллергенспецифическая иммунотерапия, дыхание по методу Бутейко	B
				Обучение пациентов	A
БА у детей, 2017	Ограничение контакта с табачным дымом	B	БА у детей, 2016	Ограничение контакта с табачным дымом	B
ХОБЛ, 2016	школа пациента ХОБЛ, нормализация массы тела, вакцинация от гриппа и пневмококка, лечение сопутствующих заболеваний, физ. активность, коррекция тревожности и депрессии	-	ХОБЛ, 2016	контроль факторов риска (курение, вредности на рабочем месте и загрязнение среды обитания)	A, B
	отказ от курения (в т.ч. пассивного), проведение легочной реабилитации	A			
	уменьшение воздействия профессиональных факторов, домашних и внешних поллютантов	B, D			
	прием базисной терапии (ДДБА, ИГКС и/или ИФДЭ-4)	A, B			
Бронхиты у детей, 2017	-	-	О. бронхит у детей, 2016	Вакцинация, борьба с загрязнением воздуха, пассивным курением	-
Пневмония у взрослых, 2017	-	-	Тяжелая внебольничная пневмония у взрослых, 2014	вакцинация групп высокого риска	B
				Ревакцинация	C
ОРВИ у детей, 2017	вакцинация от гриппа	A	ОРВИ у детей, 2016	вакцинация от гриппа, не использовать иммуномодуляторы	B
	Противоэпидемические мероприятия	-		пассивная иммунизация паливизумабом	A
	Аскорбиновая кислота, поливитамины, фитонциды	C		бактериальные лизаты	C

Список литературы

1. ВОЗ. О сердечно-сосудистых заболеваниях. [Электронный ресурс]. – URL: [https://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/about\\_cvd/ru](https://www.who.int/cardiovascular_diseases/about_cvd/ru) (дата обращения: 25.04.2019).
2. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. [Электронный ресурс]. – URL: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2016/01/wms-GINA-2017-main-report-tracked-changes-for-archive.pdf> (дата обращения: 25.04.2019).
3. Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD 2018 Report [Электронный ресурс]. – URL: <https://goldcopd.org/gold-reports> (дата обращения: 25.04.2019).
4. Программы управления хроническими неинфекционными заболеваниями. [Электронный ресурс]. – URL: <http://bmcudp.kz/ru/patients/prevention/puz> (дата обращения: 25.04.2019).
5. Постановление Правительства Республики Казахстан «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» №2136 от 15 декабря 2009 года с изменением № 29 от 27.01.14 г. [Электронный ресурс]. – URL: [https://tengrinews.kz/zakon/pravitelstvo\\_respubliki\\_kazahstan\\_premier\\_ministr\\_rk/zdravoohranenie/id-P090002136\\_](https://tengrinews.kz/zakon/pravitelstvo_respubliki_kazahstan_premier_ministr_rk/zdravoohranenie/id-P090002136_) (дата обращения: 25.04.2019).
6. Костюк А.В., Гаркалов К.А., Ким М.Е. и др. Клинические руководства: разработка и внедрение: методическое пособие. – Астана, 2012. – 134 с.
7. Клинические протоколы Республиканского Центра Развития Здравоохранения (Казахстан). [Электронный ресурс]. – URL: <http://rcr.kz/index.php/ru/2017-03-12-10-51-13/klinicheskie-protokoly> (дата обращения: 25.04.2019).
8. Клинические рекомендации РФ (Россия) [Электронный ресурс]. – URL: [https://diseases.medelement.com/?searched\\_data=diseases&diseases\\_filter\\_type=list&diseases\\_content\\_type=270857091501043305](https://diseases.medelement.com/?searched_data=diseases&diseases_filter_type=list&diseases_content_type=270857091501043305) (дата обращения: 25.04.2019).
9. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. – 8-й вып. – М.: УП ПРИНТ; 2017. – 112 с.
10. Вакцинопрофилактика гриппа у разных категорий населения. Научный обзор исследований и опыта применения противогриппозной полимер-субъединичной вакцины. – М., 2017. – 38 с.
11. Тарасова А.А., Колбасина Е.В., Лукушина Е.Ф., Кузмичёв Ю.Г., Костинов М.П. Иммуногенность и безопасность трёхвалентной иммуноадьювантной субъединичной противогриппозной вакцины у детей с сахарным диабетом 1-го типа: результаты проспективного сравнительного исследования // Вопросы современной педиатрии. – 2016. – № 5. – С. 489–496.
12. Fernandez J., Stokes L. X-сцепленная агаммаглобулинемия (болезнь Брутона) [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.msmanuals.com/ru> (дата обращения: 25.04.2019).
13. Набор реагентов «B&T-test» для количественного определения ДНК TREC и KREC. Инструкция по медицинскому применению [Электронный ресурс]. – URL: [http://online.zakon.kz/Document/?doc\\_id=35386184](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35386184) (дата обращения: 25.04.2019).
14. Вакцины и аутизм: что вам следует знать // Вопросы и ответы. Т. 2, 2012. [Электронный ресурс]. – URL: <http://vaccine.chop.edu> (дата обращения: 25.04.2019).