ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52600.4— 2008

Протокол ведения больных

ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНАЯ АНЕМИЯ

Издание официальное

БЗ 8—2008/238

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 498-ст

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

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2009

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Общие положения . . . 1
3.1 Классификация железодефицитной анемии . . . 4
3.2 Общие подходы к диагностике железодефицитной анемии . . . 4
3.3 Общие подходы к лечению железодефицитной анемии . . . 7
4 Характеристика требований . . . 10
4.1 Модель пациента . . . 10
4.1.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента . . . 10
4.1.2 Требования к диагностике амбулаторно-поликлинической . . . 10
4.1.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи . 12
4.1.4 Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому . . . 12
4.1.5 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи . 13
4.1.6 Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической . . . 14
4.1.7 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов . . . 14
4.1.8 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации . . . 15
4.1.9 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам . . . 15
4.1.10 Требования к диетическим назначениям и ограничениям . . . 15
4.1.11 Особенности информированного добровольного согласия пациента при выполнении протокола ведения больных и дополнительная информация для пациента и членов его семьи . . . 16
4.1.12 Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола . . . 16
4.1.13 Возможные исходы и их характеристика . . . 16
5 Графическое, схематическое и табличное представление протокола . . . 16
5.1 Оценка эффективности терапии железосодержащими препаратами . . . 16
5.2 Некоторые характеристики таблетированных форм железосодержащих препаратов . . . 17
5.3 Некоторые характеристики сиропов и других жидких форм железосодержащих препаратов . . 17
5.4 Железосодержащие лекарственные средства для парентерального применения . . . 18
6 Мониторирование . . . 18
6.1 Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола . . . 18
6.2 Принципы рандомизации . . . 18
6.3 Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений . . . 18
6.4 Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол . . . 18
6.5 Порядок включения и исключения пациента из мониторинга . . . 19
6.6 Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола . . . 19
6.7 Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества . . . 19
6.8 Сравнение результатов . . . 19
6.9 Порядок формирования отчета . . . 19

Приложение А (справочное) Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности применения медицинских технологий 20
Приложение Б (справочное) Некоторые показатели обмена железа в зависимости от степени его дефицита 20
Приложение В (справочное) Опросник EQ-5D 21
Приложение Г (справочное) Форма карты пациента 27
Библиография 29

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протокол ведения больных

ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНАЯ АНЕМИЯ

Protocol for patient's management. Iron deficiency anaemia

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает виды, объем и показатели качества медицинской помощи больным железодефицитной анемией.

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

2 Нормативные ссылки

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

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

3 Общие положения

Протокол ведения больных «Железодефицитная анемия» разработан для решения следующих задач:

- определения спектра диагностических и лечебных процедур, оказываемых больным железодефицитной анемией;
- определения алгоритмов диагностики и лечения железодефицитной анемии;
- установления единых требований к порядку профилактики, диагностики и лечения больных железодефицитной анемией;
- унификации расчетов стоимости медицинской помощи, разработки базовых программ обязательного медицинского страхования и тарифов на медицинские услуги и оптимизации системы взаиморасчетов между территориями за медицинскую помощь, оказанную больным железодефицитной анемией;

Издание официальное

- формирования лицензионных требований и условий осуществления медицинской деятельности;
- определения формулярных статей лекарственных средств, применяемых для лечения железодефицитной анемии;
- осуществления контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

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

Анемией с клинической позиции считается снижение концентрации гемоглобина в единице объема крови, нередко сопровождающееся снижением числа (концентрации) эритроцитов в единице объема крови. Синдром железодефицитной анемии характеризуется ослаблением эритропоэза из-за дефицита железа, вследствие несоответствия между поступлением и расходом (потреблением, потерей) железа, снижением наполнения гемоглобина железом с последующим уменьшением содержания гемоглобина в эритроците.

В соответствии с Международной статистической классификацией болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра [1] выделяют следующие формы анемий, связанных с дефицитом железа:

*D*50 Железодефицитная анемия (асидеротическая, сидеропеническая, гипохромная);

*D*50.0 Железодефицитная анемия, связанная с хронической кровопотерей (хроническая постгеморрагическая анемия);

*D*50.1 Сидеропеническая дисфагия (синдромы Келли — Паттерсона и Пламмера — Винсона);

*D*50.8 Другие железодефицитные анемии;

*D*50.9 Железодефицитная анемия неуточненная.

По статистическим данным, железодефицитная анемия занимает первое место среди 38 самых распространенных заболеваний человека. Из всех форм анемий она является самой распространенной: 70 % — 80 % всех диагностируемых случаев анемии. В мире железодефицитной анемией страдают около 700 млн человек. В Российской Федерации железодефицитная анемия выявляется у 6 % — 30 % населения.

Группами риска по развитию железодефицитной анемии являются:

- новорожденные;
- дети пубертатного возраста;
- менструирующие женщины;
- женщины в период беременности и лактации;
- пациенты старших возрастных групп.

Высокий риск анемии возникает при низком социально-экономическом положении семьи, донорстве, питании с ограничением поступления железа, у детей — при низкой массе ребенка при рождении (менее 2500 г), его вскармливании только коровьим молоком в течение первого года жизни.

Железодефицитная анемия вызывается несоответствием между потребностью организма в железе и его поступлением: при различных заболеваниях и состояниях, сопровождающихся кровопотерями от минимальных до значительных, в том числе при частых заборах крови, длительном донорстве. Причинами железодефицитной анемии являются:

- повышенная потребность в железе (в период роста организма, беременности, лактации);
- нарушение всасывания железа;
- недостаточное поступление железа с пищей (вегетарианство, голодание).

Редкой причиной железодефицитной анемии является врожденный дефицит железа.

Основные заболевания и состояния, которые могут сопровождаться железодефицитной анемией:

- беременность;
- болезнь Крона;
- вегетарианство;
- гельминтозы;
- геморрой;
- геморрагический эзофагит, гастрит;
- дети, находящиеся на искусственном вскармливании смесями с недостаточным содержанием железа;
- дивертикулез и дивертикулярная болезнь кишечника;
- дисфункциональные маточные кровотечения;
- меноррагии;

- миома матки;
- неспецифический язвенный колит;
- операции и травмы с большой кровопотерей;
- опухоли желудка и кишечника;
- ранняя перевязка пуповины и нарушение плацентарного кровоснабжения;
- эндометриоз;
- энтериты;
- язва двенадцатиперстной кишки или желудка;
- ятрогенные причины (донорство, гемодиализ, частые взятия крови для исследования).

Следует учитывать, что во многих случаях не одно, а несколько заболеваний и/или состояний могут быть причинами или факторами риска развития железодефицитной анемии.

Патогенез железодефицитной анемии связан с физиологической ролью железа в организме и его участием в процессах тканевого дыхания. Железо входит в состав гема — соединения, способного обратимо связывать кислород. Гем представляет собой небелковую часть молекулы гемоглобина и миоглобина. Он связывает кислород, что, в частности, необходимо для сократительных процессов в мышцах. Кроме того, гем является составной частью тканевых окислительных ферментов — цитохромов, каталазы и пероксидазы. В депонировании железа в организме основное значение имеют белки ферритин и гемосидерин. Транспорт железа в организме осуществляет белок трансферрин. Организм только в незначительной степени может регулировать поступление железа из пищи и не контролирует его расходование. При отрицательном балансе обмена железа вначале расходуется железо из депо (латентный дефицит железа), затем возникает тканевый дефицит железа, проявляющийся нарушением ферментативной активности и дыхательной функции тканей, и только позже развивается железодефицитная анемия.

Клиническая картина железодефицитной анемии разнообразна и обусловлена сидеропеническим (дефицит железа) и анемическим синдромами.

Сидеропенический синдром (гипосидероз) связан с тканевым дефицитом железа, которое необходимо для функционирования клеток. Следует различать гипосидероз без анемии (субкомпенсированная стадия) и гипосидероз, сопровождающий анемию. Выделяют 4 основные группы органов, в которых проявления гипосидероза выражены максимально:

- кожные покровы, придатки кожи и слизистые;
- желудочно-кишечный тракт;
- нервная система (повышенная утомляемость, шум в ушах, головокружения, головные боли, снижение интеллектуальных возможностей);
- сердечно-сосудистая система (тахикардия, диастолическая дисфункция).

Симптомы сидеропении у больных железодефицитной анемией в порядке убывания частоты встречаемости следующие:

- сухость кожи, заставляющая женщин постоянно пользоваться кремами;
- ломкость и слоистость ногтей, нет возможности отрастить ногти, их приходится очень коротко обрезать;
- поперечная исчерченность ногтей, ногти становятся плоскими, иногда принимают вогнутую «ложкообразную» форму (койлонихии);
- расслаивание кончиков волос, женщин беспокоит невозможность отрастить волосы;
- извращение вкуса в виде неуемного желания есть мел, зубную пасту, пепел, краски, землю и т. д. (патофагия);
- необычное пристрастие к некоторым запахам, чаще — ацетона, бензина (патоосмия); у лиц старших возрастных групп часто не бывает извращения аппетита и обоняния;
- редко наблюдается нарушение целостности эпидермиса, в частности, примерно у 5 % — 10 % больных появляется ангулярный стоматит (заеды): изъязвления, трещины с воспалительным валом в уголках рта (может быть также признаком гиповитаминоза B_2);
- лишь некоторые больные отмечают чувство жжения языка, признаки глоссита;
- крайне редким признаком может быть нарушение функции глотания из-за образования пищеводных перегородок (сидеропеническая дисфагия — синдром Пламмера — Винсона);
- симптоматика гастрита (тяжесть, боли) выражена не столь отчетливо, как при гастритах иного происхождения;
- дизурия и недержание мочи при кашле, смехе, ночной энурез иногда наблюдается у девочек, реже — у взрослых женщин.

Наличие железодефицитной анемии вызывает нервно-психические функциональные расстройства у детей. По данным специальных исследований, при железодефицитной анемии у детей первого

года жизни индекс интеллектуального развития составляет к 12 месяцам 96 (в контроле 102), а физического — 89 (в контроле 100). Отмечается обратная корреляция между физическим и умственным развитием, выраженностью и длительностью анемии.

Анемический синдром при дефиците железа проявляется неспецифическими симптомами: головокружением, головными болями, шумом в ушах, мельканием мушек перед глазами, слабостью, утомляемостью, снижением работоспособности, хронической усталостью, бледностью кожи и слизистых, сердцебиением, одышкой при физических нагрузках. Часть симптомов может быть обусловлена не столько анемией, сколько сидеропенией.

3.1 Классификация железодефицитной анемии

Общепринятой классификации железодефицитной анемии не существует. По выраженности клинических проявлений условно выделяют следующие стадии развития железодефицитного состояния:

1-я стадия — потеря железа превышает его поступление, постепенное истощение запасов, всасывание в кишечнике компенсаторно увеличивается.

2-я стадия — истощение запасов железа (уровень сывороточного железа ниже 13 мкмоль/л у мужчин и ниже 12 мкмоль/л — у женщин, насыщение трансферрина — ниже 16 %) препятствует нормальному эритропоэзу, эритропоэз начинает падать.

3-я стадия — развитие анемии легкой степени (100 — 120 г/л гемоглобина, компенсированная) с незначительным снижением цветового показателя и других индексов насыщения эритроцитов гемоглобином.

4-я стадия — выраженная (менее 100 г/л гемоглобина, субкомпенсированная) анемия с явным снижением насыщения эритроцитов гемоглобином.

5-я стадия — тяжелая анемия (60 — 80 г/л гемоглобина) с циркуляторными нарушениями и тканевой гипоксией.

3.2 Общие подходы к диагностике железодефицитной анемии

Процесс диагностического обследования условно может быть представлен в виде следующих последовательных этапов:

- выявление собственно анемического синдрома;
- определение (подтверждение) железодефицитного характера анемии;
- поиск причины заболевания, лежащего в основе дефицита железа у данного больного.

Выявление анемического синдрома — определение снижения уровня гемоглобина сыворотки крови — проводится у больных с клиническими признаками заболевания, а также может быть случайным при рутинном анализе периферической крови, проводимом в связи с другим заболеванием, скрининговом исследовании.

Нормальные показатели гемоглобина крови: нижний порог у взрослого человека — 120 г/л (7,5 ммоль/л) у женщин и 130 г/л (8,1 ммоль/л) у мужчин.

Установлением железодефицитного характера анемии является определение клинических проявлений сидеропении, морфологических признаков дефицита железа в эритроцитах, снижения уровня сывороточного железа, запасов железа в организме.

На этом этапе диагностики железодефицитной анемии проводится тщательное лабораторное исследование, обязательно включающее в себя: определение уровня гемоглобина, числа эритроцитов, тромбоцитов, ретикулоцитов, лейкоцитарной формулы, расчет цветового показателя или среднего содержания гемоглобина в эритроците, просмотр мазка крови для определения аномальных форм эритроцитов и их насыщения гемоглобином, лейкоцитов и клеточных включений.

Определение содержания запасов железа

Цветовой показатель (ЦП) вычисляют по формуле

$$ЦП = \frac{Hb \cdot 3^{11}}{B}, \quad (1)$$

где Hb — содержание гемоглобина в г/л,

B — число эритроцитов в 1 л крови.

При дефиците железа цветовой показатель, как правило, становится ниже 0,85 (норма 1,0). Ошибки в подсчете цветового показателя связаны, в первую очередь, с неправильным определением гемоглобина и числа эритроцитов. Нередко приходится наблюдать в результатах анализа крови, что цветовой показатель нормален, а эритроциты содержат мало гемоглобина — т. е. имеет место неадекватное определение этого важного показателя.

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (среднее корпускулярное содержание гемоглобина — МСН) вычисляют по формуле

$$\text{МСН} = \frac{Hb}{B}, \quad (2)$$

где *Hb* — содержание гемоглобина, г/л,

B — число эритроцитов в 1 л крови.

При дефиците железа МСН ниже 24 г.

Среднюю концентрацию гемоглобина в эритроцитах (МСНС) рассчитывают по формуле

$$\text{МСНС} = \frac{Hb}{Ht}, \quad (3)$$

где *Hb* — содержание гемоглобина, г/л,

Ht — гематокрит, %.

Нормальное значение МСНС — 30 — 38 г/дл.

Наиболее точным методом оценки содержания гемоглобина в эритроцитах остается морфологическое исследование эритроцитов. При железодефицитной анемии выявляется отчетливая гипохромия, характеризующаяся наличием широкого просветления в центре эритроцита, которое напоминает кольцо (анулоцит). В норме соотношение диаметра центрального просветления и периферического «затемнения» в эритроците соотносится примерно как 1:1, при гипохромии — как 2-3:1. В мазке крови больных железодефицитной анемией преобладают микроциты — эритроциты уменьшенного размера, отмечается анизоцитоз (неодинаковые размеры) и пойкилоцитоз (различные формы) эритроцитов. При железодефицитной анемии могут обнаруживаться и мишеневидные эритроциты, хотя их число составляет 0,1 % — 1,0 % общего числа клеток.

Число сидероцитов (эритроциты с гранулами железа, выявляемые при специальной окраске) резко снижено по сравнению с нормой, вплоть до полного их отсутствия. Содержание ретикулоцитов в крови, как правило, в пределах нормы, за исключением случаев выраженной кровопотери при соответствующих патологиях (обильные носовые и маточные кровотечения) или на фоне лечения препаратами железа (в этих случаях оно может повышаться). Число лейкоцитов и тромбоцитов обычно не изменено. У некоторых больных может наблюдаться тромбоцитоз, исчезающий после коррекции анемии.

Морфологическое исследование костного мозга для диагностики железодефицитной анемии может иметь значение лишь при специальной окраске на железо для подсчета сидеробластов (эритроидные клетки костного мозга с гранулами железа), число которых у больных с этой анемией значительно снижено.

В той или иной степени запасы железа в организме можно определить следующими методами:

- исследованием сывороточного железа;
- исследованием общей железосвязывающей способности сыворотки с вычислением латентной железосвязывающей способности сыворотки;
- исследованием уровня ферритина в крови;
- исследованием насыщения трансферрина;
- десфераловым тестом.

Нормальные значения показателя железа сыворотки крови у мужчин составляют 13 — 30 мкмоль/л, у женщин — 12 — 25 мкмоль/л; при железодефиците значение этого показателя снижено, часто значительно. При анализе результатов следует учитывать подверженность концентрации железа в сыворотке суточным колебаниям (в утренние часы уровень железа выше), а также иным влияниям (менструальный цикл, беременность, контрацептивы, рацион питания, переливание крови, прием железосодержащих препаратов и т. д.).

При проведении этих исследований требуется четкое соблюдение методики. При подготовке стеклянных пробирок к исследованию уровня сывороточного железа их необходимо обрабатывать соляной кислотой и отмывать бидистиллированной водой, так как использование для мытья обычной дистиллированной воды, содержащей незначительное количество железа, влияет на результаты исследования. Для высушивания пробирок не следует использовать сушильные шкафы: с их стенок при нагревании в посуду попадает незначительное количество железа. Сразу после взятия крови пробирку обязательно закрывают пробкой или крышечкой из алюминиевой фольги или специальной вощеной мембраной, т. к. при центрифугировании в нее попадает мелкая металлическая пыль. Можно использовать и пластиковые пробирки, но требования к получению и обработке крови сохраняют свою значимость и в этом случае. Исключение составляют вакутайнеры — одноразовые пробирки, специально приспособленные для взятия таких проб крови.

Общая железосвязывающая способность сыворотки отражает степень «голодания» сыворотки и насыщения железом трансферрина. В норме общая железосвязывающая способность сыворотки 30 — 85 мкмоль/л, при дефиците железа значение показателя увеличивается.

Разница между показателями общей железосвязывающей способности сыворотки и сывороточного железа характеризует латентную железосвязывающую способность сыворотки. Два последних теста редко используются для диагностики железодефицитной анемии. Отношение показателя железа сыворотки к общей железосвязывающей способности сыворотки, выраженное в процентах, отражает степень насыщения трансферрина железом (норма — 16 % — 50 %). Для железодефицитной анемии характерны повышение общей железосвязывающей способности сыворотки крови, значительное повышение латентной железосвязывающей способности и снижение процента насыщения трансферрина.

Снижение уровня ферритина в сыворотке является наиболее чувствительным и специфичным лабораторным признаком дефицита железа; в норме содержание ферритина составляет 15 — 20 мкг/л.

Десфераловый тест — в норме после внутривенного введения 500 мг десферала с мочой выводится от 0,8 до 1,2 мг железа, в то время как у больных при его дефиците количество выделяемого с мочой данного микроэлемента составляет 0,2 мг и ниже. В то же время при избыточном содержании железа его выделение с мочой после введения десферала превышает норму. Тест этот используется редко, чаще для диагностики гемосидероза, а не сидеропении.

Определение уровня трансферрина сыворотки позволяет исключить анемии, обусловленные нарушением транспорта железа (атрансферринемии).

Гликопротеид трансферрин — белок, участвующий в транспорте железа от места его абсорбции (тонкая кишка) до места его использования или хранения (костный мозг, печень, селезенка). Одна молекула трансферрина способна связать максимально два атома железа. При недостатке абсорбции железа насыщение трансферрина становится неполным, т. е. уменьшается процент насыщения, что указывает на анемию, обусловленную недостатком поступления железа. Однако такая модель действительна лишь в идеальном случае. В реальности необходимо учитывать, что трансферрину свойственны качества «отрицательного» белка острой фазы, т. е. острое воспаление способствует понижению уровня трансферрина. Кроме того, образование трансферрина в большой мере зависит от состояния печени. С другой стороны, недостаток железа воздействует на уровень трансферрина путем индукции, т.е. в конечном итоге вызывает повышение его продукции. Все эти факторы могут настолько повлиять на уровень трансферрина, что его первоначальное диагностическое значение в конечном итоге может быть неоднозначным. В норме уровень трансферрина колеблется от 2,0 до 3,8 г/л.

Транспорт железа в клетку происходит при взаимодействии комплекса железо — трансферрин со специфичным для трансферрина рецептором плазматической мембраны. Молекула трансферрина, несущая до двух атомов железа, «причаливает» на внешний (экстрацеллюлярный) конец рецептора, после чего поглощается клеткой путем эндоцитоза. В сформированной везикуле происходит изменение уровня *pH*, железо меняет степень окисления (с Fe^{+++} на Fe^{++}) и в дальнейшем используется для синтеза гемоглобина или сохраняется в форме депонированного железа. Белковая часть трансферрина, освободившись от железа, вместе с рецептором выходит на поверхность клетки, где апотрансферрин отделяется, и весь цикл повторяется. В норме уровень рецепторов трансферрина колеблется от 8,8 до 28,1 нмоль/л.

Схематично изменение показателей обмена железа в зависимости от степени его дефицита показано в таблице Б.1 (приложение Б).

Для предупреждения ошибок врач при определении патогенетического варианта анемии должен руководствоваться следующим положением: не назначать лечение препаратами железа до определения уровня сывороточного железа и числа ретикулоцитов; если больной недолго получает препараты железа, их отменяют на 5 — 7 дней, после чего определяют содержание железа в сыворотке.

Для поиска заболевания, лежащего в основе дефицита железа у данного больного, используют дополнительные методы инструментального и лабораторного обследования (рентгенологическое и эндоскопическое исследования желудочно-кишечного тракта; ультразвуковое исследование органов брюшной полости, малого таза, почек и др.). В процессе диагностики заболевания оценивается кровопотеря из желудочно-кишечного тракта, наиболее достоверно — с использованием собственных эритроцитов, меченных радиоактивным хромом. Поиск источника кровотечения в тонкой кишке может потребовать проведения лапаротомии, альтернативой ей может быть специальная автоматизированная видеокамера в видеокапсуле, заглатываемой пациентом.

Определение причины дефицита железа проводят согласно протоколам ведения больных с соответствующими заболеваниями.

Особенности диагностики у больных железодефицитной анемией в некоторых возрастных группах и при различных состояниях характеризуются следующим. Больным с впервые выявленными признака-

ми железодефицитной анемии без явного источника кровопотери проводят тщательное лабораторно-инструментальное обследование: рентгенологические и эндоскопические исследования желудочно-кишечного тракта и др., направленные на определение причины железодефицитной анемии в соответствии с требованиями диагностических разделов других протоколов ведения больных.

Железодефицитная анемия у детей характеризуется следующими особенностями. Анемия у новорожденных и грудных детей является следствием дефицита железа у матери не столько во время беременности, но особенно во время лактации. У детей с высоким уровнем риска железодефицитной анемии (высокий риск подразумевается при низком социально-экономическом положении семьи ребенка, малой массе при рождении (менее 2500 г), вскармливании только коровьим молоком в течение первого года жизни) необходимы повторные определения гемоглобина крови в 6 и 12 мес.

Железодефицитная анемия у беременных характеризуется следующими особенностями. При дифференциальной диагностике исключается «ложная анемия», которая у беременных может быть следствием гидремии (разведения крови). В этом случае для уточнения диагноза необходимо:

- исследовать объем циркулирующей крови;
- оценить соотношение объема циркулирующей плазмы к объему циркулирующих эритроцитов;
- определить гипохромию эритроцитов (важный признак);
- установить содержание сывороточного железа (важный признак);
- установить содержание ферритина в крови;
- установить содержание растворимых рецепторов к трансферрину.

Анемия у беременных также наблюдается при нефропатии беременных (преэклампсии), при хронических инфекциях мочевыводящих путей, но в этих случаях относится к анемии хронических заболеваний.

Железодефицитная анемия у пожилых людей характеризуется следующими особенностями. Диагностические исследования направлены на исключение (выявление) микрокровотечений из желудочно-кишечного тракта (эрозии и язвы желудка, полипоз, геморрой и др.), онкологической патологии в кишечнике, дисбактериоза, дивертикулеза (конкурентное потребление железа бактериями), алиментарного недостатка железа, нарушения всасывания (например, при хронических панкреатитах), кровопотери из ротовой полости из-за проблем с зубными протезами. При дифференциальной диагностике исключается B_{12}-дефицитная анемия, анемия хронических заболеваний.

Железодефицитная анемия, длительно не поддающаяся коррекции при адекватном лечении, имеет следующие особенности. В случае упорной анемии, особенно в сочетании с субфебрилитетом, лимфоаденопатией, беспричинной потливостью, необходимо диагностировать отсутствие туберкулеза.

Ошибки диагностического этапа:

- не полностью проведен сбор анамнеза, физикальное исследование;
- не установлена причина железодефицитной анемии;
- не проведено исходное исследование сывороточного железа и ферритина;
- не проведено исходное определение ретикулоцитов периферической крови;
- исследование сывороточного железа проводилось после приема препаратов железа.

3.3 Общие подходы к лечению железодефицитной анемии

Принципы лечения железодефицитной анемии:

Диетой невозможно вылечить железодефицитную анемию.

Применение лекарственных средств, строго соответствующих определенному патогенетическому варианту анемии, т. е. использование только препаратов железа.

Использование преимущественно препаратов орального применения.

Лечение адекватно высокими суточными дозами одного препарата с хорошей переносимостью.

Назначение трансфузии эритроцитов только по жизненным показаниям, в том числе больным старших возрастных групп с прогрессирующей стенокардией, декомпенсацией кровообращения и общемозговыми гипоксическими расстройствами.

Оценка эффекта лечения по клинико-лабораторным признакам, в том числе по ретикулоцитарному кризу.

Использование препаратов с оптимальным соотношением затраты/эффективность позволяет минимизировать затраты на лечение.

Рациональная терапевтическая тактика подразумевает начало лечения с момента выявления железодефицитной анемии до достижения полной клинико-гематологической ремиссии; при необходимости — проведение поддерживающей (профилактической) терапии.

Устранение причин (заболеваний) железодефицитной анемии.

Основой заместительной терапии дефицита железа при лечении железодефицитной анемии являются препараты железа. В настоящее время используют две группы препаратов железа — содер-

жащие двухвалентное и трехвалентное железо. В связи с тем что железо из большинства современных железосодержащих препаратов хорошо всасывается кишечником, в подавляющем большинстве случаев возможно применение лекарственных препаратов железа внутрь. Парентерально препараты железа назначают только по специальным показаниям, к которым относятся:

- наличие патологии кишечника с нарушением всасывания (тяжелые энтериты, синдром недостаточности всасывания, резекция тонкого кишечника и др.);

- абсолютная непереносимость препаратов железа при приеме внутрь (тошнота, рвота) даже при применении препаратов разных групп, не позволяющая продолжать дальнейшее лечение;

- необходимость быстрого насыщения организма железом, например, когда больным железодефицитной анемией планируют оперативные вмешательства;

- лечение больных эритропоэтином, при котором лимитирующим фактором эффективности является недостаточное количество запасов и циркулирующего железа.

Из лекарственной формы всасывается не более 10 % — 12 % содержащегося в ней железа. При тяжелой степени дефицита железа показатель всасываемости железа может возрастать в три раза. Повышению биодоступности железа способствует наличие аскорбиновой и янтарной кислот, фруктозы, цистеина и других акселераторов, а также использование в ряде препаратов специальных матриц, замедляющих высвобождение железа в кишечнике (уровень убедительности доказательства В). Всасывание железа может уменьшаться под влиянием некоторых веществ, содержащихся в пище (танин чая, фосфорная кислота, фитин, соли кальция, молоко), а также при одновременном применении ряда медикаментов (тетрациклиновые препараты, альмагель, фосфалюгель, препараты кальция, левомицетин, пеницилламин и др.). Эти вещества не влияют на всасывание железа из полимальтозного комплекса гидроокиси железа. Для снижения вероятности побочных эффектов препараты солей железа принимают до еды.

Расчет суточного количества препарата (СКП) для пероральных препаратов железа выполняют по следующей формуле

$$\text{СКП} = \frac{\text{НСД}}{\text{СЖП}}, \quad (4)$$

где НСД — необходимая суточная доза двухвалентного или трехвалентного (неэлементарного) железа (у взрослых — 200 мг в сутки, у детей — 30 — 100 мг в сутки);

СЖП — содержание двухвалентного или трехвалентного (неэлементарного) железа в единице препарата (таблетке, капсуле, капле раствора, миллилитре сиропа или раствора).

Расчет ориентировочной курсовой дозы препарата железа А, мг, назначаемого парентерально, может быть проведен по формуле с учетом массы тела больного и уровня гемоглобина, отражающего степень дефицита железа

$$A = M\ (Hb_1 - Hb_2)\ 0{,}24 + D, \quad (5)$$

где М — масса тела, кг;

Hb_1 — нормативный уровень гемоглобина для массы тела менее 35 кг 130 г/л, более 35 кг — 150 г/л;

Hb_2 — уровень гемоглобина у пациента, г/л;

D — расчетное значение депо железа для массы тела менее 35 кг — 15 мг/кг, для массы тела более 35 кг — 500 мг.

Оптимальная суточная доза для препаратов железа при лечении железодефицитной анемии должна соответствовать необходимой суточной дозе и рассчитывается:

- железа в составе препаратов солей железа, составляет для детей до 3 лет — 5 — 8 мг двухвалентного железа на кг массы тела в сутки, старше 3 лет — 100 — 120 мг двухвалентного железа в сутки, взрослых — 200 мг двухвалентного железа в сутки;

- железа в препаратах полимальтозатного комплекса гидроксида железа (трехвалентного железа) для недоношенных детей 2,5 — 5 мг на кг массы тела, детей до года — 25 — 50 мг, 1—12 лет 50 — 100 мг, старше 12 лет 100 — 300 мг, взрослых — 200 — 300 мг.

Применение меньших доз препаратов не дает адекватного клинического эффекта. При латентном дефиците железа или для насыщения депо после окончания курса терапии применяют половинные относительно лечебных дозы препаратов.

Взрослым больным парентерально вводится не более 200 мг железа в сутки, по особым показаниям, капельно, до 500 мг в сутки. У детей суточная доза 25 — 50 мг в зависимости от возраста, препарат

вводят струйно, медленно — не менее 10 мин. Максимально допустимая разовая доза — 7 мг железа на кг массы тела вводится 1 раз в неделю.

Контроль эффективности терапии является обязательным компонентом рационального применения железосодержащих препаратов. В первые дни лечения проводится оценка субъективных ощущений, на 5—8-й день обязательно определение ретикулоцитарного криза (2 — 10-кратное увеличение числа ретикулоцитов по сравнению с исходным значением). На 3-й неделе оценивают прирост гемоглобина и числа эритроцитов. Отсутствие ретикулоцитарного криза свидетельствует либо об ошибочном назначении препарата, либо о назначении неадекватно малой дозы.

Нормализация уровня гемоглобина, исчезновение гипохромии происходит обычно к концу первого месяца лечения (при адекватных дозах препаратов). Однако для насыщения депо рекомендуется применение половинной дозы железосодержащих препаратов на протяжении еще 4 — 8 недель. Насыщение депо определяется с помощью комплексного биохимического исследования. При отсутствии этих методов лечение проводится эмпирически.

Среди побочных эффектов на фоне перорального применения препаратов железа наиболее часто возникают диспепсические расстройства (анорексия, металлический вкус во рту, чувство переполнения желудка, давления в области эпигастрии, тошнота, рвота), запоры, иногда — диарея. Развитие запоров связано с образованием в кишечнике сернистого железа, являющегося активным ингибитором функции толстого кишечника. У некоторых больных, особенно у детей, при применении препаратов солей железа происходит коричневатое окрашивание эмали зубов. Не имеет клинического значения часто появляющееся темное окрашивание стула.

При парентеральном введении препаратов железа могут возникать реакции: местные — флебиты, венозный спазм, потемнение кожи в месте инъекции, постинъекционные абсцессы и общие — гипотония, загрудинные боли, парестезии, боли в мышцах, артралгии, лихорадка. При передозировке возможно перенасыщение железом с развитием гемосидероза. В месте инъекций возможна малигнизация.

Двухвалентное железо очень часто входит в состав комплексных витаминных препаратов. Однако доза железа в них в этом случае незначительна, и в связи с этим они не могут быть использованы для лечения железодефицитных состояний (уровень убедительности доказательства А).

Наиболее часто встречающиеся ошибки лечения имеют следующие основные причины:

- препараты железа назначены в неадекватных (малых) дозах;
- лечение кратковременно, не достигнута адекватная приверженность больного к терапии;
- необоснованно назначены витамины, биологические активные добавки или лекарства с малым содержанием железа.

Лечение железодефицитной анемии в некоторых возрастных группах и при различных состояниях имеет следующие особенности.

Железодефицитная анемия у детей пубертатного возраста (ювенильный хлороз) характеризуется следующими особенностями. Дефицит железа в период быстрого роста является следствием некомпенсированного в первые годы жизни сниженного запаса железа. Скачкообразное увеличение расходов железа быстрорастущим организмом, появление менструальных кровопотерь усугубляют относительный дефицит. Поэтому в пубертатный период желательно использовать диетопрофилактику дефицита железа, а при появлении признаков гипосидероза — назначать препараты железа.

Железодефицитная анемия у менструирующих женщин характеризуется следующими особенностями. Простой подсчет приблизительного количества теряемого с менструальной кровью железа может помочь в определении источника кровопотери. В среднем женщина во время менструации теряет около 50 мл крови (25 мг железа), что определяет двукратные по сравнению с мужчинами потери железа (если распределить на все дни месяца — то дополнительно около 1 мг в сутки). В то же время известно, что у женщин, страдающих меноррагиями, количество теряемой крови достигает 200 мл и выше (100 мг железа и более), а, следовательно, дополнительные среднесуточные потери железа составляют 4 мг и более. В подобных ситуациях потеря железа за 1 мес превышает его возможное поступление с пищей на 30 мг, а за один год дефицит достигает 360 мг.

На скорость прогрессирования анемии при маточных кровопотерях, кроме выраженности меноррагий, влияет исходное значение запасов железа, особенности питания, предшествующие беременности и лактация и т. д. Для оценки объема крови, теряемой в менструацию, необходимо уточнить число ежедневно меняемых женщиной прокладок и их характеристики (в последнее время используются прокладки с различными впитывающими свойствами, женщина выбирает себе прокладки в зависимости от объема кровопотери), наличие большого числа крупных сгустков. Относительно небольшой, «нормальной» кровопотерей считается использование двух прокладок в день, наличие небольших (1 — 2 мм в поперечнике) и малого числа сгустков.

В случае, когда причиной дефицита железа являются менструальные кровопотери, однократный курс заместительной терапии недостаточен, так как через несколько месяцев будет рецидив. Поэтому проводят поддерживающую профилактическую терапию, обычно индивидуально подбирая с помощью титрования дозу препарата. Рекомендуется прием железосодержащих препаратов с высоким содержанием железа с первого дня менструации в течение 7 — 10 дней. Некоторым женщинам достаточно проводить такую поддерживающую терапию один раз в квартал или один раз в полгода. Обязательно должен быть достигнут консенсус между врачом и пациенткой о сущности анемии, методах терапии, важности профилактики. Все это значительно повышает комплайнс лечения.

Железодефицитная анемия у женщин в период беременности и лактации характеризуется следующими особенностями. Для профилактики анемии в этой группе пациентов часто используются комбинированные препараты с относительно невысоким содержанием железа (30 — 50 мг), включающие витамины, в том числе фолиевую кислоту и витамин B_{12}. Доказано отсутствие эффекта от такой профилактики (уровень убедительности доказательства А). Беременным при выявленной железодефицитной анемии назначают на весь оставшийся период беременности препараты, содержащие большое количество железа (100 мг, 2 раза в сутки), в период лактации (при отсутствии большой кровопотери при родах и менструальных потерь и при полной компенсации анемии) можно перейти на препараты с более низким содержанием железа (50 — 100 мг в сутки). В случае отсутствия эффекта от проводимой терапии в первую очередь анализируют адекватность назначаемых доз (возможно, их следует увеличить), правильность выполнения женщиной предписанных назначений (комплайнс). Кроме того, может быть «ложная анемия» как следствие гидремии (разведения крови), нередко наблюдаемой у беременных (для подтверждения необходимо исследовать объем циркулирующей крови, оценить соотношение объема циркулирующей плазмы к объему циркулирующих эритроцитов, гипохромию эритроцитов и содержание сывороточного железа). Анемия наблюдается и при нефропатии (гестозе), при хронических инфекциях (чаще мочевыводящих путей); в случае упорной анемии, особенно в сочетании с субфебрилитетом, лимфоаденопатией, беспричинной потливостью, необходимо исключить наличие туберкулеза. В этих случаях речь идет об анемии хронических заболеваний. Прямых противопоказаний для применения парентеральных препаратов железа у беременных нет, однако широкомасштабных исследований в этой группе не выполнялось.

Железодефицитная анемия в пожилом возрасте характеризуется следующими особенностями. Основные формы анемии в этой группе больных — железодефицитная и B_{12}-дефицитная. Специфических схем лечения анемии не требуется, и обычно больные быстро отвечают на назначенную терапию. Неэффективность терапии железодефицитной анемии нередко связана с запорами, обусловленными дисбактериозом, нарушениями перистальтики. В подобных случаях к терапии можно добавить лактулозу в адекватной дозе до 50 — 100 мл, после получения стойкого эффекта дозу лактулозы уменьшают вдвое.

4 Характеристика требований

4.1 Модель пациента

Нозологическая форма: железодефицитная анемия
Стадия: любая
Фаза: любая
Осложнение: вне зависимости от осложнений
Код по МКБ-10: *D*50.0

4.1.1 Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Состояние пациента должно удовлетворять следующим критериям и признакам:

- снижение уровня гемоглобина ниже 120 г/л;
- снижение уровня эритроцитов ниже $4{,}2 \cdot 10^{12}$/л;
- гипохромия эритроцитов;
- снижение одного из показателей насыщения эритроцитов гемоглобином (цветовой показатель (ЦП) ниже 0,85, среднее корпускулярное содержание гемоглобина (МСН) ниже 24 пг, средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (МСНС) ниже 30 — 38 г/дл);
- снижение уровня сывороточного железа ниже 13 мкмоль/л у мужчин и ниже 12 мкмоль/л у женщин.

4.1.2 Требования к диагностике амбулаторно-поликлинической

Перечень медицинских услуг (МУ) для диагностики амбулаторно-поликлинической согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 1.

Таблица 1 — Диагностика амбулаторно-поликлиническая

Код МУ	Наименование МУ	Частота предоставления	Кратность выполнения
A01.05.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови	1	1
A01.05.002	Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови	1	1
A01.05.003	Пальпация при болезнях органов кроветворения и крови	1	1
A01.05.004	Перкуссия при болезнях органов кроветворения и крови	1	1
A01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	1	1
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	1
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	1
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	1
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (формула крови)	1	1
A08.05.007	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	1	1
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	1	1
A08.05.009	Определение цветового показателя	1	1
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	1
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	1	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	1
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	1
A08.05.001	Цитологическое исследование мазка костного мозга (подсчет формулы костного мозга)	0,01	1
A08.05.002	Гистологическое исследование препаратов костного мозга	0,01	1
A09.05.002	Оценка гематокрита	0,01	1
A09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки крови	0,01	1
A09.05.077	Исследование уровня ферритина в крови	0,01	1
A11.05.003	Получение цитологического препарата костного мозга путем пункции	0,01	1
A11.05.004	Получение гистологического препарата костного мозга	0,01	1
A12.05.031	Определение сидеробластов и сидероцитов	0,01	1
A12.05.002	Исследование осмотической резистентности эритроцитов	0,01	1
A12.05.003	Исследование кислотной резистентности эритроцитов	0,01	1
A12.05.011	Исследование железосвязывающей способности сыворотки	0,01	1
A12.05.020	Десфераловый тест	0,01	1
A07.05.001	Определение объема кровопотери через желудочно-кишечный тракт с помощью радиоактивного хрома	0,01	1

4.1.3 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

Диагностика при железодефицитной анемии:

1-й этап — определение (подтверждение) железодефицитного характера анемии;

2-й этап — определение причины дефицита железа.

Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови осуществляется следующим образом: в первую очередь выявляют признаки сидеропении, включая уточнение рациона питания (исключение вегетарианства и других диет с пониженным содержанием железосодержащих продуктов питания); уточняют также возможный источник кровопотери или повышенного расходования железа.

Объективное исследование при болезнях органов кроветворения и крови направлено на выявление у больного признаков, характеризующих гипосидероз, и определение заболеваний (состояний) с повышенным расходом железа.

Исследование уровня эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, ретикулоцитов цветового показателя, соотношение лейкоцитов в крови (формула крови), исследование уровня общего гемоглобина направлено на выявление признаков заболеваний крови, которые могут сопровождаться анемией (см. 2-й этап диагностики). Снижение цветового показателя является определяющим в постановке диагноза железодефицитной анемии. Результаты всех исследований анализируются врачом в совокупности, ни один признак в отдельности не является специфичным для дефицита железа.

Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов — наиболее точным методом определения содержания гемоглобина в эритроцитах остается морфологическое исследование эритроцитов. При железодефицитной анемии выявляется отчетливая гипохромия, характеризующаяся наличием широкого просветления в центре эритроцита, которое напоминает бублик или кольцо (анулоцит).

Исследование уровня железа сыворотки является обязательным диагностическим тестом для постановки диагноза железодефицитной анемии. Необходимо обращать внимание на причины ложноположительных результатов: при несоблюдении технологии выполнения исследования; исследование проводится вскоре после приема (даже однократного) препаратов железа; после гемо- и плазмотрансфузии.

При определении среднего содержания гемоглобина в эритроцитах используется методика, применяемая в автоматических анализаторах.

Исследования уровня трансферрина, ферритина сыворотки являются необходимыми исследованиями в случае сомнения в форме анемии. Исследования проводятся в комплексе исследований обмена железа. Определение уровня трансферрина сыворотки позволяет исключить формы анемии, обусловленные нарушением транспорта железа (атрансферринемии).

Снижение уровня ферритина в сыворотке является наиболее чувствительным и специфичным лабораторным признаком дефицита железа.

Общая железосвязывающая способность сыворотки отражает степень «голодания» сыворотки и насыщения железом трансферрина. Для железодефицитной анемии характерно повышение общей железосвязывающей способности сыворотки.

Подсчет сидеробластов (эритроидные клетки костного мозга с гранулами железа) позволяет подтвердить железодефицитный характер анемии (число их у больных с железодефицитной анемией значительно снижено). Исследование выполняется редко, только в сложных дифференциально-диагностических случаях.

Исследование осмотической и кислотной резистентности эритроцитов проводится для дифференциальной диагностики с мембранопатиями эритроцитов.

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

Определение причины дефицита железа.

2-й этап — определение причины дефицита железа выполняется в соответствии с требованиями, предусмотренными иными протоколами ведения больных (язва желудка, лейомиома матки и др.). В частности, с помощью эритроцитов, меченных радиоактивным хромом, подтверждают факт кровопотери через желудочно-кишечный тракт.

При необходимости проводят цитологическое и гистологическое исследования мазка костного мозга, исследование кислотной резистентности эритроцитов, десфераловый тест.

4.1.4 Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому

Перечень медицинских услуг (МУ) для лечения амбулаторно-поликлинического согласно «Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении» [2] представлен в таблице 2.

Таблица 2 — Лечение амбулаторно-поликлиническое

Код МУ	Наименование МУ	Частота предоставления	Кратность выполнения
A01.05.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови	1	2
A01.05.002	Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови	1	2
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	1	1
A08.05.009	Определение цветового показателя	1	2
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	2
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	2
A01.05.003	Пальпация при болезнях органов кроветворения и крови	1	2
A01.05.004	Перкуссия при болезнях органов кроветворения и крови	1	2
A01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	1	2
A08.05.010	Определение среднего содержания гемоглобина в эритроцитах	1	1
A09.05.002	Оценка гематокрита	0,01	1
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	0,01	1
A09.05.077	Исследование уровня ферритина в крови	0,01	1
A09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки крови	0,01	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	0,01	1
A12.05.011	Исследование железосвязывающей способности сыворотки	0,01	1
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	2

4.1.5 Характеристики алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови, физикальное обследование проводят двухкратно для оценки динамики в общем состоянии (самочувствии) пациентов. «Малые признаки» эффективности очень важны с точки зрения ранней оценки эффективности терапии.

Первым объективным эффектом от приема терапии должен стать ретикулоцитарный криз, проявляющийся значительным — в 2 — 10 раз увеличением числа ретикулоцитов по сравнению с исходным значением к концу первой недели терапии. Отсутствие ретикулоцитарного криза свидетельствует либо об ошибочном назначении препарата, либо о назначении неадекватно малой дозы.

Повышение уровня гемоглобина, числа эритроцитов отмечается обычно на 3-й неделе терапии, позже исчезают гипохромия и микроцитоз. К 21 — 22 дню лечения обычно нормализуется гемоглобин (при адекватных дозах), однако насыщение депо не происходит.

При необходимости проводят определение уровня цветового показателя, среднего содержания гемоглобина в эритроцитах, исследование уровня железа сыворотки, уровня ферритина, трансферрина сыворотки, оценку гематокрита и железосвязывающей способности сыворотки.

Проверить насыщение депо можно только с помощью комплексного биохимического исследования. Таким образом, контроль эффективности терапии является обязательным компонентом рационального применения железосодержащих препаратов.

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

4.1.6 Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической

Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Лекарственная помощь амбулаторно-поликлиническая

Фармакотерапевтическая группа	Анатомо-терапевтическая химическая группа	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	Ориентировочная дневная доза, мг	Эквивалентная курсовая доза, мг
Средства, влияющие на кровь			1	—	—
—	Противоанемические средства		1	—	—
	—	Железа сульфат + аскорбиновая кислота	0,8	200	4200
		Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	0,1	200	4200
		Железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс	0,1	300	6300

4.1.7 Характеристики алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Заместительную терапию дефицита железа проводят препаратами железа. В настоящее время применяют две группы препаратов железа — содержащие двухвалентное и трехвалентное железо, в подавляющем большинстве случаев применяемые внутрь.

Применяют один из препаратов: железа сульфат (орально), железа (III) гидроксид сахарозный комплекс (внутривенно), железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс (орально и парентерально).

Некоторые препараты выпускаются в виде сиропов и суспензий, что облегчает их назначение детям. Однако и здесь пересчет суточной дозы должен проводиться с учетом содержания железа в единице объема.

Для лучшей переносимости препараты железа принимают во время еды. Необходимо учитывать, что под влиянием некоторых продуктов и веществ, содержащихся в пище (танин чая, фосфорная кислота, фитин, соли кальция, молоко), а также при одновременном применении ряда медикаментов (тетрациклиновые препараты, альмагель, фосфолюгель, препараты кальция, левомицетин, пеницилламин и др.) всасывание железа из препаратов солей железа может уменьшаться. Эти вещества не влияют на всасывание железа из железа III гидроксид полимальтозного комплекса.

Назначение препаратов железа без пересчета суточной дозы является неэффективным и приводит к развитию ложной «рефрактерности» (уровень убедительности доказательства С).

Препараты железа назначают на протяжении 3 недель, после получения эффекта доза препарата снижается в 2 раза и назначается еще на 3 недели.

Железа сульфат: оптимальная суточная доза для препаратов железа должна соответствовать необходимой суточной дозе двухвалентного железа, составляющей для детей до 3 лет 5 — 8 мг/кг в сутки, старше 3 лет — 100 — 120 мг/сут, взрослых — 200 мг/сут (по 100 мг 2 раза в день за 1 ч до или через 2 ч после еды). Продолжительность лечения — 3 недели, после чего — поддерживающая терапия (1/2 дозы) не менее 3 недель (уровень убедительности доказательства А).

Железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс — новая группа препаратов железа, содержащая трехвалентное железо в составе полимальтозного комплекса. Они обладают не менее выраженным эффектом с точки зрения быстроты насыщения организма железом, чем двухвалентное железо. Препараты трехвалентного железа практически не имеют побочных эффектов. Используются в виде раствора для внутримышечного введения, раствора и таблеток согласно требованиям формулярных статей на препараты.

Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс — при парентеральном введении вводят 2,5 мл в 1-й день, 5 мл — во 2-й и 10 мл в 3-й дни, затем по 10 мл 2 раза в неделю. Дозу препарата рассчитывают с учетом степени анемии, массы тела и запасов железа.

К парентеральному введению препаратов железа следует прибегать только в следующих исключительных случаях:

- при наличии выраженной патологии кишечника с нарушением всасывания (тяжелые энтериты, синдром недостаточности всасывания, резекция тонкого кишечника и др.);

- абсолютная непереносимость препаратов железа при приеме внутрь (тошнота, рвота), не позволяющая продолжать дальнейшее лечение. В настоящее время встречается редко из-за появления и применения препаратов новых поколений;

- необходимость быстрого насыщения организма железом, когда больным железодефицитной анемией планируют оперативные вмешательства;

- некоторые авторы считают, что больным с обострением язвы желудка или 12-перстной кишки, болезни Крона, неспецифического язвенного колита назначение внутрь препаратов железа нежелательно. Однако современные препараты лишены этого ограничения;

- при лечении больных эритропоэтином.

Терапия железодефицитной анемии у детей имеет некоторые особенности.

Необходимо, чтобы ребенок получал не менее 6 мг железа в сутки (нормальная суточная потребность), при наличии дефицита нужно увеличивать эту дозу в 5 — 10 раз.

Для восполнения дефицита железа можно использовать специальные молочные смеси, обогащенные железом, но обязательно добавлять железосодержащие сиропы или растворы, рассчитав предварительно необходимую дозу. Кроме того, мать с доказанным дефицитом железа даже в отсутствие анемии должна получать препараты железа как во время беременности, так и во время лактации, что будет являться в первом случае фактором профилактики дефицита железа у новорожденного, во втором — дополнительным фактором терапии.

Терапия железодефицитной анемии у беременных не имеет существенных отличий от терапии пациентов остальных категорий.

Нет доказательств того, что назначение без диагностики дефицита железа всем женщинам во второй половине беременности и в течение всего периода лактации препаратов железа предотвращает возникновение дефицита железа у плода (уровень убедительности доказательства А).

Лечение дефицита железа у беременных и лактирующих женщин проводят по общей схеме с назначением препаратов, содержащих высокие дозы железа.

Специфических схем лечения анемии у пожилых людей не требуется, и обычно больные быстро отвечают на назначенную терапию. Неэффективность терапии железодефицитной анемии нередко связана с запорами, обусловленными дисбактериозом, нарушениями перистальтики. В подобных случаях к терапии добавляют адекватную (50 — 100 мл) дозу лактулозы, после получения стойкого эффекта дозу лактулозы уменьшают вдвое (уровень убедительности доказательства С).

При подборе терапии пожилым пациентам, страдающим железодефицитной анемией, необходимо:

- выбирать препараты с хорошей биодоступностью при пероральном приеме, отсутствием побочных эффектов, усугубляющих как субъективное состояние больного, так и ухудшающих всасывание (например, вызывающими запоры);

- выбирать препараты с терапевтической направленностью только на один патогенетический вариант анемии (профилактика ошибок при проведении терапии).

При нарушении функции почек коррекции дозы железосодержащих препаратов не требуется. Терапия железодефицитных состояний проводится преимущественно оральными препаратами. В случае дефицита железа и применения эритропоэтина допустимо парентеральное (внутривенное) введение железосодержащих препаратов непосредственно перед введением дозы эритропоэтина (уровень убедительности доказательства С).

4.1.8 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Специальные требования к режиму труда, отдыха, лечения, реабилитации отсутствуют, в период выраженного обострения болезни пожилым лицам следует воздерживаться от тяжелых физических нагрузок, которые потенциально могут вызывать сердцебиение (уровень убедительности доказательства С).

4.1.9 Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Специальные требования отсутствуют.

4.1.10 Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Диетические назначения не играют существенной роли в терапии железодефицитной анемии. Исключение составляют пожилые люди, приверженцы вегетарианства и других диет с пониженным содержанием железосодержащих продуктов питания, которым нужно рекомендовать расширение диеты за счет включения в рацион мясных продуктов.

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

Информированное добровольное согласие пациент дает в письменном виде.

Беременным и женщинам, вскармливающим ребенка грудным молоком, пожилым пациентам необходимо разъяснять необходимость соблюдения диеты, богатой железом.

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

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностических и лечебных мероприятий, при отсутствии данного заболевания пациент переходит в протокол ведения больных с соответствующим (выявленным) заболеванием или синдромом.

При выявлении признаков другого заболевания, требующего проведения диагностических и лечебных мероприятий, наряду с признаками данного заболевания (выявление источников кровопотери) медицинскую помощь пациенту оказывают в соответствии с требованиями:

а) раздела настоящего протокола ведения больных, соответствующего лечению железодефицитной анемии;

б) протокола ведения больных с выявленным заболеванием (синдромом).

При наличии у пациента психического, неврологического или иного заболевания, вследствие которого пациент, при отсутствии ухаживающего за ним лица, не может самостоятельно полностью выполнить все необходимые назначения, при сочетании железодефицитной анемии с другими заболеваниями в стадии обострения, требующих стационарной помощи, лечение проводится в стационарных условиях в соответствии с требованиями данной модели пациента.

4.1.13 Возможные исходы и их характеристика

Возможные исходы железодефицитной анемии при модели 1 и их характеристика представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Возможные исходы железодефицитной анемии при модели 1 и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития, %	Критерии и признаки	Ориентировочное время достижения исхода	Преемственность и этапность оказания медицинской помощи
Ремиссия	95	Нормализация уровня общего гемоглобина	21-й день от начала терапии	Поддерживающая терапия согласно алгоритму
Улучшение состояния	4	Устранение клинической симптоматики; отчетливый прирост уровня общего гемоглобина до 110 г/л и выше, но без его нормализации	21-й день от начала терапии	Продолжение лечения согласно алгоритму
Отсутствие эффекта	1	Появление клинических или лабораторных признаков нежелезодефицитной анемии, отсутствие прироста гемоглобина	14 — 30 дней	Оказание помощи по протоколу соответствующего заболевания

5 Графическое, схематическое и табличное представление протокола

5.1 Оценка эффективности терапии железосодержащими препаратами

Эффективность терапии железосодержащими препаратами представлена в таблице 5.

Таблица 5 — Оценка эффективности терапии железосодержащими препаратами

Сроки оценки	1-е дни	5-й — 8-й день	3-я неделя	4-я — 6-я неделя
Признак	Оценка субъективных ощущений	Ретикулоцитарный криз	Прирост гемоглобина и числа эритроцитов	Исчезновение гипохромии, нормализация уровня гемоглобина

5.2 Некоторые характеристики таблетированных форм железосодержащих препаратов

Характеристики таблетированных форм железосодержащих препаратов приведены в таблице 6.

Таблица 6 — Таблетированные формы железосодержащих препаратов

Коммерческое наименование	Международное непатентованное наименование	Состав, форма выпуска	Содержание Fe^{++}, мг	Особые показания к применению
Актиферрин	Железа сульфат + серин	Таблетки	34,5	—
Гемофер пролонгатум	Железа сульфат	Драже	105	—
Мальтофер Фол	Железа полимальтозат + фолиевая кислота	Таблетки жевательные, 100 мг/0,35 мг	100 Fe^{+++}	Беременные и кормящие женщины
Мальтофер	Железа полимальтозат	Таблетки жевательные, 100 мг	100 Fe^{+++}	Беременные и кормящие женщины
Сорбифер-Дурулес	Железа сульфат + аскорбиновая кислота	Таблетки, 320/60 мг	100	
Тардиферон	Железа сульфат + мукопротеоза + аскорбиновая кислота	Таблетки	80	
Фенюльс	Железа сульфат + аскорбиновая кислота + рибофлавин + никотинамид + пиридоксин + кальция пантатенат	Таблетки	45	Беременные и кормящие женщины
Ферретаб	Железа фумарат	Капсулы	50	
Ферроплекс	Железа сульфат + аскорбиновая кислота	Таблетки, 50 мг/30 мг	10	Дети и подростки
Хеферол	Железа фумарат	Капсулы, 350 мг	100	

5.3 Некоторые характеристики сиропов и других жидких форм железосодержащих препаратов

Характеристики сиропов и других жидких форм, содержащих железо, приведены в таблице 7.

Таблица 7 — Сиропы и другие жидкие формы железосодержащих препаратов

Коммерческое наименование	Международное непатентованное наименование	Состав, форма выпуска	Содержание Fe^{++}, мг
Актиферрин	Железа сульфат + серин	Капли, 30 мл	9,8 в 1 мл
Актиферрин	Железа сульфат + серин	Сироп, 100 мл	6,8 в 1 мл
Гемофер	Железа хлорид	Капли (флаконы), 10 и 30 мл	44 в 1 мл
Тотема	Железа глюконат, марганца глюконат, меди глюконат	Смесь для приготовления раствора в ампулах	50 в 1 ампуле
Мальтофер	Железа полимальтозат	Раствор для внутреннего применения (капли), 30 мл	50 в 1 мл Fe^{+++}
Мальтофер	Железа полимальтозат	Сироп, 150 мл	10 в 1 мл Fe^{+++}
Феррум Лек	Железа полимальтозат	Сироп, 100 мл	10 в 1 мл Fe^{+++}

5.4 Железосодержащие лекарственные средства для парентерального применения

Характеристики парентеральных форм железосодержащих препаратов приведены в таблице 8.

Таблица 8 — Парентеральные формы железосодержащих препаратов

Коммерческое наименование	Международное непатентованное наименование	Состав, форма выпуска
Венофер	Железо III гидроксид сахарозный комплекс	Раствор для внутривенных инъекций, 100 мг — 5 мл 20 мг — 1 мл
Мальтофер	Железа полимальтозат	Раствор для внутримышечных инъекций, 100 мг — 2 мл
Феррум Лек	Железа полиизомальтозат	Раствор для внутримышечных инъекций, 100 мг — 2 мл

6 Мониторирование

6.1 Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола

Мониторирование проводится на всей территории Российской Федерации.

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

Мониторирование протокола включает в себя:

- сбор информации о ведении пациентов с железодефицитной анемией в лечебно-профилактических учреждениях всех уровней;
- анализ полученных данных;
- составление отчета о результатах проведенного анализа;
- представление отчета в Федеральный орган исполнительной власти.

Исходными данными при мониторировании являются:

- медицинская документация — карты пациента (приложение Г);
- тарифы на медицинские услуги;
- цены на лекарственные препараты.

При необходимости при мониторировании протокола могут быть использованы истории болезни, амбулаторные карты пациентов, страдающих железодефицитной анемией, и иные документы.

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

Отбор карт, включаемых в анализ, осуществляется методом случайной выборки. Число анализируемых карт должно быть не менее 500 в год.

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

6.2 Принципы рандомизации

В настоящем протоколе рандомизация (лечебных организаций, пациентов и т. д.) не предусмотрена.

6.3 Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений

Информация о побочных эффектах и осложнениях, возникших в процессе диагностики больных, регистрируется в карте пациента (приложение Г).

6.4 Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол

Оценка выполнения протокола проводится 1 раз в год по результатам анализа сведений, полученных при мониторировании.

Внесение изменений в протокол проводится в случае получения информации о возникновении убедительных данных о необходимости изменений требований протокола обязательного уровня.

6.5 Порядок включения и исключения пациента из мониторинга

Пациент считается включенным в мониторирование при заполнении на него «Карты пациента» (приложение Г). Исключение из мониторирования проводится в случае невозможности продолжения заполнения карты (например, неявка на врачебный прием и др.).

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

6.6 Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола

Оценка качества жизни пациента с железодефицитной анемией при выполнении протокола осуществляется с помощью Европейского опросника по качеству жизни EQ-5D (European Quality of Life Instrument) (приложение В).

Официальный сайт — gost.e-ecolog.ru com/EuroqolPublishWeb/

6.7 Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества

Клинико-экономический анализ проводится согласно требованиям нормативных документов. Вопросник заполняется дважды: первый раз целиком перед началом терапии, второй раз даются ответы на пять вопросов и ставится отметка на термометре (визуально-аналоговой шкале).

6.8 Сравнение результатов

При мониторировании протокола ежегодно проводится сравнение результатов выполнения требований протокола, статистических данных (заболеваемости), показателей деятельности медицинских учреждений.

6.9 Порядок формирования отчета

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

Отчет представляется в Федеральный орган исполнительной власти учреждением, ответственным за мониторирование настоящего протокола. Результаты отчета могут быть опубликованы в открытой печати.

Приложение А
(справочное)

Унифицированная шкала оценки убедительности доказательств целесообразности применения медицинских технологий

Унифицированная шкала оценки включает в себя:

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

Приложение Б
(справочное)

Некоторые показатели обмена железа в зависимости от степени его дефицита

Таблица Б.1 — Показатели обмена железа в зависимости от степени его дефицита

Показатель	Истощение запасов	Снижение эритропоэза	Железодефицитная анемия
Ферритин	↓	↓↓	↓↓
Трансферрин	*N*	↑	↑
Сывороточное железо	*N*	↓	↓
Гемоглобин	*N*	*N* (пограничный)	↓
Насыщение трансферрина	*N*	↓	↓
Железосвязывающая способность сыворотки	↑	↑	↑
Растворимые рецепторы к трансферрину	*N*	↑	↓

Примечание — *N* — нормальный уровень, ↓ — снижение показателя, ↓↓ — выраженное снижение показателя, ↑ — повышение показателя.

Приложение В
(справочное)

Опросник EQ-5D
(European Quality of Life Instrument)

(gost.e-ecolog.ru)

Данный вопросник предназначен для изучения качества жизни пациентов и здоровых людей в некоммерческих целях.

Просим экспертов, работающих с опросником, не вносить в него изменений и дополнений, за исключением приложения с характеристикой отвечающих на вопросы.

Данный опросник направлен на выявление Вашего отношения к своему здоровью. В опроснике перечислены различные состояния здоровья, в которых можете находиться Вы. Мы просим Вас отметить, насколько эти состояния были бы тяжелы для Вас лично. В данном опроснике нет правильных или неправильных ответов; нас интересует только Ваше личное мнение.

Прежде всего, мы просим Вас оценить свое состояние здоровья на сегодня.

Ниже приведены пять вопросов, направленных на оценку состояния Вашего здоровья. Отвечая на каждый вопрос, галочкой в квадратике слева отметьте, какой из вариантов лучше всего описывает Ваше состояние здоровья сегодня (отметьте только один пункт).

Передвижение в пространстве

- ☐ У меня нет проблем с передвижением в пространстве.
- ☐ У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве.
- ☐ Я прикован к кровати.

Самообслуживание

- ☐ У меня нет проблем с самообслуживанием.
- ☐ У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании.
- ☐ Я не могу сам мыться или одеваться.

Повседневная активность

- ☐ У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга).
- ☐ У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел.
- ☐ Я не могу выполнять повседневные дела.

Боль и дискомфорт

- ☐ Я не чувствую боли и дискомфорта.
- ☐ У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт.
- ☐ Меня мучает боль или дискомфорт.

Тревога и депрессия

- ☐ Я не чувствую тревоги и депрессии.
- ☐ У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия.
- ☐ У меня есть выраженная тревога или депрессия.

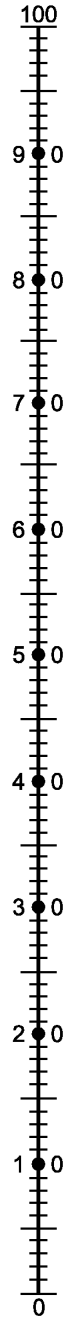
Ваше состояние здоровья сегодня по сравнению с тем, каким оно было год назад

- ☐ Улучшилось.
- ☐ Не изменилось.
- ☐ Ухудшилось.

Для того чтобы помочь оценить свое состояние здоровья, мы нарисовали шкалу, напоминающую термометр, на которой наилучшее из возможных состояний здоровья оценивается в 100 баллов, а наихудшее, которое Вы только можете себе представить, оценивается в 0 баллов.

Отметьте, пожалуйста, на шкале, на сколько баллов Вы оцениваете свое состояние здоровья сегодня. Сделайте это, соединив линией квадратик слева со шкалой линией на том уровне, который соответствует Вашему состоянию здоровья.

Ваше состояние здоровья на текущий момент



Теперь мы просим Вас рассмотреть и оценить несколько других состояний здоровья.

Нас интересует, насколько хорошими или плохими эти состояния были бы для Вас лично.

Состояния здоровья описаны в квадратиках справа и слева от шкалы.

Каждый раз, оценивая значимость состояния здоровья, представляйте, что оно длится в течение года. Что случится потом, неизвестно, и не должно учитываться.

Пожалуйста, соедините каждый квадратик одной линией с тем уровнем шкалы, который, по Вашему мнению, соответствует оценке данного состояния здоровья.

Линии могут пересекаться между собой.

Пожалуйста, убедитесь, что Вы нарисовали по одной линии от каждого квадратика (всего должно быть восемь линий).

Наилучшее из возможных состояний здоровья

A • Нет проблем с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии	100 90 80	***C*** • Нет проблем с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Небольшое чувство боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии
E* • Нет проблем с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии	70 60 50	***K*** • Есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве • Есть некоторые проблемы с самообслуживанием • Есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Выраженное чувство боли или дискомфорта • Выраженное чувство тревоги или депрессии
J • Есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Выраженное чувство боли или дискомфорта • Небольшое чувство тревоги или депрессии	40 30 20	***B**** • Прикован к постели • Не может сам мыться и одеваться • Не может сам выполнять повседневные дела (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Выраженное чувство боли или дискомфорта • Выраженное чувство тревоги или депрессии
D • Нет проблем с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Нет поблеем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Небольшое чувство боли или дискомфорта • Небольшое чувство тревоги или депрессии	10 0	***G*** • Прикован к постели • Не может сам мыться и одеваться • Не может сам выполнять повседневные дела (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Умеренное чувство боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии

Наихудшее из возможных состояний здоровья

На следующей странице так же, как Вы делали на предыдущей, соедините каждый квадратик, описывающий состояние здоровья, одной линией с тем уровнем шкалы, который, по Вашему мнению, соответствует оценке данного состояния здоровья.

Вы увидите, что состояния, отмеченные «звездочкой», повторяются на обеих страницах.

Наилучшее из возможных состояний здоровья

P • Есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии	100 90 80	***U*** • Нет проблем с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Небольшое чувство тревоги или депрессии
X* • Нет проблем с передвижением в пространстве • Нет проблем с самообслуживанием • Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии	70 60 50	***T*** • Прикован к постели • Есть некоторые проблемы с умыванием и одеванием • Есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии
O • Бессознательное состояние	40 30	***Y**** • Прикован к постели • Не может сам мыться и одеваться • Не может сам выполнять повседневные дела (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Выраженное чувство боли или дискомфорта • Выраженное чувство тревоги или депрессии
S • Нет проблем с передвижением в пространстве • Есть некоторые проблемы с умыванием и одеванием • Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Нет чувства боли или дискомфорта • Нет чувства тревоги или депрессии	20 10 0	***M*** • Есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве • Есть некоторые проблемы с умыванием и одеванием • Не может сам выполнять повседневные дела (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности или проведение досуга) • Умеренное чувство боли или дискомфорта • Выраженное чувство тревоги или депрессии

Наихудшее из возможных состояний здоровья

Ранее мы просили Вас оценить, насколько хорошими и плохими для Вас лично являются некоторые состояния здоровья.

Теперь мы просим Вас оценить, насколько плохой для Вас являлась бы смерть по сравнению с пребыванием в других состояниях здоровья в течение года.

Пожалуйста, вернитесь к двум предыдущим шкалам и отметьте на шкале, где, по Вашему мнению, находится состояние «смерть».

Пожалуйста, сделайте это дважды, на каждой шкале.

Приложение Г
(справочное)

Форма карты пациента

Карта пациента

История болезни № _____
Наименование учреждения _____
Дата: начало наблюдения _____ окончание наблюдения _____

_____
Фамилия, инициалы _____
Возраст _____
Диагноз основной _____
Сопутствующие заболевания: _____
Модель пациента: _____

Код МУ	Наименование МУ	Отметка о выполнении (кратность)
	Диагностика	
01.05.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови	
01.05.002	Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови	
01.05.003	Пальпация при болезнях органов кроветворения и крови	
01.05.004	Перкуссия при болезнях органов кроветворения и крови	
01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	
08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	
08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	
08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	
08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (формула крови)	
08.05.007	Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов	
08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	
08.05.009	Определение цветового показателя	
09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	
09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	
11.12.009	Взятие крови из периферической вены	
11.05.001	Взятие крови из пальца	
08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	
08.05.001	Цитологическое исследование мазка костного мозга (подсчет формулы костного мозга)	
08.05.002	Гистологическое исследование препаратов костного мозга	
09.05.002	Оценка гематокрита	
09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки крови	
09.05.077	Исследование уровня ферритина в крови	
11.05.003	Получение цитологического препарата костного мозга путем пункции	
11.05.004	Получение гистологического препарата костного мозга	

12.05.031	Определение сидеробластов и сидероцитов	
12.05.002	Исследование осмотической резистентности эритроцитов	
12.05.003	Исследование кислотной резистентности эритроцитов	
12.05.011	Исследование железосвязывающей способности сыворотки	
12.05.020	Десфераловый тест	
07.05.001	Определение объема кровопотери через желудочно-кишечный тракт с помощью радиоактивного хрома	
	Лечение	
01.05.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях органов кроветворения и крови	
01.05.002	Визуальное исследование при болезнях органов кроветворения и крови	
08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	
08.05.009	Определение цветового показателя	
09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	
11.05.001	Взятие крови из пальца	
01.05.003	Пальпация при болезнях органов кроветворения и крови	
01.05.004	Перкуссия при болезнях органов кроветворения и крови	
01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	
08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	
09.05.002	Оценка гематокрита	
09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	
09.05.077	Исследование уровня ферритина в крови	
09.05.008	Исследование уровня трансферрина сыворотки крови	
11.12.009	Взятие крови из периферической вены	
12.05.011	Исследование железосвязывающей способности сыворотки	

Гемоглобин до начала лечения _____ г/л; гемоглобин после окончания лечения _____ г/л

Лекарственная помощь (указать наименование применяемого препарата, суточную дозу, длительность терапии): _____

_____

Осложнения лекарственной терапии (указать проявления): _____

Наименование препарата, их вызвавшего: _____

_____

Исход (по классификатору исходов): _____

_____

Информация о пациенте передана в учреждение, мониторирующее протокол: _____

Полнота выполнения обязательного перечня немедикаментозной помощи	да нет	ПРИМЕЧАНИЕ
Выполнение сроков выполнения медицинских услуг	да нет	
Полнота выполнения обязательного перечня лекарственного ассортимента	да нет	
Соответствие лечения требованиям протокола по срокам/продолжительности	да нет	
Комментарии:		

_____ _____

(дата) (подпись)

Библиография

[1] Международная статистическая классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра (МКБ-10) (Всемирная организация здравоохранения, 1994)

[2] Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 2004)

УДК 616-08:006.354 ОКС 11.160 Р24 ОКП 94 4000

Ключевые слова: протоколы ведения больных, болезнь железодефицитная анемия, модель пациента, диагностика, лечение, медицинские услуги

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 24.02.2009. Подписано в печать 27.03.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,30. Тираж 112 экз. Зак. 163.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru