

**ПОСІБНИК
ДЛЯ РОЗРОБНИКІВ КЛІНІЧНИХ
РЕКОМЕНДАЦІЙ/МЕДИЧНИХ
СТАНДАРТІВ
(СКОРОЧЕНИЙ ВАРІАНТ)**

ББК 51ц.я7
УДК (006.44 + 61)(07)
ISBN 966 - 8571 - 30 - 4

Посібник для Розробників Клінічних
Рекомендацій/Медичних Стандартів
(Скорочений Варіант)

Загальна редакція:
Олена Новічкова (Російська Федерація)
Грета Росс (Великобританія)
Алла Степаненко (Україна)

Даний посібник

був розроблений на основі повної версії посібника, розробленого протягом 2004-2006 рр. із залученням українських партнерів з питань адаптації клінічних рекомендації і розробки медичних стандартів в Україні в рамках Проекту TACIS в Україні під егідою Європейського Союзу „Підтримка розробки системи медичних стандартів в Україні” (EUROPEAID – NICARE No. 2003/065-429)

Видавництво: NICO, 25-27 Franklin Street, Belfast N.I.

Вперше видано в 2007 році

© Олена Новічкова, Грета Росс, Алла Степаненко 2007-07-09

Всі права захищені. Матеріали цього посібника можуть використовуватися лише для учбових та освітніх цілей, відтворення матеріалів у комерційних цілях без дозволу видавців забороняється. Запити надсилайте до NICO, 25-27 Franklin Street, Belfast BT2 8DS
N.I.UK

Особлива подяка висловлюється авторам повної версії посібника з адаптації, розробленого в Україні у рамках проекту EuropeAid, а також членам команди проекту і робочим групам за їх внесок у процес розробки.

ISBN 966 - 8571 - 30 - 4

Надруковано в Україні, Батискаф, Аванпост - Прим, Київ

ЗМІСТ

Список скорочень	4
Вступ	5
Розділ 1. Організація процесу створення/адаптації КР/МС	13
Розділ 2. Вибір теми КР	17
Розділ 3. Група з розробки КР	22
Розділ 4. Систематичний огляд літератури	26
Розділ 5. Формулювання кінцевих рекомендацій	30
Розділ 6. Створення медичного стандарту	33
Розділ 7. Обговорення і рецензування	35
Розділ 8. Представлення і поширення	37
Розділ 9. Впровадження	39
Розділ 10. Аудит і оновлення	43
Додаток А. Робоча група авторів повної версії «Посібник для розробників КР/МС»	46
Додаток Б. Основні міжнародні бази даних КР і МС	47
Додаток В. Словник ключових термінів	50
Додаток Г. Адаптовані в Україні КР	51
Додаток Д. Відповідальні установи за стандартизацію медичної допомоги в Україні	53
Додаток Ж. Медичний стандарт: «Ішемічний інсульт»	54
Додаток З. Перелік обов'язків членів команд впровадження	68
Додаток И. Література	69

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

AGREE	Appraisal Guidelines, Research and Evaluation for Europe
CPD	Continuing professional development
GIN	Guidelines International Network
MERGE	Method for Evaluation Research and Guideline Evidence
NICE	National Institute Clinical Excellence
NZGG	New Zealand Guidelines Group
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
AMH	Академія медичних наук
АСКЯ	Автоматизована система контролю якості
БД	База даних
ЛЗП	Лікар загальної практики
ВМД	Вторинна медична допомога
ДМ	Доказова медицина
ДВК	Дослідження випадок-контроль
ККВ	Контрольоване клінічне випробування
Комітет стандартизації	Комітет із стандартизації медичної допомоги МОЗ України
КР	Клінічні рекомендації
КСГ	Клініко-статистична група
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛПУ	Лікувально-профілактична установа
ЛЗ	Лікарські засоби
МА	Мета-аналіз
МЕС	Медико-економічний стандарт
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
МКР	Модель кінцевих результатів
МРТ	Магнітна резонансна томографія
МС	Медичний стандарт
НДО	Некомерційна державна організація
НДІ	Науково-дослідний інститут
НДР	Науково-дослідна робота
СШ	Співвідношення шансів
ПМД	Первинна медична допомога
РГ	Робоча група
РКВ	Рандомізоване контрольоване випробування
СО	Систематичний огляд
США	Сполучені Штати Америки
ЦКЯ	Центр контролю за якістю і розвитку національних і медичних стандартів

ВСТУП

В.1 Клінічні рекомендації і медичні стандарти

Процес стандартизації в системі охорони здоров'я України почався у 80-і роки минулого сторіччя з впровадженням в систему охорони здоров'я принципів нового господарського механізму. Цей процес характеризувався розробкою клініко-статистичних груп (КСГ) і медико-економічних стандартів (МЕС), застосуванням оцінки діяльності лікувальних установ по так званих моделях кінцевих результатів (МКР), впровадженням автоматизованих систем контролю якості (АСКЯ). Проте, відсутність ринкових відносин, у тому числі в охороні здоров'я, припинила подальший розвиток цього процесу. Цей напрям активізувався в умовах незалежної України, як держави, яка прагнула визначити необхідний рівень і об'єм медичної допомоги з використанням медико-технологічних стандартів.

Першою розробкою в системі охорони здоров'я країни було створення в 1998 р. «Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів лікувально-діагностичного процесу стаціонарної допомоги дорослому і дитячому населенню в ЛПУ України». Стандарти являли собою перелік діагностичних і лікувальних процедур, з зазначенням термінів лікування і очікуваного результату. В подальші роки стандартизація в медицині активно розвивалася як на рівні галузі, так і на рівні окремих лікувальних установ, наукових організацій. Фахівці, які займалися цим питанням використовували в розробках експертний метод або дані результатів окремих рандомізованих досліджень, які публікуються в наукових медичних джерелах або представлені на певних сайтах в Інтернеті.

В Україні розвиток стандартизації в медичній сфері стимулював ухвалення Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» у 2000 р.

В останнє десятиріччя, в більшості країн світу, пріоритетна увага надається питанням підвищення якості медичної допомоги. Головними завданнями цього процесу є: забезпечення якості медичної допомоги і покращення результатів лікування хворих.

Сучасні програми з покращення якості в охороні здоров'я направлені на контроль і поліпшення системи охорони здоров'я, а також підвищення ефективності процесу надання медичної допомоги за допомогою практики заснованої на доказах і використовуванні клінічних досліджень як основного фундаменту забезпечення клінічної інформації.

Термін "Evidence-Based Medicine" (доказова медицина) вперше був запропонований групою канадських учених під керівництвом Гордона Гаїятта з університету МакМастера на початку 1990-х років. Не дивлячись на велику кількість визначень ДМ, що з'явилися останнім часом, найпоширенішим залишається визначення, дане D. Sackett: «Доказова медицина - це добросовісне, точне і осмислене використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного хворого». Іншими словами, доказова медицина – це пошук, вивчення, порівняння, аналіз і широке розповсюдження якнайкращих доказів з систематичних досліджень в медичну практику, для використання на користь хворим. Це свідоме і послідовне застосування в клінічній практиці втручань, відносно корисності яких є переконливі докази [16, 15].

Впровадження принципів доказової медицини в практику охорони здоров'я передбачає оптимізацію якості медичної допомоги з погляду

безпеки, ефективності і вартості. Сучасна медична практика вимагає від лікаря, щоб діагностика захворювань, призначення ефективного лікування, мінімізація негативних наслідків втручань ґрунтувалися тільки на найнадійнішій інформації. Крім того, доказова медицина припускає об'єднання індивідуального клінічного досвіду лікаря з якнайкращими і незалежними клінічними доказами з систематизованих досліджень.

Саме тому експертний метод поступив своїми позиціями принципам «доказової медицини» або «науково-обґрунтованій медичній практиці» - «evidence based medicine»/ «evidence-based medical practice».

Разом з тим, часто поняття покращення якості медичної допомоги зводиться до видання методологічних рекомендацій і інструктивно-нормативних документів, багато які з них видаються без урахування сучасних наукових даних, реальних можливостей різних ланок охорони здоров'я, ґрунтуючись лише на думці визнаних лідерів клінічної медицини або наукових колективів, нерідко без аналітичного вивчення кращих світових публікацій.

Клінічні рекомендації (clinical practice guidelines) – це твердження, розроблені за допомогою певної методології і покликані допомогти лікарю і хворому ухвалити рішення про раціональну допомогу в різних клінічних ситуаціях [6,8].

Методологія розробки клінічних рекомендацій з позиції ДМ повинна базуватися на систематичному узагальненні наукових доказів. Це необхідно для складання вичерпних і точних доказових рекомендацій, які є надійним джерелом розробки медичних стандартів і локальних протоколів ведення. КР, розроблені із застосуванням принципів ДМ, дають можливість уніфікувати процес ухвалення рішень, який часто залежить від суб'єктивних чинників, наприклад таких, як, інтуїція, кваліфікація лікаря, думки авторитетних експертів, рекомендації популярного керівництва і довідників.

Розробка і впровадження сучасних КР, створених на основі принципів доказової медицини є одним з найважливіших інструментів підвищення якості медичної допомоги. Впровадження КР необхідне для зменшення відмінності між існуючою (нерідко заснованою тільки на клінічному досвіді або особистій думці фахівця) і самою оптимальною (науково обґрунтованою) медичною практикою. Крім того, рекомендації допомагають лікарю правильно зорієнтуватися у виборі конкретного втручання серед декількох альтернативних і сприяють впровадженню якнайкращих наукових доказів в медичну практику. Сьогодні в більшості країн світу реалізуються програми розробки і впровадження КР за найважливішими нозологічними формами.

Проте, в світовій практиці, КР не використовуються ні як обов'язкові керівні принципи, ні як підручник, в якому міститься інформація про різні варіанти терапії, що впливають на клінічні результати і експериментально обґрунтовані дані про ефективні методи лікування. КР можуть допомогти практикуючим лікарям і іншим представникам охорони здоров'я ухвалити рішення про відповідний ефективний метод лікування. Рекомендації підтверджуються їх надійністю і відповідальністю: «чіткий зв'язок між положеннями КР і науковими даними, наукові і клінічні дані повинні мати перевагу перед оцінками експертів» [8].

Оцінка якості КР проводиться за допомогою інструменту AGREE, критерії для якого розроблені групою SIGN і представлені в опитувальнику AGREE (Appraisal Guidelines, Research and Evaluation for Europe) [2]. Опитувальник AGREE є міжнародним документом, розробленим в ході

великого проекту, спеціально створеного для уніфікації роботи майбутньої мережі Guidelines International Network, що базується в Європі.

Опитувальник можна знайти на англійській і українській мовах на сайті AGREE (www.agreecollaboration.org) або сайті Проекту (www.medstandards.com).

Згідно Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії», державні соціальні стандарти – встановлені законами, іншими нормативно-правовими актами соціальні норми і нормативи або їх комплекс, на базі яких визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

В міжнародній практиці **Стандарт** є нормативний документ, який визначає перелік правил, норм та вимог щодо надання якісної медичної допомоги і є своєрідним рівнем відповідності індикатору чи критерію оцінки із малим ступенем свободи [6,7].

Медичний стандарт створюється на основі вже існуючих КР і є більш лаконічним документом, написаним з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я кожної окремої країни.

Клінічний протокол - технічний нормативний акт, який визначає вимоги щодо надання медичної допомоги пацієнту при певному захворюванні, синдромі. В клінічній ситуації КП є деталізованою інструкцією чи/та правилами реалізації етапів надання медичної допомоги і безпосередньо пов'язаний з клінічними рекомендаціями, розробленими на принципах доказової медицини [9,10,11,12,13,14].

Є образний вираз, що розкриває єство відмінностей між КР, МС і протоколом лікування: рекомендації і стандарти відповідають на питання: «Що повинно бути зроблено?», протокол на питання «Як повинно бути виконано?».

Індикатор якості –показник, що визначається ретроспективно для оцінки якості наданої медичної допомоги, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги [6]. Індикатори якості: частка випадків повторної госпіталізації, частка лікарів і лікувально-профілактичних установ, що виконують клінічні рекомендації (наприклад: частка хворих, з АТ >160/90 mm Hg, яким проведено повторне вимірювання АТ протягом 3 місяців); рейтинги задоволеності пацієнтів медичною допомогою. Основою будь-якого медичного стандарту повинна бути якісна, систематично отримана і оброблена інформація, яка міститься в КР, що мають шкалу рівнів доказовості даних наведених в рекомендаціях.

В даний час для України найоптимальнішим шляхом створення системи медичної стандартизації є адаптація вже існуючих у світі КР (високозатратних), з використанням якнайкращої клінічної практики на засадах доведеної ефективності. На основі адаптованих КР має здійснюватися подальша розробка національних стандартів і локальних протоколів ведення пацієнтів. Цей посібник представляє методiku цього процесу для реалізації стандартизації в медицині.

В.2. Мета і структура методичних рекомендацій

Метою методичних рекомендацій є представлення технології і процесу створення/адаптації існуючих в світі клінічних рекомендацій, які мають доказову базу; подальша розробка на їхній основі медичних стандартів і протоколів лікування.

Існуюча практика підготовки КР і створення МС в Україні має ряд принципівих недоліків методичного характеру, а саме: відсутність зв'язку

між КР/МС і доказовою базою ефективності методів втручання. Як правило, КР/МС відображали думку зацікавлених експертів або авторитетних вчених на протигагу науковим фактам і часто легалізували сумнівну або упереджену практику. У вітчизняних КР/МС відсутня інформація про процес розробки, способи впровадження, дату наступного перегляду. Крім того в документах не надається інформація про співвідношення витрат і передбачуваної ефективності втручання. З одного і того ж питання (діагнозу) існує безліч нормативних документів: КР, МС, протоколів лікування.

Кінцевою метою нашої розробки є уніфікація процедури створення/адаптації КР/МС на території України з використанням доказової медицини.

На рис. В.1 представлено короткий опис процесу створення КР

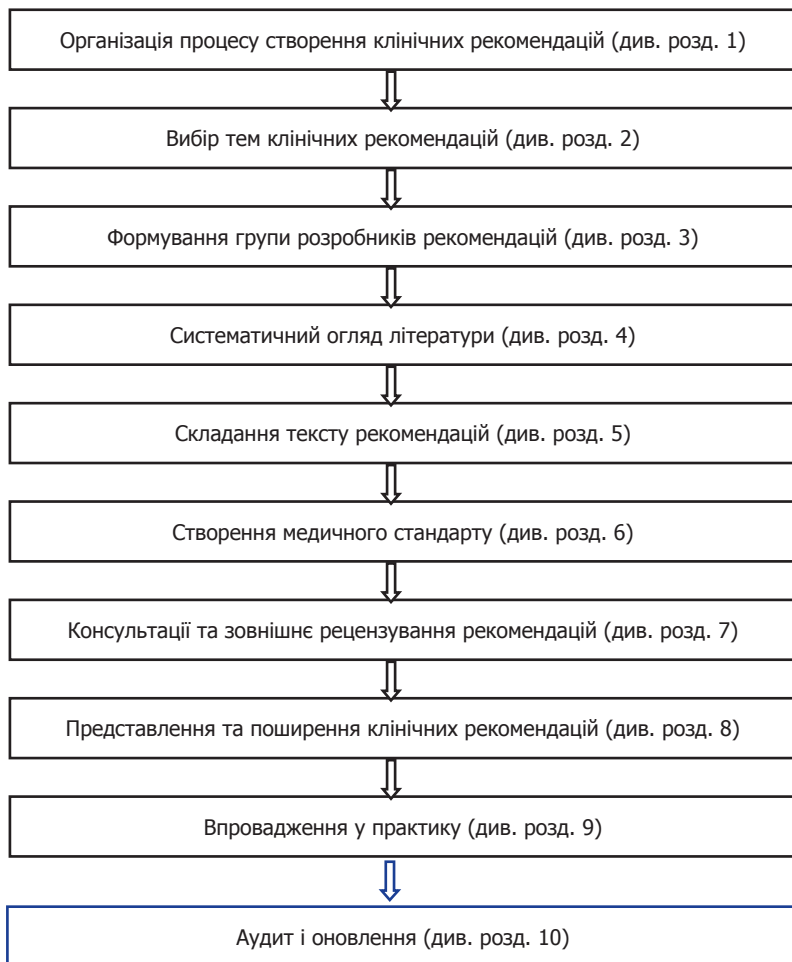


Рис. В.1. Короткий опис процесу створення КР
(розроблено на основі SIGN 50) [3]

Процес адаптації КР відрізняється від безпосереднього їх створіння тим, що при адаптації відсутній самий трудомісткий, тривалий і дорогий етап – проведення систематичного пошуку, критичної оцінки і синтезу первинних даних клінічних випробувань, тобто систематичний огляд клінічних випробувань. Для країн з економікою, що розвивається, таких як Україна, задача розробки КР з нуля, тобто з підготовки систематичного огляду літератури, є практично нездійсненною. По-перше, з економічної точки зору, оскільки подібний процес достатньо дорогий за відсутності в країні спеціально виділеної статті бюджету на розробку КР і МС. По-друге, подібна практика створення стандартів в охороні здоров'я через підготовку доказової бази у вигляді систематичних оглядів, які напряду корелюються силою клінічних рекомендацій, не є тією, що вважається загальноприйнятною. По-третє, відсутні в достатній кількості фахівці, що володіють одночасно як навиками систематичного пошуку, критичного аналізу і синтезу первинних даних, так і вільно володіючих іноземними мовами. У зв'язку з вищевикладеним, Адаптація КР на сьогоднішній день є однією з можливостей, яка дозволить охороні здоров'я України в подальші 5-10 років створити банк даних КР, заснованих на доказовій медицині і підготовлених з урахуванням всіх вимог міжнародного медичного співтовариства.

Робочою групою по розробці даної допомоги був проведений пошук використовуваних на сьогоднішній день в світі методологій з розробки клінічних рекомендацій в PubMed (з 1995 по березень 2006), National Guideline Clearinghouse, GIN бази даних. Під час пошуку ми також використовували різні медичні пошукові машини і окремі Web-ресурси. Основною задачею було визначити готовий документ, присвячений методології розробки або адаптації клінічних рекомендацій і створенню на їх базі медичних стандартів. При формуванні стратегії пошуку ми комбінували наступні ключові слова *guidelines*, *practice guidelines* і *methodology*, ліміти по типу публікації *guideline* і *practice guideline*, одиничні терміни *guideline* і *methodology*, що зустрічаються в назвах і абстрактах, а також – пошук по тексту з використанням прийому розширення *adapt**, *methodol**. Нами були відібрані джерела, присвячені опису процесу з погляду методології розробки клінічних рекомендацій або їх адаптації. Нами виключалися будь-які методології або розробки, які були присвячені питанням не зв'язаним безпосередньо з клінічною практикою. Мінімум три автори давали оцінку відібраним документам, використовуючи інструмент AGREE. Будь-яка розбіжність у висновках була обговорена з досягненням консенсусу.

На підставі проведеної роботи робочою групою було відібрано декілька джерел, які послужили прототипом даних рекомендацій. Основним документом з наступного списку документів було вирішено використовувати SIGN 50 (NHS: Quality Improvement Scotland, 2002, updated in March 2004).

1. NHS, NICE. Guideline Development Methods (Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers). Feb 2005.

2. AGREE Collaboration. Appraisal Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. St. George's Hospital Medical School, London, June, 2001. ISBN 1 8981 8321 X. www.agreecollaboration.org

3. SIGN 50. NHS: Quality Improvement Scotland, 2002. Updated March 2004.

4. Development a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. ISBN 92-871-4788-4. Council Europe, April 2002.

5. NHS, NICE. How to put NICE guidance into practice (A guide to implementation for organizations). Dec 2005. ISBN 1-84629-114-3.

В.3 Процес створення/адаптації клінічних рекомендацій (КР) і розробки МС

Процес створення/адаптації, застосування і перегляду КР не має лінійно-послідовності, а є циклом взаємозв'язаних дій (Рис. В.2), які є, у свою чергу, складовими процесу впровадження результатів дослідження в практику, встановлення стандартів і спостереження за їх виконанням, просуванням у вдосконаленні клінічної практики для національної служби охорони здоров'я України.



Рис. В.2 Процес створення/адаптації КР і його вплив на ефективність клінічної практики (адаптовано з SIGN 50) [3]

Наступним етапом після підготовки клінічних рекомендацій є процес створення медичного стандарту з урахуванням специфіки надання медичної допомоги в Україні. Детально структура медичного стандарту представлена в Розділі 6. Великий вплив на процес створення МС надає економічна ситуація в країні на момент підготовки подібного правового документу.

На основі розроблених/адаптованих КР і створених МС розробляються регіональні (локальні) клінічні протоколи діагностики і лікування пацієнта з певною нозологією. Дані клінічні протоколи покликані враховувати організаційні, ресурсні особливості надання медичної допомоги в областях або окремих ЛПУ.

Метою розробки регіональних (локальних) клінічних протоколів є досягнення результатів лікування і їх відповідність індикаторам якості, національним медичним стандартом, що пред'являються за темою.

В.4. Деякі правові аспекти застосування адаптованих КР, МС, протоколів лікування в системі охорони здоров'я України

Як показує практика використання КР в зарубіжних країнах, КР служать інформаційною підтримкою для лікаря про якісну клінічну практику. Використання ефективних медичних технологій є вкрай важливим в умовах недостатніх засобів для національних систем охорони здоров'я, крім того, масивний потік медичної інформації і швидке її застарівання послужило ще однією з передумов для їх створіння. Метою КР є пропаганда ефективної охорони здоров'я шляхом закріплення якісної клінічної практики.

Світова практика свідчить про «рекомендаційне значення» КР, які призначені для того, щоб надати допомогу у формуванні клінічної думки, а не для його заміни. Рекомендації не надають відповіді на всі клінічні питання, і не гарантують успішний клінічний результат для кожного випадку. Остаточне рішення про вибір діагностичних методів і тактику лікування завжди залежать від стану конкретного пацієнта, обставин і побажань, клінічної думки колективу лікарів» [2].

Законом України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» (2000), в ст.11 визначено, з яких нормативів складаються державні стандарти в охороні здоров'я України (переліки та обсяг гарантованого рівня медичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я; нормативи надання медичної допомоги, що включають обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур; показники якості надання медичної допомоги; нормативи забезпечення стаціонарної медичної допомоги та ін.).

Медичні стандарти в Україні проходять процедуру затвердження в Міністерстві охорони здоров'я, слід також зазначити, що Міністерство юстиції України не затверджує медичні стандарти, вважаючи це прерогативою Держпотребстадарту України. В той же час, Держпотребстандарт України також не має розробленої процедури розгляду стандартів медичних технологій. Накази МОЗ України, як правило, містять формулювання про затвердження і впровадження медичних стандартів. В них не міститься інформація про статус МС: рекомендаційний чи обов'язковий. Ця «обережна позиція» пояснюється відсутністю механізмів, які б захистили медичних працівників у разі відсутності необхідних ресурсів (медичного устаткування, лікарських засобів, реактивів тощо) для виконання медичних стандартів.

Якщо повернутися до визначення МС як нормативного документу, яке було дане в п. В.2, то слід розглядати стандарт як норматив обов'язкового досягнення певних критеріїв якості при наданні медичної допомоги по конкретному діагнозу. У зв'язку з цим, для виконання стандарту повинні бути розроблені наступні супутні йому документи: переліки медичних послуг, матеріально-технічний супровід процесу надання допомоги, кадрові характеристики персоналу, що надає допомогу, локальні протоколи виконання лікувально-діагностичних заходів тощо. Цю схему необхідно чітко прописати у відповідних нормативних актах МОЗ України і довести до відома медичної громадськості і пацієнтів. Наявність регіонального (локального) протоколу лікування пацієнта покликана нівелювати особливості або недоліки матеріально-ресурсної бази на місцях. Медичний стандарт є єдиним нормативом для всієї території України і

представлений мінімальним об'ємом обов'язкових до виконання діагностичних і лікувальних маніпуляцій. Вдосконалення законодавчої бази системи охорони здоров'я, у тому числі захист прав медичних працівників і пацієнтів залишається пріоритетним напрямком цієї важливої соціальної сфери.

Необхідно також відзначити, що кінцевою метою даної допомоги є уніфікація процедури створення медичних стандартів в Україні відповідно до міжнародних вимог.

РОЗДІЛ 1. ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЦЕСУ СТВОРЕННЯ/АДАПТАЦІЇ КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ/МЕДИЧНИХ СТАНДАРТІВ

1.1. Українська мережа зі створення/адаптації клінічних рекомендацій/ медичних стандартів

Українська мережа зі створення/адаптації КР/МС складається з представників професійних медичних Асоціацій, профільних НДІ МОЗ і АМН, медичних Вузів України, головних фахівців МОЗ, організацій пацієнтів і недержавних організацій, які займаються питаннями організації медичної допомоги пацієнтам.

Організуюча і координуюча функції на національному рівні зі створення/адаптації КР/МС покладена на Український інститут громадського здоров'я МОЗ України, у складі якого функціонує Центр контролю якості і розвитку національних і медичних стандартів (ЦКЯ).

Члени робочих груп обираються між різними учасниками процесу зі створення/адаптації КР/МС. Вони у разі необхідності проводять серії консультацій в своїй професійній області, а також з організаторами охорони здоров'я, економістами, фармацевтами, юристами.

Перекладені і перевірені експериментальною апробацією КР/МС підлягають професійному і літературному редагуванню, для чого залучаються відповідні фахівці.

Структуру української мережі зі створення/адаптації КР/МС наведено на рис. 1.1.

1.2. Фінансування процесу створення/адаптації КР/МС

Розглядаючи питання фінансування робіт зі створення КР/МС, необхідно звернутися до міжнародного досвіду.

Наприклад, в Шотландії програми складання клінічних рекомендацій фінансуються Групою клінічних ресурсів і аудиту Департаменту охорони здоров'я. Оплачуються витрати на пошук в мережі Інтернет, на отримання копій документів, необхідних для складання систематичних оглядів, витрати, пов'язані із зустрічами груп, що працюють над створенням/адаптацією КР/МС, витрати на тиражування і розповсюдження опублікованих КР/МС і т.д.[3]

Не дивлячись на те, що в світовій практиці оцінка вартості проводиться без урахування часу, що затрачують фахівці в процесі складання КР, ця робота дорога і не кожній державі під силу.

В Україні фінансування процесу адаптації КР/МС може здійснюватися шляхом фінансування державою служби Інституту суспільного здоров'я, відповідальної за процес створення/адаптації, впровадження і моніторингу КР/МС. Можливим є залучення засобів з інших джерел, не заборонених законодавством України.

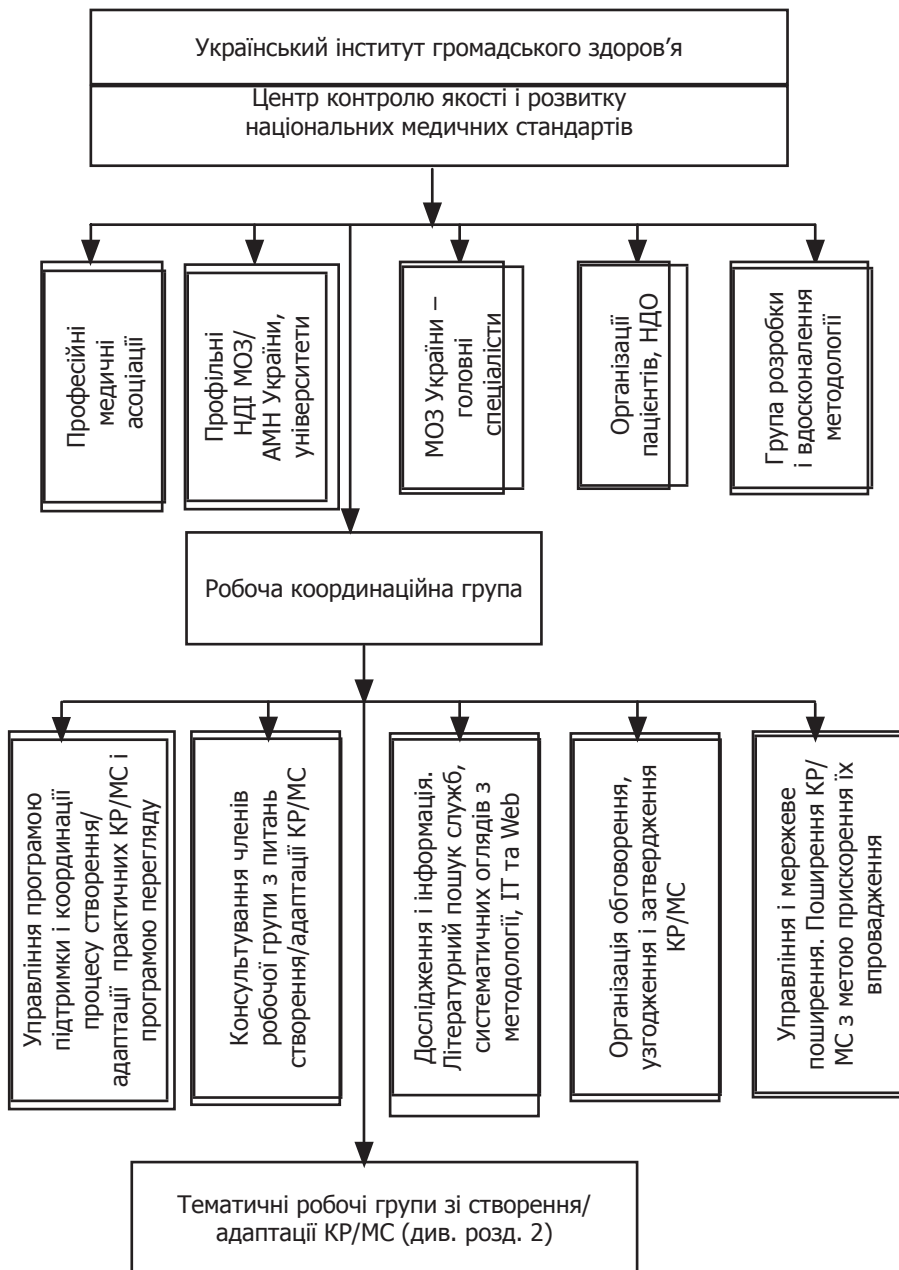


Рис. 1.1. Функціонально-структурна модель процесу створення/адаптації КР/МС (розроблено з використанням SIGN 50) [3]

1.3. Терміни адаптації КР/МС

На відміну від проблем, пов'язаних зі створенням КР/МС, коли час, необхідний для розробки КР/МС, варіюється в широких межах і залежить від вивчення об'єму літератури на тему, кількості зворотних повідомлень, одержуваних на стадії складання і завантаженості членів робочої групи (рис. 1.2б), середній час, затрачуваний на адаптацію КР/МС не повинен перевищувати 1 рік (рис. 1.2а))

Місяці	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Етапи	Формування робочої групи (3 місяці)											
		Систематичний огляд, адаптація КР, створення МС (8 місяців)										
									Консультації і зовнішнє рецензування (3 місяці)			
											Публікація (2 місяці)	

Рис. 1.2а. Середній час, затрачуваний на адаптацію КР і створення МС

Місяці	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Етапи	Формування робочої групи (6 місяців)																							
				Систематичний огляд, створення КР/ МС (12 місяців)																				
														Консультації і зовнішнє рецензування (9 місяців)										
																					Публікація (3 місяці)			

Рис. 1.2б. Середній час, витрачений на створення КР/МС

1.4. Процес узгодження і затвердження КР/МС

Клінічні рекомендації, що розробляються під керівництвом професійних медичних співтовариств є документом, що відображає кращу медичну практику на даний момент часу за темою, що розробляється. КР повинні бути представлені і обговорені на різних зборах співтовариств: з'їздах, конференціях, колегіях і

т.д. Такі заходи, по-перше, дадуть можливість підняти значення адаптованих/розроблених КР і, по-друге, ухвалити колективне корпоративне рішення про їх впровадження у практику охорони здоров'я України. Спираючись на прийняту міжнародну практику, КР не повинні затверджуватися компетентним органом.

Після того, як процес створення/адаптації КР завершений, на їх базі створюється медичний стандарт, представлений у вигляді критеріїв якості, які повинні бути досягнуті в ході надання медичної допомоги щодо конкретного діагнозу. В Україні таким спеціально уповноваженим органом є Міністерство охорони здоров'я України, воно затверджує МС своїми наказами.



Рис. 1.3. Схема процесу затвердження МС

На основі МС, який представляє національний рівень досягнення якості у наданні медичної допомоги, під керівництвом обласних управлінь охорони здоров'я розробляються локальні клінічні протоколи, які визначають вимоги до надання медичної допомоги пацієнту при певному захворюванні, з урахуванням організаційної структури установ, що надають допомогу на території області. Локальні клінічні протоколи повинні передбачати досягнення рівнів якості, які представлені в національному стандарті з даного захворювання.

РОЗДІЛ 2. ВИБІР ТЕМИ КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

2.1 Вступ

Досвід організацій-лідерів серед розробників клінічних рекомендацій показує, що вибір теми КР має велике значення [3]. Крім того, необхідно мати у своєму розпорядженні надійні докази ефективності втручань, на які спиратимуться рекомендації.

Центр по контролю якості і розвитку медичних стандартів, створений за ініціативою МОЗ України (далі - ЦКК) на базі Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України, повинен мати у своєму розпорядженні інформацію про кількість засобів для фінансування певної кількості КР, з урахуванням необхідних середніх витрат часу і сил для розробки/адаптації однієї КР. Обмежене число КР, створення яких може бути профінансовано, диктує необхідність ретельного відбору тем. Це особливо важливо при плановому оновленні КР, коли слід вирішити, потрібен повний або частковий (присвячений переробці окремих позицій) перегляд раніше створених КР, або доцільніше розробити нові КР.

2.2 Критерії для вибору теми

Теми КР, які будуть включені в програму ЦКК, відбираються з обліком:

- важливості соціальних і медичних проблем, пов'язаних з тим або іншим захворюванням;

- відмінностей у підходах до лікування і можливостей для поліпшення клінічних результатів. Відбір найважливіших тим, по яких розроблятимуться КР, здійснюється за наступними основними критеріями:

1) *Важливість проблеми для суспільного здоров'я.* Проблема, запропонована для вирішення шляхом створення/адаптації КР повинна бути присутня в списку пріоритетних напрямків наукових досліджень системи охорони здоров'я і відповідати стратегічній меті системи охорони здоров'я.

2) *Важливість проблеми для практичної охорони здоров'я.* Необхідно сформулювати одну або декілька проблем практичної охорони здоров'я, які можуть бути вирішені за допомогою КР. Серед аргументів на користь вибору пропонованої теми КР необхідний аналіз наявної нормативної документації і її впливу на медичну практику. Необхідна оцінка стану справ у вибраній сфері, заходів, які проводяться для вирішення проблеми або призводять до її поглиблення.

3) *Наявність доказових даних по проблемі.* Необхідно показати наявність літературних джерел, які відповідають вимогам доказової медицини (систематичних оглядів, мета-аналізів, публікацій по контрольованих клінічних випробувань). Також є потреба у проведенні попереднього пошуку в науковій літературі, в електронних базах даних раніше розроблених КР з даних проблем, а також проведенні оцінки якості знайдених КР за допомогою спеціального інструменту – опитувальника AGREE [64, 65, 3].

4) *Необхідність уніфікації різних підходів для вирішення проблеми.* Необхідно оцінити, існує чи відсутній єдиний погляд на діагностику, профілактику і лікування захворювань; існують чи відсутні відмінностями в підходах до лікування і його результатах, в різних наукових медичних школах, що пропонують свої підходи для практики. Також слід оцінити наявність ятрогенних ускладнень і втручань, пов'язаних з підвищенням ризиком таких ускладнень.

5) *Потенційна можливість досягнення ефекту від втручання.* У знайдених наукових публікаціях і КР повинні бути присутні реальні для України шляхи покращення медичної практики. Таким можуть бути доведені ефективні методи

діагностики, що істотно підвищують точність і що скорочують час. А також доведені ефективні методи лікування, здатні привести до зниження смертності і частоти розвитку ускладнень.

б) *Потреба у створенні даних КР, виявлена відповідними фінансуючими організаціями.* Створення визначених КР може розглядатися як замовлення певної фізичної/юридичної особи, яка бере на себе всі витрати по створенню/адаптації такої КР.

Разом з основними критеріями, доцільність створення/адаптації КР підлягає оцінці відповідно до додаткових аргументів:

- *Доступність даних клінічного аудиту, які можна було б використовувати при розробці теми, якої торкаються КР.*
- *Висока вартість раніше прийнятих технологій медичної практики.* Однією з позицій, запропонованих до створення/адаптації КР може бути розробка шляхів зниження вартості діагностики, лікування, реабілітації без втрат для якості надаваної медичної допомоги.
- *Можливість підвищення ролі первинної медико-санітарної допомоги або іншої певної ланки медичної допомоги населенню як наслідок створення/адаптації КР.*

Створення КР в Україні описано в додатку В. Нову інформацію можна знайти на веб-сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) і Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України (<http://www.uiph.kiev.ua/ua/>) і сайті Проекту (www.medstandards.com).

2.3 Процес вибору теми

Процес вибору теми клінічних рекомендацій повинен бути адекватно інтегрований в систему медичної науки і практики, яка існує в Україні. При цьому процес вибору теми клінічних рекомендацій звичайно складається з трьох етапів:

I етап – ініціація створення конкретних КР.

II етап – експертиза проектів створення конкретних КР.

III етап – розгляд і затвердження теми КР.

I етап – ініціація створення конкретних КР. Ініціація створення КР і її тема може бути проведена будь-якою людиною або групою людей, які представляють інтереси медичних професіоналів та/або пацієнтів. Ініціативна група формує заяву на створення КР, подає її на розгляд експертам відповідної тематичної групи і вносить необхідні корективи в процесі роботи на II етапі.

II етап – експертиза проектів створення конкретних КР. Для експертного аналізу проектів КР раціональними є використання мережі проблемних комісій МОЗ і АМН України, Вчених рад системи науково-дослідних установ АМН і МОЗ України, мережі професійних медичних громадських організацій України, функціональних повноважень головних позаштатних фахівців МОЗ України.

Для реалізації експертизи і проведення консультацій по створенню КР при ЦКЯ створюються і в плановому порядку працюють наступні тематичні групи:

- Загальна практика/ сімейна медицина;
- Внутрішні хвороби;
- Інфекційні хвороби;
- Медицина невідкладних станів;
- Дитячі хвороби;
- Акушерство і гінекологія;
- Хірургічні хвороби;
- Стоматологія.

У разі необхідності, в тематичних групах можуть створюватися постійні або тимчасові підгрупи, діяльність яких направлена на створення цільових КР і КР, які вимагають міждисциплінарного підходу (наприклад: по боротьбі з серцево-судинними захворюваннями, онкологічна група, група з проблем сліпоти, глухоти, ВІЛ-інфекції, туберкульозу і т.д.).

Ініціатива зі створення і скасування тематичних підгруп повинна належати ЦКЯ, який користується при цьому принципами доцільності і ефективності.

Основною задачею тематичних груп повинен бути первинний розгляд заявок на створення КР, відповідність їх сучасним науковим підходам і потребам системи охорони здоров'я країни, експертний аналіз і рекомендація до розробки МОЗ України.

Будь-яка людина або група людей, які представляють інтереси медичних професіоналів і/або пацієнтів, можуть запропонувати ЦКЯ тему для складання КР.

ЦКЯ в доступних для професійної громадськості засобах масової інформації публікує дату проведення конкурсу на створення/адаптацію КР і критерії відбору тем. Так само ЦКЯ розподіляє подані заявки по тематичним групами і підгрупам, затверджує експертів для проведення експертизи конкретних заявок. Центр стандартизації здійснює контроль за роботою всіх тематичних груп і підгруп, для запобігання дублювання тем КР.

Центр стандартизації забезпечує демократичність і гласність, які є основними умовами, що повинні бути виконаними на даному етапі вибору теми КР. У зв'язку з цим ЦКЯ повинен забезпечити:

- 1) максимальну прозорість при розгляді тематики представлених проектів КР, відображення проходження всіх етапів при розробці КР і їх результатів на загальнодоступному сайті МОЗ України і Центру стандартизації.
- 2) альтернативу на вибір ініціативної групи – тематичних груп (підгруп) для розгляду заяв, що їм подаються, етичних комітетів, надати повну самостійність у виборі суспільних організацій, вчених і інших незалежних експертів.

Проведення експертизи заявок для створення КР повинно бути одним з найвідповідальніших етапів при розробці теми КР, оскільки повинно забезпечити високу наукову цінність і суспільну необхідність теми КР. Саме тому відбір тем проводиться на конкурсній основі згідно їх відповідності критеріям відбору.

Тематична група розглядає представлені на розгляд заявки, заслуховує думку не менше трьох експертів, постійних і тимчасово залучених членів групи (підгрупи), і виносить рішення шляхом відкритого голосування.

Якщо тематична група згодна з тим, що запропонована тема КР відповідає критеріям відбору, затверджену заявку направляють в уповноважену структуру МОЗ України.

За рішенням тематичної групи (підгрупи) надана заявка може бути відхилена або направлена на розгляд в етичний комітет, для вирішення конфліктних ситуацій, викликаних розбіжностями, що виникли на етапі вибору теми КР (наприклад: використання певних груп препаратів, методів діагностики і лікування, які будуть використані в КР).

III етап – розгляд і затвердження теми КР. Після того, як теми оцінені на предмет відповідності критеріям відбору, рекомендовані для ухвалення, ЦКЯ включає їх в програму розробки КР, яка розглядається і затверджується МОЗ України, з урахуванням соціальної значущості рекомендованих тем КР.

Для реалізації даного етапу МОЗ України на базі Центру стандартизації створює Комітет із стандартизації медичної допомоги (далі – Комітет стандартизації), який надалі виступатиме від його імені.

На даному етапі Комітет стандартизації:

- 1) розглядає рекомендовані тематичними групами (підгрупами) заяву;
- 2) затверджує тип КР (створення нових КР; перегляд КР, які вже використовуються в Україні; адаптація до системи охорони здоров'я КР, розроблених в інших країнах);
- 3) затверджує склад робочої групи зі створення КР, відповідальна установа (організація), план виконання і фінансування робіт із створення, апробації, впровадження і чергового перегляду розроблюваних КР.

Після проходження всіх трьох етапів затвердження теми КР, вони включаються в Національну програму зі створення КР.

Процес відбору тем для створення КР представлений на рис. 2.1

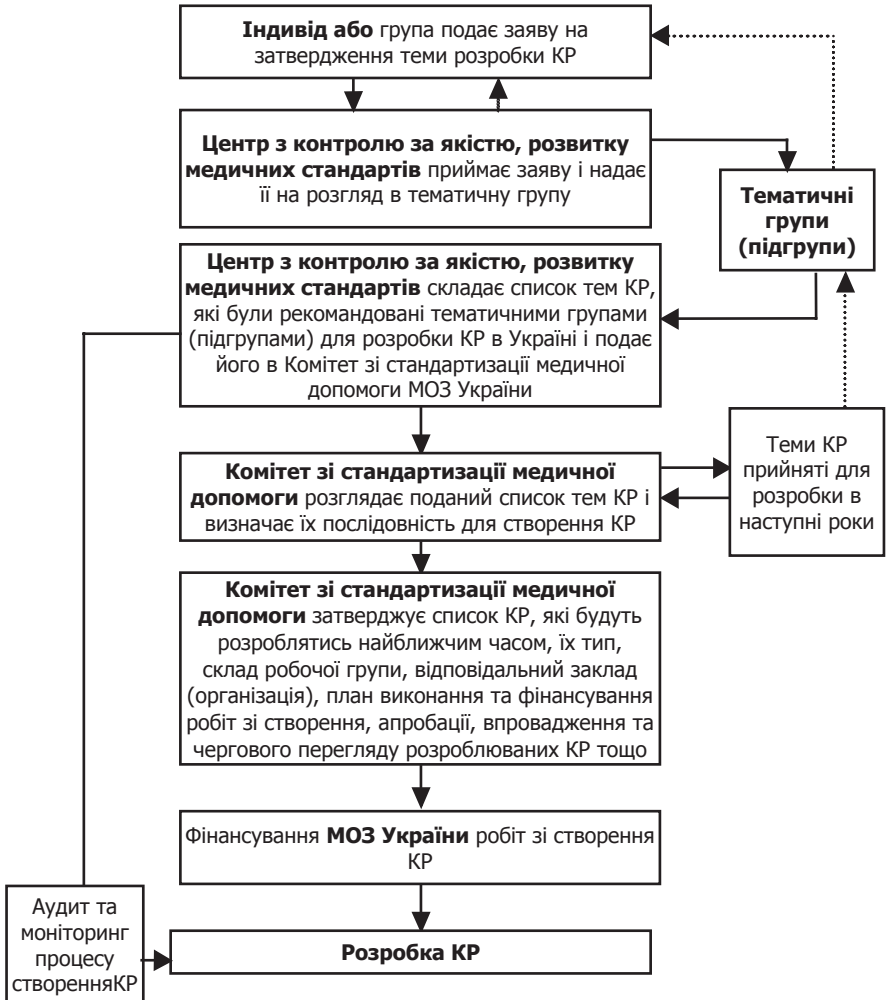


Рис. 2.1. Процес розгляду заяви на створення/адаптацію КР

2.4 Процедура подачі заявки

Пропозиція розробити/адаптувати КР з тієї чи іншої медичної проблеми, яка надійшла від групи людей або індивіда, розглядається технічним персоналом ЦКЯ і за згоди з тим, хто подав заяву, направляється в тематичну групу (підгрупу) для первинного розгляду.

При первинному розгляді тематична група (підгрупа) може відразу зняти з розгляду подану заявку, якщо вона не відповідає критеріям відбору тем КР.

Якщо заявка на тему поступає від Департаменту організації і розвитку медичної допомоги населенню МОЗ України, то в цьому випадку вона відразу без попереднього обговорення передається у сформований список на розгляд Комітетом стандартизації МОЗ України.

Форма для подачі пропозиції на створення клінічної рекомендації є стандартною і представлена в таблиці 2.1.

*Таблиця 2.1. Заявка на розробку клінічних рекомендацій
(адаптовано з SIGN 50) [3]*

1. Відповідальна особа за розробку клінічних рекомендацій (Прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання, адреса, телефон, факс, e-mail)
2. Повна передбачувана назва клінічних рекомендацій
3. Короткий опис даних проблем. Їх актуальність для України
4. Дані про групи або установи, що підтримують пропозицію
5. Короткий опис історії і стан питання, яке пропонують висвітлити в КР
6. Докази того, що підходи до лікування вказаного захворювання або стану значно різняться
7. Перелік переваг, які отримують від розробки і впровадження КР
8. Характеристика цільової популяції, на яку розраховані КР
9. Перелік аспектів профілактики або лікування названого захворювання або стану, яких торкатимуться в КР, з вказівкою відповідного етапу медичної допомоги (первинна, вторинна або обидва етапи)
10. Перелік медичних спеціальностей, представники яких можуть взяти участь в розробці рекомендацій
11. Приблизна оцінка кількості і якості доказів, накопичених на той момент, які здатні підкріпити рекомендації, з відповідним бібліографічним списком
12. Опис всього Керівництва, рекомендацій і систематичних оглядів, створених за цією і близькими до неї темами

Підпис заявника _____ *Дата подачі заяви* _____

РОЗДІЛ 3. ГРУПА З РОЗРОБКИ КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

3.1 Формування групи з розробки/адаптації КР/МС

Сучасні КР є мультидисциплінарним продуктом, тому залучення в процес розробки представників всіх ключових груп і зацікавлених спеціальностей є одним з найважливіших аспектів їх створіння. Це повністю узгоджується з однією з основних вимог до "якісних КР" Інституту медицини США[17]. Клінічні рекомендації розробляються/адаптуються колективом авторів і не повинні складатися тільки з вчених і старших фахівців, ізольованими від повсякденних проблем практичної охорони здоров'я. Farmer A. (1993г.) попереджає: "якщо КР не знаходить віддзеркалення в повсякденній роботі більшості лікарів, вони є „золотим стандартом“, яким можна тільки захоплюватися"[18].

В робочій групі повинен бути представлений медичний персонал всіх спеціальностей – потенційних користувачів майбутніх КР. Для виявлення експертів і можливості їх участі у складі групи зі створення КР необхідно провести консультації зі всіма зацікавленими професійними асоціаціями, МОЗ України, провідними науково-дослідними медичними установами і т.д.. Проте необхідно враховувати, що для створення рекомендацій потрібне залучення в робочу групу фахівців, що володіють наступними практичними навиками [3]:

- клінічна експертна оцінка (наприклад, медична, хірургічна, сестринська і т.д.);
- інша спеціальна експертна оцінка (наприклад, економіка охорони здоров'я, соціальне обслуговування);
- практичне розуміння проблем, з якими стикаються при лікуванні;
- навика критичної оцінки інформації.

Багато членів групи можуть володіти тільки одним або двома з цих навиків, проте в деяких обставинах їх знання і експертна оцінка будуть незамінними.

Крім того, дуже важливим моментом є представництво фахівців з регіонів України.

Включення в групу укладачів КР, представників різних спеціальностей дозволяє гарантувати, що[3]:

- включені представники всіх професійних груп, які забезпечують експертизу на всіх етапах лікування хворого;
- виявлені і критично оцінені всі, що відносяться до теми, наукові докази;
- виявлені і розглянуті проблеми практичного застосування КР;
- зацікавлені групи розглядатимуть КР як надійні і співробітничатимуть при її застосуванні [22, 23].

Після того, як тема КР ухвалена (див. розділ 2), представник ЦКК і фахівці, що запропонували тему, вирішують питання, представники яких спеціальностей повинні увійти до групи розробників цих КР. Залежно від теми, розмір групи може варіювати, але звичайно включає від 10 до 20 членів [3]. Повинен бути досягнутий компроміс між ідеальною кількістю організацій і фахівців і оптимальним складом групи, необхідним для ефективної роботи.

При складанні групи зі створення КР слід пам'ятати про багато психосоціальних чинників, включаючи проблеми подолання професійної ієрархії, яка має значний вплив в невеликих колективах. Рекомендується починати з підбору збалансованої групи, в якій немає "визнаних пріоритетів" і пропонується рівна підтримка всім учасникам незалежно від їх статусу [3].

Процес створення РГ, яка розробляє/адаптує КР, представлений на рис. 3.1.

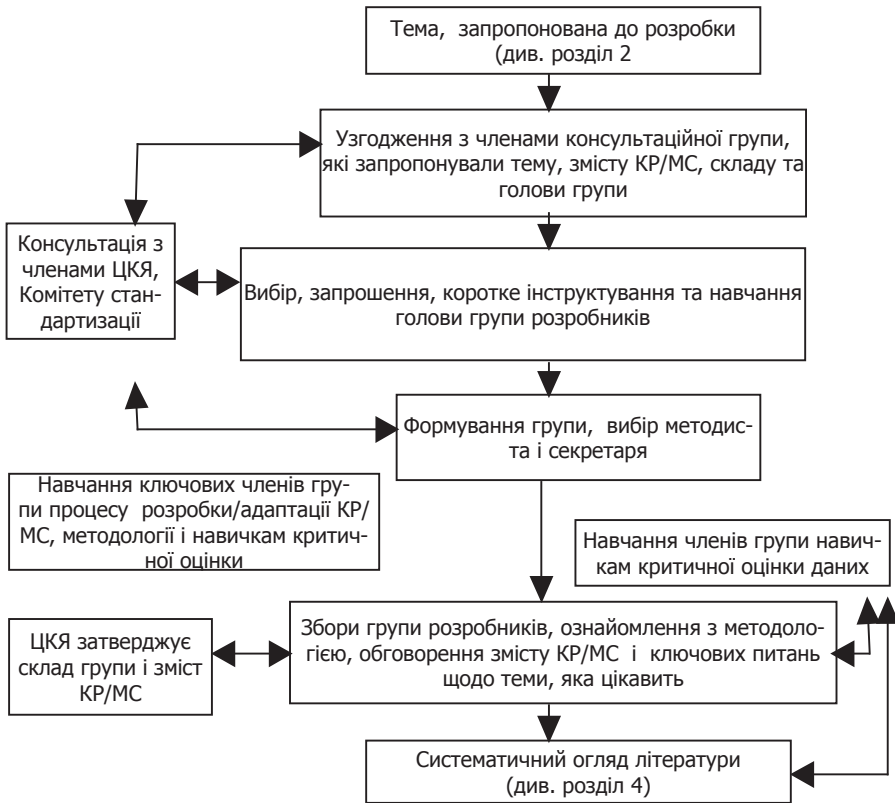


Рис. 3.1. Формування РГ розробників КР/МС (адаптовано з SIGN 50) [3]

Приклад типової групи розробників КР/МС з артеріальної гіпертензії наведено на рис. 3.2.

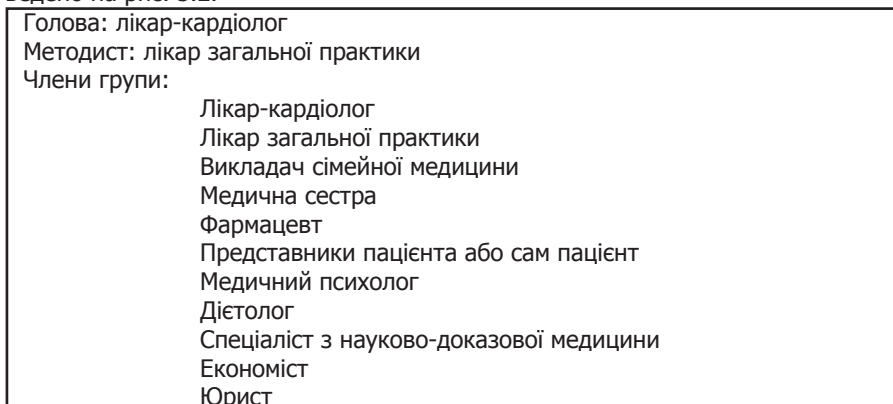


Рис. 3.2 Робоча група розробників КР/МС з артеріальної гіпертензії

3.2. Участь пацієнтів у складанні КР

Залучення пацієнтів в процес створення/адаптації КР грає важливу роль, оскільки їх погляди на процес діагностики, лікування, а також їх результати, часто діаметрально протилежні до думки лікарів. Пацієнти мають також істотний вплив на процес впровадження КР/МС у практику. У зв'язку з цим, залучення пацієнтів або їх представників в робочі групи дозволить гарантувати врахування їх думки при розробці КР/МС.

Для української практики подібний досвід підготовки КР з безпосередньою участю пацієнтів або їх представників в групах розробників з'явився нещодавно і був не завжди успішним при розробці перших 15-ти КР/МС (див. Додаток А). Але, не дивлячись на складнощі (частіше - організаційного характеру), подібний досвід сприйнятий дуже позитивно і з ентузіазмом обома сторонами.

На підставі зарубіжного досвіду, пацієнти або їх представники, що входять до групи упорядників КР/МС, повинні нагадувати решті членів групи про обмеженість наявних наукових результатів стосовно віку, якості життя, статі, етнічної приналежності і обставин життя (наприклад, доступність). Вони також виступають свого роду гарантантами того, що буде врахована інформація стосовно таких питань як інформована згода, комунікативні навички спілкування лікаря з пацієнтами, однаковий доступ до ресурсів, дотримання стандартів і право хворого на вибір [3].

В ході адаптації перших 15-ти КР в Україні до складу робочих груп входило по одному пацієнту або їх представнику. Міжнародне керівництво рекомендує включати до складу розробників як мінімум 2-х пацієнтів, запрошених з відповідної національної або місцевої організації, і які представляють пацієнтів а якщо необхідно, то проводити консультації з членами асоціації пацієнтів з того або іншого захворювання, якщо такі асоціації існують [3].

Так само, до складу робочої групи повинні входити представники громадських організацій з захисту прав пацієнтів і представники відповідних організацій пацієнтів.

Пацієнти або їх представники мають рівний статус з рештою членів робочої групи, не дивлячись на відмінність їх ролі в процесі складання/адаптації КР/МС. Основною роллю пацієнтів або їх представників є гарантія того, що їх погляди і досвід відомі робочій групі.

Участь пацієнтів полягає в наступному [3]:

- бути повноправними членами групи;
- гарантувати той факт, що виявлені проблеми враховані при складанні ключових питань, на які повинна відповісти група;
- вивчити матеріали відносно результатів для пацієнтів і переконатися, що при складанні тексту КР/МС вони враховані (наприклад, чи врахована думка пацієнта тим, хто робить висновки);
- надати допомогу у виявленні інших пацієнтів, які можуть бути запрошені на національну відкриту зустріч або братимуть участь у зовнішньому рецензуванні проекту КР/МС;
- допомагати у виявленні інформації, що має відношення до пацієнтів, яка повинна бути врахована і поміщена у відповідний розділ КР.

Якщо в КР/МС не вдається висвітлити питання, які цікавлять пацієнтів, то цей факт повинен бути відображений в КР.

Пацієнти або їх представники беруть участь у національній відкритій зустрічі, метою якої є обговорення проекту кожної КР/МС. Крім того, вони можуть залучатися до процесу зовнішнього рецензування КР/МС.

3.3 Навчання членів групи, яка складає КР

В ході адаптації перших 15-ти КР і створення МС членам робочих груп були запропоновані наступні види тренінгів:

1. Вступ в доказову медицину: зв'язок доказів і клінічної практики.
2. Формулювання клінічних питань і побудова стратегій пошуку.
3. Навики критичного читання.
4. Систематичні огляди і інтерпретація їх результатів.
5. Методологія адаптації КР і створення МС.
6. Планування апробації (впровадження) в пілотних регіонах (спільно з командами впровадження).

При проведенні тренінгів необхідно визначати первинний рівень кожного учасника залежно від теми тренінгу шляхом анкетування. Всі види тренінгів повинні бути розраховані на базовий і вищий рівні, для того, щоб уникнути непотрібних повторів для вже підготовлених фахівців. Участь в тренінгах вітається, особливо, якщо в ході тестування виявлено недостатній рівень знань, умінь і навиків на запроповану тему. Бажано, щоб тренінги були пройдені завчасно, для більш чіткого усвідомлення ступеня складності і відповідальності.

Програмний і інформаційний менеджери проводять регулярні заняття з методології складання КР/МС, а також перевіряють, наскільки коректно дотримується методологія і процес створення/адаптації КР/МС. Особлива увага при плануванні тренінгів приділяється документуванню процесу і комунікаційним технологіям.

Конкретна робоча група існує приблизно 12 міс., зустрічі проводяться в середньому 1 раз на місяць, хоча можливі і зустрічі з меншою частотою. В даному випадку немає строго встановлених нормативів, тому графік зустрічей визначається самою групою під керівництвом програмного менеджера і лідера групи.

3.4. Заява про конфлікт інтересів

Всі члени групи зі створення/адаптації КР/МС повинні надати інформацію про наявні конфлікти інтересів, як особистих, так і групових. Деталі конфліктів інтересів будь-якого з членів групи по створенню/адаптації КР/МС повинні бути доступними за вимогою представників ЦКЯ.

РОЗДІЛ 4. СИСТЕМАТИЧНИЙ ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Систематичний огляд даних клінічних випробувань визначається як "ефективна наукова технологія для виявлення і узагальнення даних про ефективність втручань, яка дозволяє оцінити узагальнюваність і надійність результатів оцінених досліджень і виявити дані, що не узгоджуються" [29]. Готові на сьогоднішній день клінічні рекомендації SIGN, NICE, NZGG, GIN, AHRQ вже засновані на систематичних оглядах і доказах.

4.1 Пошук і вибір даних

Вибрана тема клінічних рекомендацій розділяється на цілий ряд клінічних питань, відповіді на які повинні бути знайдені в ході роботи над прототипами. В ході формулювання клінічних питань чітко визначається популяція, види втручань (діагностичних, лікувальних і т.д.), критерії оцінки істинних результатів, види контролю, які знаходяться в зоні інтересів розробників. Навики, необхідні членам робочої групи для проведення подібної роботи, отримуються ними в ході тренінгів з критичної оцінки і основ доказової медицини, що проводяться перед початком роботи.

На основі питань потім формується база літературного пошуку, яка знаходиться під контролем фахівця, відповідального за ведення бази даних в Центрі контролю якості і розробки (адаптації) клінічного керівництва і медичних стандартів (інформаційного менеджера). Пошук повинен бути сконцентрований на найкорисніших даних для кожного ключового питання.[3]

Схема підготовки систематичного літературного огляду показана на малюнку 4.1.

Що стосується процесу адаптації клінічного керівництва, то бази літературного пошуку повинні включати діючі національні рекомендації і нормативно-правові документи (накази і стандарти діагностики і лікування) і міжнародні бази клінічних рекомендацій і стандартів (Додаток Б).

Етапи	Назва етапу	Список дій	Розширення літературного пошуку (у разі необхідності)	Список дій
1	Узгодження теми Клінічних рекомендацій			
2	Формулювання переліку даних питань	Використання формули: популяція-втручання-справжній результат-контроль		
3	Визначення стратегії пошуку даних існуючих КР	Пошук в спеціалізованих БД		
4	Певні критерії включення/виключ. даних	Проведення первинного скринінгу знайдених КР		
5	Певні методологічні критерії якості оцінки даних	Проведення вторинного скринінгу знайдених КР на їх якість:-на скільки сучасні КР- оцінка КР за інструментом AGREE- застосовність в умовах України		

6	Визначення питань, які вимагають додаткових доказів		Формулювання додаткових клінічних питань	визначення стратегії пошуку- визначення критеріїв відбору інформації
7			Систематичний пошук доказів (СА, МА, РКВ)	Пошук в спеціалізованих БД
8			Проведення критичної оцінки знайдених доказів	- методологічна оцінка якості (дизайн, вибірка, втручання, результати, величина ефекту)
9	Рівень довідності даних відібраних КР і додаткових даних			
10	Складання узагальненої таблиці результатів відібраних даних			
11	Формулювання КР			

Рис 4.1. Систематичний огляд літератури

Для того, щоб звести до мінімуму систематичну помилку і гарантувати адекватне покриття літератури, що відноситься до теми, пошук її повинен здійснюватися в декількох джерелах. Всі стратегії пошуку повинні перевірятися або фахівцем, відповідальним за ведення баз даних (інформаційним менеджером), або, якщо він залучений в процес пошуку, незацікавленим фахівцем, що має досвід пошуку медичної літератури (наприклад, бібліотекар-дослідник). Так, наприклад SIGN, при розробці клінічних рекомендацій, як мінімум, вимагає пошук в Cochrane Library, Embase, Medline і Інтернеті [3]. Очікується, що в більшості випадків пошук здійснюється і в інших джерелах, специфічних для мети дослідження, і літературі, присвяченій економіці охорони здоров'я. Перелік національних інформаційних баз КР і матеріалів, заснованих на ДМ, представлений в Додатку Б.

Даний період пошуку залежатиме від природи поставленого клінічного питання і повинен обговорюватися робочою групою. Ручний пошук можливий, але вимагає великих витрат і має низьку ефективність, оскільки явно містить систематичну помилку відбору даних.

Необхідно пам'ятати, що перед проведенням остаточної оцінки методологічної якості відібраних готових КР і матеріалів для додаткових клінічних питань, необхідно провести скринінг на відповідність цих документів критеріям включення/виключення в аналіз.

Попереднє просвіання результатів кожного пошуку виконується робочою групою, звичайно тим її членом, який виконував пошук. Документи, які точно не відносяться до ключових питань, віддаляються на цій стадії. Реферат

ти документів, що залишилися, є видимими, і якщо не підходить структура дослідження або зустрічаються помилки в специфічних методологічних критеріях, то виключаються на цій стадії. Остаточне відсівання здійснюють як мінімум два члени групи, що готують клінічні рекомендації, які можуть виключити інші матеріали, не відповідні клінічним або іншим критеріям, розробленого на початку роботи протоколу включення/виключення. Тільки в цьому випадку всі стадії перевірки результатів пошуку будуть повністю виконані і документи, що залишилися, будуть залучені для вивчення.[3]

На практиці тільки в поодиноких випадках єдине джерело дозволяє відповісти на всі питання, що поставлені в клінічних рекомендаціях. На різні питання можуть бути отримані відповіді пошуком в різних базах даних або можна використовувати різні рівні довідності. Заохочується, щоб робоча група з розробки/адаптації КР, проводила багатократні спроби пошуку, в першу чергу, виконуючи пошук в існуючих клінічних рекомендаціях і систематичних оглядах. Після того, як будуть оцінені результати цього пошуку, питання можуть бути переглянуті і подальший пошук буде зосереджений на найвідповідніших джерелах і типах досліджень.

4.2 Оцінка даних

Важливо підкреслити, що робота по збору, узагальненню і критичній оцінці доказів – окрема задача, яка повинна бути вирішена до того, як робоча група приступить до формулювання окремих рекомендацій.

В процесі адаптації відібрані КР, що задовольняють критерії відбору, повинні бути оцінені згідно Міжнародного опитувальника AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation / Опитувальник по Експертизі і Атестації Керівництва) - документу, що уніфікує оцінку і підготовку клінічних рекомендацій [3, 64, 65]. Експертиза клінічних рекомендацій AGREE включає як оцінку методів використаних при їх розробці, так і зміст остаточного варіанту рекомендацій, і чинників, пов'язаних з їх упровадженням. AGREE дозволяє оцінити якість представлених рекомендацій, яка реалізується за допомогою оцінки методології і клінічного змісту КР. Основними вимогами, які пред'являються AGREE до клінічних рекомендацій, є [3, 64, 65]:

- відвертість і прозорість процесу розробки;
- узгодження інтересів (і можливостей) споживачів (покупців) і виробників медичних послуг;
- відповідність рекомендованих лікувально-діагностичних і профілактичних методів і технологій сучасному стану медичної науки;
- об'єктивність і надійність даних представлених у клінічному керівництві;
- вибір найефективніших витрат медичних технологій.

Основною задачею використання опитувальника AGREE є прийняття рішення про застосовність КР в медичній практиці.

Використання AGREE [3, 64, 65]:

- Дозволяє групі розробників переконатися в тому, чи відповідають питання, що розглядаються КР критеріям якості, які пред'являються AGREE;
- Систематично фокусуватиметься увага на питаннях методології і змісту КР використаних в процесі її розробки;
- Бали, що виставляються експертами кожній знайденій КР, допомагають виявляти розбіжності між експертами і подальшому їх обговоренню з приводу інтерпретації і формулюванню рекомендацій;
- Крім того, використання опитувальника AGREE допомагає систематизувати і документувати процес розробки КР.

AGREE визнає клінічні рекомендації прийнятними для використання, якщо при їх підготовці вживалися адекватні заходи для зниження ризику систематичної помилки, а також, якщо рекомендації ефективні як відносно конкретного хворого, так і популяції хворих, і придатні до застосування на практиці. Експертиза клінічних рекомендацій включає оцінку методів, використаних при їх розробці, зміст остаточного варіанту рекомендацій, і чинників, пов'язаних з їх впровадженням.

Опитувальник AGREE дозволяє оцінити не тільки якість представлення матеріалу. Він забезпечує оцінку очікуваної ефективності клінічних рекомендацій, тобто вірогідність досягнення бажаного результату. Опитувальник AGREE носить загальний характер і може бути застосований для оцінки клінічних рекомендацій з діагностики, профілактики і лікуванню будь-яких захворювань. Він може використовуватися для оцінки клінічних рекомендацій, представлених як в друкованому, так і в електронному вигляді. Проте, опитувальник не дозволяє оцінити вплив рекомендацій на клінічний результат захворювання.

Опитувальник складається з 23 пунктів, згрупованих в 6 розділів. В кожному розділі розглядається самостійна характеристика якості керівництва [3, 64, 65].

Відібрані КР повинні бути перевірені на предмет пропусків у висвітленні окремих питань. В процес адаптації необхідно включати клінічне керівництво мінімум трирічної давності (від дати публікації), а також перевірити - чи не відбулося радикальної зміни рекомендацій завдяки якому-небудь великому дослідженню. Для адаптації необхідно відбирати КР з високим рівнем довідності основних положень.

Якщо готових КР з певного питання не виявлено, то виникає необхідність у додатковому пошуку даних систематичних оглядів, мета-аналізів або РКВ (див. рис. 4.1). Оцінка методологічної якості полягає у проведенні оцінки за допомогою контрольних листів, залежно від типу дослідження (систематичний огляд, мета-аналіз, РКВ і т.д.). Рекомендується використовувати листи оцінки, наприклад, MERGE (Method for Evaluating and Guideline Evidence- метод оцінки довідності досліджень і клінічних рекомендацій), створених Департаментом охорони здоров'я Південного Уельсу, які підлягали широкому обговоренню і експертній оцінці.[3]. Копії листів оцінки і відповідні пояснення щодо їхнього використання представлені в повній версії цього посібника, виданого на українській мові а також на мові оригіналу SIGN 50.[3, 64, 65]

Для того, щоб звести до мінімуму можливі систематичні помилки, пов'язані з різним ступенем суб'єктивної оцінки методологічної якості, кожен документ, що включається в остаточного аналізу, повинен бути оцінений як мінімум двома членами робочої групи. Будь-які розбіжності в оцінці повинні потім бути обговорені всією групою. Як додатковий критерій якості, окремі статті для кожної клінічної рекомендації також повинні переглядатися фахівцем, що не входить до групи розробників. Потім його висновок порівнюється з оцінкою групи[3].

РОЗДІЛ 5. ФОРМУЛЮВАННЯ КІНЦЕВИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

5.1 Узагальнення даних

Процес узагальнення даних, заснований на градації рекомендацій, показано на рис. 5.1. В таблиці даних повинні бути узагальнені всі відібрані КР і додаткові дослідження, виявлені при систематичному літературному огляді щодо кожного ключового питання. Ці сформовані таблиці даних є важливою частиною запису процесу складання КР і дозволяють перекоонатися в тому, що підстава КР є прозорою. Приклади таблиці даних і заповнених контрольних списків представлені в додатках до повного тексту Посібника на українській мові.

Етапи	Назва етапу	Список дій	Розширення літературного пошуку (у разі необхідності)	Список дій
10	Складання узагальненої таблиці результатів відібраних даних			
11	Формулювання КР	- оцінка об'єму, послідовності і узагальнення КР і додаткових даних- остаточний висновок РГ		
12	Попередній варіант КР			

Рис. 5.1 Формування КР (див. також розділ 4)

5.2 Зважене рішення

Надзвичайно рідко дані чітко і однозначно показують, які дії слід рекомендувати щодо будь-якого поставленого завдання. Отже, для тих, хто не брав участь в процесі ухвалення рішення, не завжди очевидно, як творці рекомендацій їх розробляли, виходячи лише з наявних даних. Для вирішення цього питання використовують "зважене рішення", під яким мається на увазі узагальнення поглядів членів РГ на всі докази по кожній таблиці даних [3]. Цей узагальнений погляд, як передбачається, повинен покривати наступні аспекти:

- Методологічна якість адаптованої КР, оцінена за опитувальником AGREE.
- Застосовність КР до цільової популяції.
- Клінічний вплив (тобто, ступінь дії на цільову популяцію і ресурси, необхідні для лікування).

Оцінюючи застосовність адаптованої КР до умов України, необхідно враховувати наступні аспекти:

- *Особливості популяції.* Робоча група повинна вирішити, чи існують біологічні механізми, які в умовах України можуть вплинути на результативність діагностичних тестів і на ефективність лікування в іншій мірі, ніж це було в популяції,

для якої дані ці рекомендації. Наприклад, у української популяції може бути інший початковий рівень ризику, статево-віковий або етнічний склад.

- *Особливості надання медичної допомоги.* При розгляді рекомендацій знайдених в зарубіжних джерелах слід враховувати фінансові можливості і матеріально – технічний стан системи охорони здоров'я, наявність кваліфікованого персоналу і доступність медичних технологій і лікарських засобів.

- *Особливості культури і менталітету.* У ряді ситуацій існуючі культурні особливості можуть служити бар'єром при розробці і адаптації зарубіжних рекомендацій. Прикладом можуть служити широке розповсюдження обов'язкового інформування пацієнта щодо його діагнозу навіть при поганому прогнозі або дослідженні в області сексуальної поведінки.

У випадку якщо рекомендації, маючи високий рейтинг доказовості, не відповідають особливостям надання медичної допомоги в Україні або їх результати не застосовні в існуючих умовах, необхідно супроводжувати подібні лікувальні або діагностичні втручання відповідними коментарями з вказівкою бар'єрів для їх застосування.

Розробники забезпечуються спеціальними формами, в яких вони відображають основні моменти їх зваженого рішення. Як тільки розглянуті ці питання, група повинна узагальнити свої погляди на запропоновані КР і додаткові дані, і встановити рівень довідності для них, перш ніж отримати остаточну градуїзовану рекомендацію.

5.3 Рівні довідності і відповідна їм градація рекомендацій

Система градації доказів, пропонується до використання розробникам КР/МС в Україні представлена на Рис. 5.2 [3, 31, 32]. Градація рекомендацій повинна виконуватися з участю всіх членів РГ. Якщо РГ не може прийти до консенсусу, відмінності в думці повинні бути відображений і вказаний їх причини.

Рівень довідності початкових даних	
1++	Високоякісний мета-аналіз, систематичний огляд РКВ або РКВ з дуже низьким ризиком систематичної помилки
1+	Добре проведений мета-аналіз, систематичний огляд РКВ або РКВ з низьким ризиком систематичної помилки.
1-	Мета-аналіз, систематичний огляд РКВ або РКВ з високим ризиком систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень, що мають структуру випадок-контроль і когортних. Високоякісні дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і високою вірогідністю того, що зв'язки є причинними.
2+	Добре проведені дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком спотворень, систематичних помилок або спотворень і допустимою вірогідністю того, що зв'язки є причинними.
2-	Дослідження структури випадок-контроль або когортні з високим ризиком спотворень, систематичних помилок або спотворень і значним ризиком того, що зв'язки не причинні.

3	Неаналітичні дослідження, наприклад повідомлення про випадок, ряд випадків
4	Думка експертів.
Градація сили рекомендацій	
A	Як мінімум один мета-аналіз, систематичний огляд або РКВ, оцінений як 1++ і застосовний до цільової популяції; АБО систематичний огляд РКВ або сукупність відомостей в основному з досліджень 1+, прямо застосовних до досліджуваної популяції і які мають результати, що узгоджуються.
B	Сукупність доказів включає 2++ дослідження, прямо застосовних до цільової популяції, мають результати, що узгоджуються; АБО результати досліджень з 1++ або 1+, що екстраполюються на цільову популяцію.
C	Сукупність доказів включає 2+ дослідження, що узгоджуються результатами і є застосовними до цільової популяції; АБО екстрапольовані докази з 2++ дослідженнями
D	Докази 3 або 4; АБО екстрапольовані дані з 2+ досліджень.
Експертна думка про правильну практику	
<input checked="" type="checkbox"/>	Рекомендована краща практика базується на клінічному досвіді розробників КР

Рис. 5.2. Класифікація рекомендацій щодо їх доказовості [3].

При адаптації КР, даючи узагальнену оцінку, творці КР також можуть знизити градацію, якщо вони вважають, що дані не можуть бути узагальненими, неприкладними безпосередньо до цільової популяції, або існують інші причини сприймати їх як більш слабкі, ніж могла б запропонувати проста методологічна оцінка.

Система градації дає більше рекомендацій класу В і менше класу А.

Розробники можуть зіштовхнутись з ще однією проблемою, рішення якої дотепер не є абсолютно злагодженим, - це встановлення зв'язку між даними і рекомендаціями.

Іноді групи з розробки рекомендацій знаходять, що щодо окремих важливих клінічних питань, які заслуговують висвітлення в КР, немає або не може бути доказів. Звичайно це буває, коли деякі аспекти лікування настільки очевидні, що ніхто не в змозі їх оспорити. Такі місця відзначають в рекомендаціях значком як "Експертна думка про ефективні методи лікування". Подібні думки не є альтернативою рекомендаціям, заснованим на доказах, і повинні наводитись тільки у разі потреби.

РОЗДІЛ 6. СТВОРЕННЯ МЕДИЧНОГО СТАНДАРТУ

Після підготовки попереднього варіанту тексту КР робоча група паралельно з процесом консультацій і рецензування приступає до формулювання положень медичного стандарту. Як вже сказано вище, медичний стандарт є не ідеальним варіантом ведення пацієнта, а нормативним документом системи охорони здоров'я, який затверджується Міністерством охорони здоров'я і регулює економіко-правові аспекти надання медичної допомоги громадянам країни. Для країн з економікою, що розвивається, до яких на даний момент належить Україна, медичний стандарт може відрізнитися від клінічних рекомендацій повною надання медичної допомоги, що напряму пов'язано з економічними і організаційними аспектами надання медичної допомоги. Основа структури медичного стандарту була запозичена з розробок Асоціації з оцінки технологій в системі охорони здоров'я Центральної і Східної Європи (Central and Eastern European Society for Technology Assessment in Health Care 2005 (CEESTAHС). Положення стандарту (частина Б) і критерії його досягнення сформульовані і представлені на підставі структури, системою охорони здоров'я Великої Британії (NHS, Institute for Clinical System Improvement), що використовується, і напряму пов'язані з КР, заснованими на ДМ.

Процес консультацій і рецензування так само актуальний для медичного стандарту, як і для КР. Всі подальші етапи дійсні для пакету документів, що розробляється, включаючи з рекомендаціями для пацієнтів, алгоритмами і т.д.

Структура стандарту і супутніх йому документів містить наступні розділи:

А. Загальна частина. Вступ

- Діагноз
- Шифр за МКХ
- Розробники (установи + представники)
- Рецензенти
- Дата наступного оновлення

Б. Медичний стандарт

Положення	Обґрунтування	Критерії

Положення стандарту:

- Організація допомоги
- Діагностика і лікування
- Виписування (для ВМП)
- Реабілітація
- Профілактика

- Обґрунтування кожного нового пункту положення повинне перекликатися з КР, розробленими з урахуванням ДМ.
- Критерії діляться:
 - *Обов'язкові* (мінімально досяжний рівень, нижче за який не повинна надаватися допомога)
 - *Бажані* (розширений вигляд, але також – тільки з урахуванням ефективності втручання, а не проста згадка всіх можливих маніпуляцій і процедур)

В. Алгоритм

Г. Описання особливостей процесу надання допомоги

I. Клінічна частина

- Збір анамнезу
- Фізичне обстеження
- Діагностика, включаючи дифдіагностику
- Лікування (консервативне, оперативне, ін. види терапії)
- Реабілітація
- Профілактика

II. Кадрові і матеріально-технічні ресурси

- Кваліфікація персоналу, що надає допомогу
- Трудові (тимчасові) ресурси
- Матеріали
- Устаткування

Д. Індикатори якості для моніторингу

- Повинні перекликатися з Критеріями, вказаними у Стандарті

Е. Література

- перше джерело – розроблені за темою КР, засновані на доказах
- прототипи, використані при підготовці КР, включаючи електронні документи
- офіційні номенклатурні документи, нині діючі за темою, що розробляється (накази, протоколи, положення і т.д.)

Згідно запропонованої схеми розроблено 15 медичних стандартів: 10 – для загальної лікарської практики, 5 - для рівня вторинної допомоги. Приклад стандарту для рівня вторинної медичної допомоги наведений в Додатку Ж.

РОЗДІЛ 7. ОБГОВОРЕННЯ І РЕЦЕНЗУВАННЯ

7.1 Відкрите загальнонаціональне обговорення

Критерії оцінки КР AGREE передбачають, що перед публікацією необхідно провести попередню апробацію. На підставі досвіду, отриманого в ході пілотного тестування 15-ти розроблених КР/МС і міжнародних рекомендацій, його краще проводити на місцевому рівні (первинна або вторинна медична допомога) як частину програми впровадження, тому що перевірка на застосування в одних умовах може бути непридатною інших [64, 3, 65]. Відкрите загальнонаціональне обговорення попередніх версій рекомендацій необхідно проводити для кожного пакету КР/МС починаючи з моменту створення першого попереднього варіанту КР і закінчуючи розробкою/адаптацією повного пакету документів, включаючи МС.

Згідно міжнародної практики такі відкриті загальнонаціональні обговорення повинні широко висвітлюватися і в них повинні брати участь від 150 до 300 медичних працівників і інших зацікавлених осіб, включаючи представників спітовариств пацієнтів зі всієї території країни [3]. На жаль, подібна практика на сьогоднішній день є економічно неприйнятною, тому пропонується об'єднувати обговорення декількох варіантів проектів КР/МС і приурочувати подібні обговорення до тих, що проводяться під керівництвом Міністерства охорони здоров'я як всеукраїнські конференції, симпозіуми або конгреси.

В теж час, попередні версії рекомендацій протягом обмеженого часу повинні бути доступні для обговорення на Web-сайтах Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України, щоб дати можливість взяти участь у розробці КР/МС тим, хто не міг взяти участь у загальнонаціональному обговоренні.

Відкрите загальнонаціональне обговорення є основою стадією, на якій враховуються думки потенційних користувачів КР/МС.

7.2 Рецензування

Всі попередні версії КР/МС рецензуються незалежними рецензентами, яких просять виказати критичні зауваження з приводу повноти, ретельності і точності інтерпретації КР, заснованої на ДМ, а також критеріїв якості, запропонованим для виконання медичного стандарту на національному рівні. ВОП і інші медичні працівники первинної ланки також коментують КР/МС, звертаючи особливу увагу на чіткість, зрозумілість КР/МС і оцінюючи їх корисність і здійснимість при наданні первинної і вторинної медичної допомоги. Зауваження і пропозиції рецензентів і інших учасників процесу оцінки приймаються у письмовій формі по електронній або звичайній пошті, а також - факсом, ретельно групуються і обговорюються на спеціальному засіданні РГ по створенню КР/МС. Кожен пункт повинен бути розглянутий, відзначені всі зміни, внесені в рекомендації в результаті обговорення, або причини, з яких було вирішено відмовитися від змін.

Кожний член РГ з розробки КР/МС надалі офіційно підтверджує свою згоду на публікацію остаточного варіанту КР/МС.

Всі етапи редагування і обговорення рекомендацій представлені на рис.7.1. Хоча процес обговорення дуже розтягнутий в часі, громіздкий і у ряді випадків викликає відчуття незадоволеності, він в значній мірі підвищує достовірність остаточних версій КР і вірогідність того, що останні успішно застосовуватимуться в клінічній практиці на користь пацієнтам [3].

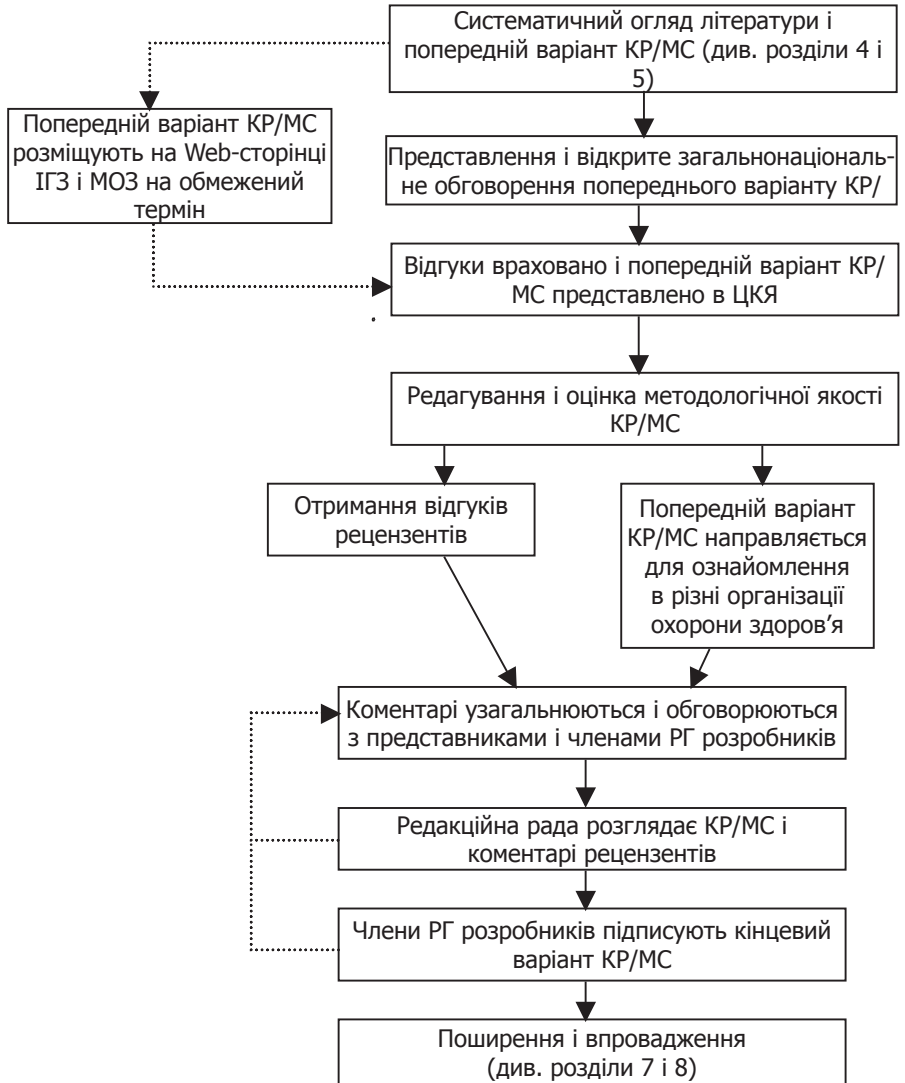


Рис.7.1. Процес обговорення та рецензування КР (адаптовано з SIGN 50)[3].

РОЗДІЛ 8. ПРЕДСТАВЛЕННЯ І ПОШИРЕННЯ

8.1 Зміст і представлення КР/МС

Було показано, що КР з широким діапазоном стилів і форматів мають здатність змінювати характер медичної допомоги [36, 3]. До сьогоденного дня наявно мало інформації про те, як стиль і спосіб представлення впливають на видір рекомендацій, очевидно, що важливими є також доступність для розуміння формулювань, мова і формат. Через це КР/МС повинні бути написані недовільно з гранично чітким визначенням всіх термінів [17, 3]. Найкращий формат для представлення КР/МС буде залежати від цільових груп, предмету ті сфери їх застосування. В ідеалі консультації повинні надавати кінцеві користувачі стосовно найбільш відповідного для них методу представлення [37, 3]. В цьому полягає додаткова функція всебічного рецензування, через яку проходять всі КР/МС ЦКЯ (див. розділ 6).

Всі КР/МС, розроблені ЦКЯ, містять вступну частину, в якій в загальних рисах пояснюється необхідність таких КР/МС і ретельно визначається сфера їх використання, в тому числі відповідні групи пацієнтів і лікарів. Структура КР повинна, наскільки це можливо, відображати протокол, якому слідувала група розробників РГ під час розробки/адаптації [3]:

- 1) Ясне формулювання питання/теми на основі аналізу проблеми.
- 2) Коротке викладення наявних варіантів лікування.
- 3) Резюме висновків, отриманих внаслідок критичної оцінки даних (офіційний звіт з коментарями з приводу рівня доказовості і основними посиланнями). Це буде обґрунтуванням для виконання нижчезазначених рекомендацій, тобто доказом того, що в результаті рекомендованих втручань покращуються клінічні результати.
- 4) Рекомендації, які були складені групою на основі доказових даних (класифіковані у відповідності з рівнем доказовості).
- 5) Коротке обговорення будь-яких практичних аспектів (наприклад, для успішного впровадження КР, розрахованих на використання в певному регіоні, слід враховувати конкретні матеріальні або географічні умови) і ефективних методів лікування, дієвість яких не підтверджена доказами (останнє повинно бути чітко констатовано).
- 6) Нарешті, якщо група вважає, що рекомендації є необхідними у тій сфері, в якій не накоплено відповідних доказів, можуть бути представлені як «Експертна думка щодо ефективних методів лікування».

Структура МС детальніше представлена і обговорена в розділі 6.

Чітко уніфікований протокол КР/МС значно спрощує процес їх розробки. КР/МС також повинні містити індикатори для аудиту, список використаних критеріїв оцінки і основні поради для пацієнтів. Також повинні бути коротко представлені деталі систематичного огляду пошуку і аналізу готових КР з оцінкою їх методологічної якості. Така інформація повинна надаватись в короткій формі, а повна – може бути доступною на Web-сайті ЦКЯ.

8.2 Реферат і ключові рекомендації

Кожні КР ЦКЯ публікуються разом з рефератом, який являє собою резюме ключових рекомендацій та іншої інформації з КР, часто у формі алгоритмів, які ілюструють рекомендовані підходи щодо виявлення, лікування або профілактики. Реферат друкується на звороті КР і у вигляді окремої листівки. Подібні реферати/алгоритми є дуже популярними серед практикуючих лікарів.

Важливо зауважити, що ключовими не обов'язково вважаються ті рекомендації, які мають найвищу доказовість, але ті, які на думку РГ можуть справити найбільший вплив на значимі клінічні результати[3].

8.3 Електронні публікації

Всі КР, короткі листівки-вкладиші і МС, розроблені ЦКЯ, разом з оновленнями до них є відкритими для вільного доступу на Web-сайті Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України, а також, в рамках єдиного інформаційного простору – через обласні управління охорони здоров'я. Також, ЦКЯ щороку видає компакт-диск з опублікованими на той час матеріалами, щоб об'єднати інформацію в найбільш зручній для користувача формі. Існують величезні перспективи публікації та поширення КР/МС ЦКЯ та інших матеріалів про ефективність втручань в електронній формі для підвищення доступності інформації в той час і у тому місці, де вона необхідна, з мінімальними витратами (як з фінансової, так і з екологічної точки зору). Ми очікуємо, що протягом наступних кількох років електронні видання стануть переважаючим засобом для поширення КР/МС ЦКЯ.

8.4 Інформація для пацієнтів

Сучасні КР/МС ЦКЯ містять ключові поради для пацієнтів, з найважливішою інформацією про КР і окремі рекомендації (її об'єм і характер визначають голова групи з розробки КР, представники спітовариств пацієнтів і керівник програми). Ключові поради в більшій мірі призначаються для медичних працівників, які повинні у доступній формі пояснювати зміст, ніж для самих пацієнтів. Поряд з тим в ЦКЯ ведеться робота над представленням подібних порад, які містяться в КР, у формі, яка була б доступною, зрозумілою і зручною для застосування самими пацієнтами. Для цього використовується проста немедична мова, зрозумілі пояснення загальних аспектів лікування і попередження тих або інших захворювань та станів, проводяться контактні телефони груп підтримки і посилення на Інтернет-ресурси з довідковими матеріалами. На сьогоднішній день ЦКЯ досліджує шляхи для залучення пацієнтів і медичних працівників до більш активної участі у розробці КР; досвід цієї роботи також знадобиться для покращення змісту і структури ключових рекомендацій в КР ЦКЯ.

8.5 Поширення

Очевидно, що необхідно робити КР якомога доступнішими для того, щоб сприяти їх впровадженню. КР ЦКЯ поширюються безкоштовно в межах системи національної охорони здоров'я України. Однак було показано, що поширення друкованих рекомендацій є неефективним для змін клінічної практики; рекомендації більш дієві, якщо вони поширюються під час активних освітніх втручань і впроваджуються за допомогою контрольних списків для практичного здійснення втручань у конкретних клінічних ситуаціях. Поширення КР ЦКЯ в межах Національної системи охорони здоров'я України організовано в рамках регіональних департаментів охорони здоров'я України, які також відповідають за їх впровадження.

РОЗДІЛ 9. ВПРОВАДЖЕННЯ

9.1. Впровадження рекомендацій у практику

Впровадження – це система заходів із застосування на практиці медичних стандартів, розроблених на основі КР.

Як один з інструментів, закликаних допомогти медичним працівникам і лікувальним закладам підвищити ефективність медичних втручань і покращити клінічні результати (див. пункт В.3.), КР/МС дозволяють лікарям вдосконалити процес прийняття кінцевого рішення, підвищити взаємодію між різними службами, збагатити свою доказову базу і зменшити різницю у тактиці ведення хворих. Також вони дають можливість медичним працівникам бути в курсі сучасних вимог, співвіднести свою професійну діяльність з найкращими КР/МС [3].

Проте, як показує досвід інших країн, часто існує розрив між створенням рекомендацій і їх впровадженням у практику. Так як КР/МС допомагають «навести мости» між науковими дослідженнями і практикою, так само і у цьому розділі змальовані підходи, які використовувала команда розробників цього посібника і команди впровадження пілотних регіонів (Полтавський район Полтавської області, Житомирський район Житомирської області і Зміївський район Харківської області), провівши пілотне тестування 15-ти розроблених з цієї методології КР/МС. Сподіваємось, що дані рекомендації допоможуть лікарям, закладам охорони здоров'я, районним, міським, обласним управлінням охорони здоров'я скоротити відстань між розробкою КР/МС і їх впровадженням.

Основними принципами впровадження робоча група вбачає наступні:

1. Підтримка з боку розробників і чітке керівництво (лідерство) процесом
2. Надання/доступність певних
3. Підтримка мультидисциплінарною командою
4. Систематичний підхід до фінансового планування
5. Систематичний підхід до процесу впровадження
6. Процес оцінки і зворотнього зв'язку

Планування впровадження необхідно розпочинати задовго до його початку, тобто практично з самого початку розробки теми КР. В цьому випадку багато які з компонентів уніфікованого процесу створення КР/МС дозволять підготувати блоки інформації, які потім знадобляться при впровадженні. Під час підготовки заходів з впровадження необхідно виконати наступне:

1. сформувати команду впровадження
2. виявити можливі перешкоди на шляху впровадження
3. визначити пілотні майданчики впровадження (ЛПУ і загальні лікарські практики)
4. підготувати необхідні накази на рівні обласних управлінь охорони здоров'я і ЛПУ
5. розробити програми каскадних тренінгів для всіх учасників мультидисциплінарних команд
6. вирішити організаційні питання збору даних для проведення аналізу

Наш досвід роботи в пілотних регіонах продемонстрував, що існують зовнішні і внутрішні бар'єри для впровадження розроблених медичних стандартів [66]. До перших відносяться: причини, пов'язані з особливостями самих рекомендацій, відсутність необхідного медичного устаткування, реактивів, фінансові обмеження (як з боку системи охорони здоров'я, так і з боку пацієнта, на-

приклад, при необхідності придбання лікарських засобів і т.д.), відсутність нормативно-правового забезпечення процесу впровадження, територіальна віддаленість лікувально-профілактичних установ з необхідними діагностичними можливостями і т.п. Другу групу причин можна віднести до „керованих“, проте левову частку невиконання стандартів в регіонах, де проходило тестування стандартів, зайняли саме вони: дефекти організації надання медичної допомоги; недостатня підготовка медичного персоналу, консерватизм медичних працівників, які часто не хочуть змінювати звичну тактику ведення пацієнта; поліпрагмація – доступна та широко розповсюджена форма „захисту“ лікарів-практиків від претензій пацієнта, оскільки інших механізмів захисту у лікаря, в сучасних умовах немає.

Внутрішні перешкод можна уникнути або, по меншій мірі, значно скоротити їх вплив, якщо чітко дотримуватись строго регламентованого даним посібником процесу розробки/адаптації КР/МС. Під час підготовки команд впровадження одним з пропонувананих критичних завдань може стати виявлення можливих зовнішніх перешкод і пропозицій шляхів їх усунення.

Впровадження КР/МС може видатися простим завданням, однак воно наповнене труднощів, які часто не можуть бути вирішені без особистісних, організаційних або культурних змін.

Відповідальними за впровадження КР/МС повинні бути обласні, міські, районні управління охорони здоров'я, керівники лікувально-профілактичних закладів різних відомств і форм власності, Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України. При цих закладах створюються комісії із впровадження КР/МС, у складі яких повинні працювати головні спеціалісти, керівники або їхні заступники, спеціалісти центрів «Здоров'я». Головним завданням таких комісій повинно бути проведення навчання, роз'яснювальної роботи серед спеціалістів, пацієнтів, аудиту і оцінки клінічної ефективності результатів впровадження. Крім того, такі комісії повинні мати можливість користуватися деякими ресурсами для поширення КР/МС серед лікарів. Це буде сприяти сумісній роботі і співпраці всіх ланок і рівнів охорони здоров'я. Принципів доказової медицини необхідно дотримуватись як при розробці, так і при впровадженні КР/МС [38].

Необхідно також заохочувати управління охорони здоров'я, лікувально-профілактичні заклади охорони здоров'я брати відповідальність за поширення КР/МС, що сприяє ознайомленню лікарів з КР/МС і створює сприятливі умови для їх подальшого впровадження. Необхідно використовувати засоби масової інформації висвітлення, а також – активно просувати КР/МС через професійні Асоціації лікарів, наприклад, Асоціацію лікарів загальної практики України і медичних сестер України, через навчання їх принципам впровадження КР/МС.

9.2 Практичні кроки

Впровадження КР/МС повинно бути поетапним. Перший крок цього процесу полягає у визначенні пріоритетних патологій для команди впровадження. Це може бути рішенням Міністерством охорони здоров'я України або регіональними органами охорони здоров'я з урахуванням існуючих державних програм. Слід зазначити, що комісії з впровадження, з урахуванням досвіду інших країн, можуть працювати над впровадженням тільки одних КР/МС. Звичайно, це можливо тільки тоді, коли певним ключовим рекомендаціям у складі КР/МС надається перевага. Комісії із впровадження повинні визначити сильні та слабкі сторони цих пропозицій щодо впровадження, а не просто обирати найпростіші сфери для впровадження. Бажано визначити, чи зможуть обрані рекомендації при їх впровадженні покращити якість медичної допомоги, чи можуть вони бути досяжними і економічно вигідними.

Виходячи з досвіду роботи в пілотних регіонах, можна рекомендувати такі можливі стратегії впровадження: поширення друкованих матеріалів, проведення аудиту і отримання зворотнього зв'язку, групова та індивідуальна освіта медичного персоналу, академічне вдосконалення, засоби масової інформації, фінансові методи стимулювання, «нагадувачі» різного гатунку в електронному та паперовому вигляді. Окремо жодна з перерахованих стратегій не має максимального ефекту, через те рекомендується комбінувати методи, виходячи з найбільш перспективних підходів для певної території [40].

Під час впровадження ми використовували практичні кроки, рекомендовані Королевською колегією медичних сестер SPACE (Scottish Practice-based Accreditation in Clinical Effectiveness) [3]:

Крок 1: вирішити, хто буде керувати і координувати роботу команд впровадження

Крок 2: визначити, чи ми знаходимося зараз?

Крок 3: підготувати мед.працівників, населення і ресурсну базу для впровадження

Крок 4: вирішити, які методи стимулювання впровадження будуть застосовуватись, враховуючи потенційні перешкоди

Крок 5: проаналізувати всю наявну інформацію, скласти план заходів

Крок 6: оцінити процес за допомогою систематичного аудиту і здійснити зворотній зв'язок з комісією з впровадження

Реалізуючи запропонований механізм, команди впровадження забезпечили необхідний документальний супровід процесу пілотного тестування, який складається з наступного переліку документів для всіх 15-ти діагнозів:

- КР + Маршрут/Алгоритми + медичний стандарт + індикатори
- Локальний протокол
- Наказ, який регламентує початок випробувань/впровадження з зазначенням термінів
- Наказ про створення мультидисциплінарної команди, підтверджений протоколом впровадження і введенням звітної форми
- Обов'язки всіх членів команди
- Введення обліку випадків, збір даних

Наводимо приблизний склад команд впровадження трьох пілотних регіонів:

- Регістратори
- Лікарі різних спеціальностей
- Медсестри
- Молодший медперсонал
- Керівники установ
- Представник обласного управління охорони здоров'я
- Технічний персонал

Під час підготовки до процесу впровадження було розроблено переліки обов'язків для основних членів команд впровадження, які були затверджені внутрішніми наказами по ЛПУ і схвалені Управліннями охорони здоров'я областей (див. Додаток 3). Всім членам команд було запропоновано пройти серію тренінгів до і під час пілотного тестування. Як показав наш досвід, дані тренінги значно спростили достатньо трудоємкий процес ознайомлення медичного персоналу з цілями, задачами, етапами впровадження, обов'язками членів команд тощо. Далі

перераховано деякі з тем тренінгів, проведених для підтримки процесу впровадження КР/МС в пілотних регіонах України:

- Планування і оцінка плану впровадження в регіоні (використовувати 6 принципів, 6 практичних кроків впровадження)
- Оцінка можливих перешкод для тестування і планування заходів по боротьбі з ними
- Оцінка загальної місцевої специфіки регіону для реалізації плану подальшого впровадження КР/МС (після закінчення пілотного впровадження)
- Оцінка методів і стратегій впровадження і можливості їх реалізації на місцевому рівні

9.3. Моніторинг впровадження

Моніторинг впровадження КР/МС здійснюється на державному рівні Міністерством охорони здоров'я України, на регіональному рівні управліннями охорони здоров'я – відповідними комісіями із впровадження. На підставі КР/МС необхідно розробляти стандарти діагностики і лікування, які будуть орієнтовані на клінічні проблеми і будуть доказовими. Стандарти повинні бути зорієнтовані на те, що всі пацієнти повинні отримувати безпечне і ефективне медичне обслуговування, засноване на доказах [41]. Управління охорони здоров'я первинні бути зацікавлені у розвитку стратегії впровадження рекомендацій і політиці, заснованій на доказах ефективності, а також у розробці багатопрофільних підходів до ведення хворих. Рецензії, які будуть виконувати комісії із впровадження, дадуть можливість визначити чи були ключові рекомендації впроваджені у всіх закладах охорони здоров'я України, де надаються конкретні медичні послуги.

РОЗДІЛ 10. АУДИТ І ОНОВЛЕННЯ

10.1. Заплановане оновлення

Всі КР/МС повинні містити інформацію щодо строків їх оновлення (наприклад, за рекомендаціями групи SIGN – через два роки після їх публікації), коли повинні бути повторно вивчені і, у разі необхідності, включені нові докази, які лежать в їх основі. Повторний розгляд КР/МС також дає можливість удосконалювати процес створення рекомендацій з використанням нових методів, які з'явилися за цей час і не використовувались при публікації попереднього видання КР [3].

Оновлення рекомендацій дає можливість заново вивчити оригінальне дослідження, отримати заключення спеціалістів щодо їх відповідності цілям і темі рекомендацій, необхідності виключення застарілої і включення нової інформації.

Після збору цих даних, група спеціалістів і Центр з контролю якості, розвитку національних медичних стандартів Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України приймають рішення стосовно необхідності оновлення. В цьому випадку, як і раніше, першим етапом є створення/адаптація КР і тільки потім, на їх основі - розробка МС.

Інформація про стан рекомендацій, запланованих для перегляду розміщується на web-сайті Центру - www.medstandards.org.ua

10.2. Зв'язок з аудитом

Створення, поширення і впровадження КР/МС повинні відслідковуватись і оцінюватись за допомогою клінічного аудиту.

Клінічний аудит - це процес підвищення якості, метою якого є поліпшення результату надання медичної допомоги пацієнтам за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітких критеріїв і з подальшим внесенням змін. Елементи структури, процесу і результату медичної допомоги перевіряються і мають систематично ретроспективно оцінюватись за допомогою чітко сформульованих критеріїв. Після визначення необхідних для підвищення якості надання медичної допомоги перетворень, вони використовуються на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях. Далі здійснюється проспективний моніторинг для підтвердження того, що медична допомога, яка надається, стає якіснішою [6].

Під час розробки рекомендацій група з їх розробки визначає ключові місця для аудиту у вигляді певних критеріїв якості. Часто ці показники представляються у формі мінімального набору даних, який містить національні стандарти. При цьому, за прикладом ведучих зарубіжних центрів, доцільне співробітництво з певними інформаційними структурами. В Україні, серед іншого, - з Центром медичної інформації Міністерства охорони здоров'я для вироблення стандартизованого мінімуму даних, який би відповідав даним, що збираються у плановому порядку. Кожна група розробників буде розробляти додатковий набір показників, які відповідають темі рекомендацій.

Проте, необхідно враховувати, що аудит, який оснований на кінцевих результатах захворювань, потребує більших витрат часу. Тому, при реалізації програм по покращанню якості, найбільше уваги необхідно приділяти аудиту процесу надання медичної допомоги з тієї, чи іншої нозології, особливо, якщо є достатні докази того, що рекомендації позитивно впливають на кінцеві результати.

Нижче надається короткий перелік етапів проведення клінічного аудиту:

1. Вибір набору індикаторів
2. Створення форм для вилучення даних і баз даних для обробки
3. Тренінг персоналу, заходи з контролю якості ввідних даних
4. Збір і аналіз даних з використанням процедур стандартизації
5. Надання даних зацікавленим сторонам
6. Аналіз результатів і планування заходів з покращення якості
7. Повторний аудит

Клінічний аудит КР/МС може дати безцінну інформацію для встановлення стандартів і акредитації служб. Так, наприклад, КР/МС групи SIGN забезпечують доказову базу для многих стандартів, які розробляються і моніторяться Радою з клінічних стандартів Шотландії (Clinical Standards Board for Scotland) [3].

Під час реалізації пілотного тестування 15-ти КР/МС в трьох регіонах України оцінювались такі показники:

1. Кількість пацієнтів, які поступили на лікування і які фактично пройшли лікування по кожному діагнозу за звітний період
2. Кількість відхилень від протоколів ведення
3. Список відхилень від протоколів і рівень, на якому сталося відхилення
4. Список причин відхилень від протоколу
5. Перелік невідповідностей або позицій в КР/МС, які потребують перегляду
6. Перелік проблем, які виникли за період звіту (організаційних, конфліктних ситуацій, пов'язаних з інформаційною підтримкою тощо.)

Звіти лідерів команд в електронному вигляді оцінювались комісією з впровадження щомісячно і в разі виникнення питань обговорювались на чергових зустрічах команд впровадження з керівництвом.

10.3 Моніторинг і проміжне оновлення даних

Всі коментарі, які надійшли щодо опублікованих рекомендацій, або інформація щодо важливих нових доказів у розглядуваній сфері направляються у групу з розробки/адаптації КР/МС для термінової відповіді або для більш детального аналізу при переробці рекомендацій. Дворічний період не передбачає обов'язкового перегляду: рекомендації можуть бути переглянуті раніше, якщо є важливі досягнення у доказовій базі, або огляд може бути відкладено, якщо, наприклад, очікуються результати щодо досліджень, які тривають [3]. Будь-які оновлення і доповнення до рекомендацій, які можуть знадобитись у період проміжку часу до виходу запланованого огляду, відмічаються на web-сайті ЦКЯ, розвитку національних медичних стандартів Українського інституту громадсько-го здоров'я МОЗ України.

Проект шаблонних положень форми зі збору думок користувачів КР/МС	
1	Тема КР/МС.
2	Назва територіальної одиниці, лікувального закладу і залучених структурних підрозділів.
3	Дата початку використання КР/МС.
4	Суб'єктивний відгук про форму, суть КР/МС і зручності щодо їх використання.
5	Основні об'єктивні показники лікувальної роботи підрозділу (витоки, середнє перебування пацієнта на ліжку, бажано – середні фінансові витрати на лікування) за час (доцільно – рік) використання запропонованих КР/МС у порівнянні з аналогічним попереднім періодом, коли КР/МС взагалі не використовувались або використовувались їх попередні варіанти.
6	Пропозиції і побажання користувачів.
7	Підпис(-си) користувачів(-ча) для медичних працівників із зазначенням освіти, посади, досвіду роботи, атестаційної категорії, для пацієнтів або їх представників бажано вказати вік, професію, освіту.

10.4 Індикатори якості виконання КР/МС [57, 59, 60, 61]

Як вже зазначалось вище, процес клінічного аудиту напружаний пов'язаний з оцінкою наданої медичної допомоги у відповідності з критеріями, представленими в медичному стандарті щодо конкретного стану. Для того, щоб оцінити відповідність наданої допомоги критерію якості, необхідно мати одиницю виміру цієї якості. В якості такого показника може виступати індикатор якості (див. Вступ або Додаток В). Індикатор представляє собою кількісний еталон, який містить інформацію про клінічну допомогу. Прикладом індикаторів якості може послужити розроблений перелік для оцінки виконання медичного стандарту «Ішемічний інсульт» (див. Додаток Ж).

Клінічні індикатори рідко безпосередньо виконують пряме вимірювання якості, якщо взагалі це роблять. Навпаки, індикатори - це інструмент, який дозволяє визначити можливі проблеми і/або можливі покращення. Іншими словами, клінічні індикатори не дають прямих відповідей, а скоріше звертають увагу на сферу, де слід провести заходи з покращення якості.

В той час, як кінцевою метою використання клінічних індикаторів є покращення якості клінічної допомоги, вони можуть виконувати цілий ряд проміжних завдань. Наприклад, індикатори можуть використовуватись, щоб сприяти проведенню місцевих заходів з покращення якості, стимулювати їх вплив на клінічну практику, навчання і подальші дослідження.

Клінічні індикатори грають все важливішу роль в покращенні якості і ефективності клінічної допомоги. З тих пір, як на початку 1990-х років було вперше розроблено клінічні індикатори для Національної системи охорони здоров'я Шотландії, підвищилася доступність та ефективність даних, що збираються щодо якості клінічної допомоги. Недивлячись на це основна проблема, з якою зіштовхуються всі, хто працює з клінічними індикаторами, полягає в гарантії того, що ці дані приводять до доведених покращень якості допомоги, що надається пацієнтам.

РОБОЧА ГРУПА АВТОРІВ ПОВНОЇ ВЕРСІЇ «ПОСІБНИК ДЛЯ РОЗРОБНИКІВ КР/МС»

Варивончик Д.В.	к.мед.н., ст.н.с. Інститут медицини праці АМН України
Гойда Н.Г.	д.мед.н., проф., проректор з лікувальної роботи Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України
Горбенко Г.В.	лікар загальної практики-сімейний лікар Глибочицької АЗПСМ Житомирського району, Житомирської області
Дудіна О.О.	к.мед.н., ст.н.с. Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України
Ліщишина О.М.	к.мед.н., пров. н. с. Інституту онкології АМН України
Лупей-Ткач С.І.	зав. відділом стандартизації медичної допомоги і контролю якості лікувально-діагностичної роботи Департаменту організації і розвитку медичної допомоги населенню МОЗ України
Лисак М.П.	заст. голов. лікаря, оториноларінголог, Харківська область, Зміївська центральна району лікарня
Мехедько О.А.	заст. голов. лікаря, лікар-невролог, Полтавська область, Полтавська центральна району лікарня
Морозов А.М.	д.м.н., проф., кафедри нейрохірургії Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця МОЗ України
Парій В.Д.	д.м.н., проф., кафедри соціальної медицини і охорони здоров'я Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця МОЗ України
Пономаренко В.М.	д.мед.н., проф., директор Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України
Слабкий Г.О.	д.мед.н., проф., заст. директора Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України
Степаненко А.В.	д.мед.н., зав. лабораторією Інституту медицини праці АМН України
Шуляк В.І.	лікар-анестезіолог Житомирської центральної районної лікарні, Житомирська область

Рецензенти повної версії Посібника:

Вороненко Ю.В.	ректор Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика, чл.- кор. АМН України , д.мед.н., професор
Волосовець О.П.	д.м.н., проф., заступник директора Департаменту кадрової політики, освіти та науки, начальник відділу освіти і науки МОЗ України

**ДОДАТОК Б.
ОСНОВНІ МІЖНАРОДНІ БАЗИ ДАНИХ КР/МС**

Країна та назва ресурсу	Інтернет - адреса
Сполучені Штати Америки	
US National Guideline Clearinghouse (NGC)	www.guideline.gov
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	www.phppo.cdc.gov/CDCRecommends/AdvSearchV.asp
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	www.ahrq.gov/clinic/cpgsix.htm
Health Services / Technology Assessment Text (HSTAT) and National Library of Medicine (NLM)	http://hstat.nlm.nih.gov
AMA (American Medical Association)	www.ama-assn.org/
American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)	www.ashp.org
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	www.icsi.org/index.asp
U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF)	www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm
Guide to Clinical Preventive Services	http://cpmcnet.columbia.edu/text/gcps/
American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines	http://aappolicy.aappublications.org/practice_guidelines/index.dtl
Primary Care Clinical Practice Guidelines	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/guide.html
American Academy of Family Physicians (AAFP)	www.aafp.org/online/en/home.html
American College of Physicians (ACP)	www.acponline.org/
Family Practice Disease Treatment Guides	www.familymed.com/References/ReferencesFrame.htm
National Institutes of Health (NIH)	www.nih.gov/
NLM Health Services / Technology Assessment	www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat
AIHA Network	www.aiha.com/english/programs/guidelines/index.cfm
AIHA Multilingual Library	www.eurasiahealth.org/english/library/index.cfm www.eurasiahealth.org/russian/library/index.cfm
Канада	
Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase)	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Canadian Medical Association: Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines)	www.cma.ca/cpgs/gsspg-e.htm

ДОДАТОК Б

Health Canada	www.hc-sc.gc.ca/index_e.html
Canada Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)	www.ctfphc.org/guide.htm
Medical Services Plan of British Columbia / Guidelines & Protocols	www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides/index.html
Health information Research Unit (HIRU) / McMaster University	http://hiru.mcmaster.ca/
Великобританія	
Institute for Clinical System Improvement	www.icsi.org
NHS Quality Improvement Scotland	www.nhshealthquality.org
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	www.nice.org.uk
eGuidelines	www.eguidelines.co.uk/
National Guidelines Finder Specialist Library (NLH)	www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/
PRODIGY Knowledge	www.prodigy.nhs.uk/
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	www.sign.ac.uk/
Core Library for Evidence-Based Practice	www.shef.ac.uk/scharr/ir/core.html
Royal College of Physicians (RCP)	www.rcplondon.ac.uk/college/ceeu/index.htm
TRIP Database	www.tripdatabase.com/index.html
Bandolier: Evidence-based Health Care	www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/index.html
Німеччина	
Leitlinien.de / German Guideline Information Service (GERGIS)	www.leitlinien.de/english/english/view
Фінляндія	
Evidence-Based Medicine Resource Centre	www.ebmny.org/cpg.html
Австралія	
Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC)	www.stemcellforum.org.uk/about_the_iscf/members/australian_national_health_and_medical_research_council.cfm
eMJA / Medical Journal of Australia	www.mja.com.au/public/guides/guides.html
Monash University / Medicine, Nursing and Health Sciences / Centre for Clinical Effectiveness	www.mihsr.monash.org/cce/
Нова Зеландія	
New Zealand Guidelines Group (NZGG)	www.nzgg.org.nz

Росія	
Межрегиональное общество специалистов ДМ (ОСДМ)	http://www.osdm.org/

Примітка:

The Cochrane Library (www.cochrane.org/cochrane/resource.htm), INАНТА (www.inahta.org), GIN (www.g-i-n.net), HEN (WHO) (www.euro.who.int/hen), а також такі бази даних, що постійно оновлюються - eMedicine (www.emedicine.com), Medscape (www.medscape.com/Home/Topics/homepages.html), Medical Matrix (<http://www.medmatrix.org/reg/login.asp>), SchARR Netting the Evidence (www.shef.ac.uk).

Пошук в Інтернеті може здійснювати за допомогою універсальних пошукових машин: Alta Vista (<http://www.altavista.com/>), Excite (<http://www.excite.com/>), HotBot (<http://hotbot.lycos.com/>), InfoSeek (<http://infoseek.go.com/>), Lycos (<http://www.lycos.com/>), WebCrawler (<http://www.Webcrawler.com/>) и поисковых служб второго поколения - Google (<http://www.google.com/>), Inference Find (<http://www.infind.com/>), Oingo (<http://www.oingo.com/>).

ДОДАТОК В. СЛОВНИК КЛЮЧОВИХ ТЕРМІНІВ

Впровадження	це система заходів із застосування на практиці розроблених на основі КР медичних стандартів.
Індикатор	показник, що визначається ретроспективно для оцінки якості наданої медичної допомоги, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги [6].
Клінічні рекомендації (КР)	це твердження, розроблені за допомогою певної методології і покликані допомогти лікарю і хворому прийняти рішення про раціональну допомогу в різних клінічних ситуаціях [8, 6].
Клінічний (локальний) протокол	технічний нормативний акт, який визначає вимоги щодо надання медичної допомоги пацієнту при певному захворюванні, синдромі. В клінічній ситуації КП є деталізованою інструкцією чи правилами реалізації етапів надання медичної допомоги і безпосередньо пов'язаний з клінічними рекомендаціями, розробленими на принципах доказової медицини [9,10,11,12,13,14].
Клінічний аудит	це процес підвищення якості, метою якого є поліпшення результату надання медичної допомоги пацієнтам за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітких критеріїв і з подальшим внесенням змін. Елементи структури, процесу і результату медичної допомоги перевіряються і мають систематично ретроспективно оцінюватись за допомогою чітко сформульованих критеріїв. Після визначення необхідних для підвищення якості надання медичної допомоги перетворень, вони використовуються на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях. Далі здійснюється проспективний моніторинг для підтвердження того, що медична допомога, яка надається, стає якіснішою [6].
Медичний стандарт	нормативний документ, який визначає перелік правил, норм та вимог щодо надання якісної медичної допомоги і є своєрідним рівнем відповідності індикатору чи критерію оцінки із малим ступенем свободи [6,7]. Медичний стандарт створюється на основі вже існуючих КР і є більш лаконічним документом, написаним з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я кожної окремої країни.

**ДОДАТОК Г.
АДАПТОВАНІ В УКРАЇНІ КР (кінець 2006 р.)**

Розроблені КР (код по МКБ-10)	Рівень надання медичної допомоги населенню	Керівник експертної групи	Запланований перегляд КР (рік)
Артеріальна гіпертензія (I10)	ПМП	Гойда Ніна Григорівна, д. мед. н., проф., про-реktor з лікувальної роботи Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України	2010
Стабільна стенокардія (I20)	ПМП	Матюха Лариса Федорівна, к. мед. н., доцент кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України	2010
Хронічне обструктивне захворювання легень (J44)	ПМП	Парій Валентин Дмитрович, д. мед. н., проф. кафедри соціальної медицини №2 Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця	2010
Диспепсія (K30)	ПМП	Парій Валентин Дмитрович, д. мед. н., проф. кафедри соціальної медицини №2 Національного медичного університету ім.О.О.Богомольця	2010
Депресивний епізод легкого та середнього ступеня тяжкості (F32.0, F32.1)	ПМП	Напрієнко Олександр Костянтинович, д. мед. н., проф., зав. кафедри психіатрії Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця	2010
Гострий цистит (N30.0, N34.1)	ПМП	Гіріна Ольга Миколаївна, д.мед. н., проф., зав. кафедри сімейної медицини Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця	2010
Цукровий діабет II типу (E11)	ПМП	Ярош Наталія Петрівна, к. мед. н., ст.н.с., зав. відділу стандартизації в охороні здоров'я Український інститут громадського здоров'я	2010
Остеоартроз колінного суглобу (M17)	ПМП	Шуба Неоніла Михайлівна, д. мед. н., проф. кафедри терапії та ревматології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика МОЗ України, Віце-президент Асоціації ревматологів України	2010
Хронічна виразка нижньої кінцівки (I83.0)	ПМП, ВМП	Чернуха Лариса Михайлівна, д. мед. н., гол. н. с. відділу хірургії судин Інституту хірургії та трансплантології АМН України	2010
Карієс у дорослих (K02)	ПМП	Ляшенко Олена Валеріївна, лікар-стоматолог вищої категорії, Інститут прогресивних стоматологічних технологій	2010

ДОДАТОК Г

Ішемічний інсульт (I63, I64)	ВМП	Шуляк Валерій Іванович, лікар-анестезіолог, Житомирська центральна районна лікарня Житомирської області	2010
Внутрішньочерепа травма (S06)	ВМП	Морозов Анатолій Миколайович, д. мед. н., проф. кафедри нейрохірургії Національного медичного університету ім.О.О.Богомольця МОЗ України	2010
Глаукома відкритокутова (H40.0, H40.1)	ВМП	Риков Сергій Олександрович, д. мед. н, проф. кафедри офтальмології Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л Шупика МОЗ України	2010
Рак молочної залози (C50)	ВМП	Ліщішина Олена Михайлівна, к. мед. н., гол. н. с. Інституту онкології АМН України	2010

ДОДАТОК Д. ВІДПОВІДАЛЬНІ УСТАНОВИ ЗА СТАНДАРТИЗАЦІЮ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

Державні органи, що забезпечують створення і контроль за дотриманням клінічних рекомендацій:

Міністерство охорони здоров'я України м. Київ – 01021, вул. Грушевського, 7 тел.: (044) 253-24-39, факс (044) 253-69-75 www.moz.gov.ua ; e-mail: moz@moz.gov.ua	
Департамент організації і розвитку медичної допомоги населенню	тел.: (044) 253-14-33 moiseenko@moz.gov.ua
Відділ стандартизації медичної допомоги і контролю якості лікувально-діагностичної роботи	тел.: (044) 253-25-16; (044) 253-62-14 ltkach@moz.gov.ua

Установи, що координують створення клінічних рекомендацій

Український інститут громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. Київ – 01016, вул. Дімітрова, 5, корпус 10А, 7 поверх тел.: (044) 284-39-38, факс (044) 284-39-37 http://www.uiph.kiev.ua/ua/ ; e-mail: health@uiph.kiev.ua	
Центр з контролю якості, розвитку національних медичних стандартів Навчальний центр з питань медичної стандартизації	

ДОДАТОК Ж.
МЕДИЧНИЙ СТАНДАРТ «ІШЕМІЧНИЙ ІНСУЛЬТ»
ВТОРИННА МЕДИЧНА ДОПОМОГА

А. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз: Інфаркт головного мозку (ішемічний інсульт)

Шифр згідно МКХ-10: І63

Шифр згідно з Класифікатором послуг, що надаються:

Робоча група:

Парій В.Д.	д.м.н., професор, Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця, кафедра соціальної гігієни і охорони здоров'я
Шуляк В.І.	лікар-анестезіолог, Житомирська область, Житомирська центральна районна лікарня
Мехедько О.А.	лікар-невролог, Полтавська область, Полтавська центральна районна лікарня
Ковальчук В.В.	аспірант, НМАПО ім. П.Л.Шупика, кафедра неврології і рефлексотерапії
Лисак М.П.	оториноларинголог, Харківська область, Зміївська центральна районна лікарня
Михайленко Н.	Представник пацієнтів

Міжнародні експерти:

Росс Г. (Великобританія), Юргова Є. (Словацька Республіка), Новічкова О.М. (Російська Федерація)

Рецензенти:

Грицай Н.Н., д.мед.н., професор, зав. кафедри неврології, Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврології (м.Полтава).

Перелік документів, обов'язкових до заповнення за даним діагнозом, затверджених МОЗ України:

ф. № 001/о, ф. № 003/о, ф. № 066/о, ф. № 224/о, ф. № 209/о, ф. № 025/о, ф. № 025-2/о, ф. № 028/о

Дата наступного оновлення - 2010 р.

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТ	– артеріальний тиск;
ЛЗП	– лікар загальної практики;
ІХС	– ішемічна хвороба серця;
КР	– клінічні рекомендації;
КТ	- комп'ютерна томографія;
ЛОР	– оториноларинголог;
ЛПЗ	– лікувально-профілактичний заклад;
ЛФК	– лікувальна фізкультура;
МОЗ	- міністерство охорони здоров'я;
МРТ	– магнітно-резонансна томографія;
УЗД	– ультразвукове дослідження;
САД	– середній артеріальний тиск;
ТІА	– транзиторна ішемічна атака;
ЕКГ	– електрокардіограма.

Б. СТАНДАРТ, розроблений на основі адаптованих клінічних рекомендацій на підставі даних доказової медицини

Формулювання	Обґрунтування	Критерії
<p>Усім пацієнтам із симптомами ішемічного інсульту або ТІА, медична допомога надається у спеціалізованому лікувальному закладі. Обов'язковою умовою є проведення нейроvasкулярних досліджень, наявність інсультного блоку для швидкої діагностики, оцінки стану, інтенсивної терапії і реабілітації відповідно до узгодженого внутрішнього протоколу, складеним на основі клінічних рекомендацій</p>	<p>Доведено, що лікування пацієнтів, госпіталізованих з гострими або тривалими симптомами інсульту, у спеціалізованих інсультних блоках зменшує смертність і витрати, пов'язані з доглядом за пацієнтом, а також поліпшує результати лікування. Ризик раннього повторення інсульту високий для усіх пацієнтів, які перенесли ТІА або інсульт. Тому швидка рання оцінка стану пацієнта фахівцем за допомогою нейроvasкулярних досліджень важлива для точної діагностики і вторинної профілактики у пацієнтів.</p>	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наявність загального письмового протоколу, узгодженого як первинною, так і спеціалізованою допомогою з питання направлення на нейроvasкулярні дослідження і госпіталізацію до інсультного блоку (відділення інтенсивної терапії). 2. Лікар-консультант (невролог), який спеціалізується на інсульті, несе відповідальність за ведення інсультних пацієнтів. 3. Наявність інсультного блоку (відділення інтенсивної терапії), що дозволяє проводити інтенсивну терапію і реабілітацію пацієнтів з інсультом. 4. Пацієнти, госпіталізовані з діагнозом інсульт, направляються до інсультного блоку (відділення інтенсивної терапії) відповідно до внутрішнього протоколу, де проходять лікування протягом гострого періоду захворювання. 5. Наявність планових теоретичних і практичних програм для всього персоналу, задіяного у догляді за інсультним пацієнтом. 6. Комплексна бригада надає інформацію, консультації і підтримку пацієнтам (і, за їх згоди, особам, які доглядають) у форматах різного виду, враховуючи здатність до комунікації кожного пацієнта. 7. Інсультний блок складається з бригади спеціально підготовленого персоналу, яка з забезпечує міждисциплінарний підхід до лікування, регулярно (не менше одного разу на тиждень) збирається для обговорення проблем, цілей, планів лікування і виписки пацієнтів. 8. Склад основних членів бригади визначається відповідно до КР: "Ведення пацієнтів з ішемічним інсультом". Також передбачається залучення інших фахівців.
<h3>I. Організація стаціонарної допомоги</h3>		

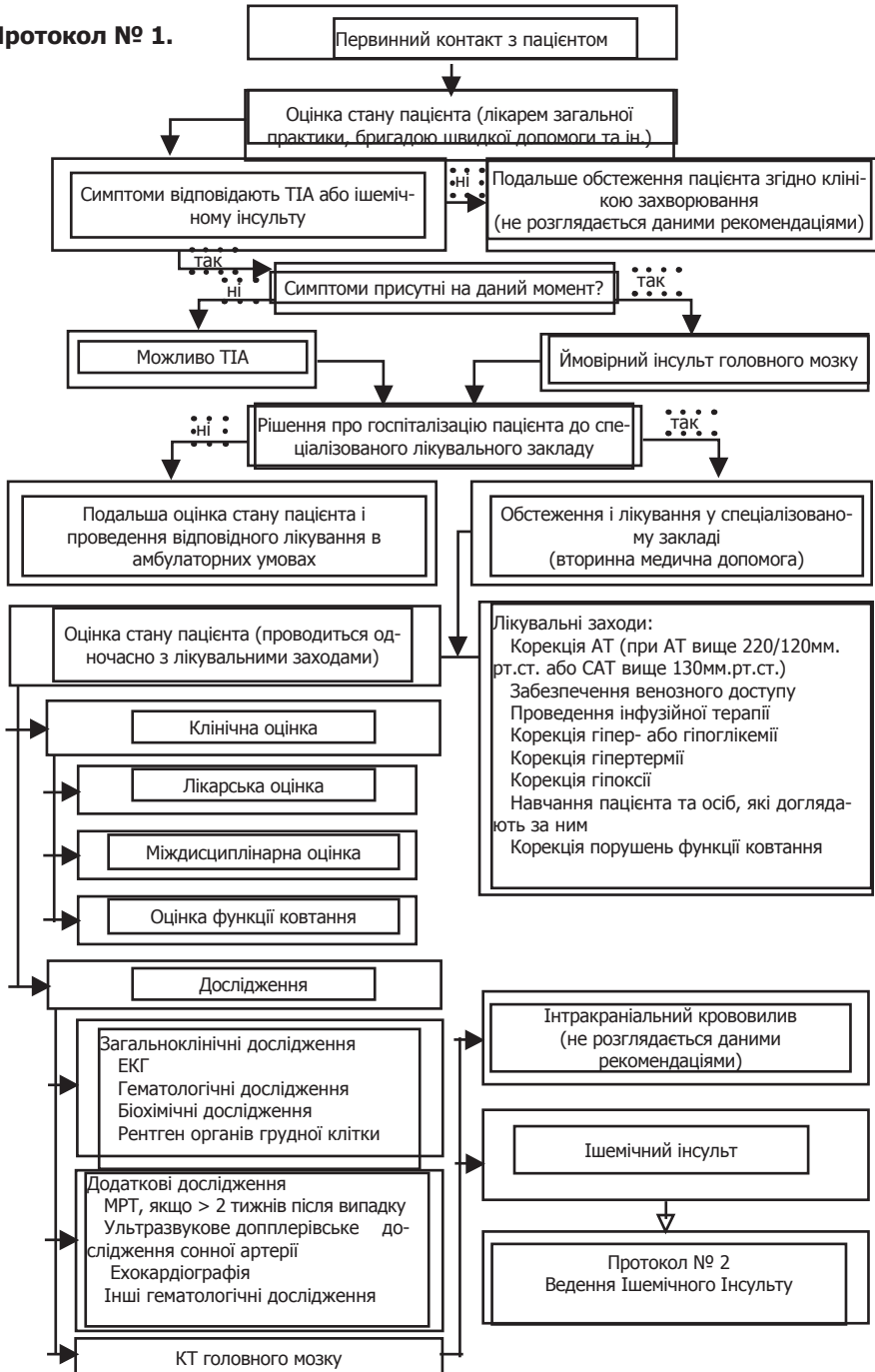
Формулювання	Обґрунтування	Критерії
		II. Діагностика
Обстеження всіх пацієнтів, госпіталізованих з інсультом, проводиться згідно з внутрішніми письмовими протоколами ведення пацієнтів, складеними на основі КР: "Ведення пацієнтів з ішемічним інсультом".	Докази свідчать, що своєчасна діагностика здатна поліпшити результати лікування пацієнтів, які перенесли інсульт.	<p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наявність внутрішнього узгодженого письмового протоколу обстеження пацієнта, складеного на основі КР (Цей протокол застосовується до всіх пацієнтів, у тому числі тих, хто не проходить лікування в інсультному блоці). 2. У 20% (а згідно з міжнародним стандартами-у 80%) пацієнтів проводиться комп'ютерна томографія/магнітно-резонансна томографія протягом 48 годин після надходження, якщо немає документальних протипоказань. 3. Для всіх пацієнтів у перший день госпіталізації проводиться первісний тест на порушення функції ковтання, якщо для цього немає документальних протипоказань. 4. Стан усіх пацієнтів оцінюється членами міждисциплінарної бригади для визначення потреби в реабілітації протягом 48 годин після надходження. 5. 80% нових пацієнтів оглядаються протягом 14 днів після отримання направлення на нейроваскулярні дослідження. <p>Бажані:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 80% нових пацієнтів оглядаються протягом 7 днів після отримання направлення на нейроваскулярні дослідження.

Формулювання	Обґрунтування	Критерії
III. Лікування		
Лікування всіх пацієнтів, госпіталізованих з інсультом, проводиться згідно з внутрішніми письмовими протоколами ведення пацієнтів, складеними на основі КР: "Ведення пацієнтів з ішемічним інсультом".	Докази свідчать, що своєчасна діагностика і відповідна терапія здатні поліпшити результати лікування пацієнтів, які перенесли інсульт.	<p>Обов'язкові:</p> <p>1. Лікування в гострому періоді включає:- базисну терапію, яка направлена на стабілізацію життєво важливих функцій організму (корекція порушень дихання і геодинаміки, нормалізацію водно-електролітного балансу, температури тіла, рівня глюкози крові);- попередження та лікування ускладнень (набряк головного мозку, інфекції сечовивідних шляхів, пролежні, пневмонія, судоми, порушення психіки та ін.);</p> <p>2. Лікування аспірином призначається протягом 48 годин після надходження всім пацієнтам, у яких було виключено геморагічний інсульт та немає інших протипоказань.</p> <p>Бажані:</p> <p>3. Тромболітична терапія використовується лише згідно критеріями, вказаними відповідно до інструкції з використання лікарського препарату, затвердженої МОЗ України і КР.</p>

Формулювання	Обґрунтування	Критерії
<p>Всі пацієнти з діагнозом інсульт або ТІА, які були госпіталізовані або яким проводяться нейроваскулярні дослідження, отримують документарну оцінку їх фактора ризику і пропозицію щодо подальшого лікування</p>	<p>Докази свідчать, що зміна фактора ризику у пацієнтів, які перенесли інсульт або ТІА, може позитивно вплинути на результат. Факторами ризику є куріння, високій артеріальний тиск, діабет, аритмія серцевої діяльності, стеноз сонної артерії і гіперліпідемія. Також існують докази, що тривале лікування аспірином і/або іншими антиагрегантними засобами позитивно впливають на наслідок, і що лікування варфарином може поліпшити стан пацієнтів з порушеннями серцевої діяльності.</p>	<p>IV. Профілактика</p> <p>Обов'язкові :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перед випискою повинні бути оцінені фактори ризику і дані рекомендації по зменшенню їх впливу; 2. артеріальна гіпертензія ; 3. гіперліпідемія; 4. гіперглікемія; 5. порушення ритму серцевої діяльності; 6. шкідливі звички (тютюнопаління, зловживання алкоголем та ін.); 7. Проведення оцінки стенозу сонної артерії. 8. Письмовий протокол заходів для стабілізації артеріального тиску. 9. Письмовий протокол терапії діабету (в разі необхідності). 10. Письмовий протокол терапії порушень серцевої діяльності. 11. Письмовий протокол заходів для зниження рівня холестерину. 12. Письмовий протокол заходів для відмови від куріння (в разі необхідності). 13. Письмовий протокол застосування антиагрегантної терапії.

Формулювання	Обґрунтування	Критерії
<p>Всі пацієнти, госпіталізовані з інсультом, отримують своєчасну оцінку вимог до виписки і розробку плану виписки. Проводиться консультація з пацієнтами, особами, які доглядають, службою первинної допомоги і громадськими службами, щоб негайні і подальші потреби пацієнта в реабілітації і підтримки були задоволені.</p>	<p>Виписка, яка планувалася і обговорювалася з пацієнтами і особами, які доглядають, за підтримки громадських служб і бригад першої допомоги, полегшує часто супроводжуване стресом повернення додому. Існують докази, що подальша реабілітація позитивно впливає на результати лікування. Медичні працівники первинної ланки несуть відповідальність за фактор ризику, ведення пацієнтів і догляд за ними після виписки із забезпеченням необхідної консультативної підтримки спеціалізованими службами.</p>	<p>V. Виписка</p> <p>Обов'язкові:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведення своєчасного планування виписки з консультацією з пацієнтом і особами, які доглядають. 2. Пацієнту і ЛЗП при виписці надається детальний епікриз, з ретельним описанням діагнозу і рекомендаціями. 3. При виписці або перед нею пацієнту надається інформаційний пакет. Він готується згідно індивідуальними потребами пацієнта і його комунікативними можливостями, і містить контактний номер телефону для зв'язку з медпрацівником, який може забезпечити як ранній, так і подальший контакти з пацієнтами, які перенесли інсульт, після виписки. 4. Проводиться оцінка потреб пацієнтів і осіб, які доглядають, щодо отримання послуг після виписки, і існує механізм звернення до необхідної допомоги (наприклад, соціальних служб). 5. Для пацієнтів, госпіталізованих з інсультом, призначається повторна зустріч із фахівцем/ службою ведення інсульту протягом 3 місяців. 6. Наявність узгодженого внутрішнього протоколу для отримання допомоги соціальних служб і добровільних організацій.

Протокол № 1.



Протокол № 2



Г. ОПИСАННЯ ПРОЦЕСУ НАДАННЯ ДОПОМОГИ

1. Клінічна частина

1.1 Збір анамнезу

Анамнез збирається зі слів родичів, осіб, у супроводі яких доставлено пацієнта, або самого пацієнта. При цьому встановлюються випадки раніше перенесених транзиторних ішемічних атак, гострих порушень мозкового кровообігу, діагностована патологія судин головного мозку.

Додаткова інформація про наявність у пацієнта захворювань серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, фібриляція передсердь, атеросклероз судин нижніх кінцівок, ІБС, інфаркт міокарда), факторів ризику (цукровий діабет, антикоагулянтна терапія, надлишкова вага, куріння, зловживання алкоголем) може бути корисною при встановленні діагнозу.

1.2 Фізикальне обстеження

Пацієнти, у яких попередньо діагностовано ішемічний інсульт, повинні у найкоротші строки пройти всебічне фізикальне обстеження.

1.3 Лабораторні дослідження

Рівень гемоглобіну крові
 Кількість еритроцитів
 Кількість лейкоцитів крові
 Кількість тромбоцитів крові
 Швидкість осідання еритроцитів
 Гематокрит
 Коагулограма
 Міжнародне нормалізоване співвідношення
 Ліпідограма
 Глюкоза крові
 Лабораторне дослідження сечі

1.4 Інструментальні дослідження

ЕКГ
 Рентгенографія органів грудної клітки
 КТ
 МРТ у випадку, якщо пройшло понад 2 тижні після початку захворювання
 Ультразвукове доплерівське дослідження сонної артерії
 Ехокардіографія

1.5 Диференціальна діагностика

Диференціальну діагностику ішемічного інсульту необхідно проводити пацієнтам із інтракраніальним крововиливом, інтоксикаційними ушкодженнями ЦНС, комою різної етіології, внутрішньочерепною травмою, об'ємними утвореннями головного і спинного мозку.

1.6 Лікування

Лікування в гострому періоді мозкового інсульту складається з:

1. Базисної терапії, спрямованої на стабілізацію життєво важливих функцій (корекцію порушень дихання і гемодинаміки, нормалізацію водно-електролітного балансу, температури тіла, корекцію рівня глюкози крові);
2. Профілактики і лікування соматичних ускладнень (профілактика і лікування набряку мозку, уроінфекції, пролежнів, пневмонії, протисудомна терапія);
3. Патогенетичне лікування залежно від типу інсульту.

1.7 Реабілітація

Постінсультна реабілітація у стаціонарі або у суспільстві - процес, у центрі якого -пацієнт, навколо якого задіяна велика кількість спеціалізованого персоналу, що робить свій внесок у загальне ведення пацієнта. Члени основного складу бригади повинні визначити проблеми і залучити фахівців професій, споріднених із охороною здоров'я, для допомоги у лікуванні і реабілітації їхніх пацієнтів при виникненні такої необхідності.

1.8 Профілактика

Пацієнти, які перенесли ішемічний інсульт або ТІА, мають підвищений ризик повторного розвитку судинного випадку.

Необхідні стратегії проведення вторинної профілактики можуть бути визначені лише при з'ясуванні природи судинного випадку після проведення обстеження, включаючи сканування головного мозку.

При виключенні внутрішньомозкового крововиливу для пацієнтів з діагнозом ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака необхідно розглянути наступні види вторинної профілактики:

1. Всі пацієнти повинні отримати відповідні рекомендації щодо способу життя, відмови від куріння, дієту, досягнення оптимальної ваги, зниження вживання солі, відмови від зловживання алкоголем.
2. У всіх пацієнтів повинен регулярно проводитися контроль артеріального тиску.
3. Всі пацієнти повинні отримувати антиагрегантну терапію (аспірин або клопідогрель), якщо немає протипоказань.
4. Пацієнтам з порушеннями серцевого ритму і/або високим ризиком розвитку тромбоемболічних ускладнень призначається антикоагулянтна терапія (варфарин), за відсутності протипоказань.
5. При наявності у пацієнта стенозу сонних артерій повинно бути розглянуте питання про проведення каротидної ендартеріоектомії.
6. Пацієнти, які перенесли інсульт або ТІА, повинні отримувати довгострокову підтримку з боку лікаря загальної практики, а за необхідності, невролога.

2. Кадрові і матеріально-технічні ресурси

2.1 Трудові ресурси і кваліфікація персоналу, який надає допомогу

Медична допомога пацієнтам з ішемічним інсультом повинна надаватися мультидисциплінарною бригадою, до складу якої входять:

- Лікарі (невролог, терапевт, кардіолог, анестезіолог, ЛОР, логопед, фізіотерапевт, спеціаліст з ЛФК, спеціаліст з трудової терапії);
- Фахівці з променевої діагностики, фахівці з проведення лабораторної діагностики;

Середній медичний персонал, який отримав спеціальну підготовку з надання допомоги пацієнтам із цереброваскулярною патологією;

- Молодший медичний персонал, який отримав підготовку з догляду за пацієнтами із цереброваскулярною патологією;
- Особи, які доглядають, і родичі пацієнта, які пройшли підготовку з догляду за пацієнтами з цереброваскулярною патологією;
- Представники благодійних організацій, які надають підтримку пацієнтам у період реабілітації.

2.2 Матеріали

Медикаменти (розчини електролітів, анальгетики, антибіотики, діуретики, гіпотензивні препарати, антидепресанти, антиагреганти, антикоагулянти), розчини антисептиків, шприци, системи для в/в введення розчинів, лабораторні реактиви, рентгенологічна плівка і реактиви для проявлення, вата, ортез голеностопний, протектори стегна, назогастральні зонди, катетери сіхового міхура, внутрішньовенні катетери.

2.3 Обладнання

- Комп'ютерний томограф.
- Рентгенологічний апарат.
- Функціональні ліжка.
- Пристрої для контролю за життєво-важливими функціями організму:
- Приліжкові монітори;
- Пульсоксиметр;
- Апарат для вимірювання артеріального тиску;
- 6-канальний електрокардіограф;
- Багатофункціональна ультразвукова система, яка включає ехоенцефалографію, ехопультсографію лікворної системи, ультразвукову доплерографію екстракраніальних і інтракраніальних судин з системою дискретної та моніторної реєстрації.
- Електровідсоси (вакуум-відсоси).
- Інгалятори.
- Дефібрилятор (1 на 6 ліжок).
- Апарат для штучної вентиляції легень з можливістю програмованої ШВЛ.
- Апарат для проведення спонтанного дихання під позитивним тиском.
- Набір для катетеризації магістральних судин (голки, провідники, катетери, струни) одноразового використання (не менше 500 наборів в рік).
- Автоматичний дозатор лікарських засобів.

ДОДАТОК Ж

- Переносний набір для реанімації (ларингоскоп, інтубаційні трубки, дихальний мішок "АМБУ", портативний дефібрилятор з кардіоскопом, набір медикаментів та голок, катетерів для магістральних вен, шприців; повітроводи, роторозширювачі)
- Автоматичний пневмомасажер кінцівок (для профілактики тромбоемболії легеневої артерії)
- Протипролежневі матраци.

Д. Індикатори якості

1	Наявність у стаціонарі внутрішнього письмового протоколу ведення пацієнта з ішемічним інсультом
2	Лікування пацієнта проводилося в інсультному блоці (відділенні інтенсивної терапії)
3	Проведена оцінка потреб пацієнта і осіб, які доглядають, щодо отримання послуг після виписки
4	Надані необхідна інформація і консультації пацієнту і, за його згодою, особам, які доглядають за ним
5	Наявність протоколу проведення КТ (МРТ) головного мозку протягом 48 годин з моменту надходження
6	Наявність протоколу оцінки функції ковтання протягом 24 годин після госпіталізації
7	Оцінка стану пацієнта проводилася мультидисциплінарною командою
8	Наявність протоколу оцінки потреби пацієнта в реабілітації
9	Наявність письмового протоколу оцінки стенозу сонної артерії в історії хвороби (ультразвукове доплерівське дослідження)
10	Наявність протоколу проведення тромболітичної терапії за відсутності протипоказань і побічних ефектів
11	Було призначено аспірин протягом 48 годин за відсутності протипоказань і побічних ефектів
12	Наявність письмового протоколу заходів для зниження артеріального тиску в історії хвороби
13	Наявність письмового протоколу заходів для зниження рівня холестерину в історії хвороби
14	Наявність письмового протоколу застосування антиагрегантної терапії в історії хвороби
15	Проведена оцінка статусу куріння і накреслений план відмови від куріння (для курців)
16	При плануванні виписки пацієнта проведені консультації з ним і особами, які доглядають, щодо рекомендацій по догляду і реабілітації
17	Пацієнту або особам, які доглядають за пацієнтом, а також , надається епікриз з детальним описом діагнозу, лікуванням та рекомендаціями
18	Назначена дата повторного візиту до фахівця з ведення інсульту протягом 3 місяців після виписки

Е. ЛІТЕРАТУРА

- 1.** «Ишемический инсульт». Адаптированные клинические рекомендации, основанные на доказательствах. Проект «Поддержка развития медицинских стандартов в Украине», 2006
- 2.** Institute for Clinical System Improvement. Health Care Guideline: Diagnosis and Initial Treatment of Ischemic Stroke. Fourth Edition. February 2005. url: www.icsi.org
- 3.** NHS Quality improvement Scotland. Stroke Services: Care of the patient in the Acute Setting. Clinical Standard. First published March 2003, revised march 2004. ISBN 1-84404-259-6.
- 4.** BMA's General Practitioners Committee and the NHS Confederation (2003). Annex A: Quality Indicators - Summary of Points. (Annex to: Investing in General Practice: The new General Medical Services Contract). Available at: www.dh.gov.uk/assetRoot/04/05/02/53/04050253.pdf. Date accessed 16 April 2004.
- 5.** Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke part I: assessment, investigation, immediate management and secondary prevention. Edinburgh: SIGN; 1997. (SIGN publication no.13).
- 6.** Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke part II: management of carotid stenosis and carotid endarterectomy. Edinburgh: SIGN; 1997. (SIGN publication no.14).
- 7.** Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke part III: identification and management of dysphagia. Edinburgh: SIGN; 1997. (SIGN publication no.20).
- 8.** Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke part IV: rehabilitation, prevention and management of complications, and discharge planning. Edinburgh: SIGN; 1998. (SIGN publication no.24).
- 9.** New Zealand Guidelines Group (NZGG). Life after stroke. New Zealand guideline for management of stroke. Wellington (NZ): New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2003 Nov. 84 p. [164 references] url: www.nzgg.org.nz
- 10.** Наказ МОЗ України № 297 от 30.07.2002 «Про вдосконалення медичної допомоги хворим з цереброваскулярною патологією».
- 11.** «Сучасні принципи діагностики та лікування хворих із гострими порушеннями мозкового кровообігу», Методичні рекомендації, Міністерство охорони здоров'я України, Київ, 2005.
- 12.** Наказ МОЗ України № 108 від 01.03.2004 р. «Про удосконалення організації невідкладної нейрохірургічної допомоги».
- 13.** Наказ МОЗ України № 226 «Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей».

ДОДАТОК 3

ПЕРЕЛІК ОБОВ'ЯЗКІВ УЧАСНИКІВ КОМАНД ВПРОВАДЖЕННЯ

Всі учасники мультидисциплінарної команди повинні пройти тренування для участі в тестуванні (впровадженні) і детально вивчити адаптовані КР і розроблені супутні документи (медичний стандарт, маршрут пацієнта або алгоритм, перелік індикаторів якості та ін.)

Реєстратор	<ul style="list-style-type: none"> ● Зустріч пацієнта ● реєстрація, маркування карт/історій, розподіл ● ведення бази прийнятих пацієнтів з тестовими діагнозами ● письмовий звіт про реєстр тестових діагнозів у встановлений термін
Лікар	<ul style="list-style-type: none"> ● курація пацієнта згідно з затвердженим протоколом ● при відхиленні від протоколу – обґрунтування дій, чітке оформлення звітної документації ● письмовий звіт про пролікованих пацієнтів з тестовими діагнозами у встановлений час ● при виявленні дискусійних елементів в документації (КР, МС, індикатори, алгоритми, маршрути і т.д.) негайне повідомлення лідера команди
Медична сестра	<ul style="list-style-type: none"> ● прийом і супровід пацієнта згідно з протоколом ● про неможливість виконання протоколу повідомити лікуючому лікарю або лідеру команди, а також – зробити відповідні помітки ● контроль виконання протоколу молодшим медичним персоналом ● письмовий звіт про пролікованих пацієнтів у встановлений час лікуючому лікарю (один на відділення)
Молодший медичний персонал	<ul style="list-style-type: none"> ● прийом і супровід пацієнта згідно з протоколом ● про неможливість виконання протоколу повідомити медичну сестру або лідера команди, а також – зробити відповідні відмітки
Керівник медичного закладу	<ul style="list-style-type: none"> ● організація і контроль процесу тестування ● видання регламентуючих наказів і створення команди впровадження ● письмовий звіт про результати лікування пацієнтів Начальнику Управління охорони здоров'я за звітний період ● розгляд конфліктних ситуацій та їх вирішення ● організація і підтримка процесу тестування ● контроль процесу тестування ● взаємодія з керівниками ЛПУ ● звіт про стан тестування керівнику управління, відповідальному за впровадження, або МОЗ
Тех. персонал	<ul style="list-style-type: none"> ● установка і підтримка програмного забезпечення і обладнання ● реєстрація неполадок або невідповідностей ● звіт про стан тестування програмного забезпечення і обладнання керівнику Управління або відповідальному за впровадження
Лідер команди впровадження	<ul style="list-style-type: none"> ● створення і організація роботи мультидисциплінарної команди впровадження ● вирішення проблем і труднощів в роботі ● контроль виконання протоколу курації пацієнтів з діагнозами, що тестуються ● організація і підтримка тестування ● звіт про результати лікування пацієнтів і стан тестування керівнику ЛПУ або відповідальному за впровадження ● чіткий облік і, по можливості, усунення випадків відхилення від протоколу ● виконання необхідних тренувань персоналу

ДОДАТОК И ЛИТЕРАТУРА

1. NHS, NICE. Guideline Development Methods (Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers). Feb 2005.
2. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. St. George's Hospital Medical School, London, June, 2001. ISBN 1 8981 8321 X. www.agreecollaboration.org
3. SIGN 50. NHS: Quality Improvement Scotland, 2002. Updated version, March 2004.
4. Development of a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. ISBN 92-871-4788-4. Council of Europe, April 2002.
5. NHS, NICE. How to put NICE guidance into practice (A guide to implementation for organizations). Dec 2005. ISBN 1-84629-114-3.
6. NHS, NICE. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Oxford, Radcliffe Medical Press, 2004. ISBN 1-85775-976-1.
7. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995; 311:370-3.
8. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992.
9. Lance O. Hoxie. Outcomes Measurement and Clinical Pathways. *Journal of Prosthetics & Orthotics* 1996; vol.8, num.3: 93-95. http://www.oandp.org/jpo/library/1996_03_093.asp
10. NHS. Lincolnshire Care Pathway Partnership. <http://www.lccp.nhs.uk/>
11. Schriefer J. et al. Clinical pathways and guidelines for care management. *Outcomes Manag Nurs Pract.* 2001 Jul-Sep; 5(3):95-8
12. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ.* 1998 Jan 10;316(7125):133-7.
13. OpenClinical: knowledge management for medical care. *Clinical Pathways.* <http://www.openclinical.org/clinicalpathways.html>
14. NKP Belgian Dutch CP Network. Clinical pathway definition. <http://www.nkp.be/00000095de0808c10/000000960d0f05910/index.html>
15. Sackett D, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, 2nd edition. Churchill Livingstone: Edinburgh, 2000.
16. David L Sackett, William M C Rosenberg, J A Muir Gray, R Brian Haynes, and W Scott Richardson. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.
17. Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines: directions for a new work programme.* Field MJ, Lohr KN (editors). Washington DC: National Academy Press; 1990.
18. Farmer A. Medical practice guidelines: lessons from the United States. *BMJ* 1993; 307: 313—7.
19. Canadian Medical Association. Guidelines for Canadian clinical practice guidelines. Ottawa: The Association; 1994.
20. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 1992; 4: 151-9.
21. Scott EA, Black N. When does consensus exist in expert panels? *J Public Health Med* 1991; 13: 35-9.
22. Lomas J. Making clinical policy explicit: legislative policy making and lessons for developing practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9: 11-25.
23. Grimshaw JM, Russell IT. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 1993; 2:243-8.
24. Grimshaw JM, Eccles MP, Russell IT. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995; 1: 37—48.
25. Pagliari HC & Grimshaw JM. Small Group Processes in Guideline Development. Final Report to the Royal College of Physicians of Edinburgh. Unpublished 1998.
26. Carver AD, Entwistle V. Patient involvement in SIGN guideline development groups. A report to SIGN. February 1998. (Unpublished report, available from SIGN).
27. Scottish Executive. Patient focus and public involvement. Edinburgh: The Executive; 2001. [cited 10 May 2002]. Available from url: <http://www.scotland.gov.uk/library3/health/pfpi-00.asp>
28. Shekelle PC, WoolfSH, Eccles MP, Grimshaw JM. Developing clinical guidelines. *Western Journal of Medicine*, 170, 348-351.
29. Murlow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309:597-9.

30. Guyatt GH, Sacken DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ. User's guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1995; 274: 1800—4.
31. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Methodology Review Group. Report on the review of the method of grading guideline recommendations. Edinburgh; SIGN: 1999.
32. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001; 323: 334—6.
33. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of the health care programmers*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 1997.
34. Mason J, Eccles M, Freemantle N, Drummond M. NICEly does it: economic analysis within evidence-based clinical practice guidelines. York; University of York: 1998. CHE discussion Paper No.164. [cited on 16 May 2002]. Available from url: <http://www.york.ac.uk/inst/che/DP164.pdf>.
35. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors & peer reviewers of economic submissions to the *BMJ*. *BMJ* 1996;313:275-283.
36. Effective Health Care. *Implementing clinical practice guidelines: Can guidelines be used to improve practice?* Leeds: University of Leeds; 1994.
37. Conroy M, Shannon W. Clinical guidelines: their implementation in general practice. *Br J Gen Pract* 1995; 45: 371-5.
38. Grol R, Grimshaw J. Evidence-based implementation of evidence-based medicine. *Jt Comm J Qual Improv* 1999; 25:
39. University of York. NHS reforms. Centre for Reviews and Dissemination. *Getting evidence into practice*. Effective Health Care 1999; 5. (cited 16 May 2002). Available from url: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/ehc/51.pdf>
40. Palmer C, Fenner J. *Getting the message across. Review of research and theory about disseminating information within the Национальная система здравоохранения*. London: Gaskell; 2000.
41. Clinical Standards Board for Scotland. *Standards: generic. Safe and effective patient care*. (cited 16 May 2002).
42. Last JM, editor. *Dictionary of epidemiology*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 1995.
43. Australian National Health and Medical Research Council. *A guide to the development, implementation, and evaluation of clinical practice guidelines*. Canberra: NHMRC; 1998.
44. Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999; 11(1):21-8.
45. Grimshaw JM, Freemantle N, Wallace S, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care* 1995; 4: 55-64.
46. Eccles M, Grimshaw JM, editors. *Clinical guidelines from conception to use*. Abingdon: Radcliffe Medical; 2000.
47. Granata AV, Hillman AL. Competing practice guidelines: using cost effectiveness analysis to make optimal decisions. *Ann Intern Med* 1998; 128: 56-63.
48. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342: 1317-22.
49. Grimshaw JM, Hutchinson A. Clinical practice guidelines - do they enhance value for money in health care? *Br Med Bull* 1995; 51:927-40.
50. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 1999; 318: 661-4.
51. Hutchinson A, Baker R, editors. *Making use of guidelines in clinical practice*. Abingdon: Radcliffe Medical: 1999.
52. Miles A, Hampton JR, Hurwitz B, editors. *NICE, CHI, and the NHS reforms: enabling excellence or imposing control?* London: Aesculapius Medical Press; 2000.
53. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281: 1900-5.
54. New Zealand Guidelines Group. *NZGG guidelines handbook*. Auckland; The Group: 2001. Available from: http://www.nzgg.org.nz/development/documents/nzgg_guideline_handbook.pdf.
55. NHS. Centre for Reviews and Dissemination. *Getting evidence into practice*. Effective Health Care 1999; 5(1).
56. AHCPR. *Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care*. Rockville MD: US Department of Health & Human Services, 1995.
57. Fraser RC, Khunti K, Baker R, Lakhani M. Effective audit in general practice: a method for systematically developing audit protocols containing evidence-based review criteria. *British Journal of General Practice* 1997; 47:743-6.
58. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M,

- Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *International Journal for Quality in Health Care* 2006; vol 18, num 3:167-176.
59. NHS Quality Improvement Scotland. A Draft National Strategy for Clinical Indicators in Scotland, 2006.
60. AHRQ Technical Review. Refinement of the HCUP Quality Indicators. AHRQ Publication No.01-0035, May 2001.
61. BMA's General Practitioners Committee and the NHS Confederation (2003). Annex A: Quality Indicators - Summary of Points. (Annex to: Investing in General Practice: The new General Medical Services Contract). Available at: www.dh.gov.uk/assetRoot/04/05/02/53/04050253.pdf. Date accessed 16 April 2004.
62. Путеводитель читателя медицинской литературы. Под ред. Г.Гайятта, Д.Ренни. М., Медиа Сфера, 2003.
63. BMJ Clinical evidence concise. The international source of the best available evidence for effective health care. N 14, December 2005. ISBN 1-905545-00-2.
64. AGREE Instrument. The Agree Collaboration. January 2006. www.agreecollaboration.org
65. Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів. Заг.ред. Г.Росс, О.Новічкова. Nisare, К., 2006.-166с.
66. Аналітичний звіт із тестування медичних стандартів в пілотних регіонах України. Заг.ред. Г.Росс, Степаненко А.В., Новічкова О.М. Nisare, К., 2006.-61с.