

УДК 614.2+615.036.8

## СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ З ПОЗИЦІЇ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ МЕДИЧНИХ ВТРУЧАНЬ

**А.В.Степаненко, О.М.Ліщишина, О.О.Герасимова\***

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»  
Національний фармацевтичний університет\*

*Ключові слова: медико-технологічні документи; клінічні настанови; клінічні протоколи медичної допомоги; доказова медицина; оцінка медичних технологій*

### CREATION OF MEDICAL CARE STANDARDS FROM THE PERSPECTIVE OF EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF MEDICAL INTERVENTIONS

**A.V.Stepanenko, O.M.Lishchyshyna, O.O.Gerasymova\***

*The State Centre of Expertise at the Ministry of Public Health of Ukraine, National University of Pharmacy\**

*Key words: medical and technological documents; clinical guidelines; clinical protocols of medical care; evidence-based medicine; health technology assessment*

*Unfortunately, a large number of medical and technological documents developed in the health system of Ukraine do not guarantee a sufficient quality of these developments. The cause of it is the lack of an effective methodology for creation of documents. At present a qualitatively new methodology of development of medical and technological documents based on evidence of efficacy and safety of documents is approved by the appropriate order of the Ministry of Public Health of Ukraine and adjusted in accordance with the current legislation. At the system of the Ministry of Public Health of Ukraine the first medical and technological documents on the basis of evidence-based medicine are created. Thus, the search for evidence-based data, their evaluation and use in the process of development of medical and technological documents are the first step of Health Technology Assessment and it allows improving the current system of standardization of medical care.*

Впродовж двадцяти років в системі охорони здоров'я України розроблена і затверджена велика кількість нормативних документів – 157 наказів МОЗ України, що регламентували затвердження і використання 3585 нормативних медико-технологічних документів: стандартів (у вигляді переліків медичних послуг із зазначенням термінів лікування і очікуваного результату), протоколів лікування (у вигляді детальних керівництв з лікувально-діагностичної тактики), нормативів, інструкцій, алгоритмів тощо. Бази стандартів медичної допомоги можна знайти на сайті МОЗ України: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms\\_registers/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms_registers/)

Однак велика кількість документів не може компенсува-

ти недостатню якість цих розробок, причиною якої є відсутність ефективної методології створення документів.

У першу чергу, це стосується відсутності методологічно закріпленої доказової основи для розробки даних документів.

- Затверджені стандарти, протоколи, нормативи та інше в основному розроблені експертним методом (на основі фахового консенсусу), а не на принципах доказової медицини (в документи мають включатися медичні технології, ліки з доведеною ефективністю).
- Документи розробляються за спеціальністю, а не на клінічну тему (діагноз). За однією темою інколи затверджувалось 5-6 протоколів/

стандартів, що використовувались у системі охорони здоров'я.

- Не поодинокі випадки, коли протоколи входять у протиріччя один з одним, включають незареєстровані в Україні ліки та ін.
- Затверджені МОЗ нормативи не працюють у системі управління якістю, оскільки не мають індикаторів якості та не проводиться їх моніторинг, отже неможливо виміряти та оцінити ефективність наданої медичної допомоги.

Починаючи з 2009 р., МОЗ України почало розробляти та затверджувати перші медико-технологічні документи (стандарту медичної допомоги (СМД), уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги (УКПМД)) на засадах доказової медицини [2].

Суттю цього підходу є пошук, вивчення, порівняння, аналіз і широке впровадження найкращих

**А.В.Степаненко** – доктор мед. наук, професор, радник Міністра охорони здоров'я, заступник голови ЦФК ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (м. Київ)

**О.О.Герасимова** – канд. фармацевт. наук, доцент кафедри фармакоекономіки Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

щих доказів з систематичних досліджень у медичну практику з метою застосування на користь хворих. Це свідоме і послідовне застосування у клінічній практиці втручання, щодо корисності яких є переконливі докази.

### Матеріали та методи

Інформаційним провідником доказової медицини у клінічну медичну практику є Клінічна настанова (КН) (Clinical practice guidelines Recommendation, Рекомендації, Керівництва) як третинне джерело доказової медицини. Ці твердження розроблені за певною методикою для допомоги лікарю і пацієнту у прийнятті рішень стосовно раціональної допомоги у різних клінічних ситуаціях [3].

Пошук клінічних настанов здійснюється за відповідними базами наукової інформації, зокрема на сайтах GIN, SIGN, NICE, NZGG, AHRQ та інших.

При відсутності в клінічних настановах, обраних за прототи́пи, інформації з окремих важливих питань робоча група залучає матеріали систематичних оглядів, публікацій результатів окремих досліджень. Пошук літературних даних відбувається в ресурсах HINARI та MEDLINE (з доступом PubMed).

Для пошуку якісних клінічних настанов була сформована відповідна стратегія та використані ресурси доказової медицини, як надійні джерела наукової інформації для створення протоколів та стандартів медичної допомоги.

Оцінка джерел наукової інформації, зокрема, клінічних настанов здійснювалась за допомогою листів стандартної оцінки SIGN 50 (Шотландська Міжвузівська Мережа Настанов), шкали AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation/Опитувальник з Експертизи та Атестації Керівництва) <http://www.agreetrust.org/>.

В подальшому проводився аналіз наукової інформації.

Методологічні основи створення якісно нових медико-технологічних документів в Україні в теперішній час побудовані з урахуванням кращого міжнародного досвіду і закріплені наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України». Наказ зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за №2001/22313 [1].

### Результати та їх обговорення

Отже, основою для розробки медичних стандартів або (і) уніфікованих клінічних протоколів слугують третинні джерела доказової медицини – клінічні настанови (КН), які треба ретельно оцінювати для вибору в якості прототипу. В теперішній час у міжнародній практиці КН – одна з форм медичного втручання, а неякісні КН можуть піддати серйозному ризику багатьох пацієнтів. Професійні та урядові структури повинні бути впевнені у високій якості КН, перш ніж вони зможуть рекомендувати їх для впровадження в практику.

Уніфікована методика на галузевому рівні передбачає такі напрями роботи:

- пошук доказових даних за напрямами, визначеними Міністерством охорони здоров'я України, в третинних джерелах доказової медицини – КН, розроблених міжнародними організаціями, які отримали позитивну оцінку за шкалою AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation/Опитувальник з Експертизи і Атестації Керівництва);
- розробка адаптованих КН як основи для майбутніх медико-технологічних документів та доступного джерела наукової інформації для лікарів. Адаптовані КН розроб-

ляються на основі доказових даних мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом МОЗ України;

- розробка і затвердження Міністерством охорони здоров'я України уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги (УКПМД), а за потреби системи охорони здоров'я – стандартів медичної допомоги;
  - на регіональному або локальному рівнях (тобто на рівні закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) розробка локального протоколу медичної допомоги (ЛПМД) – нормативного документа, основним призначенням якого є організація виконання УКПМД для певних нозологічних форм або патологічних станів пацієнта, затвердженого МОЗ України [2].
- Впродовж 2011-2012 рр. мультидисциплінарними групами розроблено і затверджено МОЗ України УКПМД за наступними темами:
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги при раку молочної залози. Первинна та вторинна медична допомога.
  - Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Гострий неускладнений цистит у жінок. Первинна медична допомога».
  - Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Глаукома первинна відкритокутова. Первинна та вторинна медична допомога».
  - Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Ішемічна хвороба серця: стабільна стенокардія напруги. Первинна медична допомога».
  - Уніфікований клінічний протокол паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі.
  - Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної

та екстренної (спеціалізованої) медичної допомоги «Артеріальна гіпертензія».

- Уніфікований клінічний протокол первинної медичної допомоги «Диспепсія».
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстренна, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація)».
- Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Системний тромболізис при ішемічному інсульті (екстренна, вторинна (спеціалізована) медична допомога)».

Слід зазначити, що в пакеті медико-технологічних документів за певною темою наявний не тільки УКПМД, а й адаптована клінічна настанова. Крім того, за цей час розроблено і ряд медичних стандартів.

Якісно нова система стандартизації, що впроваджується з кінця 2009 р., має наступні характеристики:

- Уніфіковані клінічні протоколи і медичні стандарти розроблені на принципах ДМ (в основу цих розробок покладені Клінічні рекомендації (третинні джерела ДМ).
- УКПМД і СМД розроблені не за медичною спеціальністю, а за темою («Артеріальна гіпертензія», «Ішемічний інсульт» та ін.).
- Розробляє ці документи мультидисциплінарна група (представники всіх зацікавлених спеціальностей) – важливий методичний підхід, що застосовується у всьому світі.
- Розроблені документи мають строк наступного перегляду, проходять етап публічного обговорення (впродовж

одного місяця знаходяться на сайті МОЗ України).

- Головне – УКПМД та СМД мають індикатори якості, за якими можна оцінити якість наданої медичної допомоги за певний період у певному ЗОЗ, регіоні, в системі МОЗ України.

#### ВИСНОВКИ

Наведена методика створення медико-технологічних документів передбачає технологію пошуку доказів ефективності та безпечності певних медичних технологій та ліків, критичну оцінку отриманих доказів та вибір альтернативних технологій для медичного втручання, що являє собою реалізацію першого етапу Оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment) і дозволяє удосконалювати існуючу систему стандартизації медичної допомоги.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Наказ МОЗ України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» №751 від 28.09.2012 р., зареєстрований в Мінюсті України 29.11.2012 р.
2. Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги (2011) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20110720\\_427.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110720_427.html) – Назва з екрану. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ).
3. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine / M.J.Field, K.N.Lohr eds. / *Clinical Practice Guidelines: Directions of a new Programm.* – Washington – DC: National Academy Pres, 1990.

#### СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ З ПОЗИЦІЇ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ МЕДИЧНИХ ВТРУЧАНЬ

**А.В.Степаненко, О.М.Ліщишина, О.О.Герасимова\***

**ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Національний фармацевтичний університет\***

*Ключові слова:* медико-технологічні документи; клінічні настанови; клінічні протоколи медичної допомоги; доказова медицина; оцінка медичних технологій

Велика кількість медико-технологічних документів, розроблених у системі охорони здоров'я України, на жаль, не гарантує достатню якість цих розробок. Причиною цього була відсутність ефективної методології створення документів. У теперішній час якісно нова методологія розробки медико-технологічних документів, заснована на доказах ефективності та безпечності документів, затверджена МОЗ України відповідним наказом та юстована відповідно до вимог чинного законодавства. У системі МОЗ України створюються перші медико-технологічні документи (стандарти медичної допомоги (СМД), уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги (УКПМД)) на засадах доказової медицини. Таким чином, пошук доказових даних, їх оцінка та застосування при розробці медико-технологічних документів є першим етапом Оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment) і дозволяє удосконалювати існуючу систему стандартизації медичної допомоги.

**СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ С ПОЗИЦИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ****А.В.Степаненко, Е.М.Лецишина, О.А.Герасимова\*****ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины», Национальный фармацевтический университет\****Ключевые слова: медико-технологические документы; клинические руководства; клинические протоколы медицинской помощи; доказательная медицина; оценка медицинских технологий*

*Большое количество медико-технологических документов, разработанных в системе здравоохранения Украины, к сожалению, не гарантирует качество этих разработок. Причиной этому являлось отсутствие эффективной методологии создания документов. На сегодняшний день существует качественно новая методология разработки медико-технологических документов, основанная на доказательствах эффективности и безопасности документов, утвержденная соответствующим приказом Министерства здравоохранения Украины и юстированная в соответствии с требованиями действующего законодательства. В системе Министерства здравоохранения Украины создаются первые медико-технологические документы на основе доказательной медицины. Таким образом, поиск доказательных данных, их оценка и использование при разработке медико-технологических документов являются начальным этапом Оценки медицинских технологий (Health Technology Assessment) и позволяют совершенствовать существующую систему стандартизации медицинской помощи.*

Адреса для листування: 03151, м. Київ,  
вул. Ушинського, 40. Тел. (44) 498-43-01.  
E-mail: alla\_step@mail.ru.

ДП «Державний експертний центр МОЗ України

Надійшла до редакції 15.01.2013 р.