
УДК 614.2/615.072+006.058(477)
ББК (P)51.1

ISBN 966-8571-22-3

Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів
/Заг. ред. Г. Росс, О. Новічкова / NICARE. – К., 2006. - 166 с.

Загальна редакція:

Росс Грета (Великобританія), Новічкова Олена (Російська Федерація)

Авторський колектив:

Варивончик Д.В., к.мед.н.; Гойда Н.Г., д.мед.н.; Горбенко Г.В.; Дудіна О.О., к.мед.н.,
Ліщишина О.М., к.мед.н.; Лупей-Ткач С.І.; Лисак М.П.; Мехедько О.А.;
Морозов А.М., д.мед.н.; Парій В.Д., д.мед.н.; Пономаренко В.М., д.мед.н.;
Слабкий Г.О., д.мед.н.; Степаненко А.В., д.мед.н.; Шуляк В.І.

Рецензенти:

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

Посібник розроблено в рамках реалізації проекту TACIS в Україні:
«Support to the Development of a system of Medical Standards in Ukraine»
(Contract UKRAINE EUROPEAID – NICARE No. 2003/065-429)

ЗМІСТ

Список скорочень	3
Вступ (Степаненко А.В., Лупей-Ткач С.І.).....	4
Розділ 1. Організація процесу розробки КР (Пономаренко В.М., Слабкий Г.О., Лупей-Ткач С.І., Дудіна О.О.)	14
Розділ 2. Вибір теми КР (Варивончик Д.В., Ліщишина О.М.)	18
Розділ 3. Група з розробки КР (Гойда Н.Г.)	25
Розділ 4. Систематичний огляд літератури (Горбенко Г.В.)	32
Розділ 5. Формування кінцевих рекомендацій (Шуляк В.І.)	40
Розділ 6. Обговорення та рецензування (Лисак М.П.)	44
Розділ 7. Представлення та поширення (Мехедько О.А.)	47
Розділ 8. Впровадження (Парій В.Д.)	50
Розділ 9. Аудит та оновлення (Морозов А.М.)	57
Розділ 10. Розрахунок вартості медичного стандарту (Брузаті Л.).....	60
Додаток А. Опитувальник з експертизи та атестації керівництв (AGEE)...	67
Додаток Б. Адаптовані в Україні КР	89
Додаток В. Основні міжнародні бази КР та МС.....	90
Додаток Г. Критична оцінка: зауваження та листи оцінки	92
Додаток Д. Узагальнення доказів і розробка рекомендацій	123
Додаток Е. Приклади: заповнені листи оцінки, таблиці даних та інші документи.....	131
Додаток Ж. Словник ключових термінів	140
Додаток З. Анкета для вивчення думки населення щодо впровадження КР.	146
Додаток К. Форма вивчення думки і готовності медичних працівників до впровадження КР у діяльність закладів охорони здоров'я	148
Додаток Л. Установи, що відповідають за стандартизацію медичної допомоги в Україні	150
Додаток М. Медичний стандарт: «Ішемічний інсульт».....	151
Додаток Н. Література.....	163

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

AGREE	Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe
CPD	Continuing professional development
GIN	Guidelines International Network
ITT	Intention-to-treat
MERGE	Method for Evaluation Research and Guideline Evidence
NICE	National Institute of Clinical Excellence
NZGG	New Zealand Guidelines Group
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
АМН	Академія медичних наук
АСКЯ	Автоматизована система контролю за якістю
ЛЗП	Лікар загальної практики
ВМД	Вторинна медична допомога
ДМ	Доказова медицина
ДВК	Дослідження випадок-контроль
ККВ	Контрольоване клінічне випробування
КСМД	Комітет зі стандартизації медичної допомоги МОЗ України
КР	Клінічні рекомендації
КСГ	Клініко-статистична група
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛПЗ	Лікувально-профілактичний заклад
ЛЗ	Лікарські засоби
МЕС	Медико-економічний стандарт
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
МКР	Модель кінцевих результатів
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
МС	Медичний стандарт
НДІ	Науково-дослідний інститут
НДР	Науково-дослідна робота
СШ	Співвідношення шансів
ПМД	Первинна медична допомога
РГ	Робоча група
РКВ	Рандомізовані контрольовані випробування
СО	Систематичний огляд
США	Сполучені Штати Америки
ЦКЯ і РНМС	Центр контролю за якістю і розвитку національних медичних стандартів

ВСТУП

В.1 Клінічні рекомендації і медичні стандарти

Процес стандартизації у системі охорони здоров'я України почався у 80-ті роки минулого сторіччя з впровадженням у 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 за так званими моделями кінцевих результатів (МКР), впровадженням автоматизованих систем контролю якості (АСКЯ). Проте, відсутність ринкових відносин, у тому числі в охороні здоров'я, призупинила подальший розвиток цього процесу. Цей напрямок активізувався в умовах незалежної України, як держава, яка прагнула зазначити необхідний рівень і обсяг медичної допомоги з використанням медико-технологічних стандартів.

Першою розробкою у системі охорони здоров'я країни було створення у 1998 р. «Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому і дитячому населенню у ЛПЗ України». Стандарти були переліками діагностичних і лікувальних процедур, з вказівкою щодо 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 у 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 стимулювало ухвалення Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» у 2000 р.

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

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

Термін «Evidence-Based Medicine» (доказова медицина) вперше був запропонований групою канадських вчених з університету МакМастера на початку 1990-х років. Не дивлячись на велику кількість визначень ДМ, що з'явилися останнім часом, найпоширенішим залишається визначення, дане у 1996 р. 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 впровадження якнайкращих до-

казів з систематичних досліджень у медичну практику, з метою використання на користь хворих. Це свідоме і послідовне застосування у клінічній практиці втручань, відносно користі 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 поєднання індивідуального клінічного досвіду лікаря з якнайкращими і незалежними клінічними доказами з систематизованих досліджень.

Саме по цьому експертний метод поступився 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 методичних рекомендацій і інструктивно-нормативних документів, що ґрунтуються лише на думці визнаних авторитетів клінічної медицини або наукових колективів, нерідко без аналітичного вивчення кращих світових публікацій, без урахування сучасних наукових даних та реальних можливостей різних ланок охорони здоров'я.

Клінічні рекомендації (clinical practice guidelines) – це твердження, розроблені на основі визначеної методології, для допомоги лікарю і пацієнту у прийнятті рішення щодо надання раціональної медичної допомоги в різних клінічних випадках [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 пацієнтів. Клінічні рекомендації, розроблені із застосуванням принципів ДМ, дають можливість уніфікувати процес прийняття рішень, який часто залежить від суб'єктивних чинників, наприклад таких, як, інтуїція, кваліфікація лікаря, думка авторитетних експертів, рекомендація доступних керівництв або довідників тощо.

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 найпоширенішими нозологічними формами.

Проте в світовій практиці клінічні рекомендації не використовуються ні як обов'язкові керівні принципи, ні як підручник, в якому міститься інфор-

мація про різні варіанти терапії, що впливають на клінічні результати. Клінічні рекомендації можуть лише допомогти практикуючим лікарям і іншим представникам охорони здоров'я прийняти 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 (анкеті) AGREE (Appraisal Guidelines, Research and Evaluation for Europe) [2]. Опитувальник AGREE є міжнародним документом розробленим у великому проєкті, спеціально створеному для уніфікації роботи майбутньої мережі Guidelines International Network, що базується в Європі.

Опитувальник можна знайти англійською і українською мовами на сайті AGREE (www.agreecollaboration.org) або в Додатку А.

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 КР 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 суть 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 у 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 медичних 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 представляється 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

Важливим є те, що процес адаптації вже існуючих КР включає ці ж етапи з невеликою корекцією (наприклад: формування групи розробників з адаптації КР).

Робоча група з розробки даного посібника провела пошук методологій з розробки клінічних рекомендацій, які сьогодні використовуються у світі, в PubMed (з 1995 по березень 2006 р.), National Guideline Clearinghouse, GIN бази даних. Крім того були також використані різні медичні пошукові машини і окремі Web-ресурси. Основним завданням було визначення готового документа, присвяченого методології розробки або адаптації клінічних рекомендацій і створенню на їхній основі медичних стандартів. При формуванні стратегії пошуку ми комбінували наступні ключові слова *guidelines*, *practice guidelines* і *methodology*, ліміти по типу публікації *guideline* та *practice guideline*, окремі терміни *guideline* і *methodology*, які зустрічаються у назвах і абстрактах, а також – пошук у тексті з використанням прийому розширення *adapt**. Ми відібрали джерела, присвячені опису процесу з точки зору ме-

тодології розробки клінічних рекомендацій або їхньої адаптації. Ми виключали будь-які методології або розробки, які були присвячені питанням не пов'язаним безпосередньо з клінічною практикою. Оцінку відібраним документам давали мінімум три автори, використовуючи інструмент AGREE. Будь-які незгодженості у висновках були обговорені з досягненням консенсусу.

На підставі проведеної роботи робоча група відібрала декілька джерел, які стали прототипами даних рекомендацій. Основним документом із зазначеного переліку документів було прийнято рішення вважати SIGN 50 (NHS: Quality Improvement Scotland, updated 2002, further updated March, 2004.).

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

2. AGREE Colaboration. 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, updated 2002, further 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 і розробки медичних стандартів

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

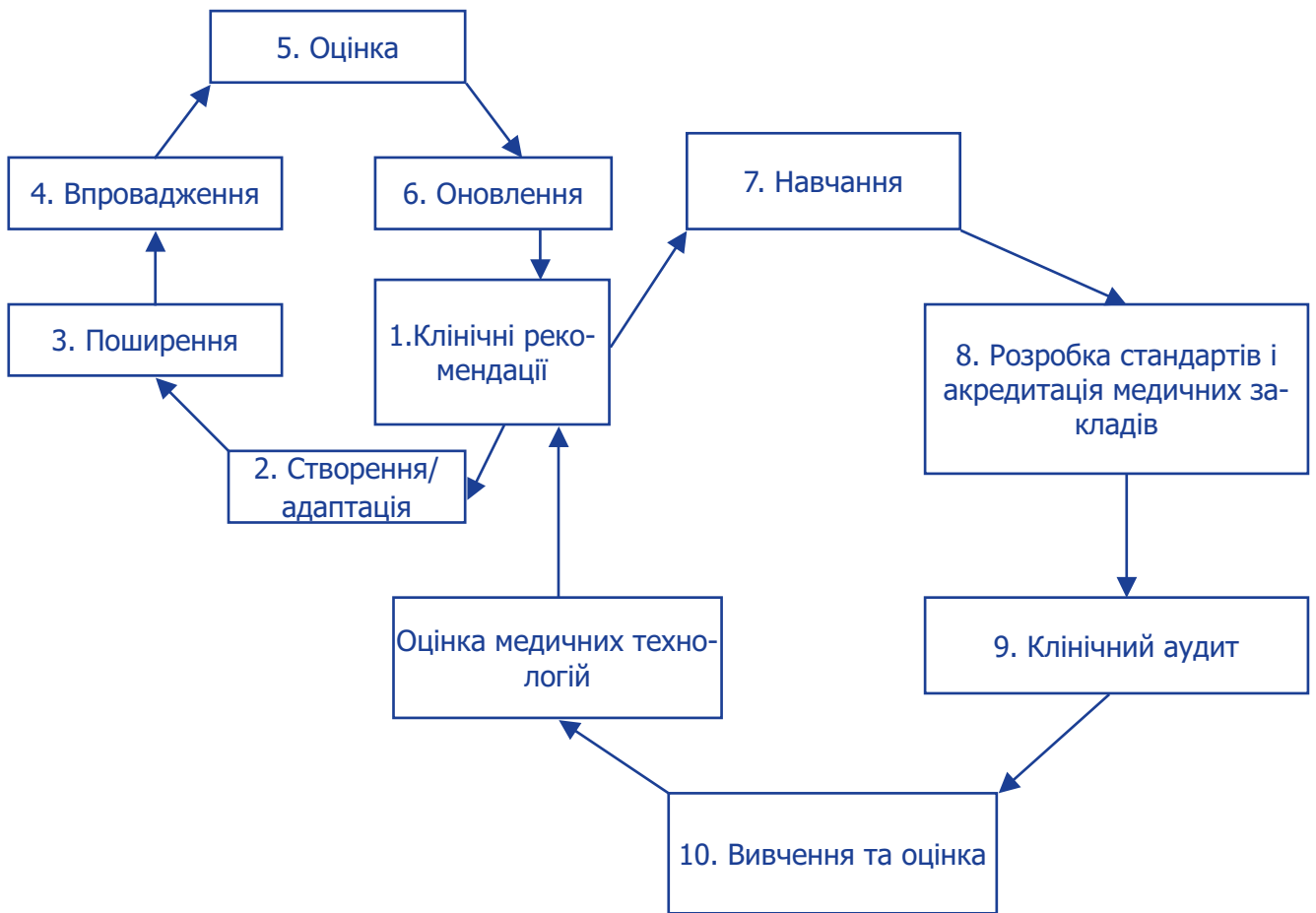


Рис. В.2 Процес створення/адаптації КР і його вплив на ефективність клінічної практики

Структура стандарту і супутніх йому документів складається з наступних розділів (див. додаток М):

А. Загальна частина. Вступ

- *Діагноз*
- *Шифр за МКХ*
- *Шифр за Класифікатором послуг, що надаються*
- *Розробники (установи + представники)*
- *Рецензенти*
- *Дата наступного оновлення*

Б. Медичний стандарт (розроблений на основі адаптованих клінічних рекомендацій на підставі даних доказової медицини)

Положення	Обґрунтування	Критерії

- Положення стандарту:
 - Організація допомоги
 - Діагностика і лікування
 - Виписка (для ВМД)
 - Реабілітація
 - Профілактика
- Обґрунтування кожного нового пункту положення має бути співставленим з КР, розробленими з урахуванням ДМ.
- Критерії діляться:
 - Обов'язкові (мінімально досяжний рівень, нижче за який не повинна надаватися допомога)
 - Бажані (розширений вид, але також – тільки з урахуванням ефективності втручання, а не простий перелік всіх можливих маніпуляцій і процедур)

В. Алгоритм

Г. Опис особливостей процесу надання допомоги

I. Клінічна частина:

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

II. Кадрові і матеріально-технічні ресурси:

- Кваліфікація персоналу, що надає допомогу
- Трудові ресурси
- Матеріали
- Устаткування

Д. Індикатори якості для моніторингу:

- Мають відображати сутність критеріїв, що зазначені у стандарті

Е. Література

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

На основі розроблених/адаптованих КР і створених МС розробляються регіональний (локальний) протокол діагностики і лікування пацієнта з певною нозологією. Даний протокол покликаний враховувати організаційні, ресурсні особливості надання медичної допомоги в області або окремому ЛПЗ. Метою розробки регіонального (локального) протоколу є досягнення результатів лікування і відповідність індикаторам якості, зазначеним у національному медичному стандарті, за певним діагнозом.

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

Як показує практика використання КР в зарубіжних країнах, КР є інформаційною підтримкою для лікаря стосовно якісної клінічної практики. Використання ефективних медичних технологій є у край важливим в умовах недостатніх засобів для національних систем охорони здоров'я, крім того, великий потік медичної інформації і швидке її старіння стало ще однією з передумов для їх створення. 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 її заміни. Рекомендації не надають відповіді на всі клінічні питання, і не гарантують успішний клінічний результат у кожному випадку. Остаточне рішення про вибір діагностичних методів і тактику лікування завжди залежить від стану конкретного пацієнта, обставин і побажань, клінічної думки колективу лікарів [2].

Законом України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» (2000р.), у 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 стаціонарною медичною допомогою та ін.).

Медичні стандарти в Україні проходять процедуру затвердження у міністерстві охорони здоров'я. Слід зазначити, що міністерство юстиції України не затверджує медичні стандарти, вважаючи це прерогативою Держпотребстандарту 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 у п. В.1, то стандарт слід розглядати як норматив обов'язкового досягнення певних критеріїв якості при наданні медичної допомоги по конкретному діагнозу. У зв'язку з цим, при розробці 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 і т.д. 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 охоплює мінімальний обсяг обов'язкових до виконання діагностичних і лікувальних маніпуляцій. Вдосконалення законодавчої бази системи охорони здоров'я, у тому числі захист прав медичних працівників і пацієнтів, залишаються пріоритетним напрямком цієї важливої соціальної сфери. Необхідно також відзначити, що кінцевою метою створення ефективної системи медичної стандартизації є уніфікація процедури створення медичних стандартів в Україні у відповідності 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 науково-дослідних інститутів, Міністерства охорони здоров'я і Академії медичних наук, медичних ВУЗів України, головних позаштатних 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 за якістю і розвитку національних медичних стандартів.

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

Перекладені і експериментально апробовані КР/МС піддаються професійному і літературному редагуванню, для чого залучаються відповідні фахівці.

Структура української мережі зі створення/адаптації КР/МС наведена 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 розробки клінічних рекомендацій фінансуються Групою клінічних ресурсів і аудиту Департаменту охорони здоров'я. Оплачуються витрати на пошук в мережі Інтернет, за 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.

Не дивлячись на те, що в світовій практиці оцінка вартості проводиться без урахування часу, який витрачає фахівець в процесі складання КР, ця робота є витратною і не кожна держава має можливість її реалізувати через фінансовий чинник.

В Україні процесу адаптації КР/МС може здійснюватися шляхом фінансування державної служби – Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України, який відповідає за процес створення/адаптації, упровадження і моніторингу КР/МС. Можливим є залучення засобів з інших джерел, не заборонених законодавством України.

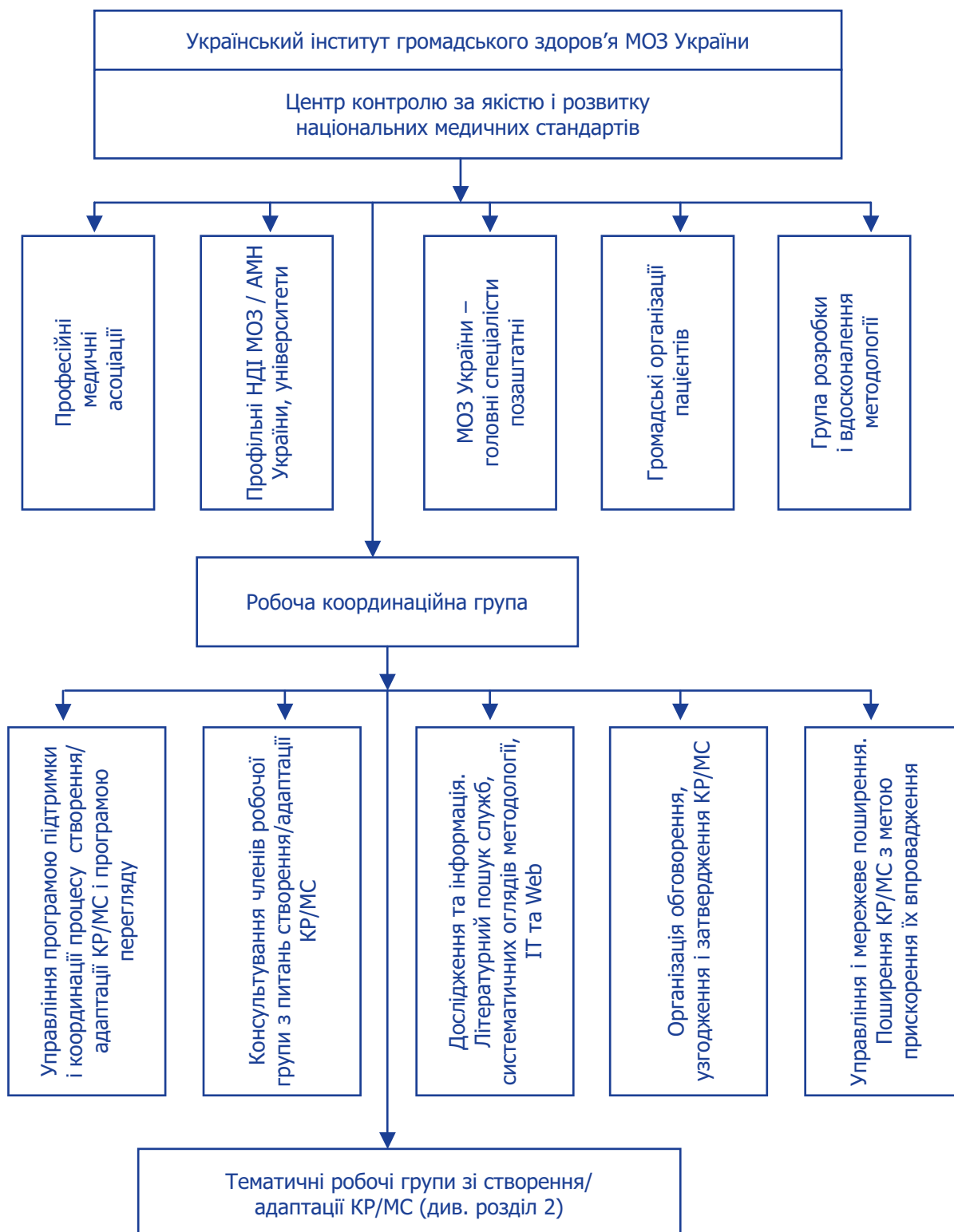


Рис. 1.1. Функціонально-структурна модель процесу створення/адаптації КР/МС

РОЗДІЛ 1.

1.3. Терміни адаптації КР/МС

На відміну від проблем, пов'язаних з повним циклом створення КР/МС (коли час, необхідний для розробки КР/МС, варіюється в широких межах і залежить від вивчення обсягу літератури за темою, кількості зворотніх повідомлень, які надходять на фазі розробки і завантаженості членів робочої групи (Рис. 1.2б)), середній час, що витрачається на адаптацію КР/МС не повинен перевищувати 1 року (Рис. 1.2а)

етапи \ місяці	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Формування групи (3 місяці)	■	■	■									
Систематичний огляд, адаптація КР, формулювання МС (8 місяців)			■	■	■	■	■	■	■	■		
Консультація і зовнішнє рецензування (3 місяці)									■	■	■	
Публікація (2 місяці)											■	■

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

етапи \ 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
Формування групи (6 місяців)	■	■	■	■	■	■																		
Систематичний огляд, створення КР/МС (12 місяців)				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								
Консультація і зовнішнє рецензування (9 місяців)															■	■	■	■	■	■	■	■		
Публікація (3 місяці)																						■	■	■

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

1.4. Процес затвердження, узгодження КР/МС

Клінічні рекомендації, що розробляються за участю професійних медичних співтовариств є документом, що відображає кращу медичну практику на даний момент часу за темою, що розробляється. Клінічні рекомендації повинні бути представлені та обговорені на різних зборах співтовариств: з'їздах, конференціях, колегіях і т.д. Такі заходи, по-перше, нададуть можливість підняти значення адаптова-

них/розроблених КР і, по-друге, ухвалити колективне корпоративне рішення про їх впровадження в практику охорони здоров'я країни. Спираючись на прийняту міжнародну практику, КР не повинні затверджуватися.

Після того, як процес розробки/адаптації КР завершений, на їх базі створюється медичний стандарт, представлений у вигляді критеріїв якості, яких слід досягти при наданні медичної допомоги за конкретним діагнозом. Національний медичний стандарт затверджується компетентними органами. В Україні таким спеціально уповноваженим органом є Міністерство охорони здоров'я України, яке затверджує МС своїми наказами.

Нижче наведена схема підготовки МС до затвердження (Рис. 1.3.).



Рис. 1.3. Схема процесу затвердження МС

На основі МС, який визначає національний рівень у досягненні якості при наданні медичної допомоги, обласними управліннями охорони здоров'я розробляються клінічні протоколи, в яких зазначені вимоги до надання медичної допомоги хворому при певному захворюванні, з урахуванням організаційної структури установ, що надають допомогу на території області. Клінічні протоколи повинні передбачати досягнення рівня якості, який представлено у національному стандарті щодо даного захворювання.

РОЗДІЛ 2. ВИБІР ТЕМИ КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

2.1 Вступ

Досвід роботи організацій-лідерів з розробки клінічних рекомендацій, показує, що вибір теми КР має велике значення. Новозеландський консультативний комітет з розробки КР підкреслює, що *КР повинні бути присвячені конкретній медичній проблемі і що «повинна бути присутня впевненість в можливості та бажаності змін, а також у покращенні якості медичної допомоги та/або клінічних результатів при практичному застосуванні рекомендацій»*. Крім того, необхідно мати у своєму розпорядженні надійні докази ефективності втручань, на які будуть посилятись рекомендації.

Центр з контролю за якістю та розвитку національних медичних стандартів, створений за ініціативи МОЗ України (далі - ЦКЯ) на базі українського інституту громадського здоров'я, повинен володіти інформацією про кількість засобів для фінансування певної кількості КР, з урахуванням необхідних середніх витрат часу та сил на розробку/адаптацію однієї КР. Обмежена кількість КР, створення яких може бути профінансовано, вимагає ретельного відбору тем. Це набуває особливого значення при плановому оновленні КР, коли слід прийняти рішення, чи потрібен повний або частковий (переробка окремих позицій) перегляд раніше створених КР, чи доцільніше розробити нові КР.

2.2 Критерії для вибору теми

Теми КР, які будуть включені в програму ЦКЯ, відбираються з урахуванням:

- важливості соціальних і медичних проблем, пов'язаних з тим або іншим захворюванням;
- відмінностей у підходах до лікування і можливостей для покращення клінічних результатів. Відбір найважливіших тем, з 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 запропонованої теми КР необхідна наявність аналізу 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 контрольованим клінічним випробуванням). 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 (додаток А).

- 4) *Необхідність уніфікації різних підходів для вирішення проблеми.* Необхідно оцінити, існує чи відсутній єдиний погляд на діагностику, профілактику і лікування захворювань; існують чи відсутні відмінності в підходах до лікування і його результатів, в різних наукових медичних школах, що пропонують свої підходи для практики. Також слід оцінити наявність ятрогенних ускладнень і втручань, пов'язаних з підвищеним 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. Такими 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.
- 6) *Потреба у створенні даних КР, виявлена відповідними фінансуючими організаціями.* Створення визначених КР може розглядатися як замовлення певної фізично-юридичної особи, яка бере на себе всі витрати зі створення/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 стосуються 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 наданої 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 web-сайтах МОЗ України (www.moz.gov.ua) і українського інституту громадського здоров'я (<http://www.uiph.kiev.ua/ua/>).

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 їх 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 Укра-

РОЗДІЛ 2.

їни, 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.).

Тематичні постійні і тимчасові підгрупи наділюються рівними правами з тематичними групами на весь час їх існування. Ініціативою створення і скасування тематичних підгруп повинен володіти ЦКЯ, який користується при цьому принципами доцільності і ефективності.

Тематичні групи (підгрупи) використовують розгалужені контакти з практикуючими лікарями, представниками вітчизняної науки, суспільних організацій, а також використовують дані опитувань населення для виявлення важливих медичних проблем, що вимагають свого висвітлення шляхом створення КР. Основною задачею цих груп повинен бути первинний розгляд заяв на створення КР, відповідність їх тим сучасним науковим підходам і потребам системи охорони здоров'я країни, експертний аналіз і рекомендації для ухвалення МОЗ України.

Будь-яка людина або група людей, які представляють інтереси медичних професіоналів та/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 заяви у тематичних групах і підгрупах, затверджує експертів для проведення експертизи конкретних заявок. Центр стандартизації здійснює контроль за роботою всіх тематичних груп і підгруп, з метою запобігання дублювання 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 заяв 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. Для експертного аналізу раціональним є залучення в тематичні групи представників управління системи охорони здоров'я, практиків, вчених і представників громадськості.

Тематична група розглядає представлені на розгляд заявки, заслуховує думку не менше трьох експертів, постійних і тимчасово залучених членів групи (підгрупи), і ухвалює рішення шляхом відкритого голосування. Рішення ухвалюється простою більшістю голосів від кількості присутніх постійних і тимчасово залучених для даного засідання членів тематичної групи (підгрупи).

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.

Розгляд теми і зміст клінічних рекомендацій повинен бути заснований на об'єктивній експертній думці фахівців, відповідати тактиці і стратегії організації медичної допомоги населенню країни, підтверджуватися реальною спроможністю нести фінансові витрати при створенні, впровадженні, моніторингу і оновленні клінічних рекомендацій.

Враховуючи суспільну значущість і об'єктивні обмеження МОЗ України повинне вибирати лише певні теми із запропонованих — ті, які визнає пріоритетними.

На даному етапі Комітет стандартизації:

- 1) розглядає рекомендовані тематичними групами (підгрупами) заяви;
- 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, відповідальну установу (організацію), 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.

Одні збори на рік Комітет стандартизації МОЗ України присвячує відбору тем КР, які будуть включені в програму. На цих зборах розглядаються докладні пропо-

РОЗДІЛ 2.

зиції, на підставі яких розробляється попередній список КР для складання і оновлення в наступному фінансовому році. Включення теми в цей список не означає, що така КР буде розроблена, оскільки число вільних позицій в програмі обмежене (воно міняється щороку). Якщо тема розташовується на початку списку, вірогідність її розробки у вигляді закінченої КР вище, хоча число тем, перенесених з первинного списку в програму в конкретному фінансовому році, залежить від впливу багатьох чинників, у тому числі від річного бюджету МОЗ України, процесу розробки і розповсюдження інших рекомендацій. Пропозиції, які не були визнані пріоритетними, будуть розглянуті в наступні роки разом з новими темами КР, які надаватимуться для складання і перегляду. Якщо пропозицію знову не зарахували до гідної уваги, її повертають в тематичну групу (підгрупу) за фахом, для переоцінки або доробки.

Процес відбору тем для створення КР представлений на Рис. 2.1

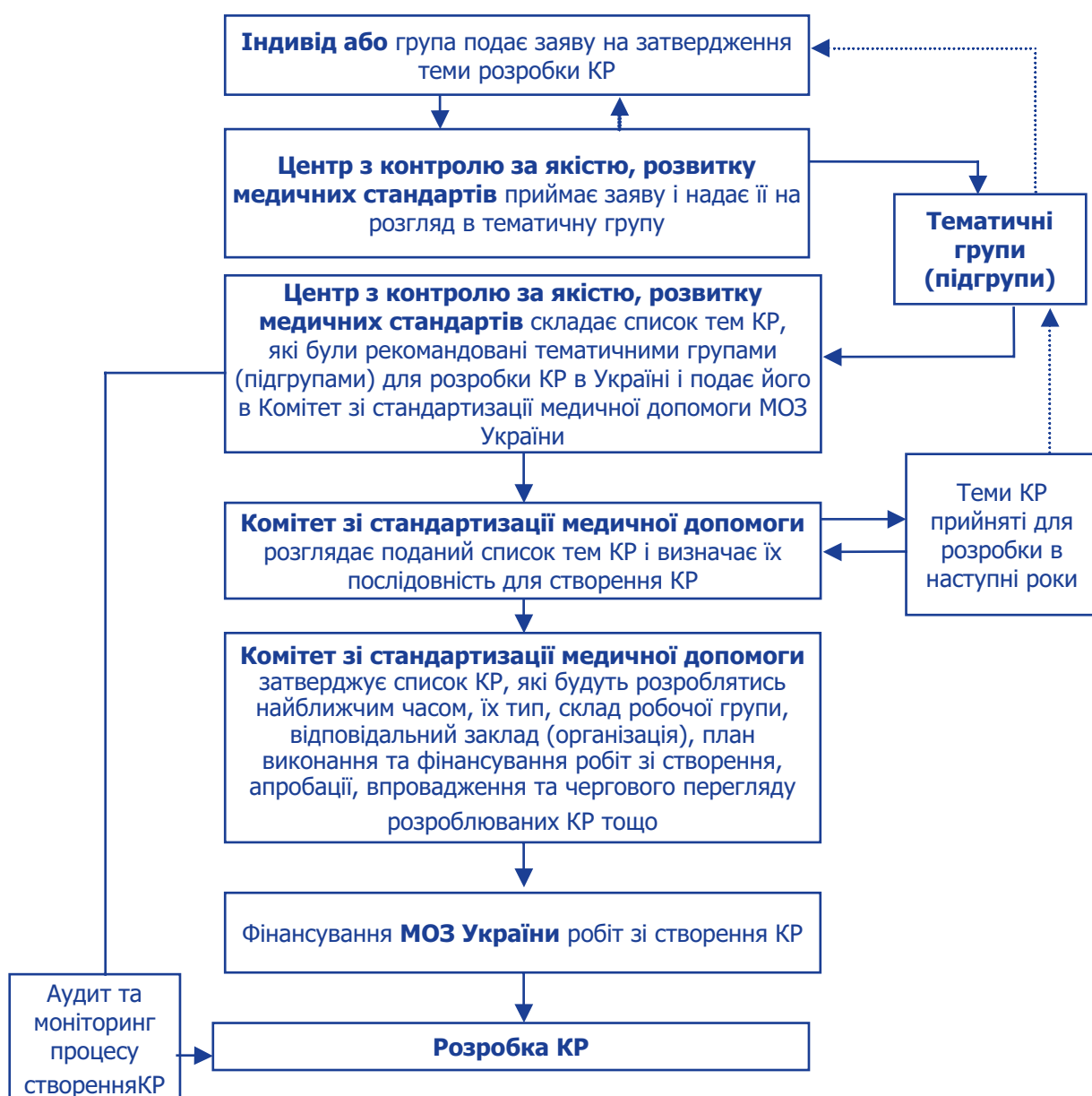


Рис. 2.1. Процес розгляду заяви на створення/адаптацію КР

2.4 Процедура подачі заяви

Пропозиція розробити/адаптувати КР з тієї чи іншої медичної проблеми, яка надійшло 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 знайомиться з заявою, визначає специфічність представленої їй теми КР, призначає експертів та дату фінального розгляду заяви. У випадку необхідності залучення більш вузьких фахівців-експертів або необхідності залучення експертів різних спеціальностей (мультидисциплінарні КР), тематична група ініціює створення нової постійної або тимчасової підгрупи, яка в майбутньому буде створена при Центрі стандартизації і надалі продовжуватиме процес розгляду даної заяви.

При первинному розгляді тематична група (підгрупа) може одразу виключити з розгляду подану заяву, якщо вона не відповідає критеріям відбору тем КР. Або продовжити розгляд заяви експертами з її подальшим вторинним розглядом щодо предмету рекомендації представленої теми КР перед Комітетом стандартизації МОЗ України.

Якщо заява на тему надходить від Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню МОЗ України, то в цьому випадку вона одразу без попереднього обговорення надходить у сформований список для розгляду Комітетом стандартизації МОЗ України.

Форма для представлення пропозиції створити рекомендації є стандартною, і повинна містити наступну інформацію:

- короткий виклад клінічних проблем, що розглядаються та результатів;
- дані щодо груп або закладів, які підтримують пропозицію;
- коротке описання історії та стану питання, яке пропонують висвітлити в КР;
- докази того, що підходи до медичної практики щодо зазначеного захворювання або стану мають значні розбіжності;
- перерахування переваг, які можна отримати внаслідок розробки та впровадження КР;
- характеристика цільової популяції;
- перерахування аспектів профілактики, діагностики, лікування названого захворювання або стану, яких можуть стосуватись КР, з зазначенням відповідного етапу медичної допомоги (первинна, вторинна або обидва ці етапи);
- перерахування медичних спеціальностей, представники яких можуть брати участь в розробці рекомендацій;
- приблизна оцінка кількості та якості доказів, накопичених на той момент і здатних підтримати рекомендації, з відповідним бібліографічним списком;
- описання всіх керівництв, рекомендацій та систематичних оглядів, створених на цю та близькі до неї теми.

Проект заяви представлено в таблиці 2.1.

РОЗДІЛ 2.

Таблиця 2.1. Заява на розробку клінічних рекомендацій

1. Відповідальна особа за розробку клінічних рекомендацій (Прізвище, ім'я, по-батькові, вчена ступінь, вчене звання, адреса, телефон, факс, e-mail)
2. Повна ймовірна назва клінічних рекомендацій
3. Коротке описання проблем, що розглядаються. Їх актуальність для України
4. Дані щодо груп або закладів, які підтримують пропозицію
5. Коротке описання історії та стану питання, яке пропонують висвітлити в КР
6. Докази того, що підходи до лікування вказаного захворювання або стану значно різняться між собою
7. Перерахування переваг, які отримаємо після розробки та впровадження КР
8 Характеристика цільової популяції, на яку розраховані КР
9. Перерахування аспектів профілактики або лікування названого захворювання або стану, які стосуються КР, з зазначенням відповідного етапу медичної допомоги (первинна, вторинна або обидва етапи)
10. Перерахування медичних спеціальностей, представники яких можуть брати участь в розробці рекомендацій
11. Приблизна оцінка кількості та якості доказів, накопичених на той момент і здатних зміцнити рекомендації, з відповідним бібліографічним списком
12. Описання всіх Керівництв, рекомендацій та систематичних оглядів, створених на цю та близькі до неї теми

Підпис заявника _____ Дата подачі заяви _____

РОЗДІЛ 3. ГРУПА З РОЗРОБКИ КЛІНІЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

3.1 Формування групи з розробки/адаптації КР/МС

Однією з основних вимог до «якісних КР» Інституту медицини США є включення в процес їх розробки представників всіх ключових груп та зацікавлених спеціальностей [17]. Клінічні рекомендації та медичні стандарти розробляються/адаптуються колективом авторів. Farmer A. (1993 р.) підкреслює, що КР не повинні розроблятися лише вченими та старшими спеціалістами, ізольованими від повсякденних проблем лікування, попереджаючи: «якщо КР має відображення у повсякденній роботі більшості лікарів, вони вважаються «золотим стандартом», яким можна тільки пишатись» [18].

На симпозіумі Канадської медичної асоціації, який проходив у 1992 році і був присвячений розробці принципів складання КР, також було прийнято рішення, що рекомендації повинні розроблятися лікарями у співробітництві з представниками тих, на кого поширюються окремі питання, включаючи відповідні групи лікарів, пацієнтів та інших необхідних спеціалістів охорони здоров'я [19]. У дослідженнях було показано, що співвідношення спеціалістів різних спеціальностей у групі розробників має істотний вплив на зміст рекомендацій [20, 21].

Включення в групу розробників КР, представників різних спеціальностей дозволяє гарантувати, що:

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

Після того, як тема КР ухвалена (див. розділ 2), представник ЦКЯ і спеціалісти, які запропонували тему, вирішують питання, представники яких спеціальностей повинні увійти у групу розробників цих КР. В залежності від теми розмір групи може варіювати, але зазвичай включає від 10 до 20 членів. Необхідно досягти компромісу між ідеальною кількістю організацій і спеціалістів і оптимальним складом групи, необхідним для ефективної роботи. Необхідно також переконатись, що в групу ввійшли і представники регіонів України.

При формуванні групи, яка розробляє КР, виконавець повинен установити зв'язок з усіма організаціями, які можуть надати йому консультацію і у разі необхідності надати фахівця для включення в групу. Це дозволяє гарантувати, що представники всіх зацікавлених в розробці даної теми спеціальностей, внесли свій вклад і відчують приналежність до розробки КР. При формуванні групи для створення КР, слід пам'ятати про багато психосоціальних факторів, включаючи проблеми подолання професійної ієрархії, яка має значний вплив у невеликих колективах. Grimshaw (1995 г.) стверджує: «Щоб бути впевненим у найвищій якості КР, необхідно мати програму досліджень та розвитку, в якій психології групи приділяється стільки ж або навіть більше уваги, ніж написанню систематичних оглядів» [24]. Дослідження успіхів і роботи груп SIGN зі складання КР показало, що професійність або статус члена групи впливає на його роль в обговоренні [25]. Встановлено чіткий зв'язок між статусом члена групи та рівнем його внеску в обговорення. На

РОЗДІЛ 3.

перший погляд здається, що цього тяжко уникнути, оскільки члени з більш високим статусом часто мають більший досвід оцінки досліджень, що дає їм переваги при інтерпретації даних. До тих членів групи, які можуть відчувати з самого початку незручності у відносинах з «експертами» групи, необхідно приділити більше уваги (див. розділ 3.5). Починаючи з вибору збалансованої групи, в якій немає «визнаних пріоритетів» і пропонується рівна підтримка всім учасникам незалежно від їхнього статусу.

Процес створення групи з розробки/адаптації КР/МС, представлено на Рис. 3.1.



Рис. 3.1. Формування групи розробників КР

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

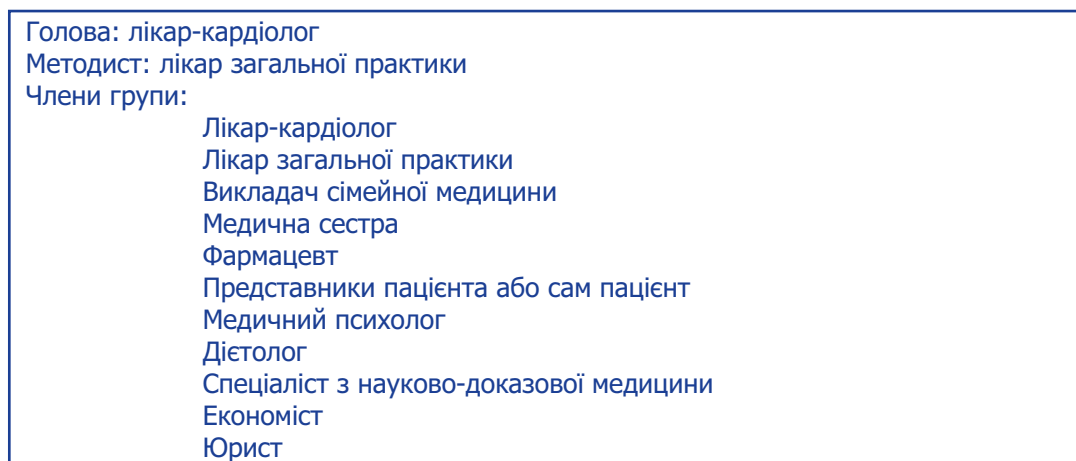


Рис. 3.2 Група розробників КР/МС з артеріальної гіпертензії

3.2. Участь пацієнтів у розробці КР

Побажання пацієнтів та виробників медичних послуг стосовно процесу лікування, перспектив і клінічних результатів можуть відрізнитись від думки лікарів. Залучення пацієнтів, виробників медичних послуг або їх відбору для процесу розробки КР/МС є необхідним для того, щоб гарантувати, що КР/МС виражають їх інтереси. Пацієнти також мають істотний вплив на впровадження КР/МС в практику. Через те необхідно, щоб вони мали доступ до інформації, яка міститься в уже опублікованих КР/МС [26]. Наприклад, Шотландська асоціація здоров'я включає пацієнтів в SIGN з 1996 року. Бюлетень Patient Focus and Public Involvement, нещодавно опублікований департаментом охорони здоров'я Шотландії (Scottish Executive Health Department (SEHD) [27], підкреслює національне значення залучення громадян в розвиток і роботу національної служби охорони здоров'я.

Під терміном хворі у цьому документі маються на увазі пацієнти, їх уповноважені представники і добровільні активісти. Хворі та виробники медичних послуг залучаються з метою гарантувати, що в КР враховані питання, які їх цікавлять і відображені перспективи.

Пацієнти і виробники медичних послуг можуть виявити питання, які не були враховані медичними фахівцями, і висвітлити ті області, в яких перспективи для них відрізняються від уявлень лікарів, і можуть переконатися в тому, що КР/МС присвячені основним питанням, що їх цікавлять.

Представники пацієнтів і виробники медичних послуг, які входять в групу розробників КР/МС, повинні нагадувати іншим членам групи про обмеження наявних наукових результатів стосовно віку, якості життя, статі, етнічної приналежності та обставин життя, таких як доступність. Вони також гарантують, що група знає про питання, які цікавлять пацієнтів, такі як поінформована згода, навички спілкування лікаря з пацієнтами, однаковий доступ до ресурсів, дотримання стандартів і право хворого на вибір.

Наприклад, відомі три шляхи, які дозволяють залучити хворих і виробників медичних послуг до розробки КР/МС:

З'ясування точки зору хворих і виробників медичних послуг.

Спочатку виявляють дослідження, в яких міститься інформація щодо поглядів пацієнтів та виробників медичних послуг відносно наступних питань:

- позитивний та негативний досвід щодо стану здоров'я, включаючи: діагностику, медикаментозне та інше лікування, тривалість лікування і якість життя;
- незадоволення потреб хворого;
- інформації про те, чого потребує хворий і чому надає перевагу;
- участь у прийнятті рішення щодо виду лікування;
- загальна задоволеність від отриманої допомоги.

Враховуючи, що в Україні немає достатньої кількості належних досліджень і даних щодо поглядів хворих та виробників медичних послуг, відомості щодо цього можна отримати при безпосередньому контакті з відповідними службами. Щоб виявити необхідну інформацію, проводять бесіди з пацієнтами і виробниками медичних послуг з різних регіонів України. Доцільним є вивчення думки як чоловіків, так і жінок, представників різних вікових груп, міських і сільських мешканців. Додаткові зусилля можуть бути застосовані для того, щоб включити тих пацієнтів, які соціально дезадаптовані і менш відповідають локальній або національній спільноті.

РОЗДІЛ 3.

В результаті виявляються додаткові питання, які повинні бути висвітлені в КР/МС з тим, щоб показати моменти, які цікавлять пацієнтів і виробників медичних послуг.

Включення пацієнтів у групу розробників КР.

До складу групи, що розробляє КР/МС, повинні входити як мінімум 2 пацієнта, запрошені з відповідної національної або місцевої організації, які б представляли пацієнтів і, якщо це необхідно, проводиться консультація з членами асоціації пацієнтів з того чи іншого захворювання, якщо такі асоціації існують.

До складу групи розробників повинні входити представники громадських організацій з захисту прав пацієнтів і представники відповідних організацій пацієнтів. І, нарешті, якщо раніше при обговоренні спірних питань створювались спільні комісії за участю представників лікарів і пацієнтів, то надалі можна буде запрошувати членів цієї групи.

Представників пацієнтів детально інформують про їхні функції, підтримку, яку їм буде надано, необхідні зобов'язання та очікувану якість, з метою забезпечення висування корисних учасників.

Підтримка представників хворих здійснюється шляхом:

- запрошення нових представників приєднатись до мережі пацієнтів;
- надання доступу до інших членів представників пацієнтів;
- надання чітких вказівок та розподілу обов'язків в середині групи;
- гарантії щодо можливості відвідувати навчальні заняття, доступні для всіх членів групи (див. розділ 3.4).

Роль хворих та медичного персоналу.

Всі члени групи мають рівний статус, невидлячись на їх різні ролі в процесі розробки/адаптації КР/МС. Основна роль представників пацієнтів та виробників медичних послуг полягає у гарантії того, що їхні погляди та досвід були відомими робочій групі.

Їх роль:

- бути повноправними членами групи;
- гарантувати той факт, що виявлені проблеми пацієнтів і виробників медичних послуг враховані при складанні ключових питань, на які повинна дати відповідь група;
- вивчити матеріали щодо перспектив для пацієнтів та виробників медичних послуг (наприклад, чи торкається дослідник проблем, які є важливими для пацієнтів, чи врахував він думку пацієнтів під час складання висновку);
- переконатись, що при складанні тексту КР/МС враховані перспективи для пацієнтів та виробників медичних послуг;
- надати допомогу у виявленні інших пацієнтів та виробників медичних послуг, які можуть бути запрошені на національну відкриту зустріч або прийматимуть участь у зовнішньому рецензуванні проекту КР/МС;
- допомагати у виявленні інформації, що стосується пацієнтів, яка повинна бути розміщена у відповідному розділі КР.

Якщо в рамках КР/МС неможливо висвітлити питання, які цікавлять пацієнтів через обмеженість завдань рекомендації, або через відсутність необхідних даних, то цей факт повинен бути висвітлений в КР.

Процес консультацій.

Подальша участь пацієнтів і громадськості в процесі розробки КР/МС досягається за рахунок участі пацієнтів, виробників медичних послуг, волонтерських організацій і представників професійних асоціацій на національній відкритій зустрічі, метою якої є обговорення проекту кожних КР/МС. Доступ на кожну національну зустріч вільний. Про

проведення таких зустрічей інформують через різні джерела. Крім того, представники пацієнтів залучаються до процесу зовнішнього рецензування кожної КР/МС.

Роль пацієнтів у складанні КР/МС може змінюватись у залежності від тієї чи іншої нозології та кінцевої мети.

3.3 Відповідальність членів групи розробників КР

Досвід SIGN (Шотландія) у координації роботи понад 80 груп з розробки КР показав, що роль лідера групи є найважливішою для забезпечення ефективності роботи групи та досягнення її цілей [28]. Голова групи повинен гостро відчувати виникнення суперечок між представниками різних медичних професій та ієрархій, і бути гарантом того, що всі члени групи роблять свій значний внесок у процес складання КР [24]. Голова поінформований і постійно слідкує за взаємовідносинами у роботі найефективніших груп (наприклад, як група взаємодіє і спілкується, процес прийняття рішень та стратегія управління). Голова повинен бути готовим до толерантного залагодження можливих труднощів [25]. Голови всіх нових груп зі складання КР/МС проходять навчання з техніки «групового управління».

Члени групи, яка розробляє КР/МС, у свою чергу мають чіткі зобов'язання та завдання, і відповідають перед головою за певну сферу інтересів. Члени групи повинні також мати на увазі, що вони є представниками як географічного регіону, так і певної спеціальності, і повинні бути готовими до консультацій з колегами для того, щоб переконатись, що враховано максимально можливий діапазон поглядів. Члени групи повинні володіти наступними чотирма основними навичками:

- клінічна експертна оцінка (наприклад, медична, хірургічна, медсестринська тощо);
- інша спеціальна експертна оцінка (наприклад, економіка охорони здоров'я, соціальне обслуговування);
- практичне розуміння проблем, з якими зіштовхуються при лікуванні;
- навички критичної оцінки інформації.

Неможна очікувати, що спеціалісти, яких залучають до розробки КР/МС, є експертами у всіх цих сферах. Багато хто з членів груп можуть відчувати, що вони мають одну або декілька з зазначених навичок, але за деяких обставин їхні знання та оцінка незамінні. Багато хто з можливих членів групи стурбований тим, що їх навичок критичної оцінки може виявитись недостатньо для проведення систематичного огляду. Через це слід провести одноденний семінар з навичок критичної оцінки, який можуть відвідати всі члени групи.

Крім того, відповідний відділ Інституту громадського здоров'я додатково допомагає групі у процесі розробки КР/МС. Програмний та інформаційний менеджери проводять регулярні заняття з методології розробки КР/МС і повинні також перевіряти, щоб ця методологія правильно використовувалась, а процес розробки/адаптації КР/МС був повністю задокументований.

Конкретна група існує близько 24 місяців, зустрічі проводяться в середньому 1 раз на 2 місяці, хоча можливе формування підгруп, які зустрічатимуться частіше.

Розподіл часу, виділеного на вирішення окремих задач при розробці КР/МС, показано на Рис. 3.3. Адміністративну та фінансову підтримку групи здійснює заявник розробки КР/МС.

Зобов'язання спеціалістів та хворих, які беруть участь у процесі розробки КР/МС, повинні бути закріплені і підтверджені ними. Члени групи відповідають за представлення як інтересів географічного регіону, так і окремих спеціальностей, і повинні при-

РОЗДІЛ 3.

діляти розробці КР значну частину свого часу.

Заохочується відвідування ймовірними членами групи занять з критичної оцінки до їхнього включення в групу, з тим, щоб переконатись, що вони розуміють свої подальші обов'язки.

1- 3-й міс.	Визначити зміст КР/МС. Проходження навчання щодо критичної оцінки. План складання КР/МС. Виділення знань та даних досліджень, що стосуються теми КР/МС. Виділення ключових питань, термінів для літературного пошуку. Обговорення вимог, які ставляться до систематичного літературного огляду	Створення групи і узгодження 3 міс.
3-10-й міс.	Перегляд коротких оглядів з метою виявлення документів для детального вивчення. Уточнення критеріїв для критичної оцінки. Детальний літературний огляд, сортування та узагальнення даних (часто проводиться у підгрупах).	Пошук літератури і оцінка 8 міс.
8-10-й міс.	Складання тексту рекомендацій на основі виявлених даних. Загальнонаціональне відкрите обговорення.	Текст КР/МС 3 міс.
10-11-й міс.	Внесення змін в текст КР/МС у відповідності до результатів загальнонаціонального обговорення. Редагування РГ за допомогою представників ЦКЯ. Огляд та зовнішня оцінка КР/МС редакторською групою ЦКЯ.	Зовнішня рецензія 1 міс.
11-12 міс.	Публікація і поширення	1 міс.

Рис. 3.3 Строки адаптації КР і розробки МС

3.4 Навчання членів групи, яка розробляє КР

Для того щоб внесок у розробку КР був ефективним, всім членам групи розробки/адаптації КР/МС пропонується пройти навчання навичкам, які можуть їм знадобитись. Якщо це можливо, то заохочується їх навчання до вступу в групу, для того щоб вони чітко уявляли ступінь очікуваної відповідальності.

Під час першої зустрічі кожної нової групи, половина дня приділяється на вступ у методологію розробки/адаптації КР/МС. Питання, що розглядаються:

- схема розробки/адаптації КР/МС, включно з основними стадіями процесу та документацією, яка необхідна для подальшої перевірки;
- детальне описання процесу систематичного огляду, який використовується для розробки/адаптації КР/МС із зазначенням ролі кожного із членів групи;
- виявлення ключових особливостей маленьких колективів, які можуть призвести до виникнення систематичної помилки під час розробки/адаптації КР/МС, та шляхи їх попередження. Цей курс можна назвати: Доказова медицина: аналіз і оцінка даних досліджень.

Робиться припущення, що всі учасники групи відвідають вищеназваний курс

або курс для «підтягування», призначені для тих, хто не зміг відвідати першу зустріч групи.

Пропонується два рівня курсу: **базовий** вступ для тих, хто раніше не мав досвіду критичної оцінки літератури, і **поглиблений** курс для тих, хто раніше мав деякий досвід і бажає глибше зрозуміти певні аспекти структури і оцінки досліджень.

Базовий курс включає в себе:

- основні принципи структури клінічних досліджень;
- критична оцінка систематичних оглядів, рандомізованих контрольованих випробувань (РКВ) та когортних досліджень;
- основні принципи статистичних розрахунків, які застосовуються у дослідженнях;
- анкети для оцінки досліджень і таблиці доказів, які дозволяють узагальнити дані.

Поглиблений курс включає в більш детально вивчення критичної оцінки і статистичних методик, так само як і вивчення досліджень, які мають нестандартну структуру. Також він включає в себе:

- оцінку економічних аспектів досліджень;
- якість доказів у КР;
- встановлення зв'язків між доказами і КР.

Крім того, рекомендованим є тренінг (3-х денний) для керівників груп з назвою: «Комунікаційні технології».

Доцільно включити в плани і програми післядипломної освіти та безперервного професійного розвитку українських фахівців вивчення методики розробки/адаптації клінічних рекомендацій/медичних стандартів і основних аспектів доказової медицини.

3.5. Заява про конфлікт інтересів

Всі члени групи з розробки/адаптації КР/МС повинні надати інформацію про наявні конфлікти інтересів, як особистих, так і групових. Наприклад: особистий інтерес включає оплату зацікавленому спеціалісту (наприклад, консультація або інша оплачувана робота), груповий – договірні форми участі представників групи у діяльності фармацевтичних фірм в Україні (наприклад, участь у клінічних випробуваннях лікарських препаратів). Загальний інтерес включає оплату, яка приносить користь будь-якій групі або підрозділу, за який відповідає суб'єкт, наприклад забезпечення асоціацій або інша підтримка з боку фармацевтичної промисловості. Деталі конфліктів інтересів будь-якого з членів групи з розробки/адаптації КР/МС повинні бути доступними за вимогою представників ЦКЯ.

РОЗДІЛ 4. СИСТЕМАТИЧНИЙ ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Клінічні рекомендації нерідко базуються на єдиному рішенні, що виробляється експертами (консенсусі), або на несистематичних літературних оглядах. Обидва підходи отримали критичну оцінку як такі, що не відображають існуючий на сьогоднішній день рівень знань і схильні до систематичної помилки. Клінічні рекомендації SIGN, NICE, NZGG, GIN базуються на систематичних оглядах і доказах. Систематичний огляд (СО) визначається як «ефективна наукова технологія для виявлення та узагальнення даних щодо ефективності втручань, яка дозволяє оцінити узагальнюваність та надійність результатів оцінених досліджень і виявити неузгоджені дані» [29].

Так, наприклад, підхід SIGN приводить до розробки клінічних рекомендацій, що по своїй суті є прямим наслідком систематичного огляду. Вони не містять додаткової інформації про огляд або його висновки, хоча всі стадії процесу літературного огляду повністю задокументовані (див. нижче). Так як літературні огляди, здійснювані членами груп, які розробляють клінічні рекомендації, є лише частиною проекту і обмежені часовими рамками, вони охоплюють менше коло питань, ніж ті, що виконані групами систематичних оглядів, наприклад у Кокранівському співробітництві. У клінічних рекомендаціях присутні необхідні елементи літературного огляду: розроблена стратегія пошуку джерел, чіткі критерії включення та виключення, оцінка з використанням необхідних методологічних стандартів.

Ефективність підходів, що використовуються багатьма розробниками, витікає з тісного залучення розробників клінічних рекомендацій у процес узагальнення доказів і пов'язана з дозволом застосовувати їх судження при розробці клінічних рекомендацій і з відчуттям причетності до клінічних рекомендацій серед тих, хто залучений до процесу.

4.1 Пошук та відбір даних

Курс критичної оцінки та складання клінічних рекомендацій, що пропонується членам групи, яка розробляє клінічні рекомендації, заохочує їх розділяти проблему клінічних рекомендацій на ряд ключових питань з метою чіткого визначення певної популяції, видів втручань (або діагностичних тестів тощо), що перебувають у зоні інтересів, критеріїв оцінки клінічних результатів і виду контролю. Цей розподіл проблеми клінічних рекомендацій на ключові питання та положення також має практичне значення у процесі відбору клінічних рекомендацій для адаптації (основні питання – параметри здоров'я, професійні групи, пацієнти, на яких зорієнтовані керівництва, види втручань та наслідки).

При складанні клінічних рекомендацій на основі питань формується база літературного пошуку, що перебуває під контролем фахівця, який відповідає за ведення бази даних у Центрі контролю за якістю та розробки (адаптації) клінічних керівництв та медичних стандартів (інформаційного менеджера). Пошук повинен концентруватись на найкорисніших даних по кожному ключовому питанню. Повинна бути впевненість у тому, що він залучає максимальну кількість

досліджень на самій вершині ієрархії типів вивчення (див. розділ 5).

Стандартний набір критеріїв включення дозволяє виявити:

- наявні клінічні рекомендації, мета-аналізи і систематичні огляди;
- рандомізовані контрольовані випробування;
- спостережні дослідження;
- економічні дослідження;
- якісні дослідження.

Якісні дослідження на сьогоднішній день не прийняті як докази на підтримку клінічних рекомендацій, але необхідні для підтримки залучення пацієнтів до розробки клінічних рекомендацій (див. розділ 3.2).

Схему складання систематичного літературного огляду показано на малюнку 4.1.

Що стосується процесу адаптації клінічних керівництв, то бази літературного пошуку повинні включати чинні національні рекомендації і нормативно-правові документи (накази і стандарти діагностики та лікування), а також міжнародні бази клінічних рекомендацій і стандартів (див. таблицю – основні міжнародні бази КР і МС).

РОЗДІЛ 4.

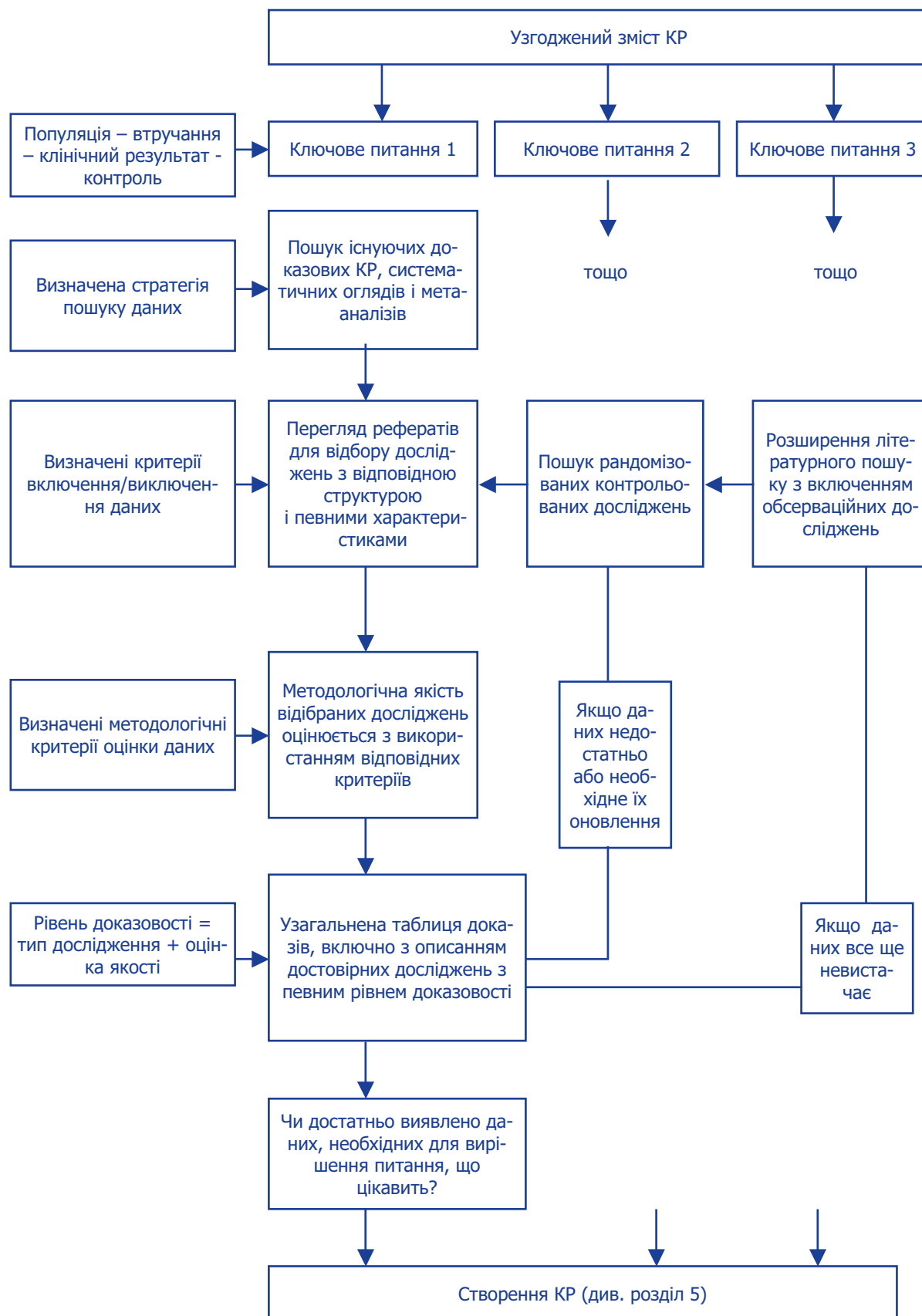


Рис. 4.1. Систематичний огляд літератури

Для того щоб звести до мінімуму систематичну похибку і гарантувати адекватне використання літератури, що стосується теми, її пошук повинен проходити у кількох джерелах. Всі стратегії пошуку повинні перевірятись або спеціалістом, відповідальним за ведення баз даних (інформаційним менеджером), або, якщо він залучений до процесу пошуку, незацікавленим спеціалістом, який має досвід пошуку медичної літератури. Так, наприклад SIGN, при розробці клінічних рекомендацій, як мінімум, вимагає пошуку в Cochrane Library, Embase, Medline та Інтернеті. Очікується, що в більшості випадків пошук здійснюється також і у інших джерелах, специфічних для мети дослідження, і літературі, присвяченій економіці охорони здоров'я.

Необхідним є перегляд:

1) баз доказової медицини:

- Cochrane Collaboration (www.thecochranelibrary.com, www.cohrane.org);
- Agency for Health Care Research and Quality (www.ahrq.gov, www.guideline.gov);
- INАHTA (www.inahta.org);
- GIN (www.g-i-n.net);
- HEN (WHO) (www.euro.who.int/hen).

2) постійно оновлюваних баз даних:

- eMedicine (www.emedicine.com),
- Medscape (www.medscape.com/Home/Topics/homepages.html);
- Medical Matrix (www.medmatrix.org/index.asp);
- SchARR Netting the Evidence (www.shef.ac.uk).

Пошук в Інтернеті проводиться за допомогою:

1) 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/>).

2) пошукових служб другого покоління:

- Direct Hit (<http://www.directhit.com/>);
- Google (<http://www.google.com/>);
- Inference Find (<http://www.infind.com/>);
- Oingo (<http://www.oingo.com>).

Список національних інформаційних баз КР і матеріалів, заснованих на ДМ, наведено у Додатку В.

Зазначений період пошуку буде залежати від природи поставленого клінічного питання і обговорюватиметься робочою групою. В нижченаведеному прикладі, де питання стосується сфери, що швидко розвивається, достатньо провести пошук літератури за останні 15 років, тоді як для інших сфер може знадобитись вивчення довшого періоду часу. Ручний пошук у ключових журналах, як частина огляду, вимагає більших витрат і має низьку ефективність.

РОЗДІЛ 4.

В процесі ручного пошуку можуть бути випущені дані кількох клінічних досліджень і можлива поява систематичної помилки. Проте, ручний пошук у реєстрах, таких як Index Medicus, що були видані до введення комп'ютерних баз даних, може знадобитись також у деяких випадках.

Як показує досвід SIGN (Шотландія), наданий час та обмеження ресурсів не мають такого істотного впливу, як можна було припустити.

За результатами кожного пошуку складається набір звітів, які, в свою чергу, можна використовувати для пошуку названих в них матеріалів, щоб сформулювати кінцевий список всіх досліджень (рекомендацій) за темою.

Перш ніж будь-яка стаття піддаватиметься оцінці, остаточно перевіряються результати пошуку з метою видалення матеріалів, що не мають відношення до справи.

Попереднє «просіювання» результатів кожного пошуку виконується робочою групою, зазвичай тими її членами, які виконували пошук. Документи, що точно не стосуються ключових питань, вилучаються вже на цій стадії. Реферати документів, що залишились, переглядаються і, якщо вони не відповідають структурі дослідження або зустрічаються помилки у специфічних методологічних критеріях, то також вилучаються на цій стадії. Кінцеве «відсіювання» проводять як мінімум два члена групи, що займається розробкою клінічних рекомендацій, які можуть вилучити інші статті, що не відповідають клінічним або іншим критеріям, розробленого на початку роботи протоколу включення/виключення. Тільки в цьому випадку всі стадії «просіювання» результатів пошуку будуть повністю виконані, а решта статей буде залучена до вивчення. Приклад літературного пошуку, під час розробки клінічних рекомендацій SIGN, включаючи описання критеріїв вибору, показано на Рис. 4.2.

Попереднє «відсіювання» клінічних керівництв при відборі їх для адаптації, в першу чергу повинне базуватись на таких критеріях як повнота охоплення поставлених цілей та завдань, можливість рекомендованих заходів в Україні, наявність матеріально-технічної бази, необхідної для реалізації цих заходів, кваліфікація та навички лікарів і середнього медичного персоналу, соціально-економічні або юридичні перешкоди, можливість прямої екстраполяції рекомендацій на цільових пацієнтів, наявність культурної різниці.

Список пошукових стратегій, що використовуються при розробці клінічних рекомендацій на сьогоднішній день, можна знайти на web-сайті SIGN.

На практиці дуже рідко одне джерело дозволяє дати відповіді на всі запитання, яких торкаються клінічні рекомендації. На різні питання можна отримати відповідь шляхом пошуку в різних базах даних або використанням різних рівнів доказовості. Заохочується, щоб робоча група, яка розробляє/адаптує КР, проводила багаторазові спроби пошуку, в першу чергу, виконуючи пошук у вже існуючих клінічних рекомендаціях і систематичних оглядах. Після того, як будуть оцінені результати цього пошуку, питання можуть бути переглянуті і подальший пошук буде зосереджено на найвідповідніших джерелах і типах досліджень, як це показано на Рис.4.2.

Критерії вибору		Бази даних		
Включення	Виключення	з	до	
<p><i>Тип літератури:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Клінічні рекомендації - Мета-аналіз - Систематичні огляди <p><i>Клінічні:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Профілактика - Хірургічні маніпуляції - Ранова інфекція - Системні антибіотики 	<p>Профілактична або рання терапія.</p> <p>Фізичні виміри (наприклад, екологічний контроль, дослідження оперативного лікування).</p> <p>Інтенсивна терапія</p> <p>Неангломовні статті (тільки для оглядів).</p> <p>Специфічні інфекції.</p>	<p><i>Кокранівська бібліотека</i> (версія 2006/I)</p> <p><i>Embase</i></p> <p><i>Healthstar</i></p> <p><i>Medline</i></p> <p><i>Пошук в Інтернеті з використанням:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Altavista - Excite - Hotbot - Infoseek - Lycos - Medical WorldSearch - OMNI - UK Health Center <p><i>Інтернет сайти</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - AHCPR - Canadian Medical Association Clinical Practice - Guidelines Database - Center for Disease Control and Prevention - New Zealand Guideline - Project 	1995	2006/01
		1995	1995	2006/01
		1995		2006/01

Рис. 4.2. Характеристика пошуку літературних даних на прикладі клінічних рекомендацій з профілактичного застосування антибіотиків в хірургії

4.2 Оцінка даних

Після того, як відібрано керівництва, що можуть бути джерелами даних, з метою підтвердження їх достовірності оцінюється методологічна якість кожного дослідження. Результат цієї оцінки впливає на рівень доказовості статті, який, у свою чергу, визначає якість рекомендацій, що вони підтримують (див. розділ 5).

Оцінка методологічної якості базується на ключових питаннях, що стосуються тих аспектів структури дослідження, істотний вплив яких на достовірність опублікованих результатів показано у дослідженнях. Ці питання є різними для різних типів досліджень і, відповідно, використовуються різні контрольні списки, щоб внести ступінь послідовності у процес оцінки. Так, наприклад, SIGN (Шотландія) базує свої висновки на листах оцінки MERGE (Method for Evaluating and Guideline Evidence- метод оцінки доказовості досліджень та клінічних рекомендацій), створених Департаментом охорони здоров'я Південного Уельсу, що піддавалися широкому обговоренню і експертній оцінці. Ці листи оцінки підлягали подальшому доопрацюванню і адаптації, щоб відповідати вимогам SIGN щодо балансу між відповідною належністю методологічної якості і практичністю

РОЗДІЛ 4.

використання. Копії листів оцінки і відповідні пояснення з їх використання надаються у додатку Г.

У процесі адаптації відібрані прототипи клінічних рекомендацій також повинні пройти оцінку згідно до Міжнародного Опитувальника AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation / Опитувальник щодо Експертизи та Атестації Керівництв) - документу, що уніфікує оцінку і підготовку клінічних рекомендацій. Експертиза клінічних рекомендацій AGREE включає в себе як оцінку методів, що використовувалися при розробці, так і змісту кінцевого варіанту рекомендацій і факторів, пов'язаних з їх впровадженням. AGREE дозволяє оцінити якість представлених рекомендацій, що реалізується шляхом оцінки методології та клінічного змісту КР. Основними вимогами AGREE щодо клінічних рекомендацій, є :

- відкритість та прозорість процесу розробки;
- узгодження інтересів (та 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 клінічних керівництвах;
- вибір найбільш ефективних витрат медичних технологій.

Опитувальник AGREE слід використовувати для оцінки:

- наявних клінічних рекомендацій для їх подальшої адаптації;
- нових клінічних рекомендацій;
- в процесі оновлення наявних клінічних рекомендацій.

Основним завданням використання Опитувальника AGREE є прийняття рішення про можливість застосування КР в медичній практиці.

Використання AGREE:

- дозволяє групі розробників переконатись у тому, чи відповідають розглянуті КР критеріям якості, що висуває AGREE;
- систематично фокусує увагу на питаннях методології і змісту КР, що використовуються у процесі розробки;
- бали, що виставляються експертами кожній знайденій КР, допомагають виявляти суперечності між експертами з метою їх подальшого обговорення щодо інтерпретації та формулювання рекомендацій;
- крім того, використання Опитувальника AGREE допомагає систематизувати і документувати процес розробки КР.

AGREE визнає клінічні рекомендації прийнятними для використання, якщо при їх підготовці приймалися адекватні заходи щодо зниження ризику систематичної похибки, а також, якщо рекомендації є ефективними як стосовно конкретного хворого, так і популяції хворих, і придатні до застосування на практиці. Експертиза клінічних рекомендацій включає в себе оцінку методів, що були використані при їх розробці, змісту кінцевого варіанту рекомендацій і факторів, пов'язаних з їх впровадженням.

Опитувальник AGREE дозволяє оцінити не лише якість представлення матеріалу. Вона забезпечує оцінку очікуваної ефективності клінічних рекомендацій, тобто ймовірності досягнення бажаного результату. Опитувальник AGREE має за-

гальний характер і може бути застосована для оцінки клінічних рекомендацій з діагностики, профілактики і лікування будь-яких захворювань. Вона може використовуватись для оцінки клінічних рекомендацій, що представлені як в друкованому, так і в електронному вигляді. Однак, Опитувальник не дозволяє дати оцінку впливу рекомендацій на клінічний результат захворювання.

Опитувальник складається з 23 пунктів, поділених на 6 розділів. У кожному розділі розглядається самостійна характеристика якості керівництва.

Область застосування і цілі (пункти 1—3). Стосується кінцевої мети клінічних рекомендацій, конкретних клінічних питань і цільової групи пацієнтів.

Участь зацікавлених сторін (пункти 4—7). Оцінює ступінь того, наскільки погляди ймовірних користувачів враховано в клінічних рекомендаціях.

Ретельність розробки (пункти 8—14). Стосується процесу, що застосовується для збору і синтезу доказів, методів оновлення та розробки клінічних рекомендацій

Ясність викладення і форма представлення (пункти 15—18). Стосуються мови і формату клінічних рекомендацій.

Можливість впровадження (пункти 19—21). Стосуються оцінки можливих організаційних, поведінкових та фінансових наслідків впровадження клінічних рекомендацій.

Незалежність розробників (пункти 22—23). Стосується незалежності клінічних рекомендацій і визнання можливого конфлікту інтересів їх розробників.

Для проведення експертизи методологічної якості КР необхідно постаратися з'ясувати всю інформацію про процес її розробки ще до початку експертизи. Інформація про це може міститись у самих рекомендаціях або бути зібрана у окремому технічному звіті, у опублікованих статтях, у програмних документах (наприклад, у планах впровадження рекомендацій). AGREE рекомендує повне вивчення рекомендацій і додаткової документації перед проведенням експертизи.

КР повинні проходити перевірку стосовно «білих плям» у висвітленні окремих питань. В процес адаптації необхідно включати клінічні керівництва як мінімум річної давності (від дати публікації), а також перевірити чи не відбулося радикальної зміни рекомендацій завдяки якомусь великому дослідженню. Для адаптації необхідно відбирати клінічні керівництва з високим рівнем доказовості основних положень.

Процес оцінки невідворотно приводить до різної міри суб'єктивності оцінки. Ступінь, до якого дослідження відповідає певному критерію – наприклад, прийнятна кількість хворих, які вибули до закінчення дослідження, і, що більш важливо, його ймовірний вплив на кінцеві результати дослідження, залежить від певних клінічних умов.

Для того, щоб звести до мінімуму можливі систематичні помилки, пов'язані з цим, група, що розробляє клінічні рекомендації, повинна переконатись, що кожне дослідження проходить незалежну оцінку з боку як мінімум двох членів групи. Будь-які неузгодження у оцінці повинні бути після того обговорені всією групою. Як додатковий критерій якості, окремі статті для кожної клінічної рекомендації також переглядаються спеціалістом, який не входить у групу розробників клінічних керівництв. Після цього його висновки порівнюються з оцінкою групи.

РОЗДІЛ 5.

ФОРМУВАННЯ КІНЦЕВИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ

5.1 Узагальнення даних

Рекомендації підлягають градації для того, щоб розрізнити, які з них базуються на сильних, а які на - на слабких доказах. Цей розподіл спирається на (об'єктивну) оцінку структури та якості кожного дослідження (як це обговорювалось у розділі 4) і (можливо більш суб'єктивній) оцінці клінічної залежності і валідності всієї сукупності документів [30]. Необхідно підкреслити, що градація не визначає важливість конкретної рекомендації, але визначає її обґрунтованість даними, зокрема, залежить від передбачувальної сили дослідження, на яких засновані рекомендації. Таким чином, градація призначається для того, щоб показати користувачам ймовірність того, наскільки ймовірно досягти певного клінічного результату за умови її застосування.

Схема процесу узагальнення даних, що заснований на градації рекомендацій, показана на Рис. 5.1. В таблиці даних слід узагальнити всі достовірні дослідження, виявлені під час систематичного літературного огляду по кожному з ключових питань. Такі зформовані таблиці даних є важливою складовою запису процесу розробки КР і дозволяють переконатися в тому, що підґрунтя КР є прозорим. Приклад таблиці даних надається у додатку Е.

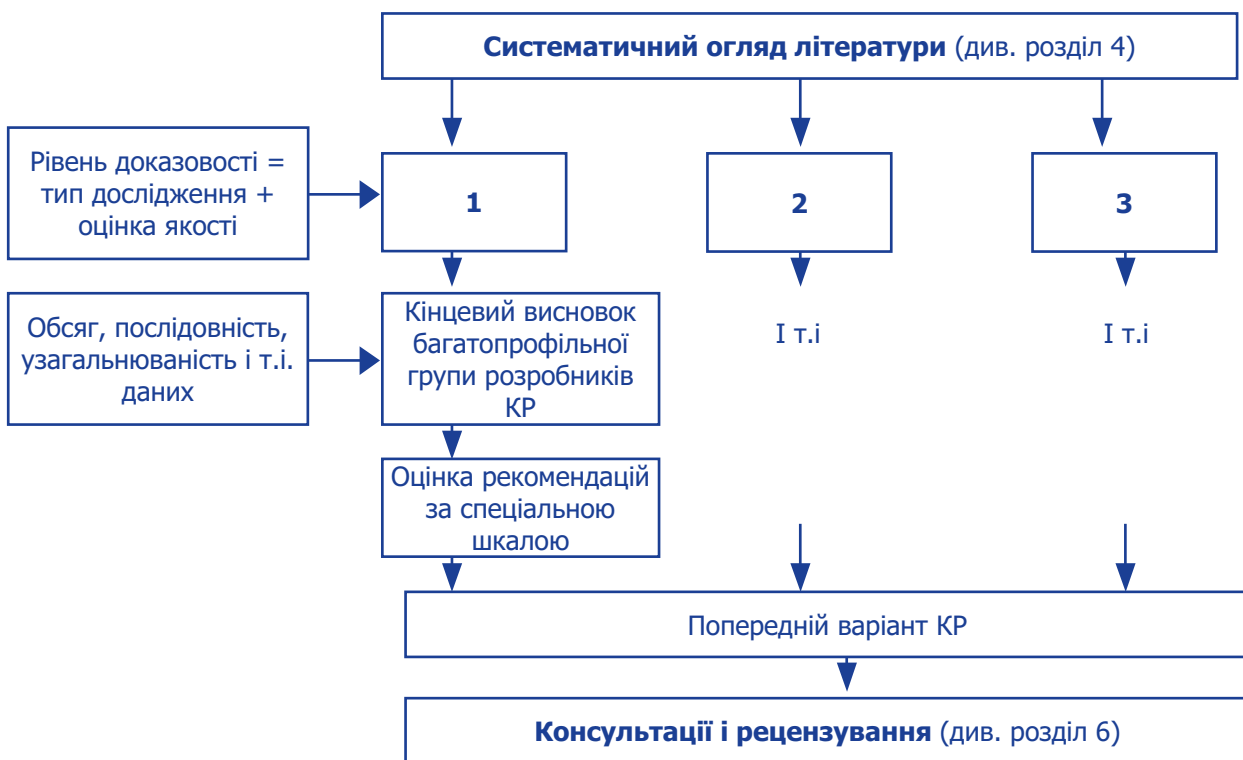


Рис. 5.1. Схема формування КР

5.2 Виважене рішення

Надзвичайно рідко дані чітко та однозначно показують, які дії слід рекомендувати стосовно будь-якого поставленого запитання. Відповідно, для тих, хто не брав участі у процесі прийняття рішення, не завжди очевидно, як створювачі рекомендацій їх розробляли, виходячи лише з наявних даних. Для вирішення цього питання використовують «зважене рішення», під яким мається на увазі узагальнення думок членів групи на всі докази щодо кожної з таблиць даних. Цей узагальнений погляд, як передбачається, повинен охоплювати наступні аспекти:

- Кількість, якість і послідовність даних.
- Узагальнюваність знайдених досліджень.
- Застосовність КР до цільової популяції.
- Клінічний вплив (тобто, ступінь впливу на цільову популяцію та ресурси, необхідні для лікування).

Розробники забезпечуються спеціальними формами, в яких вони відображають основні моменти їх зваженого рішення. Приклад такої форми і пов'язані з її використанням питання надаються у додатку Д. Як тільки ці питання розглянуть, група повинна узагальнити їх погляди на дані і встановити для них рівень доказовості, перед тим як отримати градуїовану рекомендацію.

5.3 Рівні доказовості і відповідна їм градація рекомендацій

Систему градації доказів, яка пропонується для використання розробниками КР/МС в Україні показано на Рис. 5.2 [31,32]. Призначення рівня доказовості повинно ґрунтуватись на згоді представників певної робочої групи або підгрупи, залученої до огляду даних, щодо кожного специфічного питання. Градація рекомендації повинна відбуватись за участю всіх членів робочої групи (РГ). Якщо РГ не може досягти консенсусу, то необхідно щоб були зазначені суперечності, а також їх причини. Система градації призначена для того, щоб показати більшу вагу якості даних, які підтримують кожну рекомендацію, підкреслити той факт, що основна частина рекомендацій повинна розглядатись як єдине ціле і не ґрунтуватись на поодиноких дослідженнях в підтримку кожної рекомендації. Вона також спрямована на те, щоб надати більшу вагу рекомендаціям, які підтверджені високою якістю обсерваційних досліджень, в той час як РКВ недоступні через практичні або інші причини.

Рівень доказовості	
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, які мають структуру випадок-контроль і деяких когортних. Високоякісні дослідження, які мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком неправдивої інформації, систематичних помилок або викривлень і високою ймовірністю того, що зв'язки є причинними.

РОЗДІЛ 5.

2+	Добре проведені дослідження, які мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком неправдивої інформації, систематичних помилок або неправдивою інформацією і допустимою ймовірністю того, що відношення є причинним.
2-	Дослідження зі структурою випадок-контроль або когортні дослідження з високим ризиком неправдивої інформації, систематичних помилок або неправдивою інформацією і значним ризиком того, що відношення не є причинними.
3	Неаналітичні дослідження, наприклад повідомлення про випадок, ряд випадків.
4	Думка експертів.
Градація 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 переважно з досліджень 1+, які можна напряму застосовувати до зацікавленої популяції, і які мають узгоджувані результати.
B	Сукупність доказів включає 2++ дослідження, які можна напряму застосовувати до цільової популяції, і які мають узгоджувані результати; АБО результати досліджень з 1++ або 1+, які можна екстрапольовати на цільову популяцію.
C	Сукупність доказів включає 2+ дослідження, узгоджувані результатами і прикладні до цільової популяції; АБО екстрапольовані докази з 2++ досліджень.
D	Докази 3 або 4; АБО екстрапольовані дані з 2+ досліджень.
Експертна думка щодо правильної оцінки	
<input checked="" type="checkbox"/>	Рекомендована краща практика базується на клінічному досвіді розробників КР

Рис. 5.2. Класифікація рекомендацій щодо їх доказовості

При узагальненій оцінці розробники рекомендацій також можуть понизити градацію, якщо вони вважають, що дані не можуть бути узагальнені, і 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 зі ще однією проблемою, рішення якої до сьогоднішнього дня не є абсолютно узгодженим, - мова йде про налагодження зв'язку між даними та рекомендаціями.

Інколи групи з розробки рекомендацій помічають, що з окремих важливих клінічних питань, які заслуговують висвітлення в КР, немає або не може бути доказів. Зазвичай це трапляється, коли деякі аспекти лікування настільки вірогідні, що ніхто не зможе їх спростувати. Такі місця в рекомендаціях відмічають позначкою як «Експертна думка щодо ефективних методах лікування». Схожі думки не є альтернативою до рекомендацій, що засновані на доказах, і повинні наводитись тільки у випадку необхідності.

5.4 Економічні аспекти

Група з розробки та адаптації клінічних рекомендацій визнає, що в системі охорони здоров'я з обмеженими ресурсами і при все зростаючій вартості медичних послуг великого значення набуває можливість оцінити витрати на окремі втручання і співвіднести їх з користю для хворого [33]. Однак економічний аналіз у охороні здоров'я перебуває на відносно ранньому етапі розвитку, і багато які з опублікованих досліджень не відповідають методологічним стандартам для включення в якості складової частини доказової бази для розробки рекомендацій. Розробляється ряд підходів для включення даних економічного аналізу в КР [34], але на сьогоднішній день жоден з них не був випробуваний на практиці і не може використовуватись в методології групи з розробки та адаптації КР. Якщо доказові дані економічного аналізу були опубліковані, їх слід виявити та оцінити з використанням обумовлених критеріїв. В рамки літературного пошуку було добавлено базу даних з економічних аспектів медичних втручань (див. розділ 4). Виявлені при такому пошуці дослідження слід оцінювати з використанням листа оцінки, який базується на критеріях, які застосовуються до опублікованих економічних досліджень (Додаток Г) [35]. Ці докази можна брати до уваги поряд з клінічними даними під час прийняття зваженого рішення (див. розділ 5.2).

Щоб привернути увагу до проблеми економічних аспектів КР і надати базову інформацію, яка дозволить користувачам рекомендацій дати самостійну оцінку щодо вартості медичних послуг, також необхідно створити організацію з питань оцінки медичних технологій.

Було розроблено анкету, яку можуть використовувати групи для розробки КР з метою визначення сфер, де їхні рекомендації мали б найбільший економічний ефект, а також для виявлення необхідної для цього інформації (Додаток Д).

Деякі положення оцінки вартості медичного стандарту було розроблено українськими експертами спільно з міжнародним проектом TACIS (див. Розділ 10). Для розробників клінічних рекомендацій такі положення можуть виявитися цікавими лише у теоретичному плані, оскільки до безпосередніх завдань робочих груп з розробки КР оцінка вартості не входить.

РОЗДІЛ 6. ОБГОВОРЕННЯ ТА РЕЦЕНЗУВАННЯ

6.1 Відкрите загальнонаціональне обговорення

Критерії оцінки КР (див. додаток А) передбачають, що перед публікацією необхідно провести попередню апробацію. ЦКЯ вважає, що її краще проводити на місцевому рівні (первинна або вторинна медична допомога) як частина програми впровадження, оскільки перевірка виконання в одних умовах може не виконуватися в інших. Однак для стимулювання цього процесу на ранньому етапі необхідним є відкрите загальнонаціональне обговорення попередніх версій рекомендацій для кожного пакету КР/МС. Обговорення продовжується до завершення розробки/адаптації КР/МС, що дає групі розробників можливість представити широкій громадськості попередні висновки і первинні варіанти рекомендації. Користь від загальнонаціонального обговорення полягає в тому, що:

- 1) ЦКЯ отримує цінні відгуки та пропозиції щодо додаткових доказів для включення в керівництво, а також щодо альтернативної інтерпретації включених доказів;
- 2) Учасники обговорення отримують можливість робити свій внесок та впливати на форму кінцевих варіантів рекомендацій, стають співучасниками процесу їх розробки, не дивлячись на географічні та міждисциплінарні межі.

Відкриті загальнонаціональні обговорення повинні мати широке висвітлення. Спираючись на міжнародний досвід в них повинні приймати участь від 150 до 300 медичних працівників та інших зацікавлених осіб, включно з представниками співтовариств пацієнтів зі всієї території України.

Подібні наради можуть реєструватися з метою акредитації у програмах післядипломної освіти (наприклад, безперервний професійний розвиток - Continuing Professional Development (CPD)). На цій стадії попередні версії рекомендацій протягом обмеженого часу також доступні на Web-сайтах Інституту громадського здоров'я та Міністерства охорони здоров'я України, щоб надати можливість прийняти участь у розробці рекомендацій тим, хто не міг брати участь у загальнонаціональному обговоренні.

Відкрите загальнонаціональне обговорення є основною стадією, на якій враховуються думки потенційних користувачів КР/МС. Попередні версії керівництв надаються відповідним особам різних організацій охорони здоров'я і пізніше. Це в більшій мірі переслідує мету познайомити їх з ймовірним змістом кінцевого варіанту рекомендацій, ніж отримати консультації з тих або інших питань.

6.2 Рецензування

Всі попередні версії КР/МС рецензуються незалежними рецензентами, яких просять висловити критичні зауваження з приводу повноти, ретельності і точності інтерпретації доказової бази, яка покладена в основу рекомендацій, а також – критеріям якості, запропонованим для виконання медичного стандарту на національному рівні. ЛЗП та інші медичні працівники первинної ланки також коментують КР/МС, звертаючи особливу увагу на чіткість, зрозумілість КР/МС і оцінюючи їх користь і можливість виконання при наданні первинної та вторинної медичної допомоги. Зауваження і пропозиції рецензентів та інших учасників процесу оцінки ретельно гру-

пуються і обговорюються головою, а також членами групи зі створення КР/МС. Необхідно розглянути кожен пункт, відмітити всі зауваження, внесені в рекомендації внаслідок обговорення, або причини, через які було прийнято рішення відмовитись від змін.

На кінцевому етапі перевірки якості перед публікацією рекомендації і резюме коментарів експертів розглядаються **редакційною радою** щодо конкретних КР/МС для того, щоб переконатись у правильності висвітлення кожного питання і адекватності заходів з попередження систематичних помилок.

Кожен член групи з розробки КР/МС у майбутньому офіційно підтверджує свою згоду на публікацію кінцевого варіанту КР/МС.

Всі етапи редагування і обговорення рекомендацій представлені на Рис. 6.1. Не дивлячись на те, що процес обговорення дуже розтягнуто в часі і викликає почуття незадоволеності в цілому ряді випадків, він в значній мірі підвищує достовірність кінцевих версій КР і вірогідність того, що останні будуть успішно застосовуватись у клінічній практиці на користь хворим.

РОЗДІЛ 6.

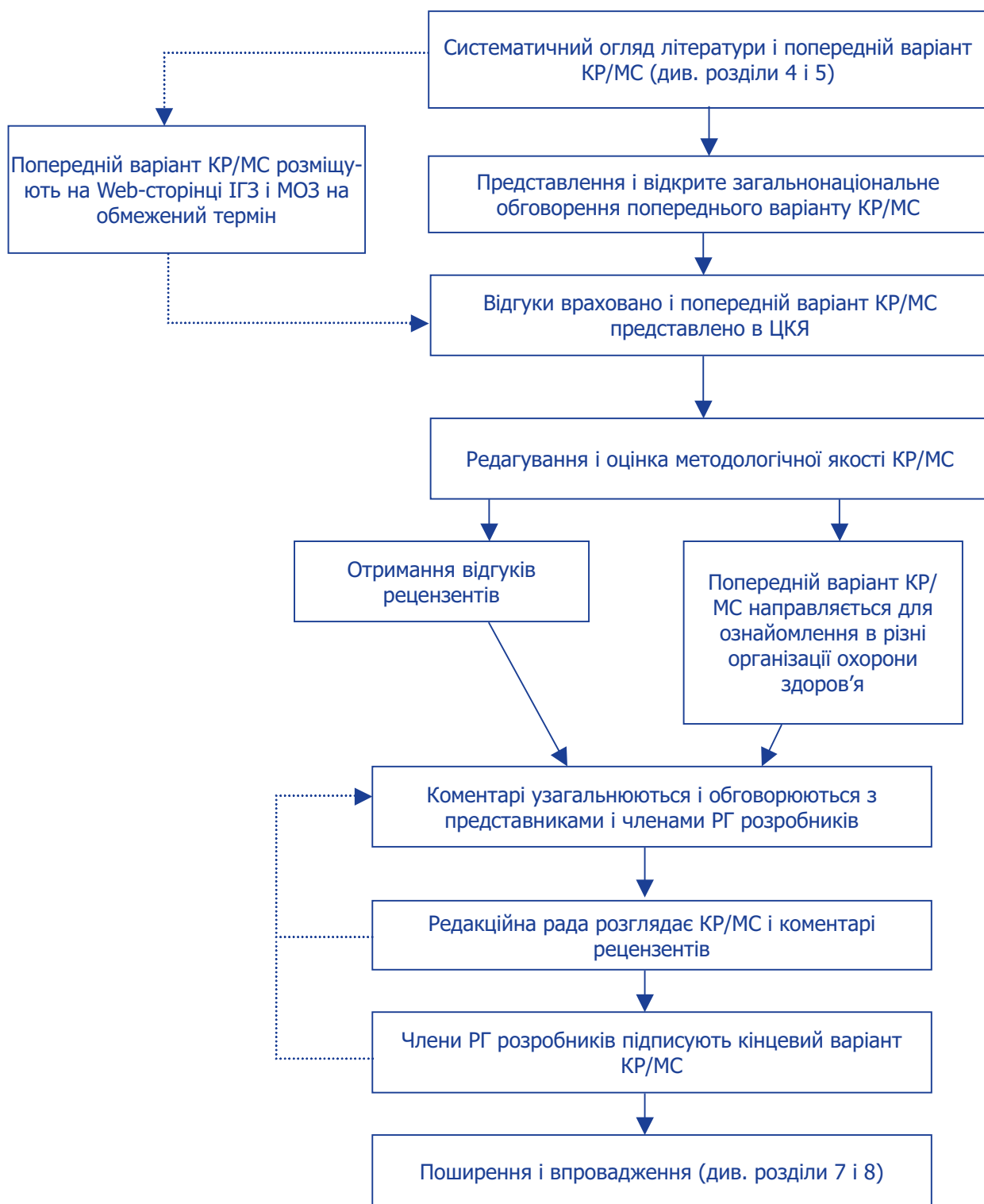


Рис.6.1. Процес обговорення та рецензування КР

РОЗДІЛ 7. ПРЕДСТАВЛЕННЯ І ПОШИРЕННЯ

7.1 Зміст і представлення КР/МС

Було показано, що КР з широким діапазоном стилів і форматів мають здатність змінювати характер медичної допомоги [36]. До сьогоднішнього дня наявно мало інформації про те, як стиль і спосіб представлення впливають на відбір рекомендацій, очевидно, що важливими є також доступність для розуміння формулювань, мова і формат. Через це КР/МС повинні бути написані недвозначно з гранично чітким визначенням всіх термінів [17]. Найкращий формат для представлення КР/МС буде залежати від цільових груп, предмету та сфери їх застосування. В ідеалі консультації повинні надавати кінцеві користувачі стосовно найбільш відповідного для них методу представлення [37]. 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 (включно з підтвердженням того, що в клінічній практиці існують різні підходи до проблеми, що розглядається) і ретельно визначається сфера їх використання, в тому числі відповідні групи пацієнтів і лікарів. В рамках самих КР/МС їх структура повинна, наскільки це можливо, відображати протокол, якому слідувала група розробників, тобто (для кожного розділу):

- 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 розроблені 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 врахувати 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».

Добре розроблений і продуманий формат для написання кінцевих варіантів КР/МС может в значній мірі спростити процес їх розробки, даючи можливість групі розробників робити планування на початковому етапі, яка інформація стане в нагоді, і в якому форматі вона буде представлена. Керуючись планом систематичного огляду і КР, запропонованому в розділах 4 і 5, РГ з розробки/адаптації КР помітить, що більша частина даних може бути представлена у структурованій, доступній формі, зручній для включення у відповідні розділи.

КР також повинні містити ключові положення для аудиту (які супроводжува-

РОЗДІЛ 7.

тимуться, де це можливо, рекомендованим мінімальним набором даних: див. розділ 9.2), список використаних критеріїв оцінки, план подальших досліджень та основні поради для пацієнтів. Також необхідно коротко представити деталі систематичного огляду, на якому базуються КР, хоча мається на увазі, що краще, щоб більша частина цієї інформації була у вигляді посилань на Web-сайт ЦКЯ, а не в друкованому варіанті рекомендацій. На Web-сайті також розміщують додаткові матеріали, такі як контрольні списки для практичної реалізації втручань і збору даних про результати втручань, з метою полегшення процесу впровадження рекомендацій на місцевому рівні.

7.2 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.

7.3 Електронні публікації

Всі КР, короткі листівки-вкладиші і МС, розроблені ЦКЯ, разом з оновленнями до них є відкритими для вільного доступу на Web-сайті Інституту Громадського Здоров'я та Міністерства Охорони Здоров'я 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.

7.4 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 співтовариств 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 посилання на Інтернет-ресурси з довідковими матеріалами. На сьогоднішній день ЦКЯ вивчає шляхи для залучення пацієнтів і ме-

дичних працівників до більш активної участі у розробці КР; досвід цієї роботи також знадобиться для покращення змісту і структури ключових рекомендацій в КР ЦКЯ.

7.5 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 дієвіші, якщо вони поширюються під час активних освітніх втручань і впроваджуються за допомогою планів і програм підготовки лікарів всіх фахів. 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 8. ВПРОВАДЖЕННЯ

8.1. Впровадження рекомендацій у практику

Для досягнення мети, поставленої у розділі В.1., а саме: «допомагати лікарю та хворому у прийнятті рішення щодо оптимальної медичної допомоги у конкретній клінічній ситуації», важливо не тільки підвищувати достовірність і інформативність рекомендацій за рахунок удосконалення методології, але також гарантувати впровадження доказових рекомендацій. Як один із інструментів, який покликаний допомогти медичним працівникам і лікувальним закладам підвищити ефективність медичних втручань і покращити клінічні результати (див. розділ В.3.). КР/МС дозволяють лікарям удосконалювати процес прийняття кінцевого рішення, підвищити взаємодію між різними службами, збагатити свою доказову базу і зменшити різницю щодо тактики ведення хворих. Вони також дають можливість медичним працівникам бути в курсі сучасних вимог, співвіднести свою професійну діяльність з найкращими КР/МС.

Однак, як показує досвід інших країн, часто існує розрив між створенням рекомендацій і їх впровадженням у практику. Так як КР/МС допомагають навести міст між науковими дослідженнями і практикою, так само і у цьому розділі в загальних рисах будуть окреслені підходи, які можуть допомогти лікарям, закладам охорони здоров'я, районним, міським, обласним управлінням охорони здоров'я скоротити відстань між розробкою КР/МС і їх впровадженням.

8.2. Виявлення перешкод для впровадження

Є два типи перешкод для впровадження КР/МС: внутрішні (пов'язані з особливостями самих рекомендацій) і зовнішні (пов'язані з клінічною практикою, місцевими умовами і особливостями). Для виконання і впровадження рекомендацій можуть виникати наступні зовнішні перепони:

- Структурні фактори (наприклад, відсутність фінансової зацікавленості у змінах стилю практики).
- Організаційні фактори (наприклад, відсутність можливостей і обладнання, відповідної професійної підготовки).
- Референтні групи (наприклад, місцеві стандарти не відповідають бажаній практиці).
- Індивідуальні фактори (наприклад, відсутність необхідних знань, досвіду).
- Стосунки між лікарем та пацієнтом (наприклад, труднощі з поширенням необхідної інформації).

Ці рекомендації дадуть можливість попередити виникнення внутрішніх перешкод для впровадження та поширення КР/МС за рахунок використання надійних перевірених методів, детально описаних у попередніх розділах. Для успішного впровадження також слід розглянути зовнішні перешкоди і розроблені шляхи їх подолання.

8.3. Ініціативи з впровадження

Впровадження КР/МС може здаватись простим завданням, однак воно склад-

не і часто не може бути вирішеним 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, Український інститут 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].

Група Кокранівського співробітництва (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care, ЕРОС) опублікувала резюме 44 систематичних оглядів, присвячених методам впровадження рекомендацій; на Рис.8.1 показано найефективніші з цих методів [39].

Ефективність непостійна	Ефективність висока
<ul style="list-style-type: none"> • Аудит та зворотній зв'язок • Місцеві комісії з консенсусу • Вплив професійного лідера • Втручання через пацієнтів 	<ul style="list-style-type: none"> • «Нагадувачі» різного роду • Освітні відвідування спеціалістів (з прописування лікарських засобів) • Інтерактивні освітні семінари • Багатопрофільний підхід

Рис. 8.1. Ефективність втручань зі стимулювання впровадження КР/МС

Автори відзначили, що тут немає універсального рецепту. Кожна стратегія реалізації є ефективною за певних обставин, і для досягнення змін бажано використовувати багатопрофільний підхід. Підхід повинен бути виконаним у відповідності з місцевими умовами, з урахуванням будь-якої потенційної перешкоди. Важливо забезпечити підтримку і ініціативи і розглянути необхідні для успішного виконання ресурси.

Рис. 8.1, ілюструє, як кожна стратегія може бути використана для формування місцевої тактики впровадження [40].

Впровадження необхідно здійснювати за допомогою ряду підходів. Це й безкоштовне поширення КР/МС серед лікарів і використання електронних публікацій для підвищення доступності рекомендацій.

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

РОЗДІЛ 8.

8.4 Практичні кроки

Впровадження КР/МС повинно бути поетапним. Перший крок цього процесу полягає у визначенні пріоритетних напрямків для команди впровадження. Це може бути визначено рішенням Міністерства 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, що включені до 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 чіткість медичної допомоги, чи можуть вони бути досяжними і економічно вигідними.

На Рис.8.2 наводимо перелік можливих кроків, які радимо, виходячи з досвіду роботи у пілотних регіонах.

Метод	Ефективність	Місцеві особливості
Друковані матеріали	Різні дані; в кращому випадку незначний ефект	Поки вплив незначний, можуть використовуватись для підвищення кваліфікації, повідомлення про рекомендації через місцеві матеріали або медичні журнали і місцеві публікації. Корисні у поєднанні з іншими напрямками та стратегіями.
Аудит, зворотній зв'язок, ретроспективний аналіз	Інколи ефективний; розмір ефекту від невеликого до середнього, але потенційно важливий.	Це може бути значним відправним моментом для забезпечення базової інформації, з якої розвивати стратегію реалізації впровадження.
Освіта (груповою)	Різний ефект, який зростає, коли доповнюється впливом авторитетних спеціалістів	Визначте місцеву групу лікарів різних спеціальностей, яких можна навчити за допомогою експертів або організації проведення семінарів і конференцій. Корисною є допомога на рівні практики \відділення.
Освіта (індивідуальна)	Більш ефективна, ніж інші освітні ініціативи	Зорієнтуйте осіб, які визначають стратегії охорони здоров'я, через індивідуальне навчання, на загальні питання впровадження рекомендації. Слід враховувати вартість втручання.
Думка провідних спеціалістів	Перемінний ефект	Виявити провідних спеціалістів місцевого, регіонального і національного рівня і розглянути, як їх можна залучити.
Медичні представники фармацевтичних фірм	Немає переконливих доказів	Виявлення медичних представників, які відповідають за поширення фармацевтичної продукції, може стати джерелом нових методів впровадження рекомендацій.
Академічне підвищення кваліфікації, в т. ч. Удосконалення на робочому місці	Розмір ефекту від невеликого до середнього, але потенційно важливі їх думки та переконання	Можна використовувати у поєднанні з індивідуальною освітою і друкованими матеріалами.
Засоби масової інформації	Можуть мати позитивний вплив на розвиток охорони здоров'я	Використовуйте переваги засобів масової інформації і додатково місцеві інформаційні джерела.
Вплив через хворих	Немає переконливих доказів	Враховуйте вплив місцевих спільнот хворих, споживачів і груп впливу до початку впровадження рекомендацій.
Постійне підвищення якості	Немає переконливих доказів	Включіть у показники ефективності розвиток стратегії реалізації КР/МС.

РОЗДІЛ 8.

Метод	Ефективність	Місцеві особливості
Фінансові заохочення	Деякі виявляють вплив на практику, але не всі	Це можна застосувати тільки для деяких професійних груп і буде залежати від природи рекомендацій, наприклад, фінансування аудиту, заохочення.
Політика/регулювання	Немає переконливих доказів	Медичні стандарти, можуть впливати на впровадження рекомендацій на місцевому рівні.
«Нагадувачі». Експертні листи	Паперові, комп'ютерні протоколи забезпечують впровадження рекомендацій і можуть бути ефективними у багатьох, але не всіх дослідженнях	Впровадження може підштовхнути створення тематичних оглядів даних і ініціювати розвиток інтегрованих багатопрофільних напрямків з надання медичної допомоги.
Інтернет/on-line бази даних	Немає переконливих доказів	Якщо місцеві служби підключені до мережі, це може створити корисний засіб для зв'язку і отримання інформації.
Комбінація методів	Виявляється більш ефективною, ніж будь-який інший з них окремо	Важливо визначити місцеву стратегію вибору одного з перерахованих вище підходів і їх комбінацій для максимальної ефективності.

Рис.8.2 Стратегії впровадження

Крок 1.

Вирішіть, хто буде керувати і координувати роботу команди з впровадження КР/МС і призначте осіб, які визначатимуть нову стратегію охорони здоров'я. На районному, міському рівні важливо, щоб комісію із впровадження КР/МС очолив один з заступників головного лікаря. У склад групи повинні бути включені районні, міські спеціалісти які здійснюють кураторство відповідних проблем, в т. ч. пацієнти, що тривалий час хворіють цими захворюваннями.

Крок 2.

Визначте, на якому етапі ви зараз перебуваєте. Тобто проведіть аналіз ступеня відповідності лікувально-діагностичного процесу в тих лікувальних закладах, де буде проводитись впровадження КР/МС, як по лікувальним підрозділам, так і по окремим лікарям. На основі проведеного аналізу з урахуванням місцевих технічних, кадрових та інших умов, в т. ч. зовнішніх та внутрішніх впливів, визначте план впровадження.

Крок 3.

Підготуйте медичних працівників і населення до впровадження КР/МС. Важливо переконатись, що професіонали налаштовані позитивно щодо ініціативи і мають уміння та знання для виконання процедур. Це вимагає часу, ентузіазму і прихильності до відвертого спілкування, а також пропозицій щодо реальної допомоги. Також важливо залучати групи хворих у планування втручання КР/МС, так, щоб вони могли з самого початку впливати на впровадження КР/МС на місцевому рівні надання медичної допомоги. При підготовці впровадження КР/МС може виникнути потреба у придбанні нового обладнання або зміні форм та підходів до лікувально-діагностичних технологій.

Крок 4.

Вирішіть, які методи використовувати, щоб стимулювати впровадження КР/МС у практику. Слід брати до уваги вже виявлені потенційні перешкоди і використовувати доведені дослідженнями ефективні стратегії. При цьому необхідно використовувати можливості атестаційних комісій для окремих лікарів, які перешкоджають або не бажають використовувати у своїй практиці КР/МС. Включити їх впровадження у оцінку показників діяльності. Методи матеріального заохочення, як для окремих лікарів, так і для колективу, закладу.

Крок 5.

Проаналізуйте всю наявну інформацію. Для оптимізації процесу необхідно скласти план заходів. Необхідно, щоб кожен член комісії впровадження узгодив цілі з людьми, які несуть відповідальність за план дій. У ньому слід врахувати строки виконання окремих завдань і будь-які можливі проблеми.

Крок 6.

Оцініть прогрес за допомогою систематичного аудиту і розгляньте зворотній зв'язок з комісією. Важливо стимулювати успіхи. Використовувати стимулювання успіхів через органи влади, показувати не лише медичну вигоду, але й фінансову як для пацієнта, так і для системи охорони здоров'я в цілому. Через труднощі і несподівані зміни ситуації у процесі впровадження може знадобитись перегляд плану. Завжди важливо відмічати успіхи і планувати досягнення невеликих доступних кроків на шляху підвищення якості обслуговування пацієнтів.

Рис. 8.3. Практичні кроки щодо впровадження рекомендацій.

РОЗДІЛ 8.

8.5. 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 повинні бути зацікавлені у розвитку стратегії впровадження рекомендацій і політиці, заснованій на доказах ефективності, а також у розробці багатопрофільних підходів до ведення пацієнтів. Моніторингування, як буде виконувати комісії із впровадження, дадуть можливість визначити чи були ключові рекомендації впроваджені у всіх закладах охорони здоров'я України, де надаються конкретні медичні послуги.

8.6. Спільне використання інформації

Ми сподіваємось, що у майбутньому на додаток до цього керівництва будуть включені приклади з практики, які можна застосовувати до конкретних клінічних ситуацій, пакети навчальних програм, інструменти для аудиту та інші ресурси, розроблені місцевими комісіями управлінь охорони здоров'я, закладами охорони здоров'я та іншими органами, які підтримують впровадження рекомендацій. Будь ласка, надсилайте нам пропозиції з будь-яких ініціатив, які ви б хотіли включити в цей розділ або корисні web-сайти, щоб поділитись прикладами добросовісної практики у всій системі охорони здоров'я України.

РОЗДІЛ 9. АУДИТ І ОНОВЛЕННЯ

9.1. Заплановане оновлення

Всі КР/МС повинні містити інформацію щодо строків їхнього 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.

Прийняття рішення про перегляд КР/МС не є автоматичним. Існує чотири можливих варіанти для КР/МС, які досягли «кінцевого строку використання». Може знадобитись повний перегляд, оновлення КР/МС, зміна часових обмежень КР/МС, або КР/МС можуть досягти мети, або втратити значимість і повинні бути здані в архів.

9.2. Пропозиції щодо оновлення КР/МС і його проведення

Всі КР/МС розробляються спеціально створюваними групами спеціалістів, які задіють свої контакти з медичними працівниками і пацієнтами або їхніми представниками як у процесі розробки, так і у майбутньому, для отримання інформації про необхідність перегляду КР/МС. Для цього, як правило, використовують спеціальну форму, призначену для оцінки впливу КР/МС, викликаних ними змін медичної практики, доступності нових методів лікування, наявності достовірніших або сучасніших даних і різниці у стилях практики. Оновлення КР дає можливість заново вивчити оригінальні дослідження, отримати висновки спеціалістів про їхню відповідність цілям і темі рекомендацій, необхідності видалення старої та включення нової інформації в МС.

Зібравши ці відомості, група спеціалістів і Центр контролю за якістю і розвитку національних медичних стандартів Інституту громадського здоров'я МОЗ України приймають рішення щодо необхідності оновлення, підготувавши відповідну пропозицію. *У будь-якому випадку, як і з самого початку, першим етапом передбачається створення /адаптація КР і лише після того, на їхній основі – розробка МС.*

Інформація про стан рекомендацій, запланованих для перегляду, розміщується на web-сайті Центру.

9.3. 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

РОЗДІЛ 9.

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 їхньої розробки визначає ключові місця для аудиту *у вигляді певних критеріїв якості*. Це дозволить *більш* об'єктивно спостерігати за впровадженням КР/МС, їхнім впливом на стиль практики і, де можливо, клінічні результати [56, 57]. Часто ці показники представляються у формі мінімального набору даних, що містяться у національних стандартах. При цьому, за прикладом провідних зарубіжних центрів, доцільне співробітництво з певними інформаційними структурами. В Україні, зокрема, - з Центром медичної статистики 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, що відповідають темі рекомендацій.

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

9.4 Рекомендації для проведення досліджень

КР/МС самі можуть бути об'єктом дослідження. Важливим додатковим результатом процесу розробки/адаптації КР/МС є виявлення недостатньо повної доказової бази. Багато КР/МС містять розділ або додаток зі списком рекомендацій групи розробки для подальших досліджень. Як свідчить зарубіжний досвід, при розробці КР/МС доцільним є тісний функціональний і організаційний зв'язок з профільним науковим управлінням Міністерства охорони здоров'я, що підвищує поінформованість про ці недоліки у товариствах дослідників. Огляд по темі КР/МС є прийнятною нагодою з'ясувати, чи всі аспекти у доказовій базі враховані.

9.5 Моніторинг і проміжні оновлення даних

Всі коментарі, які надійшли щодо опублікованих рекомендацій, або інформація щодо важливих нових доказів у даній 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 досліджень, що тривають. Будь-які оновлення і доповнення до рекомендацій, що можуть знадобитись у період проміжку часу до виходу запланованого огляду, відмічаються на web-сайті ЦКЯ і РНМС Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України.

Проект шаблонних положень форми зі збору відгуків 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 (результати лікування, 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.

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

Як вже зазначалося вище, процес клінічного аудиту напряму пов'язаний з оцінкою надання медичної допомоги у відповідності з критеріями, зазначеними у медичному стандарті стосовно конкретного стану. Для того, щоб оцінити відповідність наданої допомоги згідно критеріїв якості, необхідною є одиниця виміру цієї якості. Подібним показником може виступати індикатор якості (див. вступ або додаток З). Індикатор якості - показник, що визначається ретроспективно для оцінки якості наданої медичної допомоги, щодо якого існують докази чи консенсус про його безпосередній вплив на якість медичної допомоги. Індикатор являє собою кількісний еталон, що містить інформацію про клінічну допомогу. Прикладом індикаторів якості можна вважати розроблений перелік для оцінки виконання медичного стандарту «Ішемічний інсульт» (див. додаток М).

Клінічними індикаторами рідко напряму здійснюють пряме вимірювання якості, якщо взагалі це виконують. Навпаки, індикатори – це інструмент, що дозволяє визначити можливі проблеми та/або можливі поліпшення. Іншими словами, клінічні індикатори не дають прямої відповіді, а скоріше звертають увагу на сфери, де слід провести заходи щодо поліпшення якості.

В той час, як кінцевою метою використання клінічних індикаторів є поліпшення якості медичної допомоги, вони можуть виконувати ще цілий ряд проміжних завдань. Наприклад, індикатори можуть використовуватись для сприяння проведенню місцевих заходів щодо покращення якості, стимулювати їхній вплив на клінічну практику, навчання та подальші дослідження.

Клінічні індикатори відіграють все більш важливу роль у поліпшенні якості і ефективності медичної допомоги. З того часу, як на початку 1990-х років було вперше розроблено клінічні індикатори для національної системи охорони здоров'я Шотландії, підвищилася доступність і ефективність даних, що збираються щодо якості лікування. Незважаючи на це, головна проблема, з якою зіштовхуються всі служби, що працюють з клінічними індикаторами, полягає в гарантуванні того, що ці дані призводять до доведених покращень якості допомоги, яка надається пацієнтам.

РОЗДІЛ 10. РОЗРАХУНОК ВАРТОСТІ МЕДИЧНОГО СТАНДАРТУ

10.1 Навіщо потрібен розрахунок вартості медичних стандартів?

Фінансові аналізи дуже важливі з огляду на обмеженість кількості ресурсів у світі, а охорона здоров'я щодо цього у жодному випадку не є виключенням: обмежене фінансування встановлює обмеження кількості і якості медичних послуг, які може надати система охорони здоров'я.

Дані аналізів також торкаються визначення медичних стандартів. Жодна країна не може дозволити собі надання необмежених медичних послуг, не враховуючи їх вартість. Оскільки медичні стандарти впливають на моделі надання послуг системи охорони здоров'я, то будь-яка доказова методика розробки стандартів повинна систематично враховувати докази про витрати.

Витрати є одиницею вимірювання споживання ресурсів. «Розрахунок вартості» визначається як процес розрахунку витрат, а «методологія розрахунку вартості» - це ряд етапів, прийнятих для розрахунку витрат. Необхідно пам'ятати, що, не дивлячись на це, «розрахунок вартості» може означати дуже різні речі залежно від того, яку інформацію ми хочемо отримати; іншими словами, витрати не є абсолютною величиною, а лише кількістю, розрахованою для певної мети. Оскільки розрахунок вартості представляє користь настільки, наскільки надає інформацію, корисну для покращення практики, то існують різні методології розрахунку вартості для задоволення різних запитів різних кінцевих користувачів (напр., вибір серед альтернатив на майбутнє; порівняння попереднього виконання в установах; фінансове планування на регіональному або національному рівнях; оперативне планування і контроль на рівні установ; компенсація витрат; грошові стимули для окремих осіб або організацій, з метою дотримання або стримування певних моделей поведінки).

Існує важлива відмінність між методологіями, призначеними для оцінки (або контролю) існуючої ситуації, і методологіями, призначеними для підтримки процесу прийняття. Перша з них розглядає минулі витрати і допомагає зрозуміти важелі вартості, а також виміряти фінансовий вплив вже прийнятих рішень; остання ж, навпаки, в першу чергу розглядає майбутні витрати і допомагає у виборі одного з двох або більше альтернативних напрямків діяльності. Відповідно, перша сягає своїми коренями управлінського обліку, і ґрунтується на бухгалтерських базах даних, або більш узагальнено на постійному зборі даних; інша навпаки стосується економіки охорони здоров'я і ґрунтується в значній мірі на зборі даних *ad hoc*, які проводяться для прийняття спеціальних рішень.

Розробка медичних стандартів, безумовно, повністю стосується питання прийняття рішень. Відповідно, обґрунтовані методології розрахунку вартості повинні стосуватися останнього типу. Вони допомагають формулювати питання про зміст медичного стандарту, напр.:

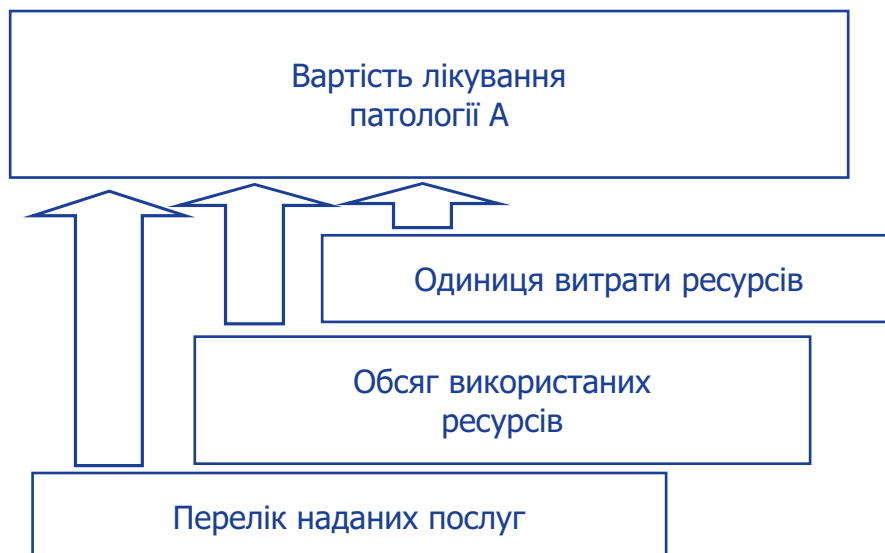
- Чи повинні використовуватися звичайні стенти чи з лікувальним покриттям для перкутанної реваскуляризації після перенесеного інфаркту?
- Чи повинні пацієнти з туберкульозом одержувати лікування стандартними препаратами або антибіотиками, спрямованими проти полірезистентних форм туберкульозу?

- Чи всі ВІЛ-позитивні матері повинні проходити повний курс високоактивних противірусних препаратів перед пологами?

Методологія розрахунку вартості для підтримки розробки медичних стандартів повинна відповідати двом вимогам. По-перше, і що є найголовнішим, вона повинна надавати «правильну інформацію», тобто вона повинна бути корисна для вибору якнайкращого серед альтернативних методів лікування; по-друге, вона повинна бути простою, тобто уникати будь-якого зайвого збору даних.

10.2 Загальна формула, що використовується для розрахунку вартості медичного стандарту

Стисло кажучи, вибрана методологія розрахунку вартості визначає одиницю вимірювання грошових значень для спеціальних ресурсів, що входять у комплекс медичних послуг стандарту, і упорядковує їх для розрахунку вартості. Нижче наведено малюнок, який графічно підсумовує три етапи.



Більш детально ця методика передбачає наступні етапи:

1. Список всіх медичних простих, складних і комплексних послуг, що вимагаються від різних професійних профілів для лікування даної патології;
2. Список всіх людських і матеріальних ресурсів, що необхідні для надання кожної послуги, в рамках якості і кількості (напр., «х» хвилин часу лікаря як розподіл дня, заснованих на дійсних вимірюваннях часу, «у» шприців, «z» дозувань ліків);
3. Визначення одиниці вимірювання рекомендованої вартості, пов'язаної з кожним людським і матеріальним ресурсом (напр., «r» як щоденна заробітна платня лікаря, «s» вартість шприца, «t» як вартість ліків);
4. Розрахунок вартості медичного стандарту шляхом складання отриманих результатів, множачи кількість людських і матеріальних ресурсів, необхідних для надання всіх послуг, на одиницю вимірювання рекомендованої вартості; мовою формул, вартість медичного стандарту = $Y (x*r + y*s + z*t + \dots)$.¹

Наприклад, припустимо, що на вакцинацію потрібно в середньому десять

РОЗДІЛ 10.

хвилин робочого часу лікаря, плюс один шприц і одна доза вакцини, а також те, що лікар працює вісім годин в день за щоденну заробітну платню в 48 гривень, шприц коштує одну гривню, а вакцина коштує три гривні. Тоді, згідно цієї методології загальна вартість вакцинації складає п'ять гривень (заробітна платня на хвилину = $48/(8*60) = 0,1$ гривня; $0,1$ гривня * 10 хвилин + вартість шприца + вартість вакцини = 5 гривень). Таблиця, наведена на наступній сторінці, є зразком, який підтверджує ці розрахунки.

10.3 Відмінні риси методології, обраної для розрахунку вартості медичного стандарту

Необхідно нагадати, що, ґрунтуючись на зауваженнях у пункті 10.1 про витрати і методології розрахунку вартості, інформація розрахунку собівартості в абсолютних показниках не є ні доброю ні поганою, а швидше є більш менш відповідною для виконання інформаційних вимог. Метод, описаний вище, підходить для надання інформації, що грає важливу роль на національному рівні, яка у свою чергу може бути використана, щонайменше, у двох цілях:

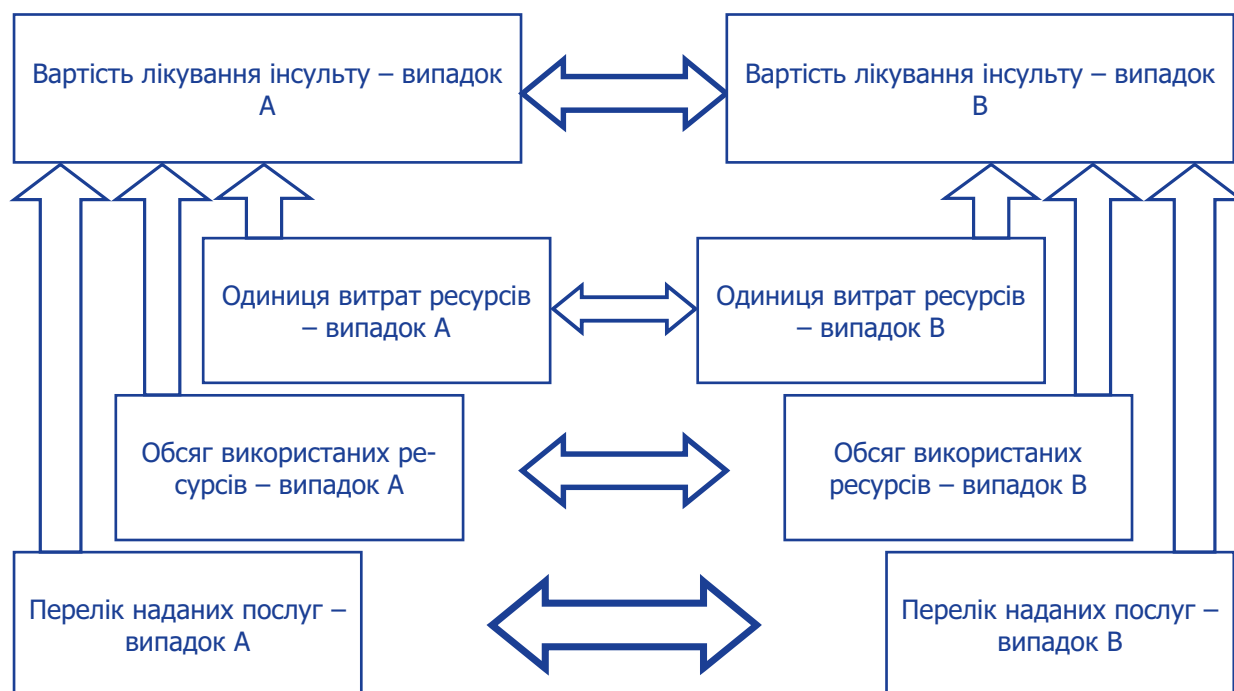
- для підтримки визначення або покращення медичних стандартів;
- для оцінки бюджету, необхідного для початку цільової програми щодо певної патології.

Основною перевагою цієї методології «знизу-вверх» є те, що вона дозволяє не тільки проводити порівняння вартості, але й визначати головні відмінності щодо вартості. Кажучи більш детально, оскільки вартість лікування даної патології визначається на основі переліку послуг, що надаються для лікування даної патології, на основі переліку ресурсів, використаних для надання даних послуг і на основі одиниць вартості цих ресурсів, то різниця у вартості лікування між «випадком А» і «випадком В» називатиметься на бухгалтерській мові «аналіз відхилень». Іншими словами, можливим стає окреме визначення вартості для різних переліків наданих послуг, різних моделей використання ресурсів і різних цін.

РОЗДІЛ 10.

МЕТОДОЛОГІЯ РОЗРАХУНКУ ВАРТІСТІ						
Патологія ХУЗ						
Перелік послуг, необхідних для ведення Патології ХУЗ						
Послуга 1	Необхідні ресурси (назва)	Одиниця виміру	Требуюме кол-во	Ед. стоимості ресурса	Общ.стоимость ресурса	Зуваження
	Людські ресурси час лікаря час медсестри час іншого персоналу	хвилини хвилини хвилини	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість людських ресурсів умовн. 1
	Матеріали та послуги. Інших відділень xxxxx yyyyy zzzzz	ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість матеріалів та послуг умовн. 1 Вартість послуги 1
Послуга 2	Людські ресурси час лікаря час медсестри час іншого персоналу	хвилини хвилини хвилини	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість людських ресурсів умовн. 2
	Матеріали і послуги. Інших відділень xxxxx yyyyy zzzzz	ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість матеріалів і послуг умовн. 2 Вартість послуги 2
Послуга 3	Людські ресурси час лікаря час медсестри час іншого персоналу	хвилини хвилини хвилини	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість людських ресурсів умовн. 3
	Матеріали і послуги. Інших відділень xxxxx yyyyy zzzzz	ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість матеріалів і послуг умовн. 3 Вартість послуги 3
Послуга n	Людські ресурси час лікаря час медсестри час іншого персоналу	хвилини хвилини хвилини	0 0 0	0 0 0	0 0 0	вартість людських ресурсів умовн. n
	Матеріали і послуги. Інших відділень xxxxx yyyyy zzzzz	ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ ОДИНИЦЬ	0 0 0	0 0 0	0 0 0	Вартість матеріалів та послуг умовн. n Вартість послуги n
Вартість лікування патології ХУЗ	0 0 0	Загальна вартість людських ресурсів (заходи 1 + 2 + 3 + n) Загальна вартість матеріалів ті послуг інших відділень (заходи 1 + 2 + 3 + n) Загальна вартість лікування Патології ХУЗ				

РОЗДІЛ 10.



Сильною стороною даної методики є те, що «випадок А» і «випадок В» можуть стосуватися до широкого спектру ситуацій, для яких дана методологія дозволяє проводити розрахунки. Наприклад, це можуть бути:

- різні пацієнти, що лікуються у одного лікаря, на лікування яких, витрачаються різні суми грошей;
- моделі лікування, прийняті «в середньому» різними лікарями в межах однієї установи;
- моделі лікування, прийняті «в середньому» різними установами (напр., медичні стандарти на рівні установ) в межах одного району;
- моделі лікування, прийняті «в середньому» різними районами (напр., медичні стандарти на рівні районів) в межах одного регіону;
- моделі лікування, прийняті «в середньому» різними регіонами (напр., медичні стандарти на рівні регіонів) в межах однієї країни;
- моделі лікування, прийняті «в середньому» різними країнами (напр., медичні стандарти на національному рівні).

Елемент новизни для України, пов'язаний з цією методологією, полягає не в самій ідеї методу «знизу-вверх розрахунку» вартості лікування, а в обчисленні «рекомендованої вартості», яка зможе допомогти Міністерству охорони здоров'я у формуванні і впровадженні політики охорони здоров'я, і особливо у розумінні фінансової обумовленості загального введення медичних стандартів (наприклад, в процесі визначення основного пакету послуг).² Існуюча практика вирахування вартості часом дійсно ґрунтується на схожих методах, але залишається дуже прив'язаною до реальних бухгалтерських цифр даної установи. Цифра, отримана в результаті такого методу, очевидно, прямо не відповідає аналітичним бухгалтерським даним даної установи. З іншого боку, легко можна заперечити, що процедури з розрахунку вартості на рівні установи також не дозволяють розрахувати «реальну вартість» лікування окремих пацієнтів, а швидше дають «середню вартість» для всіх пацієнтів в

даній установі. Методологія, яку ми прийняли, розширює даний метод, надаючи визначення «середньої (більш точно - «рекомендованої») вартості» лікування для всіх пацієнтів в країні.

Заради внесення ясності, також необхідно роз'яснити, як фіксовані витрати (тобто, витрати, які не відрізняються залежно від рівнів послуг) враховувалися при розрахунку вартості медичного стандарту. Методи, засновані на традиційній практиці управлінського обліку, розділяють фіксовані витрати на основі одного або багатьох параметрів з тим, щоб розрахувати те, що називається «повною вартістю». Тоді як повні витрати можуть враховуватися у певній мірі як спосіб вимірювання споживання ресурсів, вони не відповідають цілі даного проекту, оскільки вони включають витрати, які не пов'язані з впровадженням спеціальних медичних стандартів. Фактично, практика розрахунку повної вартості з вірогідністю дає спотворену інформацію: наприклад, якщо повні витрати розраховані на основі трудових витрат, то медичний стандарт, в якому використовується більше або менше праці, буде відповідно більше або менше коштувати, тому що повна вартість включить більшу або меншу частку невігідних витрат, напр. опалювання – тоді як очевидно, що вартість опалювання не пов'язана з вибором між альтернативними медичними стандартами. Отже, було ухвалено рішення діяти наступним чином:

- «спеціальні фіксовані витрати» , тобто фіксовані витрати, пов'язані конкретно з даним медичним стандартом (напр., устаткування), враховуються у їх повному обсязі без пропорційного розподілу, оскільки вони виражають вплив ресурсів, пов'язаних з рішенням про введення нового медичного стандарту, і, відповідно, ймовірно вплинуть на вибір між альтернативними моделями лікування;
- невігідні витрати (загальні фіксовані витрати), тобто фіксовані витрати, не пов'язані конкретно з даним медичним стандартом (напр., опалювання, заробітна плата адміністративного персоналу, і т.д.), не враховуються, оскільки за визначенням вони не впливають на рішення про введення нового медичного стандарту, і, відповідно, не впливають на вибір між альтернативними моделями лікування.

Література до розділу 10

1. Antioch K.M. *et al.* (2002), «Integrating Cost-effectiveness Evidence into Clinical Practice Guidelines in Australia for Acute Myocardial Infarction», *European Journal of Health Economics*, Vol. 3.
2. Birch S. *et al.* (1996), «Economic Issues in the Development and Use of Practice Guidelines: An Application to Resource Allocation in Dentistry», *Community Dental Health*, Vol. 13.
3. Brusati L. (2006), «International Best Practices in the Costing of Health Services», *Science and Education in the XXI Century: Development Dynamics in Eurasia*, Pavlodar: PAU, pp. 63-67.
4. Brusati L. *et al.* (2006), *Costing Medical Standards*, in press.
5. Eccles M, Mason J. (2001), «How to Develop Cost-conscious Guidelines», *Health Technology Assessment*, Vol. 5, no. 16.
6. Luce B.R., Elixhauser A. (1990), «Estimating Costs in the Economic Evaluation of Medical Technologies», *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 6.
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (2005), «Process for Costing Clinical Guidelines», May, 2005.
8. Nyland K., Petterson I.J. (2004), «The Control Gap: The Role of Budgets, Accounting Information and (Non) Decisions in Hospital Settings», *Financial Accountability and Management*, Vol. 20, no. 1.
9. Rutten F. *et al.* (2005), «Practice Guidelines Based on Clinical and Economic Evidence», *European Journal of Health Economics*, Vol. 6, no. 2.

ДОДАТОК А.

**AGREE
INSTRUMENT**

**The AGREE Collaboration
September 2001**

**Опитувальник з експертизи та
атестації керівництв**

ДОДАТОК А.

АВТОРСЬКІ ПРАВА ТА ВІДТВОРЕННЯ

Цей документ розроблений внаслідок міжнародної співпраці. Він може бути відтворений та використаний у навчальних цілях, для програм забезпечення якості, а також для експертизи керівництв з клінічної практики. Цей документ не може бути використаним у комерційних або маркетингових цілях. До друку готуються неангломовні версії опитувальника ЕГРІ (з англ. AGREE — Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), які, по можливості, повинні використовуватися. Пропозиції щодо перекладу опитувальника приймаються, за умови що вони відповідають умовам протоколу, який встановлений групою розробників AGREE Collaboration.

ЗАЯВА ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Опитувальник ЕГРІ має загальний характер і розроблений з метою допомогти розробникам та користувачам керівництв з клінічної практики оцінити їх методологічну якість. Автори не несуть відповідальності за некоректне використання Опитувальника.

© St George's Hospital Medical School, London, June 2001 Reprinted with amendments
September 2001

ISBN 1 8981 8321 X

РЕКОМЕНДОВАНЕ ПОСИЛАННЯ:

The AGREE Collaboration.

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org

ФІНАНСОВА ПІДТРИМКА:

Розробка Опитувальника ЕГРІ була підтримана грантом
Програми EU BIOMED2 (ВМН4-98-3669)
Переклад з англійської: Одринський В.А.

ЗА ДОДАТКОВОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ ЩОДО ОПИТУВАЛЬНИКА ЗВЕРТАЙТЕСЯ:

Francoise Cluzeau

Email: f.cluzeau@sghms.ac.uk

або

Jako Burgers

Email: j.burgers@hsv.kun.nl

МЕТА ОПИТУВАЛЬНИКА

Опитувальник ЕГРІ (AGREE — Appraisal of Guidelines Research and Evaluation / Опитувальник з Експертизи та Оцінки Керівництв) призначений для оцінки якості клінічних рекомендацій.

Клінічні рекомендації (керівництва) являють собою «систематично розроблювальні твердження, що допомагають лікарям і хворим приймати правильні медичні рішення в певних клінічних ситуаціях»¹. Їх ціль — «дати докладні рекомендації з певним наміром вплинути на дії лікарів.»²

Ми вважаємо клінічні рекомендації якісними, якщо впевнені в тому, що при їхній підготовці вживали адекватні міри для зниження ризику систематичної помилки, що вони ефективні як щодо конкретного хворого, так і популяції хворих, і придатні до застосування на практиці. При оцінці клінічних рекомендацій варто враховувати ефективність, безпеку й вартість пропонованих методів, так само як і практичні аспекти їхнього застосування. Таким чином, експертиза клінічних рекомендацій містить у собі оцінку методів, використаних при їхній розробці, змісту остаточного варіанту рекомендацій, і факторів, пов'язаних з їхнім впровадженням.

Опитувальник ЕГРІ дозволяє оцінити як якість подання матеріалу, так і якість деяких аспектів рекомендацій. Він забезпечує оцінку очікуваної ефективності клінічних рекомендацій, тобто ймовірність досягнення бажаного результату. Опитувальник не дозволяє оцінити вплив рекомендацій на клінічний результат захворювання.

Більшість критеріїв оцінки, використовуваних в Опитувальнику ЕГРІ, засновані, скоріше, на теоретичних припущеннях, ніж на експериментальних доказах. Вони були розроблені під час дискусій між дослідниками з декількох країн, у яких є значний досвід і пізнання в області клінічних рекомендацій. Таким чином, Опитувальник ЕГРІ повинен розглядатися як відображення рівня знань, що існує на цей час з певного питання.

ЯКІ КЛІНІЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ МОЖУТЬ БУТИ ОЦІНЕНІ ЗА ДОПОМОГОЮ ОПИТУВАЛЬНИКА ЕГРІ?

Опитувальник ЕГРІ призначений для експертизи клінічних рекомендацій, розроблених місцевими, регіональними, загальнонаціональними, міжнародними неурядовими або урядовими організаціями. Це можуть бути:

1. Нові клінічні рекомендації.
2. Існуючі клінічні рекомендації.
3. Оновлення існуючих клінічних рекомендацій.

Опитувальник ЕГРІ носить загальний характер і може бути застосований для оцінки клінічних рекомендацій з діагностики, профілактики й лікування будь-яких захворювань. Опитувальник може використовуватися для оцінки клінічних рекомендацій, представлених як у друкованому, так і в електронному форматі.

¹ Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

² Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995; 274, 570—57

ВСТУП

ХТО МОЖЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ОПИТУВАЛЬНИК ЕГРІ?

Опитувальник ЕГРІ призначений для використання:

- 1) Державними органами — для допомоги у прийнятті рішень, які клінічні рекомендації слід застосовувати на практиці. У таких випадках використання Опитувальника повинно стати частиною процесу офіційної експертизи.
- 2) Укладачами клінічних рекомендацій — з метою дотримання структурованої та чіткої методології розробки, а також для самостійної оцінки якості своїх рекомендацій.
- 3) Медичними працівниками — для самостійної оцінки рекомендацій перед їх застосуванням.
- 4) Викладачами — для допомоги в навчанні медичних працівників навичкам критичного сприйняття.

ОСНОВНІ ДЖЕРЕЛА:

При розробці Опитувальника а ЕГРІ були використані наступні джерела:

Lohr, KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr, KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D. C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999; 11; 21—28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317: 858—861.

Lohr, KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

БУДЬ ЛАСКА, ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО НАСТУПНІ ІНСТРУКЦІЇ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ОПИТУВАЛЬНИКА ЕГРІ.

1. Структура і зміст Опитувальника ЕГРІ

Опитувальник складається із 23 ключових пунктів, що згруповані у 6 розділів. Кожний розділ присвячений окремій характеристиці якості рекомендацій.

Сфера застосування і цілі (пункти 1-3). Стосується загальної мети рекомендацій, специфічних клінічних питань та цільової групи пацієнтів.

Залучення зацікавлених сторін (пункти 4-7). Визначає наскільки рекомендації враховують погляди потенційних користувачів.

Ретельність розробки (пункти 8-14). Стосується до процесу збору й синтезу доказів, методам складання й оновлення рекомендацій

Зрозумілість та спосіб представлення (пункти 15-18). Стосується мови й формату рекомендацій.

Можливості застосування (пункти 19-21). Стосується до оцінки можливих організаційних, поведінкових і фінансових наслідків впровадження клінічних рекомендацій.

Незалежність розробників (пункти 22-23). Стосується незалежності рекомендацій і визнанні можливого конфлікту інтересів з боку розробників.

2. Документація

Експерти повинні намагатися з'ясувати всю інформацію щодо процесу розробки клінічних рекомендацій до початку їх оцінки. Ця інформація може міститися в самих рекомендаціях або бути підсумована в окремому технічному звіті, в опублікованих статтях, або у програмних документах (наприклад, у планах впровадження рекомендацій). Ми рекомендуємо повністю прочитати рекомендації й документацію що додається до того, як починати експертизу.

3. Кількість експертів

Ми рекомендуємо для оцінки кожних клінічних рекомендацій залучати як мінімум 2, а, бажано, 4 експертів, оскільки це підвищить надійність оцінки.

4. Шкала відповідей

Кожен пункт оцінюється за 4-бальною шкалою від 4 «Повністю згоден(-на)» до 1 «Повністю не згоден (-на)» із двома проміжними балами: 3 «Згоден(-на)» і 2 «Не згоден (-на)». Шкала вимірює ступінь згоди експерта із твердженням, що міститься в даному пункті.

- Якщо Ви впевнені в тому, що твердження повністю справедливе, то Ви повинні відповісти «Повністю згоден (-на)».
- Якщо Ви впевнені в тому, що твердження повністю несправедливе, або якщо інформація, необхідна для оцінки, повністю відсутня, то Ви повинні відповісти «Повністю не згоден (-на)».
- Якщо Ви не впевнені, що твердження повністю справедливе, наприклад, через надання нечіткої інформації, або якщо твердження справедливе відносно лише деякої частини рекомендацій, Ви повинні відповісти «Згоден(-на)» або «Не згоден (-на)» залежно від того, яка Ваша оцінка ступеню згоди або незгоди із твердженням.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

5. Керівництво для користувачів

Ми надали додаткову інформацію в керівництві для користувача, що додається до кожного пункту. Ця інформація повинна допомогти Вам зрозуміти, яким проблемам і поняттям присвячений кожний пункт Опитувальника. Просимо уважно прочитати це керівництво, перш ніж давати відповідь

БУДЬ ЛАСКА, ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО НАСТУПНІ ІНСТРУКЦІЇ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ОПИТУВАЛЬНИКА ЕГРІ.

6. Коментарі

Біля кожного пункту відведено місце для коментарів. Це місце використовується для пояснення причин Ваших відповідей. Наприклад, Ви можете відповісти «Повністю не згоден(-на)», тому що: необхідна інформація недоступна, або невідповідне твердження у даному випадку, або методологія, описана в представленій інформації, незадовільна. Місце для додаткових коментарів надано наприкінці всього Опитувальника.

7. Розрахунок загального бала по розділу

Загальний бал по розділу може бути розрахований шляхом підсумовування всіх балів по кожному пункту розділу з наступною стандартизацією результату у відсотках від максимального можливого бала по цьому розділу

Приклад:

Якщо чотири експерта поставили наступні бали у Розділі 1 (Сфера застосування і цілі):

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Всього
Експерт 1	2	3	3	8
Експерт 2	3	3	4	10
Експерт 3	2	4	3	9
Експерт 4	2	3	4	9
Всього	9	13	14	36

Максимально можлива сума балів = 4 (Повністю згоден) * 3 (пунктів) x 4 (експертів) = 48

Мінімально можлива сума балів = 1(Повністю не згоден) x 3 (пунктів) x 4 (експертів) = 12

Стандартизований бал по розділу:

$$\frac{\text{Отриманий бал} - \text{мінімально можливий бал}}{\text{Максимально можливий бал} - \text{мінімально можливий бал}} =$$

$$(36 - 12) / (48 - 12) = 24/36 = 0,67 \times 100 = 67\%$$

Примітка:

Бали по кожному із шести розділів розраховуються незалежно і не зводяться в єдину оцінку якості. Кількість балів по розділах може бути корисна при порівнянні клінічних рекомендацій і дає інформацію для ухвалення рішення про те, чи варто використовувати клінічні рекомендації чи ні, однак неможливо встановити поріг у балах, що поділяв би клінічні рекомендації на «якісні» і «неякісні».

8. Загальна оцінка

Секція для підсумкової оцінки знаходиться наприкінці Опитувальника. Вона містить наступні твердження: «Настійно рекомендую», «Рекомендую (із застереженнями та змінами)», «Не рекомендую», «Не впевнений (-а)». Підсумкова оцінка вимагає від експерта висновку щодо якості клінічних рекомендацій, беручи до уваги кожний із критеріїв оцінки.

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ І ЦІЛІ

1. Загальна (-і) ціль (-і) клінічних рекомендацій точно визначена (-і).

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

2. Клінічне (-і) питання, якому (яким) присвячено керівництво точно визначене (-і).

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

2. Клінічне (-і) питання, якому (яким) присвячено керівництво точно визначене (-і).

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

1.

Цей пункт має на меті оцінку можливого впливу клінічних рекомендацій на здоров'я суспільства в цілому й на окремі популяції пацієнтів. Загальні цілі клінічних рекомендацій повинні бути докладно описані, а очікуваний позитивний ефект від їхнього застосування повинен бути специфічним для певної клінічної проблеми. Наприклад, можуть бути наступні конкретні цілі:

- Профілактика (довгострокова) ускладнень у хворих на цукровий діабет.
- Зниження ризику пізніх ускладнень у хворих, що перенесли інфаркт міокарда.
- Раціональне призначення антидепресантів з урахуванням ефективності витрат.

2.

Повинний бути представлений детальний опис розглянутих у клінічних рекомендаціях клінічних питань, особливо для ключових положень (див. пункт 17). Продовжуючи приклади, наведені в пункті 1:

- Скільки разів на рік варто вимірювати рівень HbA1c у хворих на цукровий діабет?
- Якою повинна бути щоденна доза аспірину у хворих із підтвердженим гострим інфарктом міокарда?
- Чи кращі селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну в порівнянні із трициклічними антидепресантами при лікуванні хворих із депресією з погляду ефективності витрат?

3.

Повинен бути докладний опис популяції пацієнтів, до якої будуть застосовуватися клінічні рекомендації. Можуть бути також зазначені вікова категорія, стать, клінічна картина й супутні захворювання. Наприклад:

- Клінічні рекомендації з лікування хворих на цукровий діабет відносяться тільки до хворих інсулін-незалежним цукровим діабетом з виключенням пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.
- Клінічні рекомендації з лікування депресії застосовуються тільки до хворих з діагнозом великої депресії, встановленим відповідно до критеріїв «Діагностичного й статистичного посібника із психічних розладів четвертого перегляду (DSM-IV)» з виключенням пацієнтів із психотичними симптомами і дітей.
- Клінічні рекомендації із скринінгу раку молочної залози можуть застосовуватися тільки для жінок у віці від 50 до 70 років, без раку в анамнезі і без раку молочної залози в сімейному анамнезі.

ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН

4. До групи розробників клінічних рекомендацій входили представники всіх професійних груп, що пов'язані із вирішенням цієї проблеми.

Повністю згоден (-на)

4		3		2		1
---	--	---	--	---	--	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

5. Були враховані погляди пацієнтів, а також речі, яким вони віддають перевагу .

Повністю згоден (-на)

4		3		2		1
---	--	---	--	---	--	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

6. Користувачі клінічних рекомендацій точно визначені.

Повністю згоден (-на)

4		3		2		1
---	--	---	--	---	--	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

7. Клінічні рекомендації були попередньо випробувані на користувачах.

Повністю згоден (-на)

4		3		2		1
---	--	---	--	---	--	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН

Цей пункт відноситься до професіоналів, які були залучені до розробки КР на будь-якому етапі. Це можуть бути і члени керівної групи, і дослідники, що проводили пошук та оцінку доказів, або фахівці, що формулювали заключні рекомендації. Цей пункт не включає спеціалістів, що проводили зовнішню рецензію КР (див. пункт 13). Повинна бути надана інформація щодо складу групи розробників, порядку її роботи, а також відповідності кваліфікації.

5.

Інформація щодо досвіду пацієнтів та їх очікувань від системи надання медичної допомоги повинна враховуватися при розробці КР. Існують різні методи врахування думки пацієнтів при розробці КР. Наприклад, до складу групи розробників можуть входити представники пацієнтів, інформація може бути отримана за допомогою інтерв'ю із пацієнтами, або група може опрацювати огляди літератури, де наводиться досвід пацієнтів. Повинні бути наведені докази такої роботи.

6.

Повинні бути точно визначені користувачі КР, щоб останні мали змогу відразу визначити, чи мають відношення до них ці КР. Наприклад, користувачами КР щодо поперекового болю можуть бути лікарі загальної практики, неврологи, хірурги-ортопеди, ревматологи та фізіотерапевти.

7.

КР повинні пройти попереднє тестування для схвалення кінцевими користувачами до їх публікації. Наприклад, КР можуть бути використані в одній або декількох амбулаторіях або лікарнях. Цей процес повинен бути задокументований.

РЕТЕЛЬНОСТІ РОЗРОБКИ

8. Для пошуку доказів використовувались систематизовані методи.

Повністю
згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не
згоден (-на)

Коментарі

9. Критерії для відбору доказів були чітко визначені.

Повністю
згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не
згоден (-на)

Коментарі

10. Методи для формулювання рекомендацій ретельно описані.

Повністю
згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не
згоден (-на)

Коментарі

11. Переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики були враховані при складанні рекомендацій.

Повністю
згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не
згоден (-на)

Коментарі

8.

Повинні бути представлені деталі стратегії пошуку доказів із зазначенням ключових слів, джерел інформації, а також часових меж використаної літератури. Джерела можуть включати електронні бази даних (наприклад, MEDLINE, EMBASE, CINAHL), бази даних систематичних оглядів (наприклад, Кокранівська Бібліотека, DARE), журнали, матеріали конференцій або інші рекомендації (наприклад, Національний Центр Клінічних Рекомендацій США, Німецький Центр Клінічних Рекомендацій).

9.

Повинні бути надані критерії включення/виключення доказів знайдених під час пошуку. Ці критерії повинні бути детально описані, а також чітко вказані причини включення або виключення доказів. Наприклад, автори КР можуть вирішити включати докази тільки із рандомізованих клінічних досліджень та виключати статті, що написані не англійською мовою.

10.

Повинний бути представлений опис методів, що використовувались для формулювання рекомендацій і для прийняття остаточних рішень. Методи можуть включати, наприклад, голосування або формальне погодження (методи Delphi, Glaser). Повинні бути представлені розбіжності в поглядах та методи їх подолання.

11.

КР повинні враховувати переваги для здоров'я, побічні ефекти та ризик пропонуваніх методів. Наприклад, КР із ведення пацієнтів хворих на рак молочної залози можуть включати обговорення загального впливу різних результатів лікування (виживаність, якість життя, побічних ефектів, усунення окремих симптомів). Необхідні докази того, що ці питання були розглянуті.

РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

12. Наявність безперечного зв'язку між рекомендаціями та підтверджуючими доказами

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

13. Клінічні рекомендації були рецензовані зовнішніми експертами до їх публікації.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

14. Представлена процедура оновлення клінічних рекомендацій.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

12.

Між рекомендаціями і доказами, на яких вони засновані, повинен бути беззаперечний зв'язок. Кожне твердження рекомендацій повинно бути пов'язане із переліком посилань, на яких воно базується.

13.

Перед публікацією КР повинні пройти зовнішнє рецензування. Рецензентами не можуть бути члени групи розробників. Слід залучати, як експертів із даної клінічної проблеми, так і експертів із методології. Можуть залучатися також і представники пацієнтів. Повинна бути представлена методологія зовнішнього рецензування та дані щодо рецензентів.

14.

Клінічні рекомендації повинні відображати результати останніх досліджень. Необхідне чітке усвідомлення щодо процедури оновлення КР. Наприклад, представлений графік оновлення або вказано, що постійна комісія отримує дані із літературних джерел і вносить відповідні зміни.

ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ

15. Рекомендації є конкретними і недвозначними.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

16. Чітко визначені різні підходи до надання допомоги пацієнтам в певному стані

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

17. Ключові рекомендації легко визначити.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

18. Клінічні рекомендації підкріпленні засобами практичного застосування.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

 Повністю не згоден (-на)

Коментарі

15.

КР повинні надати конкретний і чіткий опис клінічного підходу, який слід застосувати в конкретній ситуації серед даної групи пацієнтів, на підставі всього комплексу зібраних доказів .

- Приклад конкретної рекомендації: Антибіотики повинні призначатися дітям у віці від двох років із гострим середнім отитом якщо хвороба триває більше трьох днів, або стан погіршується на фоні лікування анальгетиками; в цих випадках повинен бути призначений амоксицилін на протязі 7 днів (схема лікування додається).
- Приклад неконкретної рекомендації: Антибіотики показані у випадках анормального або ускладненого перебігу хвороби.
- Однак, не завжди є переконливі докази і може залишатися невизначеність щодо найкращого лікування. Це повинно бути зафіксовано у клінічних рекомендаціях.

16.

КР повинні враховувати різні можливі підходи до скринінгу, діагностики або лікування відповідних станів. Ці можливі варіанти повинні бути наведені в КР. Наприклад, рекомендації щодо ведення пацієнтів із депресією можуть вміщувати наступні альтернативи:

- Лікування трициклічними антидепресантами
- Лікування інгібіторами зворотного захвату серотоніну
- Психотерапія
- Комбінація фармакотерапії із психотерапією

17.

Користувачі повинні мати змогу легко визначити рекомендації найбільш відповідні у конкретних випадках. Ці рекомендації відповідають на головні клінічні питання, яким вони присвячені. Для цього можуть бути використані різні засоби: підсумовуюча частина може бути розміщена у рамці, надрукована жирним шрифтом, підкреслена або представлена у вигляді блок-схеми чи алгоритмів.

18.

Для підвищення ефективності клінічних рекомендацій необхідно поширювати і впроваджувати їх із додатковими матеріалами. Це можуть бути, наприклад, підсумовуючі документи або довідники, навчальні засоби, буклети для пацієнтів, комп'ютерне програмне забезпечення, які повинні поширюватися разом із клінічними рекомендаціями.

МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

19. Можливі організаційні бар'єри для практичного застосування КР були обговорені.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

20. Були розглянуті потенційні витрати для практичного застосування клінічних рекомендацій.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

21. У клінічних рекомендаціях представлені ключові критерії для моніторингу та/або аудиту.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

19.

Застосування рекомендацій може потребувати змін в поточній організації медичної допомоги в межах служби або клініки, що може перешкоджати їх використанню у повсякденній практиці. Організаційні зміни, що необхідні для практичного застосування рекомендацій повинні бути обговорені. Наприклад:

- i. Клінічні рекомендації з інсульту можуть передбачати що надання допомоги таким пацієнтам потребує координації між інсультним відділенням лікарні і спеціалізованими службами
- ii. Клінічні рекомендації з діабету на первинній ланці можуть вимагати направлення пацієнтів для огляду і подальшого нагляду до спеціалізованих клінік з лікування діабету.

20.

Для практичного застосування клінічних рекомендацій можуть знадобитися додаткові ресурси. Наприклад, можуть бути потрібні більш вузькоспеціалізовані фахівці, нове обладнання або високоартісне медикаментозне лікування. Це може мати фінансовий вплив на бюджети охорони здоров'я. В КР повинно бути обговорення можливого впливу застосування рекомендацій на ресурси охорони здоров'я.

21.

Оцінка виконання вимог рекомендацій, може підвищити їх застосування. Це вимагає чіткого визначення критеріїв для такої оцінки, які б походили від ключових положень рекомендацій. Приклади критеріїв для оцінки :

- HbA1c повинен бути < 8,0%.
- Рівень діастолічного тиску повинен бути < 95 мм. рт.ст.
- Якщо скарги при гострому середньому отиті тривають більше трьох днів, повинен бути призначений амоксицилін.

НЕЗАЛЕЖНІСТЬ РОЗРОБНИКІВ

22. Розробники КР є незалежними від органу фінансування.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

23. Конфлікти інтересів групи розробників були задокументовані.

Повністю згоден (-на)

4	3	2	1
---	---	---	---

Повністю не згоден (-на)

Коментарі

22.

Деякі клінічні рекомендації розробляються за рахунок зовнішніх коштів (наприклад, державних фондів, благодійних організацій, фармацевтичних компаній). Підтримка може покривати всі фінансові витрати із розробки рекомендацій або тільки їх частину, наприклад, друк рекомендацій. Повинно бути чітко вказано, що погляди або інтереси фінансуючої сторони не мали впливу на заключний варіант рекомендацій.

Важливе зауваження: якщо є твердження, що рекомендації були розроблені без зовнішнього фінансування, ви повинні відмітити «Повністю згоден».

23.

Існують обставини за яких члени групи розробників можуть мати конфлікти інтересів. Наприклад, член групи розробників проводить дослідження що пов'язані із темою клінічних рекомендацій за рахунок фармацевтичної компанії. Повинно бути чітко зазначення що всі члени групи розробників заявили про будь-який наявний конфлікт інтересів.

ДОДАТКОВІ КОМЕНТАРІ

ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА

Дуже рекомендую

Рекомендую
(із застереженнями або змінами)

Не рекомендую

Не впевнений

Коментарі

НОТАТКИ

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

<i>Розроблені КР (код по МКБ-10)</i>	<i>Рівень надання медичної допомоги населенню</i>	<i>Керівник експертної групи</i>	<i>Запланований перегляд КР (рік)</i>
Артеріальна гіпертензія (I10)	ПМП	Гойда Ніна Григорівна , д. мед. н., проф., проректор 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	Гріна 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 Українського інституту охорони здоров'я МОЗ України	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 постійних зубів(K02)	ПМП	Ляшенко Олена Валеріївна , лікар-стоматолог вищої категорії, Інститут прогресивних стоматологічних технологій	2010
Ішемічний інсульт (I63, I64)	ВМП	Шуляк Валерій Іванович , лікар-анестезіолог, Центральної районної лікарні Житомирської області	2010
Внутрішньочерепна травма (S06)	ВМП	Морозов Анатолій Миколайович , д. мед. н., проф. кафедри нейрохірургії Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця	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	Ліщишина Олена Михайлівна , к. мед. н., гол. н. с. Інституту онкології АМН України	2010

ДОДАТОК В.

ДОДАТОК В. ОСНОВНІ МІЖНАРОДНІ БАЗИ КР та МС

Країна та назва ресурсу	Інтернет - адреса
Сполучені Штати Америки	
US National Guideline Clearinghouse™ (NGC)	http://www.guideline.gov
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	http://www.phppo.cdc.gov/CDCRecommends/AdvSearchV.asp
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	http://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)	http://www.ama-assn.org/
Association of Women's Health, Obstetrics and Neonatal Nurses (AWHONN)	http://www.google.com/search?sourceid=navclient&gfn=1&ie=UTF-8&q=AWHONN
American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)	http://www.ashp.org
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org/index.asp
U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF)	www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm
American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines	http://aappolicy.aappublications.org/practice_guidelines/index.dtl
American Academy of Family Physicians (AAFP)	http://www.aafp.org/online/en/home.html
American College of Physicians (ACP)	http://www.acponline.org/
Medscape Ob / Gyn & Women's Health	http://www.medscape.com/womenshealth
Medscape from WebMD	http://www.medscape.com/home
National Institutes of Health (NIH)	http://www.nih.gov/
NLM Health Services / Technology Assessment	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat
University of California San Francisco (UCSF)	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/index.html
Канада	
Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase)	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
CMA.CA / Canada's physician portal	http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/121/la_id/1.htm
Health Canada	http://www.hc-sc.gc.ca/index_e.html
Canada Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)	http://www.ctfphc.org/guide.htm
Medical Services Plan of British Columbia / Guidelines & Protocols	http://www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides/index.html
The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada (SOGS)	http://sogc.medical.org/index_e.asp
Ontario Association of Medical Laboratories (OAML)	http://www.oaml.com/
Canadian Pediatric Society (CPS)	http://www.cps.ca/english/publications/StatementsIndex.htm#Topics
Queen's University at Kingston / Division of General Internal Medicine (Kingston, Ontario)	http://post.queensu.ca/~bhc/gim/cpgs.html
Department of Family Medicine / Canada	http://www.familymedicineuwo.ca/links.shtml
Department of Family Medicine, University of Laval (Quebec)	http://w3.fmed.ulaval.ca/mfa/

Health information Research Unit (HIRU) / McMaster University	http://hiru.mcmaster.ca/
Великобританія	
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	http://www.nice.org.uk
eGuidelines	http://www.eguidelines.co.uk/
Sheffield Evidence for Effectiveness and Knowledge (SEEK)	http://www.shef.ac.uk/seek/guidelines.htm
National Guidelines Finder Specialist Library (NLH)	http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/
PRODIGY Knowledge	http://www.prodigy.nhs.uk/
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/
Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)	http://www.rcog.org.uk/index.asp?PageID=414
EQUIP on-line / Education and Quality in Primary Care (EQUIP)	http://www.equip.ac.uk/cgi/equip/documents.php3?mode=1
Health & Care NI	http://www.n-i.nhs.uk/index.php
Core Library for Evidence-Based Practice	http://www.shef.ac.uk/scharr/ir/core.html
Well Close Square	http://www.wellclosesquare.co.uk/
Royal College of General Practitioners (RCGP)	http://www.rcgp.org.uk/default.aspx?page=3853
Royal College of Physicians (RCP)	http://www.rcplondon.ac.uk/college/ceeu/index.htm
Medic8 [®] Medical Directory	http://www.medic8.com/ClinicalGuidelines.htm
TRIP Database	http://www.tripdatabase.com/index.html
Німеччина	
Leitlinien.de / German Guideline Information Service (GERGIS)	http://www.leitlinien.de/english/english/view
Фінляндія	
Evidence-Based Medicine Resource Centre	http://www.ebmny.org/cpg.html
Австралія	
Australian National Health and Medical Research Council (NHM-RC)	http://www.stemcellforum.org.uk/about_the_iscf/members/australian_national_health_and_medical_research_council.cfm
eMJA / Medical Journal of Australia	http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html
Monash University / Medicine, Nursing and Health Sciences / Centre for Clinical Effectiveness	http://www.mihsr.monash.org/cce/
Нова Зеландія	
New Zealand Guidelines Group (NZGG)	http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?screensize=1024&ScreenResSet=yes&CFTOKEN
Росія	
Межрегиональное общество специалистов ДМ (ОСДМ)	http://www.osdm.org/

Примітка:

Cochrane Collaboration (<http://www3.interscience.wiley.com/>), INAHTA (www.inahta.org), GIN (www.g-i-n.net), HEN (WHO) (www.euro.who.int/hen), а також таких постійно оновлюваних баз даних як 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 здійснюється за допомогою таких універсальних пошукових машин, як - 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/>) і пошукових служб другого покоління - Google (<http://www.google.com/>), Inference Find (<http://www.infind.com/>), Oingo (<http://www.oingo.com>).

**ДОДАТОК Г.
КРИТИЧНА ОЦІНКА: ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЛИСТИ ОЦІНКИ**

Лист оцінки 1: Систематичні огляди та мета-аналізи

Титульна частина <i>Прізвище автора, назва статті, посилання, рік публікації</i>	
Ким заповнено документ	
Розділ 1: Внутрішня валідність	
<i>Критерій оцінки</i>	<i>Наскільки повно виконано критерій?</i>
1.1 Чи присвячено огляд пошуку відповіді на актуальне та чітко сформульоване клінічне питання?	
1.2 Чи міститься в тексті огляду опис використаних методів?	
1.3 Чи був пошук літератури достатньо повним для виявлення всіх даних щодо відповідної теми?	
1.4 Чи проводилася оцінка методологічної якості знайдених досліджень та чи враховувалась вона під час огляду?	
1.5 Чи наявні дані про всі можливі переваги та недоліки втручання?	
1.6 Чи виправданим було об'єднання результатів досліджень?	
1.7 Чи ґрунтуються висновки автора на отриманих під час огляду даних?	
Розділ 2: Загальна оцінка дослідження	
2.1 Чи зведена до мінімуму ймовірність виникнення систематичної помилки? Позначення: ++, + або –	
2.2 При оцінці попереднього пункту «+» або «–», яким чином наявність систематичної помилки могла вплинути на отриманий результат?	
2.3 Чи можна застосувати отримані результати напряму до групи хворих, для лікування яких призначені КР?	
Розділ 3: Опис дослідження	
3.1 Які дослідження включені в огляд? <i>Рандомізовані контрольовані випробування (РКВ), контрольовані клінічні випробування (ККВ), когортні дослідження, дослідження випадок-контроль (ДВК).</i>	
3.2 Які втручання стали об'єктом дослідження?	
3.3 Які критерії оцінки використовувались? <i>(переваги та недоліки втручання).</i>	
3.4 Чи враховано вплив можливих факторів, що втручаються? <i>Це питання має особливе значення, якщо в огляд включено не тільки РКВ, але й інші дослідження.</i>	
3.5 Які характеристики популяції з якої проводився відбір учасників? <i>Наприклад, стать, вік, структура захворювань, поширеність захворювання, що вивчається.</i>	
3.6 В яких умовах проводилося дослідження? <i>Наприклад, в сільській місцевості чи в місті, в стаціонарі чи амбулаторно, серед пацієнтів ЛЗП чи в загальній популяції.</i>	
Розділ 4: Загальні зауваження та коментарі	

Розділ 1 включає в себе опис дослідження та питання, які стосуються визначення його внутрішньої валідності, тобто ретельності проведення та відповідності використаних критеріїв оцінки особливостям втручання, що досліджувалось. Кожне з питань потрібне для уточнення певних методологічних особливостей дослідження, які впливають на кінцевий результат.

Для оцінки якості систематичного огляду по кожному з питань необхідно використовувати наступні варіанти:

- висока
- задовільна
- слабка
- питання не розглянуте (дане питання не було враховано автором огляду або цей аспект методології дослідження не розглядався)
- даних недостатньо (дане питання згадується, але недостатньо повно, щоб можна було провести оцінку)
- оцінка неможлива

1.1 Чи присвячено огляд пошуку відповіді на актуальне та чітко сформульоване клінічне питання?

Якщо питання, якому присвячено випробування, сформульоване недостатньо чітко і ясно, то можуть виникнути труднощі при спробі оцінити, чи виконана поставлена автором задача і чи відповідає отриманий результат меті огляду.

1.2 Чи наявний у тексті огляду опис використаних методів?

Одна з ключових різниць СО полягає в тому, що при його проведенні використовується певна методологія. Необхідно, щоб огляд включав в себе детальний опис методів, які використовувались для пошуку, та оцінку методичної якості оригінальних досліджень. За відсутності такого опису неможливо оцінити якість огляду, а саме тому рівень доказовості подібних робіт не можна вважати рівним 1 рівню. (Якщо не знайдено більш достовірних даних, то ступінь доказовості таких оглядів можна прирівняти до 4-го рівня).

1.3 Чи було проведено достатньо повний пошук літератури для виявлення всіх даних щодо відповідної теми?

Якщо при проведенні СО кількість джерел, які використовувались для пошуку даних, обмежена (наприклад, тільки Medline), то ймовірність виникнення систематичної помилки досить висока. В СО високої якості серед джерел даних повинні бути наведені хоча б Medline та Embase, а з кінця 1990-х рр. ще й Cochrane Library. Одним з підтверджень достатньо високої якості СО служить згадування про те, що на додаток до пошуку даних в електронних базах даних проводився ручний пошук в журналах з відповідної тематики або перегляд статей, вказаних в списку літератури знайдених досліджень.

1.4 Чи проводилась оцінка методологічної якості знайдених досліджень і чи враховувалась вона при огляді?

В якісному СО повинно бути вказано, чи проводилась автором оцінка методологічної якості оригінальних досліджень перед тим, як включати чи не включати їх в огляд. За **відсутності таких вказівок, рівень доказовості не можна вважати рівним 1 рівню.** Якщо є згадування про те, що схожа оцінка проводилась, але її опис недостатньо детальний, або, що використані для цього методи не відповідають поставленому завданню, то оцінку рівня доказовості слід знизити. Як в пер-

ДОДАТОК Г.

шому, так і в другому випадках при складанні КР доцільно знайти та оцінити якість оригінальних досліджень, включених в СО.

1.5 Чи наявні дані щодо всіх можливих переваг та недоліків втручання?

Нерідко будь-яке втручання, крім основного впливу, має цілий ряд інших позитивних ефектів. Поряд з цим, його проведення може супроводжуватись і розвитком ускладнень, які слід співставляти з користю від нього. Наприклад, використання аспірину або антикоагулянтів знижує ризик виникнення деяких серцево-судинних захворювань, але поряд з тим підвищує ймовірність розвитку надмірної крововтрати під час дорожньо-транспортної пригоди або під час екстреної хірургічної операції. Якщо під час СО враховані не всі подібні фактори, то це може призвести до виникнення систематичної помилки, яка впливає на достовірність висновків авторів. Оцінка рівня доказовості таких оглядів повинна бути знижена, або (за умови значущості неврахованих факторів) їх і взагалі слід використовувати в якості джерела доказових даних.

1.6 Чи виправданим було об'єднання результатів досліджень?

Відбір досліджень для СО повинен проводитись у відповідності з чіткими критеріями включення (див. питання 1.4). Одним из них вважається оцінка можливості порівняння оригінальних досліджень. Під час підготовки СО його автору необхідно чітко визначити, чи співвідносні дослідження за складом учасників, використаним методам, клінічним наслідкам, а також переконатися в тому, що різниця у величині ефекту для окремих досліджень не перевищує таку, яку можна пояснити випадковістю.

1.7 Чи обґрунтовані висновки автора одержаними під час огляду даними?

Відповідь на це запитання є суб'єктивною оцінкою, але вам все ж необхідно зробити висновок про те, наскільки обґрунтовані висновки автора. Чи витікають вони з одержаних результатів, а можливо є простими вигадками? Чи не базуються вони на нових припущеннях? Чи мають вони чітке біологічне та медичне значення? Якщо ви не впевнені в позитивних відповідях, оцінку рівня доказовості слід знизити або і взагалі не використовувати в якості джерела доказових даних.

Розділ 2 присвячено загальній оцінці статті. Він починається з визначення методологічної якості дослідження у відповідності до ваших відповідей на питання 1-го розділу і з використанням наступних варіантів:

++	Відповідність всім або більшості критеріїв Відповідає всім критеріям чи <i>дуже малоймовірно</i> , що невідповідність окремим критеріям може вплинути на зроблені висновки
+	Відповідає деяким критеріям <i>Малоймовірно</i> , що невідповідність або неповна відповідність критеріям може вплинути на зроблені висновки
–	Відповідність недостатній кількості критеріїв або невідповідність жодному критерію. <i>Ймовірно</i> або <i>дуже ймовірно</i> , що зроблені висновки помилкові

Як і особливості структури дослідження, дана оцінка визначає рівень доказовості.

Відповіді на решту питань розділу служать для підсумовування оцінки методологічної якості дослідження і визначення ступеня застосовності результатів до групи хворих, для лікування яких призначені складені вами КР.

Розділи 3 і 4 включають в себе основні характеристики дослідження, які знадобляться вам в майбутньому для складання рекомендацій.

ДОДАТОК Г.

Лист оцінки 2: Рандомізовані контрольовані випробування

Титульна частина <i>Прізвище автора, назва статті, посилання, рік публікації</i>	
Ким заповнено документ	
Розділ 1: Внутрішня валідність	
<i>Критерій оцінки</i>	<i>Наскільки повно виконано критерій?</i>
1.1 Чи присвячено огляд пошуку відповіді на актуальне та чітко сформульоване клінічне питання?	
1.2 Чи були хворі рандомізовано розподілені на групи?	
1.3 Чи використовувався метод скритого розподілу хворих на групи і наскільки ретельно?	
1.4 Чи застосовувався щодо учасників РКВ та дослідників сліпий метод?	
1.5 Чи були схожими характеристики груп втручання та контролю на момент початку випробування?	
1.6 Чи однакові втручання, крім основного, проводились у порівнюваних групах?	
1.7 Чи всі відповідні на цілі випробування клінічні наслідки були виявлені за допомогою стандартних, достовірних та надійних методів?	
1.8 Який відсоток від загальної кількості учасників або груп було включено в аналіз?	
1.9 Чи всі учасники, включені в аналіз, залишились в тій групі, в яку вони були рандомізовані?	
1.10 Чи однорідними є результати випробування, одержані на різних клінічних базах?	
Розділ 2: Загальна оцінка випробування	
2.1 Чи зведено до мінімуму ймовірність виникнення систематичної помилки? Позначення: ++, + або –	
2.2 Під час оцінки попереднього пункту «+» або «–», яким чином наявність систематичної помилки могла вплинути на отриманий результат?	
2.3 З урахуванням клінічних міркувань, вашої оцінки використаних методів, а також статистичної чутливості випробування, чи можете ви стверджувати, що загальний ефект обумовлений втручанням, яке вивчалось?	
2.4 Чи можна застосувати отримані результати напряму до групи хворих, для лікування яких призначені клінічні рекомендації?	

Якщо під час випробування проводилася оцінка або порівняння діагностичних тестів, то перед тим, як давати відповіді на питання наступного розділу слід заповнити форму для діагностичних досліджень.	
Розділ 3: Опис дослідження	
3.1 Які втручання вивчались під час випробування?	
3.2 Які критерії оцінки використовувались? <i>(переваги та недоліки).</i>	
3.3 Скільки хворих брали участь у випробуванні? <i>Загальна кількість, кількість хворих у кожній з груп.</i>	
3.4 Якими є величина та напрямок виявленого ефекту?	
3.5 Чи використовувались статистичні методи для оцінки варіабельності значень? <i>Наприклад, довірчі інтервали, величини p.</i>	
3.6 Які характеристики популяції, що послужила для відбору учасників? <i>Наприклад, стать, вік, структура захворюваності, поширеність захворювань.</i>	
3.7 В яких умовах проводилося випробування? <i>Наприклад, в сільській місцевості або в місті, в стаціонарі або амбулаторно, серед пацієнтів ЛЗП або в загальній популяції.</i>	
3.8 Скільки було груп учасників або місць проведення? <i>Якщо під час випробування було виділено 2 і більше груп хворих або воно проводилося на декількох клінічних базах, необхідно вказати їх кількість.</i>	
3.9 Які питання з'явилися після закінчення випробування? <i>Ваші загальні коментарі щодо результатів випробування і їх практичного застосування.</i>	

ДОДАТОК Г.

Розділ 1 включає в себе опис дослідження і питання, які стосуються визначення його внутрішньої валідності, тобто ретельності проведення і відповідності використаних критеріїв оцінки, особливостям втручання, що вивчалось. Кожне з питань потрібне для уточнення певних методологічних особливостей дослідження, що впливають на висновки дослідження.

Для оцінки якості випробування по кожному з питань необхідно використовувати наступні варіанти:

- висока
- задовільна
- слабка
- питання не розглянуте (дане питання не було враховано автором огляду або цей аспект методології дослідження не розглядався)
- даних недостатньо (дане питання згадується, але недостатньо повно, щоб можна було провести оцінку)
- оцінка неможлива

1.1 *Чи присвячено випробування пошуку відповіді на актуальне і чітко сформульоване клінічне питання?*

Якщо питання, якому присвячено випробування, сформульоване недостатньо чітко і ясно, то можуть виникнути труднощі при спробі оцінити, чи виконана поставлена автором задача і чи відповідає отриманий результат меті огляду.

1.2 *Чи був розподіл хворих на групи випадковим?*

Рандомізація хворих в групи, які отримують те або інше втручання, що вивчається, або групи лікування і плацебо, служить основною відмінною особливістю досліджень даної структури. **У випадку відсутності відомостей про рандомізацію, дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.** Якщо опис процесу рандомізації недостатньо повний, або розподіл не був дійсно рандомізованим (наприклад, віднесення учасників до тієї або іншої групи здійснювалося залежно від дати, або під час випробування хворі переходили з однієї групи в іншу), а також за наявності інших недоліків оцінку рівня доказовості слід знизити.

1.3 *Чи використовувався метод розподілу хворих на ту або іншу групу і наскільки ретельно?*

Показано, що відсутність прихованого розподілу хворих на ту або іншу групу може призвести до завищення величини ефекту від втручання на 40%. До способів приховування розподілу належить централізована рандомізація, використання комп'ютерних програм або однакових упаковок, помічених кодом. Використання одного з цих способів свідчить про високу якість випробування. Якщо приховування рандомізації було недостатнім, оцінку рівня доказовості слід знизити, або зовсім не використовувати таке дослідження як джерело доказових даних (якщо прихованого розподілу не дотримувалися).

1.4 *Чи застосовувався відносно учасників і дослідників сліпий метод?*

Існує 3 різновиди сліпого методу. При використанні простого сліпого методу про характер втручання, що проводиться, не знають тільки учасники випробування, подвійного сліпого — як хворі, так і лікарі, потрійного сліпого — учасники, лікарі і особи, що здійснюють аналіз даних. Чим вище рівень «секретності», тим нижче

вірогідність виникнення систематичної помилки.

1.5 *Чи схожі характеристики груп втручання і контролю на момент початку випробування?*

Для виключення можливих систематичних помилок характеристики включених у випробування учасників, повинні бути якомога більш схожими. Автори дослідження повинні вказати всі статистично значущі відмінності між групами за статтю, зростом, стадією захворювання (у разі необхідності), соціальними характеристиками, расового приналежністю або супутніми розладами. Ці параметри можуть служити критеріями включення або виключення, а не обговорюватися прямо. При недостатньо чіткому дотриманні даної вимоги або наявності неправильно сформованих груп оцінку рівня доказовості слід знизити.

1.6 *Чи однакові втручання, крім основного, які здійснювалися у групах порівняння?*

Будь-яке додаткове втручання, яким би незначним воно не було (навіть якщо воно полягає в психологічній пораді або консультуванні, а не у фізичній дії), є потенційним чинником, який може вплинути на результат. **Якщо учасники у групах порівняння одержували різне лікування, таке дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних (крім випадків, коли не знайдено інших робіт з відповідної теми).** При використанні результатів подібних випробувань, до них необхідно ставитись з обережністю, а оцінку рівня доказовості — знизити.

1.7 *Чи всі клінічні результати, що відповідають меті випробування було виявлено за допомогою стандартних, достовірних і надійних методів?*

Якщо автори випустили з уваги або приділили недостатню увагу деяким значущим клінічним результатам, то оцінку рівня доказовості слід знизити. Аналогічним чином необхідно поступити у разі, коли методи, що використовувалися для виявлення результатів були недостатньо чіткими або суперечливими.

1.8 *Який відсоток від загальної кількості учасників або груп включений в аналіз?*

Дуже велика кількість учасників, що вибули з випробування, повинна звернути на себе вашу увагу. Прийнято вважати, що кількість таких хворих не може перевищувати 20% від загальної кількості учасників, хоча залежно від конкретного дослідження ця цифра може різнитися. Разом з кількістю, необхідно з'ясувати і причини, з яких хворі не спостерігалися до кінця дослідження. Слід враховувати, що тривалі дослідження нерідко характеризуються більш високим відсотком вибулих учасників. Звичайно при дуже великій кількості вибулих хворих слід знизити оцінку рівня доказовості, але не виключати випробування з числа джерел доказових даних.

1.9 *Чи всі учасники, включені в аналіз, залишилися у тій групі, куди вони були рандомізовані?*

На практиці досить рідко зустрічаються випробування, в яких всі хворі, включені в групу лікування, отримали б втручання протягом всього періоду спостереження, а учасники з групи порівняння — ні. Хтось з хворих відмовляється від продовження лікування, або наявність протипоказань диктує необхідність переведення учасника в іншу групу. Проте якщо характеристики груп на момент початку випробування були однаковими, аналіз результатів необхідно проводити відповідно до початкового розподілу хворих, а не до того, яке втручання вони отримували на

ДОДАТОК Г.

справді (так званий аналіз, що проводиться виходячи з припущення, що всі хворі отримували лікування передбачене ІТТ). В іншому випадку дослідження може бути виключено з числа джерел доказових даних. При недостатній кількості інших даних таке дослідження виключати не обов'язково, проте оцінювати його слід як нерандомізоване когортне.

1.10 Чи однорідні результати випробування, отримані на різних клінічних базах?

Достовірність результатів багатоцентрових випробувань тим вище, чим менше розрізняються дані, отримані на різних клінічних базах.

Розділ 2 присвячений загальній оцінці статті. Він починається з визначення методологічної якості випробування відповідно до ваших відповідей на питання 1-го розділу і з використанням наступних варіантів:

++	Відповідність всім або більшості критеріїв <i>Дуже мало ймовірно</i> , що невиконані критерії можуть вплинути на зроблені висновки
+	Відповідність деяким критеріям <i>Мало ймовірно</i> , що невиконані або недостатньо чітко виконані критерії могли вплинути на зроблені висновки
–	Виконано недостатню кількість критеріїв або жодного критерію не дотримано <i>Ймовірно</i> або <i>дуже ймовірно</i> , що зроблені висновки помилкові

Як і особливості структури дослідження, дана оцінка визначає рівень доказовості.

Відповіді на питання розділу, що залишилися, служать для підсумовування вашої оцінки методологічної якості випробування і визначення ступеня застосування результатів до групи хворих, для лікування яких призначені складені вами КР.

Розділ 3 призначений для підсумовування основних характеристик дослідження, які знадобляться вам надалі.

Лист оцінки 3: Когортні дослідження

Титульна частина <i>Прізвище автора, назва статті, посилання, рік публікації</i>	
Ким заповнений документ	
Розділ 1: Внутрішня валідність	
<i>Критерій оцінки</i>	<i>Наскільки повно виконано критерій?</i>
1.1 Чи присвячено дослідження пошуку відповіді на актуальне і чітко сформульоване клінічне питання?	
Відбір учасників	
1.2 Чи аналогічні характеристики учасників? (тобто чи схожі особи, що піддалися і не піддалися тій або іншій дії; що піддалися дії різною мірою; або учасники з різними прогностичними маркерами; учасників з різними прогностичними чинниками)	
1.3 Чи вказана частка учасників на момент початку дослідження, що піддалися тому або іншому впливу?	
1.4 Чи є ймовірність того, що деякі учасники, включені в аналіз, на момент початку дослідження вже мали клінічний результат, що вивчається, і чи було це враховано при проведенні аналізу?	
1.5 Який відсоток від загального числа хворих або когорт, відібраних для участі в дослідженні, включено в аналіз?	
1.6 Чи проводилося порівняння за впливом на учасників, що спостерігалися до кінця дослідження, що вивчається, і вибулих з нього?	
Оцінка	
1.7 Чи є чіткі визначення клінічних результатів?	
1.8 Чи застосовувався сліпий метод для приховування характеру дії при виявленні клінічних результатів?	
1.9 Якщо застосування сліпого методу не було можливим, чи є підстави (прямі або непрямі) вважати, що знання про характер впливу вплинуло на виявлення результату?	
1.10 Чи використовувався адекватний метод оцінки впливу або прогнозу?	
1.11 Чи можна вважати, що метод оцінки, що використався, був достатньо достовірним і надійним?	
1.12 Чи оцінювалися сила дії або наявність прогностичного чинника більше 1 разу?	
Чинники, що втручаються	
1.13 Чи були виділені і достатньою мірою враховані при плануванні дослідження і проведенні аналізу основні можливі чинники, що втручаються?	
Статистичний аналіз	

ДОДАТОК Г.

1.14 Чи розраховані довірчі інтервали?	
1.15 Чи проводилася оцінка відповідності моделі фактичним даним при використанні багатофакторного моделювання?	
1.16 Чи використовувалися методи багатофакторного статистичного аналізу (у разі необхідності)?	
Розділ 2: Загальна оцінка дослідження	
2.1 Чи зведена до мінімуму вірогідність виникнення систематичної помилки або впливу чинників, що втручаються, і чи дозволяє дослідження встановити причинний зв'язок між дією і ефектом? Позначення: ++ + або –	
2.2 З урахуванням клінічних міркувань, вашої оцінки методів, що використалися, а також статистичної чутливості дослідження чи можете ви стверджувати, що загальний ефект обумовлений втручанням, що вивчалось?	
2.3 Чи можна застосувати отримані результати напряму до групи хворих, для лікування яких призначені КР?	
Якщо під час дослідження оцінювали або порівнювали діагностичні тести, перед відповіддю на питання наступного розділу заповніть форму для діагностичних досліджень.	
Розділ 3: Опис дослідження	
3.1 Яка дія або прогностичні чинники вивчалися під час дослідження?	
3.2 Які клінічні результати вивчалися?	
3.3 Скільки хворих брало участь в дослідженні? <i>Загальна кількість, кількість учасників в кожній з груп.</i>	
3.4 Яка величина і напрямок виявленого ефекту?	
3.5 Які характеристики популяції, що послужила для відбору учасників? <i>Наприклад, стать, вік, структура захворюваності, поширеність захворювання.</i>	
3.6 В яких умовах проводилося дослідження? <i>Наприклад, в сільській місцевості або в місті, в стаціонарі або амбулаторно, серед пацієнтів ЛЗП або в загальній популяції.</i>	
3.7 Які питання виникли після закінчення дослідження? <i>Ваші загальні коментарі щодо результатів дослідження і їх практичного застосування.</i>	

Когортні дослідження проводять з метою відповіді на питання «Які ефекти даної дії?». Їх відмінною особливістю є порівняння результатів у групах учасників, що піддалися дії якого-небудь чинника і що не піддалися, або у яких ступінь дії даного чинника була відмінною. Когортні дослідження можуть бути проспективними (спостереження починається до виникнення результату, що вивчається) і ретроспективними (причинний зв'язок між дією і результатом оцінюється вже після розвитку останнього, звичайно шляхом вивчення даних історії хвороби). Рівень доказовості ретроспективних досліджень звичайно нижче; їх не слід оцінювати як «2++».

Розділ 1 включає опис дослідження і питання, визначення його внутріш-

ньої валідності, що стосуються, саме ретельності проведення і відповідності критеріїв оцінки, що використовувалися, особливостям втручання, що вивчалось. Кожне з питань служить для уточнення якої-небудь з методологічних особливостей дослідження, вплив якої на остаточний результат доведений в дослідженнях.

Оскільки структура подібних досліджень досить складна, існує порівняно небагато критеріїв, відповідно до яких когортне дослідження слід вважати недоказовим. Для оцінки достовірності отриманого результату, що свідчить про наявність причинного зв'язку між дією і результатом, необхідно визначити, скільки критеріїв високої методологічної якості дотримано і як строго слідували їм автори. При незадовільній відповіді на 1 або 2 питання, розглянутих нижче, дослідження необхідно виключити з числа джерел доказових даних.

Для оцінки якості дослідження по кожному з питань необхідно використовувати наступні варіанти:

- висока
- задовільна
- слабка
- питання не розглянуто (дане питання не було враховано автором огляду або цей аспект методології дослідження не розглядався)
- даних недостатньо (дане питання згадується, але недостатньо повно, щоб можна було провести оцінку)
- оцінка неможлива

1.1 Чи присвячено дослідження пошуку відповіді на актуальне і чітко сформульоване клінічне питання?

Якщо питання, якому присвячено дослідження, сформульовано недостатньо чітко і ясно, то можуть виникнути труднощі при спробі оцінити, чи виконана поставлена автором задача і чи відповідає отриманий результат меті дослідження.

1.2 Чи співвідносні характеристики учасників?

Відбір учасників може здійснюватися з популяції (всі особи, до яких можна застосувати результати дослідження), що вивчається, з субпопуляції (група осіб, відібрана з популяції, що вивчається) або з групи (особи, відібрані з субпопуляції відповідно до чітких критеріїв). Дуже важливо, щоб групи порівняння не розрізнялися за своїми характеристиками, за винятком впливаючого чинника, або специфічного прогностичного чинника або маркера, які служать предметом вивчення під час дослідження. **За відсутності чіткого опису характеристик учасників і критеріїв відбору, дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.**

1.3 Чи вказана частка учасників, що піддалися і не піддалися експозиції, від числа піддалися і не піддалися експозиції в популяції?

Частка визначається шляхом розподілу числа учасників на число подібних осіб в популяції, і повинна бути розрахована окремо для кожної з гілок дослідження. Значна відмінність в частці учасників між групами означає високу вірогідність виникнення систематичної помилки, пов'язаної з відбором учасників. До результатів, отриманих в таких дослідженнях, слід відноситися з граничною обережністю.

1.4 Чи є вірогідність того, що у деяких учасників, включених в аналіз, на момент початку дослідження вже був клінічний результат, що вивчається, і чи було це

ДОДАТОК Г.

враховано при проведенні аналізу?

Наявність клінічного результату, що вивчається, на момент початку випробування, особливо у осіб з групи порівняння (що не піддалися дії), приводить до виникнення систематичної помилки. В дослідженні високої методологічної якості автори завжди прагнуть визначити вірогідність подібних випадків і врахувати їх за допомогою аналізу чутливості до зсувів або інших методів.

1.5 Який відсоток від загального числа хворих або когорт, відібраних для участі в дослідженні, включено в аналіз?

Дуже велике число учасників, вибулих з дослідження, повинне звернути на себе вашу увагу. Прийнято вважати, що допустима кількість таких хворих не може перевищувати 20% від загальної кількості учасників, але в наглядових дослідженнях, що проводяться протягом довгого часу, відсоток вибулих може бути ще більш високим. Якщо кількість вибулих учасників перевищує допустиме значення, то рішення про пониження рівня доказовості дослідження або його виключення з числа джерел доказових даних залежить від причин вибуття і відмінності в кількості вибулих учасників у групах порівняння. Наявність даних про спостереження за вибулими учасниками може розцінюватися як підтвердження високої методологічної якості.

1.6 Чи проводилося порівняння по дії, що вивчається на учасників, що спостерігалися до кінця дослідження, і вибулих з нього?

Для отримання достовірного результату необхідно, щоб склад учасників дослідження був репрезентативним по відношенню до популяції, з якої він був вибраний. Не можна виключити, що вибулі учасники за своїми характеристиками відрізняються від тих, що спостерігалися до кінця дослідження. Критерієм високої методологічної якості служить проведення аналізу з метою виявлення таких відмінностей (як в групі втручання, так і контролю). За наявності відмінностей до отриманих результатів слід ставитись з обережністю.

1.7 Чи є чіткі визначення клінічних результатів?

Після включення в дослідження учасники повинні спостерігатися аж до виявлення певного результату або настання події, яка служить кінцевою точкою спостереження. Наприклад, спостереження за учасниками дослідження, присвяченого вивченню впливу фізичних вправ на смертність від захворювань серця у чоловіків середнього віку, може проводитися до настання смерті учасника, досягнення ним вказаного віку або до моменту завершення дослідження. **За відсутності чіткого визначення клінічних результатів і критеріїв їх виявлення, дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.**

1.8 Чи застосовувався сліпий метод для приховування характеру дії при виявленні клінічних результатів?

Необізнаність осіб, які здійснювали виявлення клінічних результатів, щодо тих, хто з учасників піддавався дії, дозволяє в значній мірі зменшити вірогідність виникнення систематичної помилки. Методологічна якість таких досліджень вище, ніж робіт, під час яких сліпий метод не використовувався або дотримувався недостатньо чітко.

1.9 Якщо застосування сліпого методу не було можливим, є підстави (прямі або непрямі) вважати, що знання про характер дії вплинуло на виявлення результату?

В багатьох когортних дослідженнях застосування сліпого методу неможливе. Щоб оцінити, в якій мірі це могло вплинути на результати, може бути корисним порівняти показники процесу виявлення клінічних результатів в різних групах, наприклад, частоту обстежень, їх ретельність і повноту, а також з'ясувати, хто проводив ці обстеження. Якщо істотні відмінності відсутні, до результату можна поставитися з довірою.

1.10 Чи використовувався адекватний метод оцінки дії або прогнозу?

Висока методологічна якість дослідження має на увазі опис способу, за допомогою якого здійснювалася оцінка сили дії або виявлялася наявність прогностичного чинника або маркера. Який би спосіб не використовувався, необхідно, щоб він дозволяв чітко визначити, чи піддавався учасник дії, і силу цієї дії, або чи був у нього певний прогностичний чинник або маркер. Наявність чіткого опису і надійність методу свідчать на користь високої методологічної якості дослідження.

1.11 Чи можна вважати, що метод оцінки, що використовувався, був достатньо достовірним і надійним?

Наявність даних з інших джерел або попередніх досліджень, які підтверджують достовірність і надійність методів оцінки, що використовувалися, свідчить на користь високої методологічної якості.

1.12 Чи оцінювалися сила дії або наявність прогностичного чинника більше 1 разу?

Багаторазова оцінка сили дії або наявності прогностичного чинника підвищує якість дослідження. Найкраще, щоб оцінку проводили декілька фахівців незалежно один від одного.

1.13 Чи були виділені і достатньою мірою враховані при плануванні дослідження і проведенні аналізу основні можливі чинники, що втручаються?

Чинник, що втручається, спотворює дані про зв'язок між дією і результатом внаслідок того, що також робить вплив на результат. Вірогідність наявності чинників, що втручаються, є однією з основних причин, через які рівень доказовості досліджень, що спостерігалися вважається невисоким. Автори повинні вказати, які можливі чинники, що втручаються, могли бути присутні під час дослідження, і перерахувати способи, за допомогою яких враховувався їх вплив. При оцінці того, наскільки повно були виявлені чинники, що втручаються, слід виходити з клінічних міркувань. При використанні недостатньо чітких методів оцінки впливу чинників, що втручаються, дослідження слід виключити з числа джерел доказових даних або знизити рівень його доказовості (залежно від того, яка вірогідність наявності чинників, що втручаються). **Дослідження, під час якого оцінка впливу чинників, що втручаються, не проводилася, не можна використовувати як джерело доказових даних.**

1.14 Чи розраховані довірчі інтервали?

Метод довірчих інтервалів є оптимальним способом для опису точності результатів статистичного аналізу; він дозволяє відрізнити дослідження, під час яких отримані статистично незначущі результати, від робіт, що не виявили ефекту. До досліджень, в яких приводяться тільки вибіркові оцінки, слід ставитися з обережністю.

1.15 Чи проводилася оцінка відповідності моделі фактичним даним за вико-

ДОДАТОК Г.

ристання багатофакторного моделювання?

В деяких дослідженнях для визначення незалежного впливу групи чинників, що втручаються, використовується багатофакторний аналіз. Необхідно, щоб при цьому була побудована модель, що включає очікувані ефекти цих чинників, а потім проведено її порівняння з реальними результатами з метою оцінки їх взаємної відповідності. Для вивчення впливу окремих чинників, що втручаються, можна змінити значення змінних, включених в модель. Використання даного методу статистичного аналізу даних підвищує достовірність результатів дослідження.

1.16 *Чи використовувалася корекція на множинні статистичні порівняння (у разі необхідності)?*

В більшості досліджень статистичні методи використовуються для перевірки єдиної гіпотези, яка служить предметом вивчення. Проте іноді в одному дослідженні ставиться відразу декілька питань, що може приводити до появи псевдопозитивних результатів. Одночасне вивчення великої кількості можливих зв'язків між дією і результатом вимагає використання спеціальних статистичних методів. В цьому випадку, перш ніж оцінювати рівень доказовості, вам слід проконсультуватися із статистиком щодо достовірності дослідження.

Розділ 2 присвячений загальній оцінці статті. Він починається з визначення методологічної якості дослідження відповідно до ваших відповідей на питання 1-го розділу з використанням наступних варіантів:

++	Відповідність всім або більшості критеріїв <i>Дуже малоймовірно</i> , що невиконані критерії могли вплинути на зроблені висновки
+	Відповідність деяким критеріям <i>Малоймовірно</i> , що невиконані або недостатньо чітко виконані критерії могли вплинути на зроблені висновки
–	Виконано недостатнє число критеріїв або жодного критерію не дотримано <i>Ймовірно</i> або <i>дуже ймовірно</i> , що зроблені висновки помилкові

Разом з особливостями структури дослідження, дана оцінка визначає рівень доказовості.

Відповіді на питання розділу, що залишилися, служать для підсумовування вашої оцінки методологічної якості дослідження і визначення ступеня застосування результатів до групи хворих, для лікування яких призначені складені вами КР.

Розділ 3 призначений для підсумовування основних характеристик дослідження, які знадобляться вам надалі.

Лист оцінки 4: Дослідження типу випадок – контроль (ДВК)

Титульна частина <i>Прізвище автора, назва статті, посилання, рік публікації</i>	
<i>Ким заповнений документ</i>	
Розділ 1: Внутрішня валідність	
<i>Критерій оцінки</i>	<i>Наскільки повно виконано критерій?</i>
1.1 Чи присвячено дослідження пошуку відповіді на правильне і чітко сформульоване клінічне питання?	
ВІДБІР УЧАСНИКІВ	
1.2 Чи здійснювався відбір в групі порівняння з аналогічних по характеристиках груп населення?	
1.3 Чи однакові критерії виключення використовувалися в групах порівняння?	
1.4 Який відсоток осіб, що склали кожен з груп, включений в остаточний аналіз?	
1.5 Чи проводилося порівняння включених і не включених в аналіз учасників з метою виявлення можливих відмінностей в характеристиках?	
1.6 Чи наведено чітке визначення досліджуваного стану і відмінності осіб, що його мають, від учасників в групі контролю?	
1.7 Чи дійсно у осіб в групі контролю відсутній стан, що вивчається?	
ОЦІНКА	
1.8 Чи використовувалися методи, що дозволяють приховати факт первинної дії, в процесі виявлення стану, що вивчається, щоб уникнути впливу на оцінку стану обстежуваних?	
1.9 Чи використовувався стандартний, достовірний і надійний метод оцінки дії втручання?	
ЧИННИКИ, ЩО ВТРУЧАЮТЬСЯ	
1.10 Чи були виділені і достатньою мірою враховані при плануванні дослідження і при проведенні аналізу основні можливі чинники, що втручаються?	
СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ	
1.11 Чи розраховані довірчі інтервали?	
1.12 Чи проводилася оцінка відповідності фактичним даним при використанні багатofакторного моделювання?	
1.13 Чи використовувалися методи багатofакторного статистичного аналізу (у разі необхідності)?	
Розділ 2: Загальна оцінка дослідження	

ДОДАТОК Г.

2.1 Наскільки добре проведено дослідження, щоб зменшити вірогідність виникнення систематичної помилки або впливу чинників, що втручаються, і чи дозволяє дослідження встановити причинний зв'язок між дією і ефектом? Позначення: ++ + або –	
2.2 З урахуванням клінічних міркувань, вашої оцінки методів, що використовувалися, а також статистичної чутливості дослідження чи можете ви стверджувати, що загальний ефект обумовлений втручанням, що вивчалось?	
2.3 Чи застосовні отримані результати напряму до групи хворих, для лікування яких призначені КР?	
Якщо під час дослідження проводилася оцінка або порівняння діагностичних тестів, перед відповіддю на питання наступного розділу заповніть форму для діагностичних досліджень.	
Розділ 3: Опис дослідження	
3.1 Яка дія або прогностичні чинники вивчалися під час дослідження?	
3.2 Які клінічні результати вивчалися?	
3.3 Скільки хворих брало участь в дослідженні? Загальна кількість, кількість учасників в кожній з груп.	
3.4 Який розмір і напрямок виявленого ефекту?	
3.5 Які характеристики популяції, що вивчається? <i>Наприклад, стать, вік, структура захворюваності, поширеність захворювання.</i>	
3.6 В яких умовах проводилося дослідження? <i>Наприклад, в сільській місцевості або в місті, в стаціонарі або амбулаторно, серед пацієнтів ЛЗП або в загальній популяції.</i>	
3.7 Які питання виникли після закінчення дослідження? <i>Ваші загальні коментарі щодо результатів дослідження і їх практичного застосування.</i>	

ДВК проводяться з метою відповіді на питання «Які чинники призводять до розвитку даного результату?». Їх відмінною особливістю служить порівняння групи осіб, у яких є стан, що вивчається, з учасниками, відібраними в тій же популяції, але без цього результату. Такі дослідження починаються вже після виявлення клінічного результату; їх можна проводити з метою встановлення відразу декількох причинних факторів, які сприяють розвитку певного стану. Зазвичай під час досліджень випадок-контроль вивчається та або інша нова проблема, проте їх використання доцільно і у разі потреби оцінити ефективність таких популяційних втручань, як скринінг.

Розділ 1 включає опис дослідження і питання, що стосуються визначення його внутрішньої валідності, тобто ретельності проведення і відповідності критеріїв оцінки, що використовувалися, особливостям втручання, що вивчалось. Кожне з питань служить для уточнення якої-небудь з методологічних особливостей дослідження, вплив яких на остаточний результат доведений в дослідженнях.

Проведення ДВК вимагає дуже ретельного планування; нерідко автори недооцінюють складність їх структури, що призводить до появи безлічі робіт невисокої методологічної якості. Питання, включені в цей розділ, призначені для оцінки пара-

метрів, виконання яких необхідне для визнання якості дослідження достатньо високим. Абсолютних критеріїв, відповідно до яких дослідження слід виключити з числа джерел доказових даних, небагато. Проте при незадовільній відповіді на 1 або 2 питання, розглянутих нижче, робити це необхідно.

Для оцінки якості дослідження по кожному з питань необхідно використовувати наступні варіанти:

- висока
- задовільна
- слабка
- питання не розглянуто (дане питання не було враховано автором огляду або цей аспект методології дослідження не розглядався)
- даних недостатньо (дане питання згадується, але недостатньо повно, щоб можна було провести оцінку)
- оцінка неможлива

1.1 Чи присвячено дослідження пошуку відповіді на актуальне і чітко сформульоване клінічне питання?

Якщо питання, якому присвячено дослідження, сформульовано недостатньо чітко і ясно, то можуть виникнути труднощі при спробі оцінити, чи виконана поставлена автором задача і чи відповідає отриманий результат меті дослідження.

1.2 Чи здійснювався відбір групи випадків і групи порівняння з аналогічних по характеристикам груп населення?

Відбір учасників може здійснюватися з популяції (всі особи, до яких можна застосувати результати дослідження), що вивчається, з субпопуляції (частина популяції, з якої відбираються групи) або з сукупності доступних суб'єктів (чітко визначена група, виділена з популяції з відомою чисельністю). **За відсутності чіткого опису характеристик учасників і критеріїв відбору, який дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.**

1.3 Чи однакові критерії виключення використовувалися в групах порівняння?

Критерії відбору і виключення повинні бути однаковими в обох групах. Недотримання цієї вимоги приводить до виникнення систематичної помилки, яка в значній мірі спотворює кінцевий результат.

1.4 Який відсоток осіб, що склали кожна з груп, включений в остаточний аналіз?

Відмінність між кількістю осіб в кожній з груп порівняння, і кількістю осіб, включених в аналіз, є дуже важливою, оскільки впливає на достовірність результатів дослідження. Частка учасників визначається шляхом поділу кількості хворих, включених в аналіз, на загальну кількість відібраних хворих. Найкраще, щоб цей розрахунок проводився окремо для кожної з груп. При низькій частці учасників або істотній відмінності між групами, результати дослідження можуть виявитися недостовірними внаслідок відмінності в характеристиках між включеними і не включеними в остаточний аналіз. В цьому випадку оцінку рівня доказовості слід знизити або зовсім виключити таке дослідження з числа джерел доказових даних (якщо відмінність між групами достатньо велика).

1.5 Чи проводилося порівняння включених і не включених в аналіз учасників з метою виявлення можливих відмінностей в характеристиках?

Навіть якщо частки учасників в групах порівняння приблизно однакові і при-

ДОДАТОК Г.

йнятні, все ж залишається вірогідність існування значних відмінностей в характеристиках між особами, включеними в дослідження, і рештою популяції. Висока методологічна якість ДВК передбачає перевірку вибірки осіб з первинної популяції, що не беруть участь в дослідженні, щоб переконатися, що учасники є репрезентативними для популяції.

1.6 *Чи наведено чітке визначення досліджуваного стану і відмінності осіб, що його мають від контрольованих?*

Вибір методу, за допомогою якого здійснюється відбір випадків, має вирішальний вплив на достовірність дослідження. Автори повинні бути абсолютно упевнені, що всі хворі в основній групі дійсно мають стан, що вивчається, але разом з тим підходити до формування групи зважено, щоб вона залишалася репрезентативною. **Проблема відбору учасників в основну групу носить складний комплексний характер, тому доцільно, щоб оцінка даного питання проводилася фахівцем, який досконало володіє всіма тонкощами проведення ДВК.** За відсутності опису методів відбору учасників оптимальним рішенням буде виключення такої роботи з числа джерел доказових даних.

1.7 *Чи дійсно у осіб в групі контролю відсутній стан, що вивчається?*

Разом з упевненістю, що хворі в основній групі дійсно мають стан, що вивчається, потрібна гарантія відсутності цього стану у осіб контролю. Контрольна група повинна бути підібрана так, щоб інформація про експозицію могла бути отримана тими ж способами, що і в неконтрольній групі. За відсутності опису методів відбору в контрольну групу дослідження слід виключити з числа джерел доказових даних. **У випадку, якщо порівнювані групи формувалися різними методами, доцільно оцінку даного питання доручити фахівцю, який досконало володіє тонкощами проведення ДВК.**

1.8 *Чи використовувалися методи, що дозволяють приховати від оцінюючого фахівця факт первинної дії, знання про яку впливає на виявлення стану?*

Якщо знання про факт дії могло впливати на виявлення стану, що вивчається, то при оцінці зв'язку між ними не можна виключити виникнення систематичної помилки. Висока методологічна якість передбачає врахування цієї проблеми при плануванні дослідження.

1.9 *Чи використовувався стандартний, достовірний і надійний метод оцінки експозиції втручання?*

Наявність даних з інших джерел або попередніх досліджень, що підтверджують достовірність і надійність методів оцінки, що використовувалися, свідчить на користь високої методологічної якості.

1.10 *Чи були виділені і достатньою мірою враховані при плануванні дослідження і проведенні аналізу основні можливі чинники, що втручаються?*

Чинник, що втручається, спотворює дані про зв'язок між експозицією і результатом внаслідок того, що пов'язаний як з експозицією, так і з результатом. Вірогідність наявності чинників, що втручаються, є однією з основних причин, через які рівень доказовості досліджень, що спостерігаються вважається невисоким. Автори повинні вказати, які можливі чинники, що втручаються, могли бути присутні під час проведення дослідження, і перерахувати способи, за допомогою яких враховувалася їх вплив. При оцінці того, наскільки повно були виявлені чинники, що втручаються

ся, слід виходити з клінічних міркувань. При використанні недостатньо чітких методів оцінки впливу чинників, що втручаються, дослідження сліду виключити з числа джерел доказових даних або знизити рівень його доказовості (залежно від того, яка вірогідність серйозного впливу чинників, що втручаються). **Дослідження, під час якого оцінка впливу чинників, що втручаються, не проводилася, не можна використовувати як джерело доказових даних.**

1.11 Чи розраховані довірчі інтервали?

Метод довірчих інтервалів є оптимальним способом для визначення точності результатів статистичного аналізу; він дозволяє відрізнити дослідження, під час яких отримані статистично незначущі результати, від робіт, що не виявили ефекту. До досліджень, в яких приводяться тільки вибіркові оцінки без вказівки на їх точність, слід ставитися з обережністю.

1.12 Чи проводилася оцінка відповідності фактичним даним при використанні багатофакторного моделювання?

В деяких дослідженнях для визначення незалежного впливу групи чинників, що втручаються, використовується багатофакторний аналіз. Необхідно, щоб при цьому була побудована модель, яка включає очікувані ефекти цих чинників, а потім проведено її порівняння з реальними результатами для оцінки їх взаємної відповідності. Для вивчення впливу окремих чинників, що втручаються, можна змінити значення змінних, включених в модель. Використання даного методу статистичного аналізу даних підвищує достовірність результатів дослідження.

1.13 Чи використовувалися поправки на множинні порівняння (у разі необхідності)?

В більшості досліджень статистичні методи використовуються для перевірки єдиної гіпотези, що служить предметом вивчення. Проте іноді в одному дослідженні ставиться відразу декілька завдань, що може призвести до появи псевдопозитивних результатів. Вивчення великої кількості можливих зв'язків між дією і результатом вимагає використання спеціальних статистичних методів. В цьому випадку, перш, ніж оцінювати рівень доказовості, вам слід проконсультуватися зі статистиком на предмет достовірності дослідження.

Розділ 2 присвячений загальній оцінці статті. Він починається з визначення методологічної якості дослідження відповідно до ваших відповідей на питання 1-го розділу з використанням наступної системи кодів:

++	Відповідність всім або більшості критеріїв. При невідповідності <i>дуже малоймовірно</i> , що це могло вплинути на зроблені висновки
+	Відповідність деяким критеріям <i>Малоймовірно</i> , що невиконані або недостатньо чітко виконані критерії могли вплинути на зроблені висновки
–	Виконано недостатнє число критеріїв або жодного критерію не дотримано <i>Ймовірно</i> або <i>дуже ймовірно</i> , що зроблені висновки помилкові

ДОДАТОК Г.

Як і особливості структури дослідження, дана оцінка визначає рівень доказовості дослідження.

Відповіді на 2 інших питання розділу служать для підсумовування вашої оцінки методологічної якості дослідження і визначення ступеня застосовності результатів до групи хворих, для лікування яких призначені КР, що складаються вами.

Розділ 3 призначений для підсумовування основних характеристик дослідження, які знадобляться вам надалі для складання таблиці доказів.

Лист оцінки 5: Діагностичні дослідження

Титульна частина <i>Прізвище автора, назва статті посилання, рік публікації</i>	
<i>Ким заповнений документ</i>	
Розділ 1: Внутрішня валідність	
<i>Критерій оцінки</i>	<i>Наскільки повно виконано критерій?</i>
1.1 Чи проводилося порівняння методу, що вивчається, із стандартним?	
1.2 Чи здійснювалося незалежне (сліпе) порівняння методів, що вивчаються і стандартних?	
1.3 Чи був відбір учасників для обстеження виконаний стандартним методом і незалежно від результату, отриманого за допомогою тесту, що вивчається?	
1.4 Чи проводилося обстеження стандартним методом до втручання, призначених після використання методу, що вивчається?	
1.5 Наскільки достовірною була структура дослідження по зіставленню діагностичних тестів? Тобто чи оцінювалися тести незалежно (всліпу, без знання результатів, отриманих за допомогою інших тестів) для кожного учасника, або різні методи призначалися рандомізовано відібраним особам? <i>(В дослідженнях, присвячених тільки оцінці діагностичних тестів.)</i>	
Розділ 2: Загальна оцінка дослідження	
2.1 Наскільки добре проведено дослідження, щоб зменшити вірогідність виникнення систематичної помилки? Позначення: ++ + або –	
2.2 При оцінці попереднього пункту «+» або «–», в якому напрямку наявність систематичної помилки могла вплинути на отриманий результат?	
2.3 Чи застосовні отримані результати напряму до групи хворих, для лікування яких призначені КР?	
Розділ 3: Результати і коментарі	

Розділ 1 включає опис дослідження і питання, що стосуються визначення його внутрішньої валідності, тобто ретельності його проведення, а також того, в якій мірі результати можуть бути пов'язані з втручанням, що вивчалось. Кожне з питань служить для уточнення певних методологічних особливостей дослідження, вплив яких на остаточний результат був показаний в дослідженнях.

Для оцінки якості дослідження по кожному з питань необхідно використовувати наступні варіанти:

- висока
- задовільна
- слабка
- питання не розглянуто (дане питання не був враховано автором огляду або

ДОДАТОК Г.

цей аспект методології дослідження не розглядався)

- даних недостатньо (дане питання згадується, але недостатньо повно, щоб можна було провести оцінку)
- оцінка неможлива

1.1 Чи проводилося порівняння методу, що вивчається, зі стандартним?

Щоб оцінити ефективність нового або альтернативного діагностичного методу, його необхідно порівняти зі стандартною методикою; це дає можливість оцінити вірогідність того, що метод, що вивчається, дозволяє встановити наявність або відсутність стану в цільовій популяції. Стандартний метод являє собою вже існуючу методику, ефективність якої встановлена з тією або іншою часткою точності. Автор дослідження повинен вказати, який стандартний метод вибраний для порівняння, і чому його можна вважати визнаним і достовірним.

1.2 Чи здійснювалося незалежне (сліпе) порівняння методів, що вивчаються зі стандартними?

Учасники повинні бути обстежені за допомогою методу, що вивчається, а також стандартного; тільки в цьому випадку можливо порівняти ефективність двох методик. Щоб виключити виникнення систематичної помилки, лікар, що здійснює кожне з досліджень, не повинен знати про результат використання іншого методу. **Якщо сліпа оцінка не застосовувалася або дані про її застосування відсутні, дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.**

1.3 Чи був відбір учасників для обстеження стандартним методом, незалежним від результату, отриманого за допомогою тесту, що вивчається?

В деяких дослідженнях учасники, обстежені методом, що вивчається, потім проходять обстеження за допомогою стандартної методики. Вибір цих осіб повинен бути організований так, щоб на нього не впливав результат методу, який використовувався раніше. Якщо лікар, який проводить обстеження стандартним методом, знає про результат, раніше отриманий за допомогою того, що вивчається, дослідження слід виключити з числа джерел доказових даних, оскільки в цьому випадку дуже висока вірогідність виникнення систематичної помилки.

1.4 Чи проводилося обстеження за допомогою стандартної методики перед втручанням, призначеним після застосування методу, що вивчається?

Іноді вимоги етики диктують необхідність початку лікування відразу після отримання результатів першого обстеження. В цих випадках є вірогідність того, що призначене втручання вплине на результат подальших обстежень. Виключити таку вірогідність вдається не завжди, проте її слід враховувати при оцінці надійності отриманих результатів.

1.5 Наскільки достовірним було порівняння методів?

При порівнянні ефективності 2 і більше методів необхідно, щоб лікар, який проводитиме подальші обстеження, не знав про результати попередніх. З цією метою використовується сліпий метод відносно фахівця, що здійснює повторні або подальші обстеження у одного і того ж хворого, або проводяться різні тести серед рандомізовано відібраних учасників; можливо одночасне ви-

користання цих способів. **Дослідження, при проведенні якого сліпий метод не використовується, не можна використовувати як джерело доказових даних.**

Розділ 2 присвячений загальній оцінці статті. Він починається з визначення методологічної якості дослідження відповідно до ваших відповідей на питання 1-го розділу з використанням наступної системи кодів:

++	Відповідність всім або більшості критеріїв. При невідповідності <i>дуже малоймовірно</i> , що це могло вплинути на зроблені висновки
+	Відповідність деяким критеріям <i>Малоймовірно</i> , що невиконані або недостатньо чітко виконані критерії могли вплинути на зроблені висновки
–	Виконано недостатню кількість критеріїв або жодного критерію не дотримано <i>Ймовірно</i> або <i>дуже ймовірно</i> , що зроблені висновки помилкові

Разом з особливостями структури дослідження, дана оцінка визначає **рівень доказовості**.

Відповіді на інші два питання розділу служать для підсумовування вашої оцінки якості дослідження і застосовності його результатів до групи хворих, для лікування яких призначені клінічні рекомендації, що складаються вами.

Розділ 3 призначений для підсумовування основних характеристик дослідження, які знадобляться вам надалі.

ДОДАТОК Г.

Лист оцінки 6: Економічні дослідження

Титульна частина <i>Прізвище автора, назва статті, посилання, рік публікації</i>	
<i>Ким заповнений документ</i>	
Розділ 1: Внутрішня валідність	
<i>Критерій оцінки</i>	<i>Наскільки повно виконано критерій?</i>
1.1 Чи присвячено дослідження пошуку відповіді на правильне і чітко сформульоване клінічне питання?	
ВІДБІР УЧАСНИКІВ	
1.2 Чи здійснювався відбір в групі порівняння з аналогічних по характеристиках груп населення?	
1.3 Чи однакові критерії виключення використовувалися в групах порівняння?	
1.4 Який відсоток осіб, що склали кожну з груп, включений в остаточний аналіз?	
1.5 Чи проводилося порівняння включених і не включених в аналіз учасників з метою виявлення можливих відмінностей в характеристиках?	
1.6 Чи наведено чітке визначення досліджуваного стану і відмінності осіб, що його мають, від учасників в групі контролю?	
1.7 Чи дійсно у осіб в групі контролю відсутній стан, що вивчається?	
ОЦІНКА	
1.8 Чи використовувалися методи, що дозволяють приховати факт первинної дії, в процесі виявлення стану, що вивчається, щоб уникнути впливу на оцінку стану обстежуваних?	
1.9 Чи використовувався стандартний, достовірний і надійний метод оцінки дії втручання?	
ЧИННИКИ, ЩО ВТРУЧАЮТЬСЯ	
1.10 Чи були виділені і достатньою мірою враховані при плануванні дослідження і при проведенні аналізу основні можливі чинники, що втручаються?	
СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ	
1.11 Чи розраховані довірчі інтервали?	
1.12 Чи проводилася оцінка відповідності фактичним даним при використанні багатофакторного моделювання?	
1.13 Чи використовувалися методи багатофакторного статистичного аналізу (у разі необхідності)?	
Розділ 2: Загальна оцінка дослідження	
2.1 Наскільки добре проведено дослідження, щоб зменшити вірогідність виникнення систематичної помилки або впливу чинників, що втручаються, і чи дозволяє дослідження встановити причинний зв'язок між дією і ефектом? Позначення: ++ + або –	

2.2 З урахуванням клінічних міркувань, вашої оцінки методів, що використовувалися, а також статистичної чутливості дослідження чи можете ви стверджувати, що загальний ефект обумовлений втручанням, що вивчалось?	
2.3 Чи застосовні отримані результати напряму до групи хворих, для лікування яких призначені КР?	
Якщо під час дослідження проводилася оцінка або порівняння діагностичних тестів, перед відповіддю на питання наступного розділу заповніть форму для діагностичних досліджень.	
Розділ 3: Опис дослідження	
3.1 Яка дія або прогностичні чинники вивчалися під час дослідження?	
3.2 Які клінічні результати вивчалися?	
3.3 Скільки хворих брало участь в дослідженні? Загальна кількість, кількість учасників в кожній з груп.	
3.4 Який розмір і напрямок виявленого ефекту?	
3.5 Які характеристики популяції, що вивчається? <i>Наприклад, стать, вік, структура захворюваності, поширеність захворювання.</i>	
3.6 В яких умовах проводилося дослідження? <i>Наприклад, в сільській місцевості або в місті, в стаціонарі або амбулаторно, серед пацієнтів ЛЗП або в загальній популяції.</i>	
3.7 Які питання виникли після закінчення дослідження? <i>Ваші загальні коментарі щодо результатів дослідження і їх практичного застосування.</i>	

Розділ 1 включає опис дослідження і питання, визначення його внутрішньої валідності, що стосуються, ретельності проведення і відповідності критеріїв оцінки, що використовувалися, особливостям втручання, що вивчалось. Кожне з питань служить для уточнення певних методологічних особливостей дослідження, що впливають на остаточний результат.

Для оцінки якості дослідження по кожному з питань необхідно використовувати наступні варіанти:

- висока
- задовільна
- слабка
- питання не розглянуто (дане питання не було враховано автором огляду або цей аспект методології дослідження не розглядався)
- даних недостатньо (дане питання згадується, але недостатньо повно, щоб можна було провести оцінку)
- оцінка неможлива

1.1 Чи присвячено дослідження пошуку відповіді на чітко сформульоване і вирішуване питання?

Як і у разі клінічних досліджень, тільки за наявності чітко сформульованого питання можна оцінити, чи успішно автори виконали поставлене завдання, а також наскільки відповідає результат темі КР. При проведенні економічного аналізу необхідно, щоб завдання містило наступні дані: порівнювані альтернативні варіанти; мета дослідження, від якої залежить вибір показників, що вивчаються; форма економічного аналізу і рекомендоване правило прийняття рішення.

1.2 Наскільки очевидна економічна важливість питання?

Далеко не у всіх випадках економічний аналіз однаково актуальний і важливий. Наприклад, порівняння доцільності використання різних варіантів медикаментозного лікування при певному захворюванні може вплинути на вибір препарату і, можливо, загальну вартість терапії. З іншого боку, результати досліджень, присвячених порівнянню ефективності медикаментозного лікування і психотерапії, в значній мірі визначають спектр, тип і обсяг ресурсів, затрачуваних на надання якісної медичної допомоги в тій або іншій області. В дослідженні високої методологічної якості повинні міститися дані про те, наскільки вплинуть його результати на загальні економічні показники в даній області.

1.3 Чи виправданий вибір структури дослідження?

Особливості структури дослідження в значній мірі впливають на результат. Тому дуже важливо, щоб автор чітко обґрунтував вибір тієї або іншої структури і враховував характерні для неї обмеження. У кожній структурі дослідження є свої переваги і недоліки; вибір повинен визначатися конкретними умовами.

До основних типів досліджень, що проводяться з метою економічного аналізу, відносяться наступні.

Економічний аналіз в рамках рандомізованого контрольованого випробування.

В певному сенсі такий варіант є досить вдалим, оскільки оцінка показників вартості і переваг втручання здійснюється паралельно з вивченням клінічних даних. З іншого боку, в цьому випадку цілий ряд чинників може негативно вплинути на репрезентативність результатів. Витрати ресурсів, як і виконання хворими розпоряджень лікаря, в рамках дослідження вище, ніж в звичайних умовах; маловірогідно, що висновки про економічну ефективність втручань застосовні в реальному житті, і т.д. Внаслідок цього отриманий результат звичайно відображає завищену вартість і кращі результати, ніж при лікуванні в звичайних умовах.

Дослідження до-після.

Дослідження до-після проводиться для порівняння витрат і клінічних результатів до початку використання нового методу лікування і після того, як він застосовувався протягом певного періоду часу. Основна методологічна проблема, пов'язана з даним типом досліджень, - неможливість чітко зв'язати зміну витрат і результатів з новим методом через високу вірогідність впливу чинників, що втручаються.

Порівняльні дослідження.

В таких дослідженнях порівнюються медичні структури, в одній з яких використовується новий метод лікування, а інший — ні, але за всією рештою характеристик вона аналогічна першій. Звичайно подібна схема використовується, якщо проведення рандомізованих випробувань є неможливим або неетичним. Основна проблема полягає в тому, щоб знайти дві структури, придатні для прямого порівняння, а також у виключенні впливу чинників, що втручаються. Іноді порівнюється реально існуюча установа і економічна модель. Під час порівняльних досліджень необхідно проведення аналізу на чутливість до зсувів з метою оцінки надійності отриманих даних; особливо важливо дотримання цієї умови при порівнянні моделей.

Моделювання поточних показників.

Для забезпечення політичних рішень на основі таких «глобальних» наявних показників, як, наприклад, смертність або навантаження на охорону здоров'я, може використовуватися економетричне моделювання для оцінки можливих наслідків втручань. У Великобританії відсутня достатня база даних, тому проведення таких досліджень ускладнено.

Вторинний економічний аналіз.

Під час такого аналізу місцеві дані співвідносяться з результатами раніше опублікованих досліджень для отримання економічної оцінки, застосовної до даних умов. Можливість проведення вторинного аналізу обмежена опублікованими даними. Як і у разі порівняльних досліджень, методологічна якість вторинного аналізу може бути високою тільки за умови проведення аналізу чутливості.

Незалежно від структури дослідження, автор повинен чітко пояснити свій вибір і вказати способи, за допомогою яких він подолав пов'язані з даною структурою обмеження.

1.4 Чи дійсно значущі з погляду предмету дослідження витрати включені в аналіз, і чи належним чином вони розраховані і оцінені?

Дане питання є ключовим аспектом структури дослідження. За відсутності докладного опису джерела даних або способу оцінки витрат дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.

Всі витрати, що мають відношення до предмету дослідження, повинні бути виявлені, виміряні і оцінені. Релевантність витрат визначається позицією дослідження. Якщо воно виконано з позицій охорони здоров'я, то істотними будуть вартість лікування і пов'язані з нею витрати. У разі, коли автори враховують соціальний аспект, повинні бути враховані додаткові витрати, зокрема, дні непрацездатності. Бажано використовувати такого показника, як альтернативні витрати (тобто в якій мірі ресурси, задіяні в результаті втручання, не використані з іншою метою), а не тільки витрати. Поняття витрат включає будь-яку зміну (як збільшення, так і зменшення) обсягу ресурсів, що затрачують, пов'язану з втручанням, що вивчається, виміряне у відповідних одиницях.

На практиці багато авторів покладаються на наявні дані про витрати. Їх джерелом можуть служити статті бюджету медичних установ, тарифи на надання медичних послуг приватними організаціями, а також опубліковані дані. Всі ці джерела мають свої обмеження, тому в дослідженнях високої методологічної якості повинно бути вказано, яким чином автор враховував це при проведенні аналізу.

1.5 Чи дійсно значущі з погляду предмету дослідження результати включені в аналіз, і чи належним чином вони розраховані і оцінені?

Дане питання є ключовим аспектом структури дослідження. За відсутності докладного опису способу виявлення і (у разі необхідності) оцінки результатів, дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.

Навіть якщо клінічні результати не служать основним предметом вивчення під час дослідження, вони повинні бути чітко визначені і виявлені. Наприклад, при порівнянні ефективності двох схем лікування статистично значущих відмінностей в ефективності витрат, виражених в числі років життя, може бути не виявлено. Проте визначення інших результатів, таких як наявність тривалого больового синдрому

ДОДАТОК Г.

або якість життя, може допомогти зробити вибір на користь одного з втручань.

Необхідність в оцінці результатів виникає тільки при проведенні аналізу співвідношення ціни і користі та інших варіантів досліджень, в яких співвідносяться витрати і результати, виражені у відповідних одиницях. Але навіть при цьому оцінка потрібна тільки у разі, коли жодне з альтернативних втручань не має явних переваг (тобто жодне з них не є більш ефективним і пов'язане з меншими витратами, або, навпаки, менш ефективним і більш дорогим). Методи оцінки різні; необхідно, щоб дослідження включало їх чіткий опис і обговорення невизначеного.

1.6 Чи необхідно врахувати інфляцію в майбутньому для витрат і результатів, і чи правильно ці зміни розраховані?

Нерідко за час проведення дослідження не з'являється нових витрат і результатів, проте надалі їх структура змінюється. Наприклад, хворий після трансплантації може прожити довгі роки, проте потребуватиме довічної підтримуючої терапії і періодичної госпіталізації. Ці майбутні витрати і користь повинні бути враховані, проте оцінювати їх слід, виходячи з менших значень. Зазвичай це здійснюється шляхом зменшення цінності на певну величину в рік, що називають «інфляція» або «дисконтинг».

Як приклад розглянемо випадок з хворим, потребуючим трансплантації. Припустимо, що після проведення операції йому буде потрібне постійне медикаментозне лікування, вартість якого складає в даний час 20 000 ф. ст. в рік. Припустимо, що, хоча фактична сума залишається з року в рік незмінною, оціночне значення щорічно зменшуватиметься на 6%. На підставі цих даних можна розрахувати вартість лікування через певний час.

<i>Рік</i>	<i>Оцінка майбутньої вартості, ф. ст.</i>	<i>Дисконтний чинник</i>	<i>Оцінка поточної вартості, ф. ст.</i>
0	20 000	1	20 000
1	20 000	0,943	18 860
2	20 000	0,89	17 800
3	20 000	0,84	16 800
4	20 000	0,793	15 860

Дисконтний чинник рівний відношенню вартості 1 ф. ст. в поточному і першому році спостереження (1/1,06; 0,943/1,06 і т.д.). З таблиці видно, що при зменшенні оцінки на фіксовану величину в рік підсумкова сума відрізнятиметься від тієї, яку розраховували з використанням дисконтного чинника.

Ми розглянули досить простий приклад, проте при визначенні якості дослідження немає необхідності детально оцінювати ці розрахунки — достатньо просто переконатися в тому, що вони виконані автором (якщо втручання, що вивчається, має віддалені ефекти), а також переконатися в обґрунтованості величини дисконтного чинника.

1.7 Чи зрозумілі використані припущення і чи проводився аналіз чутливості?

Проведення економічного аналізу ґрунтується на певних припущеннях. Щоб його результатом могли скористатися інші фахівці, а також для порівняння з даними, отриманими з інших джерел, ці припущення повинні бути достатньо чіткими. **За відсутності опису припущень або пояснення їх обґрунтованості дослідження не можна використовувати як джерело доказових даних.**

Необхідне проведення аналізу чутливості для оцінки того, як зміна припущень вплине на остаточний результат. Якщо дані про проведення аналізу чутливості відсутні, до результатів дослідження слід ставитись з великою обережністю.

1.8 Наскільки чітким є вирішальне правило і чи проводилося порівняння на підставі крайніх цін і результатів?

Вирішальне правило визначає підставу для вибору того або іншого втручання (наприклад, найбільша ефективність витрат). Як правило, результат економічного аналізу виражається у вигляді додаткових витрат на додатковий випадок результату. Якщо підсумкові дані представлені в іншому вигляді, то, швидше за все, дослідження є не економічним аналізом, а той або інший різновид аналізу витрат.

Слід враховувати, що ці відомості служать основою для ухвалення рішення, але не відображають рішення як таке. Остаточне рішення (наприклад, рекомендації, що базуються на результатах цих досліджень) може залежати і від інших чинників, а також конкретних економічних умов.

1.9 Чи релевантні результати дослідження для осіб, що визначають політику охорони здоров'я?

Для правильної інтерпретації результатів дослідження відповідальними особами форма їх викладу повинна бути чіткою і короткою. В ідеалі, разом з узагальненням даного дослідження повинна обговорюватися і його обмеженість.

Розділ 2 присвячений загальній оцінці дослідження. Він починається з фундаментального питання про його характер, чи є воно істинним економічним аналізом. Зокрема, дослідження витрат матиме невелику цінність як джерело доказів для складання КР.

Відповідаючи на наступне питання, оцініть в цілому відповідність дослідження критеріям якості. Складіть свою думку, оцінивши критерії, висловлені в Розділі 1. Використовуйте наступну *градацію*:

++	Дослідження відповідає всім або більшості критеріїв <i>Дуже мало ймовірно</i> , що висновки або узагальнення дослідження зміняться через невідповідність цим критеріям.
+	Дослідження відповідає деяким критеріям Зміна висновку або узагальнення дослідження через невідповідність іншим (або неадекватного викладу матеріалу в цих випадках) вважається <i>малоймовірним</i> .
-	Дослідження відповідає лише невеликій кількості критеріїв або не відповідає жодному Зміну висновків дослідження можна вважати <i>вірогідною</i> або <i>дуже вірогідною</i> .

ДОДАТОК Г.

Відповідаючи на заключне питання розділу, оцініть безпосередню застосовність результатів дослідження до охопленої КР популяції хворих. При негативній відповіді необхідно ретельно розглянути його узагальнення і здатність виступати як доказова база.

Завдання **розділу 3** — допомогти отримати з дослідження дані (або отримати відомості про саме дослідження), які будуть корисними на наступному етапі, тобто при складанні таблиці доказів.

ДОДАТОК Д. УЗАГАЛЬНЕННЯ ДОКАЗІВ І СКЛАДАННЯ РЕКОМЕНДАЦІЙ

Таблиці даних

Після оцінки якості доказів, з кожного дослідження беруться потрібні дані з низьким або помірним ризиком систематичної помилки. Підсумовуються дані окремих досліджень і визначається загальна тенденція доказів.

Для підтримки рекомендацій, що складаються, цілком достатньо одного якісного систематичного огляду або дуже великого РКВ з чіткими, ясними результатами, хоча залучення доказів з інших досліджень завжди вітається. Менш масштабні і якісні дослідження, систематичні огляди або РКВ з високим ступенем невизначеності, так як і будь-які обсерваційні дослідження, здатні підтримувати рекомендації тільки спільно з цілим рядом доказів певного ступеня узгодженості. В подібних найтипівіших обставинах слід скласти таблицю доказів з результатами всіх відповідних досліджень. При можливих варіаціях в деталях, в ній щонайменше повинні бути вказані:

- Відомості про публікацію окремих досліджень.
- Тип дослідження.
- Рейтинг якості дослідження.
- Виміряні або порівнювані втручання.
- Виміряні результати.
- Виміряні масштаби і спрямованість ефектів.
- Розмір дослідження (тобто кількість включених в нього хворих).
- Ступінь невизначеності (наприклад, довірчий інтервал, величина *p*).
- Коментарі з питань, що виникли у зв'язку з дослідженням.

Зважаючи на неминучий суб'єктивізм при проведенні методологічної експертизи, групам з розробки КР слід уникати внесення результатів дослідження в таблицю доказів до розгляду дослідження *щонайменше двома* незалежними експертами з досягненням згоди щодо результатів його оцінки.

Зважене рішення

Після складання таблиці доказів група повинна визначитися з тим, які рекомендації можна зробити на їх підставі. Ймовірно, це найважча частина всього процесу, що вимагає для ухвалення рішення як досвіду, так і знання доказів і методів, використаних при їх зборі. Не дивлячись на неможливість викласти хоч якісь «правила» ухвалення рішення в цій ситуації, нижче приводяться деякі з найважливіших аспектів, які необхідно розглянути групі по розробці рекомендацій. Провідними моментами є наступні:

- Кількість, якість і відтворюваність доказів
- Застосовність
- Узагальнення результатів дослідження
- Клінічна значущість

Цей список не повний і не пояснює причин внесення в нього саме цих чинників. Ми рекомендуємо групам з розробки рекомендацій визначати за допомогою аналізу чутливості, як виняток з таблиці доказів досліджень певних рівнів якості або типів впливає на результати. Також рекомендується брати до уваги інші чинники, які здаються доречними розробникам, вести облік розглянутих чинників, проведених аналізів і ухвалених рішень щодо кожної з рекомендації. Можлива форма таких записів додається.

ДОДАТОК Д.

Збільшення суб'єктивізму при складанні КР неминує підвищує ризик повторного внесення в процес систематичної помилки. Проте підкреслимо, що йдеться про обґрунтовану думку ретельно підібраної групи фахівців різних профілів, а не однієї людини. Додаткову безпеку забезпечує вимога чітко висловлювати докази, на яких група з розробки базує свої рекомендації, пояснюючи зв'язок між доказом і рекомендацією і пояснюючи, як і чому група склала свою обґрунтовану думку в процесі інтерпретації доказів. По можливості, в КР також повинна бути чітко і лаконічно висловлена інформація щодо таких питань, як, наприклад зниження абсолютного і відносного ризику та числа хворих, яких необхідно лікувати для досягнення певної вигідності, щоб дати можливість особам, що ухвалюють рішення на місцях, окремим лікарям і хворим зрозуміти, що послужило підставою для рекомендації і зробити висновки про її застосовність в конкретних умовах.

Кількість, якість і відтворюваність доказів

Метою рекомендацій є створення національних КР з ефективною клінічної практики при лікуванні хворих в рамках національної системи охорони здоров'я України. При цьому важливо гарантувати обґрунтованість рекомендацій адекватною доказовою базою. Групам з розробки КР слід брати до уваги кількість досліджень (включно з загальним числом включених в них хворих) і з обережністю давати строгі рекомендації, що базуються на підставі малої кількості досліджень, досліджень з невеликою вибіркою або робіт низької якості. Якість методу оцінюється за допомогою контрольних списків на відповідному етапі процесу градації.

При оцінці доказової бази і формулюванні рекомендацій, групам необхідно вивчити результати всіх проведених досліджень і визначити відтворюваність даних робіт різного типу і проведених на різних популяціях. Їх достатня відтворюваність дозволяє з більшою впевненістю вважати висновки групи вірними. За умови варіабельності або суперечності доказової бази, розробникам КР необхідно розібратися з можливими причинами і взяти до уваги наслідки впровадження заснованих на ній рекомендацій.

Неоднорідність даних, отриманих під час досліджень, може бути викликана наступними чинниками:

I. *Тип дослідження.* Є достатні підстави вважати, що нерандомізовані дослідження, для яких більш характерні систематичні помилки, схильні завищувати оцінку ефективності медичних втручань. Групи з розробки КР повинні оцінити узгодженість даних різних типів досліджень. У разі суперечності найвагомішими слід рахувати дані робіт більш високої ієрархії. Проте, не слід забувати про важливість нерандомізованих досліджень, здатних підтвердити або поставити під сумнів результати рандомізованих випробувань.

II. *Якість досліджень.* Є достатні підстави вважати, що недоліки при проведенні дослідження ведуть до упередженості його даних. Так, Schultz і співавтори (1995) показали, що неслій розподіл учасників в рандомізованих випробуваннях призводить до систематичної помилки. Чинники, що ведуть до систематичних помилок, відображені в критеріях якості, за якими в процесі розробки КР повинна проводитися оцінка досліджень. В обсерваційних дослідженнях також намагаються оцінити ризик дії чинників, що втручаються, і вірогідність випадкових знахідок. Розробники КР повинні розглянути відтворюваність результатів досліджень різних за якістю, але

що відносяться до однієї великої категорії за типом (структурні дослідження). У разі виявлення суперечностей перевага повинна віддаватися результатам досліджень більш високої якості.

При оцінці суперечливих результатів слід розглянути узагальнення отриманих доказів. Висновки добре проведеного РКВ можуть мати достатню самостійну силу, доводячи в контексті даного випробування ефективність даного втручання. Проте, без узагальнення отриманого результату за межами даної популяції і місця проведення випробування, ефективність втручання не відома. В цій ситуації не варто автоматично довіряти доказам РКВ більше, ніж суперечливим до них доказам обсерваційних досліджень без ретельного розгляду умов проведення випробування і умов введення учасників з випробовуваної популяції.

Безумовно, вірно і зворотне: якщо доказ, отриманий під час РКВ, *підтверджується* обсерваційними дослідженнями в клінічній практиці, на ньому можна засновувати більш тверді рекомендації. Найприйнятнішим варіантом була б оцінка ефективності за допомогою РКВ і подальше визначення дієвості через випробування, які були б рандомізованими, але мали б дуже широкі критерії включення (тобто включали б всіх пацієнтів, яким в «реальному житті» можуть прописати випробовувані в даному дослідженні ліки або втручання). Проте, доказ дієвості, отриманий у випробуванні такого роду, може не виявитися широко доступним.

Практична застосовність

Навіть самі ретельно проведені дослідження не завжди постачають дані, безпосередньо застосовні для розробки КР, якщо оцінюване втручання недоступне або непридатне до застосування в умовах даної країни. В таких випадках рекомендації повинні ґрунтуватися на найкращих до застосування в даній країні доказах. З приводу всієї решти знайдених і оцінених доказів повинні даватися пояснення причин їх відхилення для розробки КР.

Узагальнення

Іноді може виникнути необхідність в розробці рекомендацій на основі досліджень, проведених за межами країни, де розробляються рекомендації, дані яких екстрапольовані на місцеві умови і пацієнтів. Групи по розробці КР повинні уважно вивчати таке узагальнення даних, пам'ятаючи, що воно веде до послаблення доказової бази і, як наслідок, знижує рівень заснованих на ній рекомендацій.

Один із загальноприйнятих методів оцінки узагальнення полягає в порівнянні характеристик двох популяцій – досліджуваної і тієї, на яку ми хочемо розповсюдити отримані дані. Ймовірно, це дуже спрощений підхід, який здатний без урахування інших чинників, як то наприклад, місця проведення дослідження, привести до невірних висновків.

Альтернативою йому служить розгляд фонових біологічних або соціальних чинників, здатних обмежити узагальнення даних, після чого робиться висновок про те, чи дійсно різниця в цих чинниках достатньо велика, щоб не поширювати їх на українську популяцію. До ефект-модифікуючих чинників, здатних зменшити узагальнення даних дослідження, відносяться:

І. *Чинники пацієнта.* Групи по розробці КР повинні пам'ятати про можливість існування значних біологічних чинників, неоднакових в популяціях оцінюваних до-

ДОДАТОК Д.

сліджень і місцевої популяції, здатних вплинути на відносну важливість різних прогностичних чинників, чутливість і специфічність діагностичних тестів або ефекти втручань. Прикладами таких чинників служить початковий ризик в аналогічних дослідженнях первинної і вторинної медичної допомоги, вплив статі, віку або етнічної приналежності.

II. *Чинники виробників послуг.* Групи по розробці КР повинні розглядати можливість існування чинників, пов'язаних з постачальниками послуг або організаційних чинників, здатних вплинути на чутливість або специфічність діагностичних тестів або ефектів втручань, наприклад, здатність досвідченого персоналу проводити процедуру або інтерпретувати результати.

III. *Культурні чинники.* Групи з розробки КР також повинні розглядати можливість існування культурних чинників, неоднакових в популяціях оцінюваних досліджень і місцевої популяції, здатних вплинути на відносну важливість різних прогностичних чинників, чутливість і специфічність діагностичних тестів або ефекти втручань. Прикладами таких чинників є відношення до підтримки здоров'я або питань статі.

У разі досліджень діагностичних тестів існує ряд додаткових критеріїв, які необхідно брати до уваги, щоб отримані дані підходили для охопленої КР популяції. До них відносяться:

I. *Різні форми і стадії захворювання.* Чи охоплює дослідження різні форми і стадії хвороби? Особливу важливість це набуває у разі захворювань з тривалим перебігом типу раку, при якому захворювання може знаходитися в будь-якій стадії, починаючи з відсутності метастазів до занедбаних випадків. Досліджуваний вид тесту повинен демонструвати високий ступінь специфічності і чутливості на різних стадіях захворювання. Ці стадії повинні бути чітко позначені, оскільки результати, що відносяться до однієї, неможливо перенести на інші.

II. *Місце проведення дослідження* залежить від досліджуваної групи пацієнтів. У разі первинної допомоги є вірогідність наявності у складі групи і хворих, і здорових. У разі третинної допомоги можна очікувати запущене захворювання у всіх учасників. Знання соціального фону пацієнтів або наявності епідемії захворювання на момент дослідження здатне схилити дослідників до позитивної оцінки результатів, які за інших обставин вважалися б крайніми або негативними.

III. *Тривалість захворювання.* Наскільки легко діагностується дане захворювання? Через який час від його початку можна чекати достовірних результатів від діагностичного тесту? Це потрібно враховувати при відборі популяції для дослідження.

Клінічний вплив

Складаючи рекомендації на основі розглянутої доказової бази з підтверджених фактів, групи зрештою вирішують питання доцільності рекомендувати практичне використання досліджуваного втручання, діагностичного тесту і т.д., оцінюючи потенційну вигідність його застосування. На це рішення впливає ряд чинників: розмір дослідженої популяції пацієнтів, вираженість ефекту втручання порівняно з ефектом інших клінічних варіантів або з ситуацією відсутності втручання, необхідна для досягнення ефекту тривалість лікування і співвідношення ризику і вигідності.

ДОДАТОК Д.

ФОРМА ЗВАЖЕНОГО РІШЕННЯ	
Головне питання:	Таблиця доказів див.
1. Обсяг відомостей. Коментуємо всі проблеми, що стосуються кількості доступних даних та їх методичної якості	
2. Застосовність. Коментуємо ступінь, в якому докази прямо застосовні в умовах України	
3. Узагальнення. Коментуємо, наскільки резонно узагальнювати результати наявних досліджень на цільову популяцію для КР.	
4. Узгодженість. Коментуємо ступінь узгодженості наявних доказів. За суперечливих результатів покажіть, як група дійшла до висновку про загальний напрям доказів	
5. Клінічна важливість. Коментуємо потенційне клінічне значення даного втручання – розмір популяції пацієнтів, розмір ефекту, відносну користь у порівнянні з іншими можливостями ведення пацієнтів, міркування щодо ресурсів, баланс ризику і користі	
6. Інші чинники. Вкажіть всі інші чинники, що були взяті до уваги при розгляді бази доказів	
7. Доказове твердження. Будь ласка, підсумуйте тут синтез доказів, виконаний групою відносно поставленого питання, беручи до уваги всі вищевикладені чинники, і вказуючи рівень відповідних доказів.	Рівень доказів
8. Рекомендації. Які рекомендації група взяла з цих доказів? Будь ласка, вкажіть рівень рекомендацій і незгоди, які були в групі	Рівень рекомендацій

ОЦІНКА РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КР			
КР:			
Рекомендація:			
Виконано учасником:			
Розділ 1: ЗМІНИ ДЛЯ ПОТОЧНОЇ ПРАКТИКИ			
1.1	Дайте короткий опис поточної практики в області, якої торкається КР		
1.2	Які зміни взагалі принесе впровадження цих КР в практику?		
Розділ 2. ПРОГНОЗ ЩОДО ВПЛИВУ ЗМІН, ЩО ВВОДЯТЬСЯ В ПРАКТИКУ			
2.1	Яка вірогідна користь від впровадження КР? Будь ласка, вкажіть, де ймовірна поява основних переваг, наприклад, для пацієнтів? Для установ охорони здоров'я?		
2.2	Який вплив матиме впровадження рекомендацій на використання ресурсів? Будь ласка, розгляньте як зниження, так і підвищення використання ресурсів. Сконцентруйтесь на використанні таких ресурсів, наприклад як, час, затрачуваний фахівцями, зміни у вигляді використовуваних ЛЗ, а не власне на фінансах		
2.3	Яка приблизна кількість людей перебуватиме під впливом впровадження цих КР? Будь ласка, обґрунтуйте оцінку.		
Розділ 3. ОКРЕМІ ЕКОНОМІЧНІ ПРОБЛЕМИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ВПРОВАДЖЕННЯМ КР			
		Так/ні	Невеликі зауваження, коментарі
3.1	Чи вірогідно, що зміни щодо використання ресурсів будуть національно значущі, наприклад, що вони не будуть абсорбовані всередині існуючої системи?		
3.2	Чи буде впровадження цих КР впливати на результати або використання ресурсів за межами даного сектору (беручи до уваги первинну, вторинну допомогу)?		
3.3	Чи впливатиме впровадження КР на результати або використання ресурсів в партнерській службі (соціальной допомозі або у волонтерському секторі)?		
3.4	Чи впливатиме впровадження КР на результати або використання ресурсів в майбутньому?		

ДОДАТОК Д.

3.5	Чи буде впровадження цих КР впливати на витрати пацієнтів? Наприклад, якщо їм доведеться частіше відвідувати лікарню або сімейного лікаря, або довше знаходитися в лікарні?		
3.6	Чи буде користь для інших потенційно вражених груп?		
3.7	Чи буде упровадження цих КР пов'язано з непропорційними витратами або результатами в окремих групах?		
Розділ 4. ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА ЕКОНОМІЧНИХ АСПЕКТІВ			
4.1	Чи вірогідні економічні наслідки даних КР?		
4.2	Яка інформація існує для подальшої оцінки економічних наслідків?		
4.3	Яка додаткова інформація необхідна для оцінки економічних наслідків?		
4.4	Додаткові коментарі		

Форма зваженої думки щодо розподілу ресурсів
Оцінка впливу рекомендації

**ДОДАТОК Е.
ПРИКЛАДИ: ЗАПОВНЕНІ ЛИСТИ ОЦІНКИ, ТАБЛИЦІ ДАНИХ І ІНШІ
ДОКУМЕНТИ**

**Протокол пошуку: Лікування злоякісної меланоми шкіри
КЛЮЧОВІ ПИТАННЯ**

А. Профілактика/Навчання/Спостереження

1. Чи є докази ефективності скринінгу хворих з підвищеним ризиком розвитку злоякісної меланоми?
2. Чи є докази ефективності первинної профілактики злоякісної меланоми?
3. Чи є докази ефективності навчання населення та/або професіоналів охорони здоров'я і кампаній з раннього виявлення захворювання?
4. Які докази, щодо інформаційної цінності листівок, буклетів і інших інформаційних засобів, наприклад, Інтернет-сайтів?
5. Який найефективніший шлях досягнення ранньої діагностики на рівні ЛЗП, фахівців первинної медичної допомоги, лікарів-нефахівців і немедичних фахівців охорони здоров'я?

В. Діагностика

6. Чи є докази впливу ранньої діагностики на клінічний результат?
7. Чи є докази того, хто найбільш точний в клінічному розпізнаванні меланоми?
8. Чи є докази вигідності використання нехірургічних методів діагностики (дерматоскопія, комп'ютерна променева діагностика)?
9. Що є кращим хірургічним методом діагностики меланоми?
10. Якого роду малі оперативні втручання можуть бути проведені в рамках первинної медичної допомоги?
11. На якій стадії має сенс направити хворого до іншого фахівця, і до якого саме?
12. Чи є докази впливу класифікації злоякісної меланоми за гістогенетичними типами на прогноз або користі від інформації, що нею надається?
13. Чи є докази цінності цих або інших патоморфологічних даних:
 - Рівень Кларка
 - Товщина Бреслоу
 - Запальна реакція/регресія
 - Порівняння фаз радіального і вертикального зростання
 - Залучення в процес лімфатичних і кровоносних судин
 - Вимірювання хірургічного кліренсу
14. Чи є докази того, що звіт про проходження обстежень у фахівців має цінність для діагностики меланоми?

С. Хірургічне лікування

15. Які кращі методи видалення меланоми – ширина і глибина січення, інші техніки (наприклад лазер)?
16. Чи існують докази переваги лікування у одного фахівця або мультидисциплінарного підходу?
17. Які оптимальні терміни післяопераційної хірургічної біопсії?
18. Яка роль біопсії лімфовузлів у визначенні стадії захворювання?
19. Які докази користі і захворюваності при різній техніці січення лімфатичних вузлів?

ДОДАТОК Е.

Д. Подальше лікування і обстеження

20. Яка роль нехірургічних методів в лікуванні 1 – 3-ї стадій злоякісної меланоми?
21. В який момент слід зробити висновок, що у хворого друга стадія захворювання?
22. Які є свідчення на користь різних методів визначення стадії хвороби?
23. Використання яких методів променевої діагностики є найбільш доречним — МРТ, ПЕТ або КТ?
24. Чи існує доказ ефективності рутинного відстежування? Хто повинен його здійснювати?
25. Чи грає яку-небудь роль рутинна променева діагностика або аналізи крові для хворих на злоякісну меланому в період відстежування?
26. Яка інформація необхідна хворим і їх сім'ям, щоб зрозуміти і впоратись з діагнозом, лікуванням і результатом?
27. Які свідчення впливу усної інформації, що дається професіоналами охорони здоров'я на момент постановки діагнозу, на лікування і результат? Як підвищити ефективність цього впливу?
28. Чи є докази того, що групи підтримки допомагають хворим і їх родичам впоратись з ситуацією?

Е. Лікування метастазів

29. Яка роль первинної медичної допомоги в хіміотерапії меланоми?
30. Чи є докази користі хіміо-, біохіміо- або біотерапії метастазуючої меланоми? Чи відомий рівень захворюваності?
31. Чи є докази впливу на результат спеціалізованого або мультидисциплінарного підходу?
32. Наскільки часто для оцінки відповіді на терапію слід проводити променеву діагностику хворих, що отримують лікування метастазуючої злоякісної меланоми?
33. Яка роль належить рентгенотерапії, перфузії ізольованої кінцівки і іншим методам при метастазуючій меланомі? (Співвідношення користі і захворюваності).
34. Чи є докази потреби в спеціалізованому паліативному лікуванні при злоякісній меланомі? Як найкращим чином поєднати це з рештою аспектів лікування меланоми?

Бази даних:

Щоб знайти відповіді на всі або частину ключових питань, потрібно провести пошук в наступних базах даних:

- Cancerlit
- CINHAL (для деяких областей)
- Cochrane Library
- Embase
- HEED
- Medline
- NEED

Первинний пошук слід проводити з використанням пошукового фільтру для виявлення керівництв і систематичних оглядів. Широта подальших пошуків залежатиме від результатів первинного і від того, наскільки ці результати дають відповіді

на ключові питання. Перш за все, під час всіх пошуків виявлятимуться систематичні огляди, опубліковані починаючи з 1993 року.

Додатково слід шукати систематичні огляди і існуючі КР на вибраних Інтернет-сайтах:

- Cancernet
- National Guidelines Clearinghouse
- OMNI/Biome
- Інші медичні пошукові машини

У разі потреби слід комбінувати з пошуковими фільтрами для пошуку систематичних оглядів і інших видів досліджень.

Виключення

З цих списків для пошуку виключені терміни, що стосуються ліків і хіміотерапії, оскільки при їх використанні можна чекати знаходження великої кількості матеріалів, що не відносяться до теми даних КР.

ДОДАТОК Е.

Заповнений лист оцінки (приклад)

Оцінка методу. Лист оцінки 2: Рандомізовані контрольовані випробування		
Ідентифікація дослідження Автор, назва, місце і рік публікації Elman, RJ and Bernstein-Ellis, E 1999. Ефективність групового спілкування при лікуванні дорослих з хронічною афазією. Журнал досліджень мовлення, мови і слуху 42, 411 - 419		
Укладач контрольного списку	C. Mackenzie	
РОЗДІЛ 1: ДОСТОВІРНІСТЬ ДОСЛІДЖЕННЯ		
Критерій оцінки	Ступінь відповідності роботи цьому критерію	
1.1	Відповідність роботи правильно поставленій і чітко сформульованій меті	Чітко зазначена мета, що стосується ефектів втручання, оцінених перевіркою мовного сприйняття і більш загальними функціональними комунікаційними тестами
1.2	Чи проводилася рандомізація при розподілі учасників дослідження на групи?	Так, але метод рандомізації не вказаний
1.3	Чи були група, що одержувала лікування, і контрольна група ідентичні на початку дослідження?	Так – достовірної різниці у віці, освіті, тривалості захворювання і ступені загальних мовних труднощів не спостерігалось
1.4	Чи використовувалися адекватні методи приховування?	Інформація відсутня
1.5	Чи був розподіл учасників на групи «сліпим» для учасників дослідження і дослідників?	Не був таким для учасників дослідження. Для дослідників, очевидно, розподіл хворих на групи був «сліпим»
1.6	Чи використовувалися для вимірювання всіх значущих результатів стандартні, ефективні і достовірні способи?	Використовувалися визнані методи оцінки
1.7	Чи одержували учасники в обох групах однакове лікування (не враховуючи досліджуваної методики)	З метою профілактики ізоляції контрольна група отримувала соціальну допомогу (надалі проводилося лікування цих хворих)
1.8	Який відсоток хворих або груп було включено в аналіз?	>80%
1.9	Чи піддалися аналізу всі учасники дослідження в групах, в які вони були рандомізовано включені?	Очевидно, так
1.10	Чи отримано в різних місцях однорідні результати?	Дослідження проводилося в одному місці
Розділ 2: ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА ДОСЛІДЖЕННЯ		
2.1	Наскільки якість виконання дослідження здатна звести до мінімуму систематичну помилку? (++, +, або -)	+
2.2	У разі оцінки «+» або «-», в якому напрямі систематична помилка найбільш ймовірно вплине на результати дослідження?	Процес рандомізації не деталізується

2.3	Беручи до уваги клінічні міркування, вашу оцінку використаної методики і статистичної чутливості дослідження, чи упевнені ви в тому, що загальний ефект обумовлений досліджуваним втручанням?	Так, але це твердження повинне робитися з обережністю через невелику кількість учасників дослідження.
2.4	Чи застосовні результати цього дослідження безпосередньо до цільової групи хворих?	Так – при використанні того ж лікування в тій же кількості.
Якщо дослідження є оцінкою або порівнянням діагностичних тестів, будь ласка, заповніть контрольний список з діагностичних досліджень, перш ніж переходити до наступного розділу		

РОЗДІЛ 3: ОПИС ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1	Які втручання оцінює це дослідження?	Використання групового спілкування при афазії – 5 годин на тиждень протягом 4 місяців; програма соціальних контактів – 3 години на тиждень
3.2	Якими способами оцінюються результати? <i>Вигода і шкода цих способів.</i>	Загальні тести на афазію і функціональна оцінка комунікації.
3.3	Загальна кількість учасників, розмір груп	24: 12 отримали лікування негайно, 12 – відстрочено. Останні спочатку проходили програму соціальної адаптації.
3.4	Масштаб і напрям вимірюваного ефекту	Поліпшення в групі, що отримувала лікування, найбільш виражене у хворих з тяжким перебігом захворювання
3.5	Чи вказана яка-небудь статистична міра достовірності (наприклад, довірчі інтервали, значення <i>p</i>)	0.05
3.4	Характеристики популяції, що вивчається (наприклад, вік, стать, характеристики захворювання в популяції, поширеність захворювання)	Єдиний лівобічний інсульт. Не менше 6 місяців після початку захворювання. Вік від 38 до 79 років. Афазія різних типів і тяжкості.
3.5	Характеристики місця проведення дослідження (наприклад, місто або сільська місцевість, стаціонар або поліклініка, відділення загальної практики, громада)	Відсутні.
3.6	Число груп або місць проведення дослідження. <i>Якщо сформовано декілька груп або дослідження проводилося більш ніж в одному місці, вкажіть їх число</i>	Не вказано
3.7	Чи піднімає дослідження які-небудь особливі проблеми? <i>Зробіть який-небудь загальний коментар за наслідками дослідження і висновкам з них.</i>	Програма лікування дає ефект через 2 місяці і ще через 2 місяці приводить до додаткових поліпшень. Результати зберігаються протягом 4 – 6 тижнів без лікування. В контрольній групі при проведенні загальної соціальної адаптації змін не відбувалося. Результат обнадіює в плані лікування порушень мови і функціональних комунікаційних заходів. Продовжується подальший збір даних щодо більш широких питань, що стосуються інвалідності і дефектів. Висновки слід давати з обережністю зважаючи на малий масштаб дослідження.

ДОДАТОК Е.

Заповнена таблиця даних (приклад)

Предмет КР: Лікування кровотеч при менопаузі					
Таблиця доказів: діагноз раку ендометрія й інших порушень здоров'я у жінок при менопаузі,					
Посилання	Тип дослідження	Рівень доказу за класифікацією SIGN	Кількість учасників дослідження	Діагностичний тест	Еталонний стандарт
Franchi і співавтори (1999)	Одномоментне	2-	163 (46 випадків вагінальної кровотечі)	ТВУЗІ - товщина ендометрія >9mm	Гістероскопія +/- біопсія
Tesoro і співавтори (1999)	Ретроспективний аналіз	2-	80 (12 випадків вагінальної кровотечі)	ТВУЗІ + соногістерографія при товщині >2.5 мм	Вишкрібання порожнини матки або біопсія ендометрія
Timmerman і співавтори (1998)	РКВ (ретроспективне клінічне випробування)	1-	52 (вагінальної кровотечі не було)	ТВУЗІ + соногістерографія при товщині >4 мм	Гістероскопія і біопсія
Cecchini і співавтори (1998)	Когортне дослідження	2-	1010 (спочатку кровотечі не спостерігалося)	Щорічне проведення TVUS товщина ендометрія >5 мм	Біопсія за наявності патології
Terper і співавтори (1997)	Когортне дослідження	2-	68 (випадків вагінальної кровотечі не було)	Соногістерографія	Гістероскопія
Love і співавтори (1999)	Одномоментне дослідження	2-	357 (випадків вагінальної кровотечі не було); 130 в контрольній групі	ТВУЗІ >5 мм	Гістероскопія
Gerber і співавтори (2000)	Когортне дослідження	2-	247 (випадків вагінальної кровотечі не було); 98 в контрольній групі	ТВУЗІ кожні 6 місяців протягом 5 років >10 мм або >5 мм плюс нерегулярне морфологічне дослідження	Гістероскопія / Вишкрібання порожнини матки
Barakat і співавтори (2000)	Когортне дослідження	2-	159 (випадків вагінальної кровотечі не було)	ЕВ кожні 6 місяців протягом 2 років; F/V кожні 12 місяців протягом 3 років	Гістероскопія / Вишкрібання порожнини матки

які приймають тамоксифен				
Критерії включення в дослідження	Клінічні результати	Чутливість (95% ДІ)	Специфічність (95% ДІ)	Додаткові коментарі
Рак молочної залози; менопауза; товщина ендометрія >4mm	Патологія ендометрію	87 (69-100). Для кровотечі з піхви: 88 (76-100)	78 (72-84). Для кровотечі з піхви: 70 (50-90)	Логістичний регресійний аналіз виявив СШ (співвідношення шансів) отримано патологічних даних: 7,5 для кровотечі з піхви; 4,6 для товщини ендометрія, 2,0 для використання тамоксифена
Рак молочної залози, постклімактеричний період	Патологія ендометрію	88 (75-100)	19 (2-36)	Не всі пацієнти обстежувалися за еталонним стандартом
Рак молочної залози, постклімактеричний період; відсутність симптоматики	Поліпи або рак ендометрію	93 (83-100)	88 (75-100)	В 1-му випадку рак ендометрія не виявлений при гістероскопії, але знайдений за допомогою піхвове ультразвукове дослідження і при гістеректомії (випадок зареєстрований як клінічний результат після перерозрахунку); соногістерографію пройшли 35 жінок)
Рак молочної залози з безсимптомним перебігом	Рак ендометрію	Немає даних	Немає даних	1 випадок раку знайдено при первинному скринінгу; 4 згодом, щонайменше 2 супроводжувалися кровотечами
На ТВУЗІ при товщині ендотелію >8 мм	«Будь-яке відхилення від норми», комплексна гіперплазія	Відхилення від норми: 91 (79-100) Комплексне: 33 (0-86)	Відхилення від норми: 98 (94-100) Комплексне: 68 (57-79)	Не застосовувався сліпий метод; вибрана послідовність тестів могла вплинути на результати; непередставницька вибірка; невелика кількість учасників
Рак молочної залози з безсимптомним перебігом	Виявлена патологія з боку ендометрію	Немає даних	«46% -й рівень псевдопозитивних результатів»	Гістероскопія тільки у разі відхилення від норми на піхвове ультразвукове дослідження; метод несліпий; піхвове ультразвукове дослідження менш болісне, ніж гістероскопія
Рак молочної залози з безсимптомним перебігом	Виявлена патологія з боку ендометрію	Немає даних	Немає даних	З 52 хворих відсутність симптоматики раку знайдена у 1, з 20 з вагінальною кровотечею – у 2; сліпий метод не використовувався, гістероскопія тільки при патології на піхвове ультразвукове дослідження або кровотечі
Рак молочної залози, безсимптомний перебіг	Виявлена патологія ендотелію	Немає даних	Немає даних	Дані про 48 учасниць не включені в аналіз; сліпий метод не використовувався; обстеження тільки у разі відхилення від норми або наявності симптомів; жодного випадку раку не виявлено (статистична чутливість дослідження низька)

ДОДАТОК Е.

Заповнена форма зваженого рішення (приклад)

Форма зваженого рішення	
Ключове питання: Які є докази здатності спеціального втручання понизити ризик серцево-судинної патології при діабеті 2-го типу з нефропатією?	Див. пункт 3 Таблиці доказів
1. Обсяг доказів Висловіть свою думку щодо кількості і методологічної якості наявних стосовно цієї проблеми доказів.	
<p>Зниження ризику розвитку серцево-судинних захворювань у пацієнтів з діабетом 2-го типу і нефропатією досліджено тільки в 2 роботах. Обидва відрізняються високою якістю методу, але як первинна мета зниження ризику розвитку серцево-судинних захворювань представлена лише в одній (дослідження HOPE), а в іншій (дослідження Steno) ставиться як третинна мета. Тому статистична чутливість другого дослідження недостатня для виявлення значної різниці.</p> <p>Жодне з великих досліджень, що стосуються гіпоглікемічної, гіполіпідемічної і гіпотензивної терапії, припинення паління або зміна дієти, не направлені конкретно на проблему зниження ризику розвитку серцево-судинних захворювань при діабеті 2-го типу з нефропатією.</p> <p>На пацієнтах з хронічною нирковою недостатністю і захворюванням коронарних артерій не проведено жодного масштабного випробування з порівняння інтенсивних терапевтичних методик зниження ризику серцево-судинної патології і хірургічного відновлення коронарних артерій.</p>	
2. Застосовність Висловіть свою думку про безпосередню застосовність перерахованих доказів для національної системи охорони здоров'я Шотландії.	
Повністю застосовні.	
3. Узагальнення Висловіть свою думку про доцільність перенесення доказових результатів досліджень на популяцію, що охоплюється цим КР.	
Це дуже доцільно.	
4. Відтворюваність Висловіть свою думку про відтворюваність наявних доказів. За наявності суперечливих результатів, вкажіть, як група сформувала свою думку щодо загальної спрямованості доказів.	
Високий ступінь узгодженості — результати не суперечать один одному.	
5. Клінічний вплив Висловіть свою думку про можливий потенційний клінічний вплив досліджуваного втручання (розмір вибірки; величина ефекту; вигідність в порівнянні з іншими методами лікування; необхідні ресурси; співвідношення ризику і вигідності і т.п.)	

Потенційна клінічна значущість велика — можливо, призначення інгібіторів АПФ великому числу пацієнтів з діабетом 2-го типу.	
6. Інші чинники Вкажіть тут будь-які інші чинники, що бралися вами до уваги при оцінці доказової бази.	
Інші чинники не розглядалися	
7. Висновок про докази Беручи до уваги ключове питання і викладені вище чинники, опишіть думку групи, що склалася після узагальнення доказів, і вкажіть рівень доказовості	Рі- вень до- казо- вості
У хворих з цукровим діабетом 2-го типу і нефропатією: Лікування інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) раміприлом значно знижує смертність від всіх причин, смертність від серцево-судинної патології і частоту її розвитку.	1++
Вплив раміприлу на результати серцево-судинних порушень, мабуть, не є пропорційним його гіпотензивному ефекту.	1++
Терапія вітаміном Е не впливає на результати серцево-судинних порушень. Прямих доказів впливу активного усунення інших чинників ризику серцево-судинних порушень та їх результати в клінічних випробуваннях не отримано. Випробування втручань, що впливають на кров'яний тиск і рівень ліпідів у хворих з діабетом (в документації яких, як правило, немає вказівок на наявність і тяжкість нефропатії) вказують на користь можливості зменшення частоти серцево-судинних порушень шляхом пониження рівня холестерину статинами і зниження кров'яного тиску. Крім того, гіпоглікемічна терапія за допомогою метформіну може виявитися корисною для хворих з ожирінням без значного зниження ниркової функції. Кандидатам на заміщення функції нирок часто рекомендується коронарна ангіографія з подальшим хірургічним втручанням при виявленні захворювання. В клінічних випробуваннях немає ні прямих доказів правильності цього підходу, ні порівняння хірургічного відновлення коронарних артерій з активним терапевтичним усуненням чинників ризику серцево-судинних порушень за тих же обставин.	4 4
8. Рекомендації Яку рекомендацію (рекомендації) вивела з цих доказів група з розробки КР? Вкажіть силу рекомендацій і будь-яку розбіжність в думках в межах групи	Сила КР
За наявності діабету 2-го типу і мікроальбумінурії слід приступити до терапії раміприлом. Корисність інших АПФ-інгібіторів в плані зниження ризику серцево-судинних порушень клінічними випробуваннями не доведена, хоча від всіх представників цього класу препаратів можна чекати аналогічного ефекту. У пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і нефропатією контроль глюкози крові, кров'яного тиску і концентрації холестерину так само необхідний, як і у осіб зі встановленою серцево-судинною патологією. Слід радити пацієнтам відмовитися від паління.	A D

ДОДАТОК Ж. СЛОВНИК КЛЮЧОВИХ ТЕРМІНІВ [8, 6, 42]

Абсолютний ризик	Спостережувана або розрахована вірогідність події або результату в популяції, що вивчається. Про результати дослідження може повідомлятися в термінах Зниження абсолютного ризику (ЗАР)
Застосовність	Ступінь, в якому результати дослідження або огляду застосовні до популяції, яка охоплюється керівництвом.
ЗАР	Див. Абсолютний ризик
Найкращий з наявних доказів	Найвагоміший з наявних доказів, який здатен підтримати конкретну рекомендацію. Зазвичай використовується при очевидній неможливості проведення більш строгих досліджень через етичні або практичні причини.
Зсув	Систематична помилка у виборі типу дослідження або його проведенні, які можуть привести до пере- або недооцінки «істинного ефекту» втручання
Сліпий метод	Збереження в таємниці від дослідників або учасників дослідження інформації про те, в яку групу включений той або інший учасник або до якої популяції він відноситься, застосовується як засіб мінімізації зсуву. Також див. Подвійний сліпий метод, Простий сліпий метод, Потрійний сліпий метод.
Дослідження «випадок – контроль»	Дослідження, що починається з виявлення людей з досліджуваним захворюванням (або результатом) і формування схожої контрольної групи без цього захворювання
Опис випадку	Детальний опис одного випадку, що зазвичай включає перебіг захворювання і відповідь на лікування
Серія випадків	Опис декількох випадків, що зазвичай включає перебіг захворювання і відповідь на лікування
Причинно-наслідкове відношення	Відношення між двома ознаками, при якому зміна однієї є безпосередньою причиною зміни іншої.
Контрольний список	Список питань, що відносяться до ключових методологічних аспектів, відповідь на які необхідна для визнання дослідження достовірним. Для кожного типу дослідження потрібен спеціальний контрольний список. Вони необхідні для досягнення узгодженості в оцінці досліджень.
Вплив на клінічну діяльність	Вплив, який може надати КР на лікування або його результати в охопюваній популяції.
Клінічна значущість	Відносна важливість рекомендації у порівнянні з іншими сторонами ведення хворого в даній популяції.
Клінічне випробування	Тест, проведений на людській популяції для визначення ефективності і безпеки певного медичного втручання. Див. також Рандомізовані контрольовані випробування.
Кластер	Група, а не окрема особа, як базисна одиниця обстеження і рандомізації.

Когортне дослідження	Дослідження в якому з популяції виділяється група людей, які в різній мірі піддавалися або піддаються, або які можуть піддатися в майбутньому дії чинника або чинників, або різної інтенсивності чинника, що ймовірно впливає на вірогідність появи даного захворювання або іншого результату
Довірчий інтервал	Інтервал, в межах якого параметр («істинна величина») популяції виявляється з певною вірогідністю (наприклад 95% або 99%). При вузькому довірчому інтервалі оцінка величини параметра вважається більш точною.
Чинник, що втручається	Чинник, який, будучи стороннім для основного питання дослідження, впливає на результати, тим самим спотворюючи істинний взаємозв'язок між величинами, що вивчаються, в дослідженні.
Консенсус	Формулювання рекомендованого способу дій, що стосується певної клінічної проблеми і заснована на узгодженій думці групи експертів. Консенсус може бути досягнутий як формальними, так і неформальними методами.
Зважене рішення	Колективне рішення групи з розробки КР щодо застосовності даної доказової бази до популяції і сили заснованих на цих доказах рекомендацій.
Узгодженість (узгоджуваність)	Ступінь, в якому узгоджуються висновки різних досліджень, на підставі яких формулюються рекомендації КР. Також див. Однорідність.
Контрольна група	Група хворих, які не отримують лікування, отримують лікування з відомим ефектом або плацебо, включених в дослідження для порівняння з групою, що піддається досліджуваному втручанню.
Подвійний сліпий метод	Дослідження, при якому ні досліднику, ні учасникам не відомо, якому втручанню піддаються учасники
Ефективність	Ступінь, в якому втручання приводить до сприятливих результатів за звичайних або повсякденних умов.
Дієвість	Ступінь, в якому втручання приводить до сприятливих результатів в ідеально контрольованих умовах.
Таблиця доказів	Таблиця, що підсумовує результати декількох досліджень, які разом служать доказами, що підтримують певну рекомендацію або ряд висловлених в КР рекомендацій.
Критерії виключення	Див. Критерії відбору.
Зовнішня валідність	Ступінь, в якому результати дослідження справедливі в ситуаціях, відмінних від тієї, що мала місце в дослідженні, особливо в звичайній клінічній практиці. Також може бути названа узагальненням результатів дослідження.
Екстраполяція	Додаток доказів, заснованих на дослідженнях однієї популяції, до іншої популяції зі схожими характеристиками.
Центральне питання	Питання дослідження, яке чітко ідентифікує всі аспекти проблеми, які слід розглянути при пошуках відповіді. Питання звичайно повинні вказувати на пацієнтів (популяцію), втручання, досліджуваний результат і всі необхідні порівняння.

ДОДАТОК Ж.

Відстежуюче дослідження	(Follow-up study) Інша назва когортного дослідження (див. вище)
Узагальнення	Див. Зовнішня достовірність (Генералізація)
Золотий стандарт	Метод, процедура або вимір, скрізь визнані як якнайкращі з тих, що існують, з яким слід порівнювати нові втручання.
Точність апроксимації	Ступінь згоди спостережуваного розподілу даних і його очікуваного або теоретичного розподілу.
Рівень обґрунтованості рекомендації	Код, що надається рекомендації і позначає силу наукового доказу, що підтримує дану рекомендацію.
Клінічна рекомендація (КР)	Розроблене за допомогою певного методу твердження, покликане допомогти лікарю і пацієнту прийняти правильне рішення щодо медичної допомоги за певних клінічних обставин.
Оцінка технології для охорони здоров'я	Оцінка технології забезпечує хворих, медичних працівників і адміністраторів охорони здоров'я одноманітним, авторитетним джерелом консультативної допомоги за новими і існуючими технологіями.
Неоднорідність (гетерогенність)	Ступінь, в якому варіює розмір ефекту за даними різних досліджень, включених в систематичний огляд
Ієрархія доказів	Встановлена ієрархія типів дослідження, заснована на ступені достовірності, що характеризує висновки добре проведеного дослідження.
Однорідність (гомогенність)	Ступінь схожості результатів досліджень, включених в систематичний огляд
Критерії включення	Див. Критерії відбору
Аналіз залежно від призначеного лікування	Аналіз результатів клінічного випробування, при якому учасники аналізуються відповідно до того, до якої групи вони були віднесені випадковим чином і незалежно від того, чи отримали вони лікування в повному об'ємі, вибули або були виключені і отримали інше лікування
Внутрішня валідність	Сила зв'язки між дією (втручанням) і результатом в межах дослідження
Рівень доказу	Код, що надається дослідженню і позначає його положення в ієрархії доказів і ступінь, в якому воно відповідає визнаним методологічним принципам.
Подовжнє дослідження	Інша назва когортного дослідження (див. вище)
Мета-аналіз	Спеціальна форма систематичного огляду, в якій результати кількох досліджень піддаються подальшому синтезу їх даних.
Методична якість	Ступінь, в якому дослідження відповідає визнаній практиці в плані вибору типу і методу дослідження для мінімізації можливих систематичних помилок, впливу зовнішніх чинників або випадкових знахідок.
Багатоцентрове дослідження	Дослідження, учасники якого були відібрані з різних місць або популяцій, наприклад, дослідження, проведене спільно декількома лікарнями; міжнародне дослідження за участю хворих з кількох країн.
ЧПЛК (NNT)	Див. Число пацієнтів, що піддаються лікуванню, на один випадок корисного результату (запобігання шкідливому результату).

ЧПЛШ (NNH)	Див. Число пацієнтів, що піддаються лікуванню, на один випадок шкідливого результату (ускладнення лікування).
Неекспериментальне дослідження	Дослідження, учасники якого відбиралися по їх доступності, без спроби уникнути проблем систематичної помилки або впливу зовнішніх чинників.
Несистематичний огляд	Див. Огляд
Число пацієнтів, що піддаються лікуванню	Спосіб опису дієвості втручання. Наприклад, якщо ЧПЛК=4, то для попередження одного несприятливого результату піддаються лікуванню 4 пацієнти. Чим ближче ЧПЛК до одиниці, тим даний метод лікування кращий. Подібна міра існує для шкідливих ефектів лікування – ЧПЛШ (NNH), число пацієнтів, що піддаються лікуванню, на один додатковий шкідливий результат.
Співвідношення шансів	Співвідношення числа подій (результатів) в дослідженні до числа подій, що не відбулися. При співвідношенні шансів, що перевищує одиницю, вірогідність події вище. Співвідношення шансів повинне бути представлено з довірчим інтервалом, і при значущому результаті він не повинен включати одиницю.
Об'єктивна міра	Вимірювання, що проводиться за стандартизованою процедурою, яке менше підлягає інтерпретації потенційно упередженими спостерігачами і учасниками дослідження.
Обсерваційне дослідження	Епідеміологічне дослідження, в якому природна відмінність експозиції у окремих людей або популяцій використовується для визначення зв'язку між експозицією і результатом. Дослідження типу порівняння з контролем і когортні дослідження є обсерваційними (наглядовими).
Результат	Всі можливі результати дії експозиції профілактичного або лікувального втручання; всі виявлені зміни в стані здоров'я як результат роботи над рішенням проблеми.
Пацієнто-орієнтована Національна служба охорони здоров'я	Служба, орієнтована на пацієнтів, і влаштована так, щоб відповідати потребам і побажанням людини, яка отримує допомогу і лікування.
Величина p	Показник вірогідності випадкової появи результату не меншого ступеня вираженості, ніж спостережуваний. За угодою, результат вважається статистично значущим якщо p складає від 0,05 до 0,01. Якщо p менше або рівняється 0,001, результат розглядається як високо значущий.
Точкова оцінка	Оціночна величина результату статистичного аналізу. Точність оцінки повинна бути вказана вираховуванням довірчого інтервалу (див. вище).
Потужність	Див. Статистична чутливість.
Точність	Див. Довірчі інтервали.
Прогностичний чинник	Незалежна величина, вплив якої на подальший розвиток захворювання доведений. Прогностичні чинники можуть стосуватися хвороби, пацієнта або лікування.

ДОДАТОК Ж.

Прогностичний маркер	Прогностичний чинник (див. вище), що використовується для класифікації пацієнтів на категорії з різною метою, наприклад, для лікування під час випробування.
Проспективне дослідження	Дослідження, учасники якого відстежуються протягом якогось часу з документацією подій, що відбуваються. Існує декілька типів проспективних досліджень, у тому числі когортне дослідження і рандомізоване контрольоване випробування.
Рандомізоване контрольоване випробування	Експериментальне дослідження, при якому учасникам випадковим чином надають експериментальне або контрольне лікування, або втручання. Відносна ефективність втручання оцінюється порівнянням частоти подій або результатів в цих двох групах.
Рекомендація	Хід дій, що рекомендується групою з розробки керівництва на підставі її оцінки доказів, що використовуються для підтримки рекомендації.
Відносний ризик	Співвідношення ризику події або результату в популяції, експонованій небезпечному чиннику, до ризику у вільній від експозиції популяції.
Ретроспективне дослідження	Дослідження, що включає як спостереження у момент збору даних, так і спостереження з минулого. Дослідження «випадок-контроль» – теж є ретроспективними.
Огляд	Узагальнення основних моментів і тенденцій, вказаних в науковій літературі на конкретну тему. Огляд не є систематичним без всебічного літературного пошуку, що охоплює всі аспекти питання, а також без оцінки якості первинних досліджень.
Критерії відбору	Ясно сформульовані критерії, на підставі яких група з розробки КР вирішує, які саме дослідження повинні бути включені і які виключені з розгляду як потенційні джерела доказів.
Простий сліпий метод	Дослідження, при якому або спостерігач, або учасник не обізнаний про те, яке втручання здійснюється.
Статистична чутливість	Здатність дослідження знайти зв'язок двох величин, якщо цей зв'язок існує. Іноді називається «статистична потужність».
Сила доказів	Сила доказів – це ступінь вірогідності того, що пов'язана з нею оцінка дієвості втручання вірна і відображає реальний стан речей при широкому застосуванні втручання. Вона залежить від внутрішньої і зовнішньої валідності і від статистичної значущості. Наприклад, сила доказу більше, якщо оцінка отримана з декількох великих рандомізованих випробувань, результати яких узгоджуються, ніж, скажімо, в одному малому РКВ.
Якість дослідження	Див. Методичну якість.
Тип дослідження	Структура дослідження, наприклад, РКВ, дослідження випадок-контроль, когортні дослідження.
Обстеження (Survey)	Дослідження без використання будь-якого експериментального методу, при якому проводиться систематичний збір даних про популяцію (звичай з випадкової вибірки).
Систематичний огляд	Огляд, що включає систематично зібрані, оцінені і узагальнені дані.

Цільова популяція	Особи, яким призначаються рекомендації, викладені в КР. Достовірність рекомендацій може бути нижчою, якщо охоплювана популяція відрізняється від вибірки дослідження за своїми характеристиками, наприклад, за віком, формою і стадіями захворювання, соціальному положенню.
Потрійний сліпий метод	Дослідження, при якому статистичний аналіз проводиться в умовах незнання того, яке втручання отримують його учасники і, крім того, учасники і спостерігачі не обізнані щодо розподілу учасників по групах.
Достовірність	Див. Зовнішня валідність, Внутрішня валідність, достовірність дослідження.
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
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.
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
Клінічні рекомендації	це твердження, розроблені на основі визначеної методології, для допомоги лікарю і пацієнту у прийнятті рішення щодо надання раціональної медичної допомоги в різних клінічних випадках.
Медичні стандарти	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.

ДОДАТОК К.

ДОДАТОК К. ФОРМА ДЛЯ ВИВЧЕННЯ ДУМКИ І ГОТОВНОСТІ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ КР В ДІЯЛЬНІСТЬ УСТАНОВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Дана форма заповнюється медичним персоналом (фахівцями з вищою і середньою медичною освітою) окремо на кожну клінічну рекомендацію (КР), впроваджену в лікувально-профілактичній установі. Організація даного опитування планується в рамках проведення клінічного аудиту готовності ЛПЗ до впровадження КР. Нам важливо дізнатися Вашу думку про обсяг впровадження КР, якості медичних послуг, що пропонуються даною КР, існуючих проблемах на етапі надання медичних послуг у Вашій установі, а також для порівняння цих даних в різних установах і прийняття рішення про доцільність внесення змін, доповнень в КР. Ваші відповіді будуть використані виключно конфіденційно і взяті до уваги розробниками КР, стандартів, клінічних протоколів в процесі їх розробки. Будь ласка, виділіть декілька хвилин і поділіться Вашими міркуваннями.

Готовність установи до впровадження КР

Найменування заходів і функцій	Проведені в повному обсязі	Проведені не в повному обсязі	Не проведені	Причина невиконання
Наявність в установі координаційної ради з впровадження КР				
Наявність в установі КР: на паперових носіях; електронних варіантів				
Ваша участь в інтерактивних освітніх семінарах, тренінгах за технологією впровадження КР				
Цільові просвітницькі відвідини головних фахівців міста, області з впровадження КР				
Стимулювання медичних працівників за ефективне впровадження КР				
Ваша участь в освітніх семінарах з психологічної підготовки щодо необхідності впровадження КР				
Проведення клінічного аудиту ефективності рекомендованих в КР втручань, у Вашій установі				
Проведення моніторингу основних параметрів впровадження КР у Вашій установі				

Готовність медичних працівників до впровадження КР

Ваша самооцінка готовності до впровадження КР:	Так	Ні	Не впевнений
- цілком готовий			
- не зовсім готовий			
- не впевнений			
Якщо Ви не готові, то основними причинами є: - відсутність КР - невпевненість в доцільності впровадження технологій, які рекомендуються КР (все це добре, але в інституті нас вчили...); - недостатній професійний рівень для впровадження нових технологій; - захисна реакція (про всяк випадок я призначу і це лікування); - відсутність пацієнтів з рекомендованою КР моделлю (нозологічна, синдромальна, ситуаційна); - неможливість відтворення діагностичних тестів внаслідок (підкреслити): недостатнього опису технології його проведення, відсутності устаткування, недостатнього досвіду медичного персоналу, невпевненості в точності і ретельності тесту, відмови пацієнтів, інші причини; - неможливість застосування лікувальних технологій внаслідок (підкреслити): невпевненості в їх ефективності, безпеці, відсутності необхідного устаткування, відсутності препаратів, їх дорожнечі, поінформованої відмови пацієнтів; - відсутності зацікавленості, матеріальної стимуляції			

Відомості про фахівця, що заповнив форму (підкреслити) :

1. Спеціальність: сімейний лікар, терапевт, педіатр, акушер-гінеколог, інша (вписати) _____.
2. Стаж роботи за спеціальністю (повних років, вписати) _____ років.
3. Вік (повних років, вписати) _____ років
4. Категорія, вчений ступінь (підкреслити): не аттестований, II категорія, I категорія, вища категорія, канд. м. н., д.м. н.

Дякуємо Вам за проведену роботу. З результатами аналізу Ви можете ознайомитися, як тільки будуть оброблені заповнені Вами форми.

ДОДАТОК Л.

ДОДАТОК Л. 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

Інститут суспільного здоров'я Міністерства охорони здоров'я України м. 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 контролю за якістю, розвитку національних медичних стандартів Навчальний центр з питань медичної стандартизації	

**ДОДАТОК М.
МЕДИЧНИЙ СТАНДАРТ: ІШЕМІЧНИЙ ІНСУЛЬТ**

А. Загальна частина

Діагноз: Інфаркт головного мозку (ішемічний інсульт)

Шифр згідно МКБ-10: I63

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 по підвищенню керівних кадрів МОЗ України
- 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. (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
I. Організація стаціонарної допомоги		
<p>Усім пацієнтам із симптомами ішемічного інсульту або ТІА, медична допомога надається у спеціалізованому лікувальному закладі. Обов'язковою умовою є проведення нейроваскулярних досліджень, наявність інсультного блоку для термінової діагностики, оцінки стану, інтенсивної терапії і реабілітації відповідно до узгодженого внутрішнього протоколу, складеного 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.</p> <p>Ризик раннього повторення інсульту високий для усіх пацієнтів, які перенесли ТІА або інсульт. Тому термінова рання оцінка стану пацієнта фахівцем за допомогою нейроваскулярних 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 нейроваскулярні 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 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.

ДОДАТОК М.

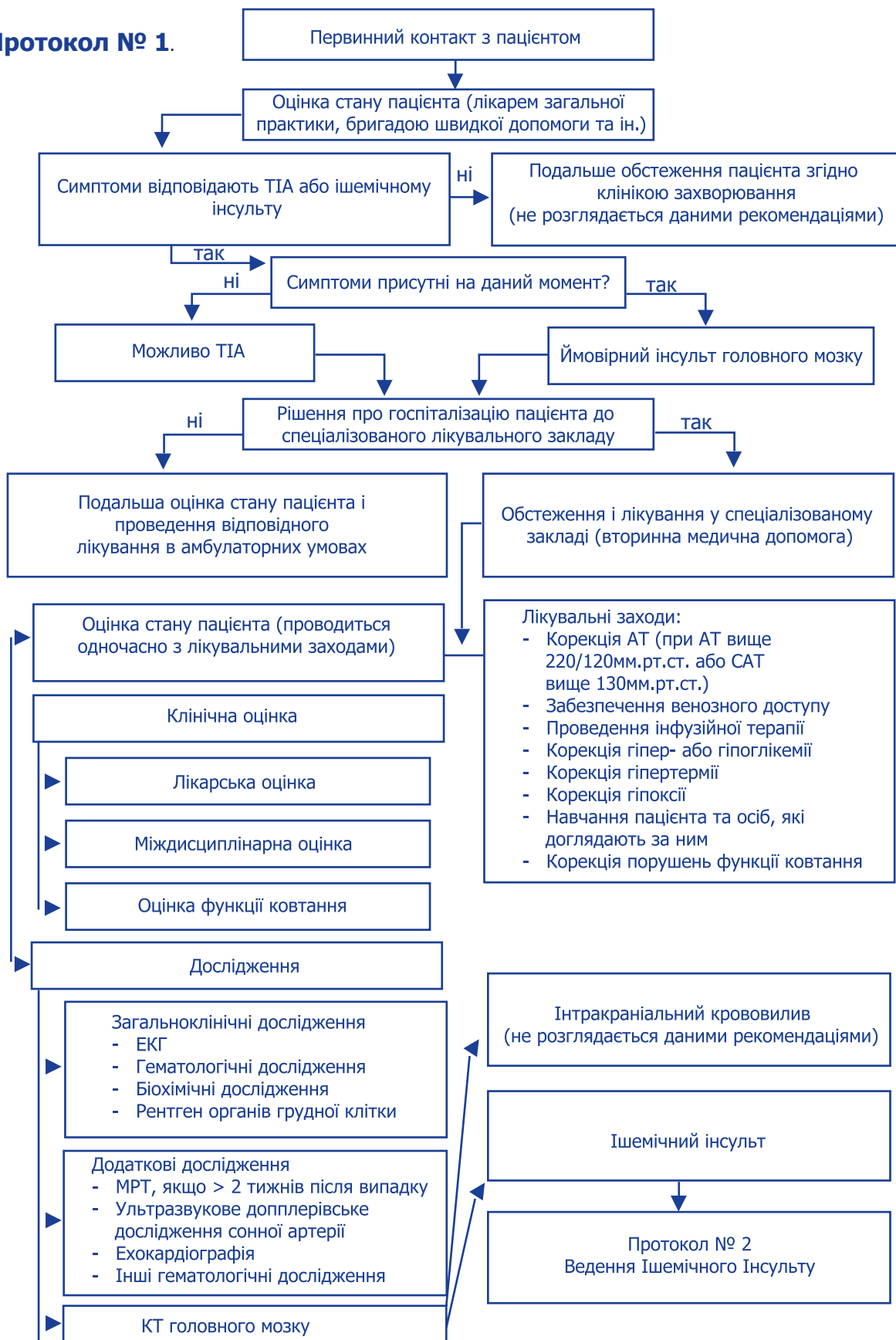
Формулювання	Обґрунтування	Критерії
II. Діагностика		
Обстеження всіх пацієнтів, госпіталізованих з інсультом, проводиться згідно з внутрішніми письмовими протоколами ведення пацієнтів, складеними на основі КР: «Ведення пацієнтів з ішемічним інсультом».	Докази свідчать, що своєчасна діагностика здатна поліпшити результати лікування пацієнтів, які перенесли інсульт.	Обов'язкові: <ol style="list-style-type: none">1. Наявність внутрішнього узгодженого письмового протоколу обстеження пацієнта, розробленого 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 первинний 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. Бажані: <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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - базисну терапію, яка направлена на стабілізацію життєво важливих функцій організму (корекція порушень дихання і гемодинаміки, 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>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 за критеріями, вказаними відповідно до інструкції з використання лікарського препарату, затвердженої МОЗ України і КР.</p>

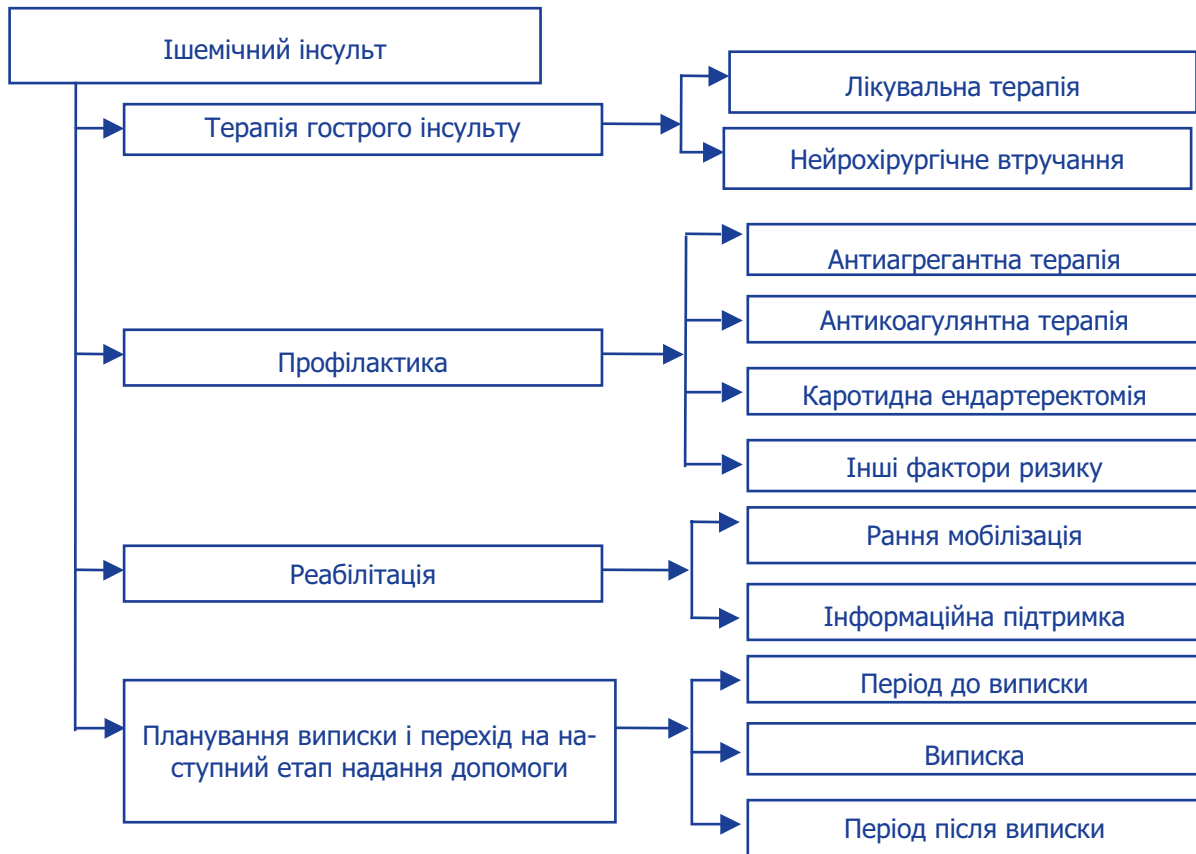
ДОДАТОК М.

В. Алгоритм

Протокол № 1.



Протокол № 2



ДОДАТОК М.

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, ІХС, інфаркт міокарду), 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
- Ліпидограма
- 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.

1.1 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.

1.2 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

1.1 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 сечового міхура, внутрішньовенні катетери.

3.3 Обладнання

- Комп'ютерний томограф.
- Рентгенологічний апарат.
- Функціональні ліжка.
- Пристрої для контролю за життєво-важливими функціями організму:
- Приліжкові монітори;
- Пульсоксиметр;
- Апарат для вимірування артеріального тиску;
- 6-канальний електрокардіограф;
- Багатофункціональна ультразвукова система, яка включає ехоенцефалографію, ехопульсографію 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.
- Автоматичний дозатор лікарських засобів.
- 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

ДОДАТОК М.

Е. Література

1. Електронний документ «Адаптовані клінічні рекомендації,» розроблені на підставі даних доказової медицини «Ішемічний інсульт» (вторинна медична допомога)», Проект TACIS, 2006
2. 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).
3. 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).
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of patients with stroke part III: identification and management of dysphagia. Edinburgh: SIGN; 1997. (SIGN publication no.20).
5. 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).
6. Institute for Clinical System Improvement. Health Care Guideline: Diagnosis and Initial Treatment of Ischemic Stroke. Fourth Edition. February 2005. url: www.icsi.org
7. 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
8. 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.
9. Наказ МОЗ України № 297 от 30.07.2002 «Про вдосконалення медичної допомоги хворим з цереброваскулярною патологією».
10. «Сучасні принципи діагностики та лікування хворих із гострими порушеннями мозкового кровообігу», Методичні рекомендації, Міністерство охорони здоров'я України, Київ, 2005.
11. Наказ МОЗ України № 108 від 01.03.2004 р. «Про удосконалення організації невідкладної нейрохірургічної допомоги».
12. 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 Н.
ЛІТЕРАТУРА**

1. NHS, NICE. Guideline Development Methods (Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers). Feb 2005.
2. The AGREE Colaboration. 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, updated 2002, further updated 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.lcpp.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*, Jan 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 guide-

ДОДАТОК Н.

- lines. 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. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ* 1999; 318: 593—6.
 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 medi-

38. Jt Comm J Qual Improv 1999; 25: 503-13.
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 re-

ДОДАТОК Н.

- view 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.