

Ужгородський національний університет
Факультет післядипломної освіти
Кафедра громадського здоров'я

*Методичні підходи до розробки клінічних
настанов та клінічних протоколів та
механізми їх впровадження*

План лекції

- ВСТУП
- Основні терміни та визначення
- Основні етапи процесу адаптації клінічних настанов
- Діяльність робочої групи з адаптації клінічних настанов
- Робота з інформаційними джерелами
- Формулювання остаточних клінічних настанов
- Поширення клінічних настанов
- Створення стандарту медичного допомоги
- Обговорення і рецензування
- Апробація (пілотне тестування) та подальше впровадження стандартів медичної допомоги
- Аудит дотримання стандартів медичної допомоги і оновлення доказової бази
- Література.

Мета лекції

Ознайомити курсантів з методологією розробки клінічних настанов (КН) та медичних стандартів

Вступ

Процес розробки КН є тривалим і дороговартісним, тому цим питанням не обов'язково займаються в кожній окремій країні. Інформація з розробки КН у провідних наукових центрах, таких як G-I-N www.g-i-n.net (Міжнародна мережа з питань розробки та впровадження КН), SIGN www.sign.ac.uk Шотландська Міжколегіальна Мережа Розробників Клінічних Рекомендацій, NICE www.nice.org.uk Національний Інститут Здоров'я і клінічної досконалості; U.S. National Guideline Clearinghouse www.guideline.gov національна база даних існуючих клінічних рекомендацій США, партнер GIN. та ін. доступна для всіх, більше того за домовленістю між ними в останні роки вона не дублюється, що дає можливість напрацьовувати більше документів і раціонально використовувати обмежені ресурси систем охорони здоров'я багатьох країн світу.

Для країн, які не мають власних центрів з розробки КН, прийнятним є шлях адаптації КН до організаційних засад надання медичної допомоги національної системи охорони здоров'я. Саме таким шляхом просувається проект з адаптації клінічних настанов ADAPTE www.adapte.org створений у Франції.

В теперішній час і для України, з метою формування високоякісної клінічної практики, оптимальним є шлях адаптації КН, що розроблені в провідних світових центрах з використанням засобів ДМ та подальшою розробкою на даній основі стандартів та протоколів медичної допомоги. Для цього існують певні передумови і в першу чергу досвід з адаптації КН, набутий за технічної підтримки проекту TACIS протягом двох років.

Основні терміни та визначення

- **Адаптація КН** – процес аналізу прототипів з точки зору їх відповідності національній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використаних термінів та лікарських спеціальностей, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів та обладнання, з подальшим обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень КН з високим рівнем доведеності.
- **Впровадження КН і СМД** – система заходів із поширення та застосування на практиці СМД, розроблених на основі КН.
- **Доказова медицина** – добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного хворого.
- **Індикатор якості медичної допомоги** – кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги; визначається ретроспективно.
- **Клінічний аудит** – процес поліпшення якості медичної допомоги за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв і з подальшим внесенням змін. На основі перевірки і ретроспективної оцінки елементів структури, процесу і результату медичної допомоги визначаються необхідні для підвищення якості перетворення на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях. Подальший проспективний моніторинг підтверджує або спростовує доцільність змін медичної допомоги.

Основні терміни та визначення

- **Клінічний маршрут пацієнта** – нормативний документ регіонального і/або локального рівня, що спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до УКПМД, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато- (між-) дисциплінарного змісту, регламентує реєстрацію медичної інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується головним лікарем лікувально-профілактичного закладу. Даний документ може бути інтегрований з локальним протоколом медичної допомоги.
- **Методологія розробки КН з позиції ДМ** – комплекс методичних, інформаційних та організаційних заходів, що ґрунтується на систематичному узагальненні наукових доказів, які отримані в ході клінічних досліджень високої якості (насамперед рандомізованих, контрольованих). Підхід,
- **Систематичний огляд** даних клінічних досліджень – ефективна наукова технологія виявлення і узагальнення даних про ефективність втручань, що дозволяє оцінити узагальнюваність і надійність результатів клінічних досліджень і виявити дані, які не узгоджуються.

Медико -технологічні документи в системі надання медичної допомоги:

- **Клінічні настанови** (КН) – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.
- **Стандарт медичної допомоги** – нормативний документ державного рівня, що визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому здійснюється аудит на різних рівнях управління системою забезпечення якості; розробляється на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я і затверджується Міністерством охорони здоров'я або уповноваженим органом центральним виконавчої влади в сфері охорони здоров'я.
- **Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги** - нормативний акт державного рівня, що розробляється на основі КН з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, (а в разі наявності СМД, то і у відповідності до нього). Покроково визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні, затверджується Міністерством охорони здоров'я або уповноваженим органом центральним виконавчої влади в сфері охорони здоров'я.
- **Локальний протокол медичної допомоги (клінічний маршрут пацієнта)** – нормативний документ регіонального рівня, що спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до УКПМД, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато- (між-) дисциплінарного змісту, регламентує реєстрацію медичної інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується головним лікарем лікувально-профілактичного закладу.

Критерії вибору теми КН.

- *1) Важливість проблеми для суспільного здоров'я.*
- *2) Важливість проблеми для практичної охорони здоров'я.*
- *3) Наявність доказових даних з проблеми*
- *4) Необхідність уніфікації підходів для вирішення проблеми*
- *5) Потенційна можливість досягнення ефекту від втручання.*
- *6) Потреба у створенні даних КН підтримана відповідними фінансуючими організаціями.*

Процес вибору теми КН інтегрований у вітчизняну систему медичної науки і практики; зазвичай складається з 3 етапів:

- ***I етап*** – ініціація адаптації КН.
- ***II етап*** – експертиза заявок на адаптацію КН.
- ***III етап*** – розгляд і затвердження теми КН в МОЗ України. Завдання ЗЦРМС на даному етапі:
 - 1) розгляд заявок, що рекомендовані тематичними групами;
 - 2) затвердження типу робіт з КН:
 - адаптація до системи охорони здоров'я КН, розроблених міжнародними організаціями або в інших країнах,
 - повний перегляд раніше створених національних КН,
 - оновлення (частковий перегляд) раніше створених національних КН,
 - змінення часових обмежень (планового терміну перегляду або оновлення),
 - визнання КН такими, що втратили актуальність і підлягають скасуванню.
 - 3) затвердження складу робочої групи, відповідальної установи (організації), плану та графіка виконання і фінансування робіт.
- Після проходження всіх 3 етапів затвердені теми КН включаються до Національної програми створення КН

ДІЯЛЬНІСТЬ РОБОЧОЇ ГРУПИ З АДАПТАЦІЇ КЛІНІЧНИХ НАСТАНОВ

- **Формування групи з адаптації КН.**

Робоча група повинна включати представників всіх медичних спеціальностей – потенційних користувачів КН. Обов'язкове включення до групи представників різних регіонів України. Для виявлення можливої участі в робочій групі активно проводяться консультації з МОЗ України, всіма зацікавленими професійними медичними організаціями, провідними науково-дослідними медичними установами і т.д. Включення в групу представників різних спеціальностей та різних регіонів гарантує:

- наявність експертів для всіх етапів медичної допомоги;
- виявлення і критичну оцінку всіх наукових доказів щодо теми;
- виявлення і розгляд проблем практичного застосування КН;
- врахування максимально можливого діапазону поглядів;
- визнання КН як надійних і співпрацю при їх застосуванні як основи СМД і УКПМД.

Участь пацієнтів в адаптації КН.

Участь пацієнтів або їх представників полягає в наступному:

- • бути повноправними членами групи;
- • гарантувати врахування специфічних проблем пацієнтів при адаптації КН;
- • вивчити матеріали щодо результатів для пацієнтів і переконатися, що при складанні тексту вони враховані;
- • надавати допомогу у виявленні інших пацієнтів, які можуть запрошуватись до відкритого обговорення і національної зустрічі або до участі у зовнішньому рецензуванні проекту КН;
- • допомагати у виявленні інформації, що має відношення до пацієнтів, і яка повинна бути врахована і розміщена у КН.

Навчання членів групи, яка адаптує КН

Перед початком роботи членів робочої групи анкетують з метою виявлення рівня володіння сучасною методологією ДМ та адаптації КН. За результатами анкетування членів робочої групи пропонується навчання; тренінги розраховані на 2 рівня – базовий і вищий, щоб уникнути непотрібних повторів для підготовлених фахівців.

Рекомендований перелік тем для тренінгу:

- 1. Введення в доказову медицину: зв'язок доказів і клінічної практики.
- 2. Формулювання клінічних питань і побудова стратегій пошуку.
- 3. Навички критичного читання.
- 4. Навички інформаційного пошуку в електронних базах.
- 5. Систематичні огляди та інтерпретація їх результатів.
- 6. Методологія адаптації КН, створення СМД, створення УКПМД та ЛПМД.
- 7. Планування апробації в пілотних регіонах.

Заява про конфлікт інтересів. Кожен з членів робочої групи перед початком роботи повинен надати інформацію про наявність конфлікту інтересів, як особистих, так і групових. Деталі конфліктів інтересів будь-якого з членів групи повинні бути доступними за вимогою представників ЗЦРМС МОЗ України.

Зміст загального протоколу діяльності робочої групи. З метою забезпечення публічності та відкритості процесів розробки, адаптації, перегляду КН тощо вся діяльність робочої групи підлягає ретельному документуванню. Всі наради, дискусії, офіційна переписка членів групи стосовно тексту КН, робота з інформаційними джерелами, проведення оцінок та введення додаткових матеріалів та доказів, навчальних семінарів та тренінгів підлягають обов'язковому відображенню у загальному протоколі діяльності робочої групи.

РОБОТА З ІНФОРМАЦІЙНИМИ ДЖЕРЕЛАМИ.

Пошук і відбір даних.

<i>Країна та назва ресурсу</i>	<i>Інтернет-адреса</i>
Сполучені Штати Америки	
US National Guideline Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	http://www.cdc.gov
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://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat
AMA (American Medical Association)	http://www.ama-assn.org
American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)	http://www.ashp.org/s_ashp/index.asp
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org
U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF)	http://www.ahrq.gov/clinic/USpstfix.htm
Guide to Clinical Preventive Services	http://odphp.osophs.dhhs.gov/pubs/guidecps
American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines	http://aappolicy.aappublications.org/practice_guidelines/index.dtl

Джерела інформації

Міжнародні бази КР

International Guideline Library	http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=membersarea
The Cochrane Collaboration The Cochrane Library	http://www.cochrane.org/resources/training.htm http://www.thecochranelibrary.com
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	http://www.inahta.org
Health Evidence Network (HEN), World Health Organisation (WHO)	http://www.euro.who.int/hen
WebMD	http://www.wbmd.com
eMedicine from WebMD	http://emedicine.com
Medscape from WebMD	http://www.Medscape.com
The hearth.org from WebMD	http://www.theheart.org
MedicalMatrix	http://medmatrix.org/reg/login.asp
SchARR Netting the Evidence	http://www.shef.ac.uk/scharr/ir/netting http://www.nettingtheevidence.org.uk
The Community Research and Development Information Service (CORDIS)	http://cordis.europa.eu/guidance
Global Index Medicus WHO	http://www.who.int/ghi/medicus/en
Index Medicus – abbreviations of journals titles	http://www2.bg.am.poznan.pl/czasopisma/medicus.php?lang=eng http://www.nlm.nih.gov/pubs/techbull/mj04/mj04_im.html

Схема підготовки систематичного огляду КН для обґрунтування вибору прототипів

№ пп	Назва етапу	Перелік дій	Необхідність розширення літературного пошуку	Перелік дій
1	Вибір та затвердження теми КН			
2	Формування переліку ключових клінічних питань	Формула: популяції - втручання - результат - контроль		
3	Визначення стратегії пошуку КН	Пошук в базах КН		
4	Критерії включення/виключення	Первинний скринінг знайдених КН		
5	Методологічні критерії оцінки якості КН	Вторинний скринінг КН щодо їх сучасності, оцінка за AGREE, оцінка застосовності в Україні		
6	Визначення питань, які вимагають додаткових доказів		Формування додаткових клінічних питань	Визначення стратегії пошуку та критеріїв відбору інформації
7			Систематичний пошук доказів (систематичних оглядів, метааналізів, рандомізованих клінічних досліджень)	Пошук в спеціалізованих базах даних
8			Критична оцінка знайдених доказів	Додержання методології оцінки якості (дизайну, вибірки, втручання, результату, ефекту)
9	Рівень доведеності відібраних КН і додаткових даних			

Оцінка даних

Основні вимоги до КН, що сформульовані в AGREE:

- відкритість і прозорість процесу розробки;
- узгодження інтересів (і можливостей) споживачів і виробників медичних послуг;
- відповідність рекомендованих лікувально-діагностичних і профілактичних методів і технологій сучасному стану медичної науки;
- об'єктивність і надійність даних;
- вибір найефективніших витрат на реалізацію медичних технологій.

Основною метою використання опитувальника AGREE є обґрунтування рішення щодо застосовності КН в медичній практиці.

За допомогою інструмента AGREE група розробників має змогу:

- переконатися, що питання, які розглянуті в КН, відповідають уніфікованим критеріям якості;
- систематично фокусувати увагу на питаннях методології і змісту КН;
- при виставленні балів в ході оцінки виявити розбіжність думок експертів, необхідність подальшого обговорення інтерпретації і формулювання КН;
- систематизувати і документувати процес адаптації КН.

Схема підготовки систематичного огляду КН для обґрунтування вибору прототипів Продовження

№ пп	Назва етапу	Перелік дій	Неохідність розширення літературного пошуку	Перелік дій
10	Складання таблиці узагальнення відбору даних			
11	Формулювання КН	оцінка об'єму, послідовності і узагальнення КН і додаткових даних остаточний висновок робочої групи		
12	Попередній варіант КН			

Рівні доведеності і відповідна градація рекомендацій.

- Визначення градації доказовості окремих положень КН (при відсутності такої в прототипі і при доцільності) повинно виконуватися за участю всіх членів робочої групи. Якщо робоча група не доходить консенсусу, повинні бути відображені відмінності думок членів робочої групи з вказівкою їх причин.
- В разі відсутності доказів щодо окремих важливих клінічних питань з приводу очевидних аспектів медичної допомоги, що не оспорується, але потребують висвітлення в КР, такі положення позначають значком ▼ як “Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників КН”. Подібні положення не є альтернативою КН, оснований на доказах, і можуть наводитися тільки у разі крайньої потреби.

Зважене рішення

При оцінці застосовності КН до умов України необхідно враховувати:

- ***Особливості популяції.*** Робоча група повинна визначити, чи існують біологічні механізми, які в умовах України вплинуть на результативність діагностичних тестів і ефективність лікування в іншій мірі, ніж це було в досліджуваній популяції, для якої отримані докази, що їх включено в КН, обрані за прототип. Наприклад, в української популяції може бути інший базовий рівень ризику, статеві-віковий або етнічний склад.
- ***Особливості надання медичної допомоги.*** При розгляді зарубіжних КН слід враховувати фінансовий і матеріально-технічний стан системи охорони здоров'я, кваліфікацію персоналу і доступність медичних технологій і лікарських засобів.
- ***Особливості культури і менталітету.*** В деяких ситуаціях культурні особливості можуть слугувати бар'єром для адаптації і впровадження зарубіжних КН. Наприклад, обов'язкове інформування пацієнта щодо його діагнозу при песимистичному прогнозі або дослідження в області сексуальної поведінки.
- ***«Зважене рішення»*** оформлюється окремим документом, найбільш важливі положення можуть бути представлені у вигляді «коментарів робочої групи» безпосередньо по тексту КН.

Вимоги до змісту КН

Остаточна структура КН повинна максимально відповідати змісту загального протоколу діяльності робочої групи та включати:

- 1) чітке, ясне формулювання теми КН (клінічного питання) на основі аналізу проблеми;
- 2) коротке викладення наявних варіантів медичної допомоги та формулювання ключових клінічних питань, описання пошуку, систематичного огляду і аналізу знайдених КН з оцінкою їх методологічної якості за AGREE ;
- 3) резюме висновків, отриманих внаслідок критичної оцінки даних («таблиця узагальнення» з коментарями з приводу рівня доказовості і основними посиланнями), обговорення ефективних методів медичної допомоги, дієвість яких не підтверджена доказами (останнє повинно бути чітко констатовано та представлено як «Експертна думка щодо ефективних методів медичної допомоги» і обґрунтовувати включення положень, відзначених як «Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників КН»);
- 4) безпосередньо текст КН, що адаптований робочою групою з додаванням інформаційних матеріалів з обов'язковим позначенням рівня доказовості;
- 5) коротке викладення важливих практичних аспектів (наприклад, для успішної реалізації положень КН в певному регіоні слід враховувати конкретні матеріальні або географічні умови);
- 6) текст КН для пацієнтів розробляється у формі, що є доступною, зрозумілою і зручною для самостійного використання пацієнтами, викладена простою немедичною мовою і пояснює загальні аспекти медичної допомоги і попередження захворювань та/або станів.

Реферат і ключові рекомендації

- Реферат КН включає лаконічну інформацію щодо ключових рекомендацій, переважно у формі алгоритмів. Реферат публікується як в складі КН, так і у вигляді окремої листівки; реферати - алгоритми дуже популярні серед практикуючих лікарів.
- Слід зауважити, що ключовими вважаються не ті рекомендації, що мають найвищу доведеність, а ті, що, на думку робочої групи, можуть справити найбільший вплив на значимі клінічні результати.

Документування процесу адаптації КН

На заключному етапі розробки/адаптації (або інших видів робіт) КН робоча група повинна долучити до загального протоколу діяльності набір документів, а саме:

- Наказ МОЗ України про створення робочої групи;
- Заяви про конфлікт інтересів;
- Таблиця узагальнення даних (якщо узагальнення проводилося);
- «Зважене рішення» робочої групи;
- Текст КН з коментарями робочої групи;
- Протоколи засідань та інших контактів робочої групи, які вплинули на формулювання остаточних КН

ПОШИРЕННЯ КЛІНІЧНИХ НАСТАНОВ

КН підлягають поширенню в повній версії тексту, а також у вигляді виокремлених рефератів.

В рамках єдиного інформаційного простору ЗЦРМС МОЗ України поширює КН у друкованому вигляді безкоштовно в закладах державної та комунальної власності системи охорони здоров'я через управління охорони здоров'я регіональних державних адміністрацій.

Електронна версія КН розміщується для вільного доступу на сайті МОЗ України та визначених підпорядкованих установ.

СТВОРЕННЯ СТАНДАРТУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

- Структура СМД:

- *А. Загальна частина.*
- • Діагноз
- • Шифр за МКХ
- • Розробники (прізвище, ім'я та по-батькові, науковий ступінь, наукове звання, посада, місце роботи, установа/ організація)
- • Рецензенти (прізвище, ім'я та по-батькові, науковий ступінь, наукове звання, посада, місце роботи, установа/ організація)
- • Дата наступного оновлення.

Стандарт медичної допомоги

<i>Положення стандарту медичної допомоги</i>	<i>Обґрунтування</i>	<i>Критерії якості медичної допомоги</i>
Розділ 1. Організація надання медичної допомоги		
Розділ 2. Діагностика		
Розділ 3. Лікування		
Розділ 4. Рекомендації при виписуванні зі стаціонару		
Розділ 5. Реабілітація		
Розділ 6. Профілактика		

Характеристика розділів

Розділи «Положення СМД», що представлені в таблиці, є обов'язковими (розділ 4 не розробляється у разі надання медичної допомоги виключно в амбулаторних умовах), можуть бути деталізовані за допомогою підрозділів.

Обґрунтування «положень СМД» формулюються лаконічно у відповідності до тексту КН: обґрунтування кожного розділу СМД повинно відображати положення адаптованих КН, розроблених за принципами ДМ.

В графі «Критерії якості медичної допомоги» вказують обов'язкові як мінімальний рівень медичної допомоги, нижче якого вона не повинна надаватися та бажані (з метою визначення напрямку поліпшення якості медичної допомоги).

Критерії нумеруються для зручності роботи та проведення оцінки. Нумерація критеріїв не є свідченням їх пріоритетності. Пріоритетність визначена обов'язковістю критеріїв у протиположності бажаним.

Індикатори якості медичної допомоги.

- Моніторинг виконання/дотримання стандартів здійснюється з використанням індикаторів якості, що розроблені у відповідності до спеціальної методики за принципами ДМ і віддзеркалюють вимоги до якості медичної допомоги, що відповідають критеріям, зазначеним у СМД. Індикатор в даному контексті є елементом, який можна виміряти і який дає змогу оцінити ступінь якості надання медичної допомоги. Слід зазначити, що індикатори, які застосовуються для оцінки дотримання СМД, повинні охоплювати структуру, процес та результати в системі медичної допомоги.

ОБГОВОРЕННЯ І РЕЦЕНЗУВАННЯ

Рецензування. Всі робочі версії КН і СМД проходять рецензування незалежними рецензентами (які не входять до роб групи). В рецензії обов'язково відзначаються наступні аспекти: повнота, ретельність і точність інтерпретації КН, а також критеріїв якості медичної допомоги, запропонованих для СМД на національному рівні.

- Рецензії обговорюються на спеціальному засіданні робочої групи. Результати обговорення оприлюднюються.

Відкрите загальнонаціональне обговорення. Запорукою підвищення результативності діяльності в сфері стандартизації в охороні здоров'я є публічність процесу формулювання КН та відкритість наукових основ СМД. В зв'язку з цим проводиться відкрите загальнонаціональне обговорення робочих версій КН і СМД по кожному пакету документів. Електронна версія поданого на розгляд та затвердження до МОЗ України СМД є доступною для обговорення на сайтах ЗЦРМС МОЗ України, а також МОЗ України та визначених підпорядкованих установ протягом 1 місяця. Допускається публікація робочих версій КН і СМД в засобах масової інформації.

- Під час відкритого загальнонаціонального обговорення робочих версій КН і СМД лікарі загальної практики, лікарі – фахівці та інші медичні працівники висловлюються з приводу чіткості, зрозумілості, корисності та можливості впровадження КР і СМД на первинному і вторинному рівнях медичної допомоги.
- Зауваження і пропозиції всіх учасників процесу оцінки приймаються у письмовій формі електронною або звичайною поштою, а також факсимільним зв'язком, угрупуються і ретельно обговорюються на спеціальному засіданні робочої групи з адаптації КН і СМД. Кожна пропозиція повинна бути розглянута, з висвітленням змін, внесених в КН за результатами обговорення, або причин, за яких було відмовлено у внесенні виправлень.

Згода щодо остаточної версії. Після завершення загальнонаціонального обговорення та внесення відповідних виправлень і уточнень кожний член робочої групи офіційно засвідчує свою згоду на публікацію остаточного варіанту КН та подання проекту СМД на затвердження.

АПРОБАЦІЯ (ПІЛОТНЕ ТЕСТУВАННЯ) ТА ПОДАЛЬШЕ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

- Основними принципами апробації є:
- 1. Підтримка з боку розробників і чітке керівництво процесом (лідерство);
- 2. Надання нагадувань та навчання;
- 3. Підтримка мультидисциплінарною командою;
- 4. Систематичний підхід до фінансового планування;
- 5. Систематичний підхід до процесу апробації;
- 6. Оцінка і зворотній зв'язок;

АПРОБАЦІЯ (ПІЛОТНЕ ТЕСТУВАННЯ) ТА ПОДАЛЬШЕ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Практичні кроки. Пілотне тестування СМД, створених на основі КН, повинно бути поетапним:

- **Крок 1:** вирішити, хто конкретно буде керувати і координувати роботу мультидисциплінарної команди пілотного тестування;
- **Крок 2:** визначити реальний стан справ та ланки, які потребують втручання в першу чергу (попередній аудит);
- **Крок 3:** підготувати медичних працівників і населення, локальні документи і ресурсну базу для пілотного тестування;
- **Крок 4:** вирішити, які методи стимулювання до участі у пілотному тестуванні будуть застосовуватись, враховуючи потенційні перешкоди;
- **Крок 5:** проаналізувати всю наявну інформацію, скласти план заходів, визначити роль кожного члена команди;
- **Крок 6:** оцінити процес за допомогою аудиту і здійснити зворотній зв'язок з командою пілотного тестування.

Звіт про пілотне тестування

Пілотне тестування дотримання СМД здійснюється з метою підтвердження їх застосовності в реальних умовах системи охорони здоров'я, з'ясування причин недотримання, подальших заходів щодо корекції (в разі необхідності) та впровадження.

- Протокол пілотного тестування повинен включати відповідні документи (див. підрозділи 9.1, 9.2) та результати аналізу дотримання і відхилень від СМД:
- Описання контингенту пацієнтів (статеві-вікова структура, розподіл за місцем проживання, діагноз, соціальне положення, пільговий статус);
- Охоплення пацієнтів медичними технологіями, що регламентовані СМД, УКПМД;
- Результати аналізу застосування медичних послуг, визначених у СМД, УКПМД на рівні території, закладу, окремого лікаря;
- Аналіз застосовності критеріїв та індикаторів якості;
- Кількість відхилень від УКПМД ведення;
- Список відхилень від УКПМД і рівень медичної допомоги, на якому сталося відхилення;
- Список причин відхилень від УКПМД;
- Визначення причин невиконання СМД.

Впровадження стандартів медичної допомоги. За результатами пілотного тестування МОЗ України приймає рішення щодо затвердження і впровадження СМД на державному рівні. В разі позитивного рішення видається наказ МОЗ України, відповідно до якого СМД набуває статусу обов'язкового до виконання нормативного документу в закладах, що надають медичну допомогу, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, Локальні протоколи медичної допомоги (клінічний маршрут пацієнта). Кількість УКПМД має відповідати вимогам медичної практики, а ЛПМД потребам закладу охорони здоров'я. В зв'язку з цим кількість УКПМД та ЛПМД визначається виключно потребами удосконалення та упорядкування практики охорони здоров'я в медичних закладах і на відміну від обмеженої кількості СМД може бути чисельною.

Висновки

Сучасний підхід до поліпшення якості медичної допомоги спрямований на контроль та покращання діяльності системи охорони здоров'я, підвищення її ефективності завдяки практиці, що базується на доказах, і використанні клінічних досліджень високого ґатунку як основи клінічної інформації. Приклади з найкращої світової практики свідчать, що **впровадження принципів доказової медицини передбачає врахування безпеки, ефективності та вартості медичних послуг і технологій.** Сучасна медична практика вимагає від лікаря використання тільки найнадійніших доказів, від хворого – активної поінформованої участі в профілактичних програмах та під час надання медичної допомоги.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

БАЖАЖМО УСПІХІВ!