

No.

Система стандартизації медичної допомоги: клінічні настанови, медичні стандарти, клінічні протоколи

Експерт проекту, д.мед.н., професор Степаненко А.В.
**Науково-практична конференція з міжнародною
участю «Реалізація Концепції управління якістю в
охороні здоров'я України»**
Львів 16-17 червня 2009



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Система стандартизації медичної допомоги

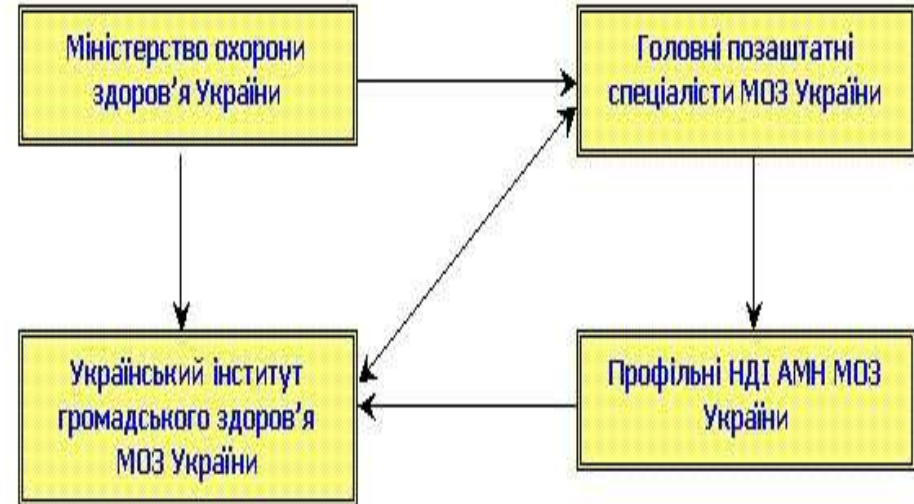
Міжнародна практика Україна

- Клінічні рекомендації (настанови)
 - Медичні стандарти
 - Протоколи надання МД
- Медичні стандарти (переліки послуг)- 158
 - Протоколи (у вигляді клінічних рекомендацій)- 1343
 - Нормативи - 698
 - Методичні рекомендації -9

Система медичної стандартизації в Україні

- Середина 70-х - МЕС (на теренах колишнього СРСР - Алтайський край, Кемерово та ін.)
- Середина 80-х - розробка МС на локальному рівні обласними, міськими лікарнями
- 1998р. розробка тимчасових уніфікованих МС на галузевому рівні (Наказ МОЗ №226)
- 2002 нормативи надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги
- 2003 по т.ч протоколи надання медичної допомоги (2003 по т.ч.)

Функціонально-структурна схема системи стандартизації медичних послуг



Створення медико-технологічних нормативів в системі ОЗ України на сучасних методичних засадах – принципах доказової медицини

- **Затверджена Наказом МОЗ і АМН України від 19.02.09 № 102/18**
- **“Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (маршрутів пацієнта) на засадах доказової медицини”**
- **На державному рівні - клінічних настанов (КН) стандарту медичної допомоги (СМД) і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД).**
- **На регіональному рівні - локального протоколу медичної допомоги (клінічного маршруту пацієнта).**

передбачає створення і впровадження:

No.

Сучасні принципи медичної стандартизації

Медичні стандарти створюються на принципах доказової медицини (*Evidence-Based Medicine*), що включає: вивчення, порівняння, аналіз і широке розповсюдження найкращих доказів із систематичних досліджень в медичну практику, які повинні використовуватись на користь пацієнта.

Інформаційним джерелом для створення медичних стандартів є клінічні рекомендації (*Clinical Practice Guidelines*), які розробляються на принципах доказової медицини.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Інформаційне джерело з доказової медицини для лікарів

Clinical practice guidelines= Recommendation
(«Руководство=Рекомендации»-рос.)

Рекомендації=Керівництва=Настанови

це твердження, розроблені на основі **визначеної методології**, для допомоги лікарю і пацієнту у прийнятті рішення щодо надання раціональної медичної допомоги в різних клінічних випадках (*Committee to Advice the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Field M.J., Lohr K.N., eds. Clinical Practice Guidelines: Directions of a new Programm. Washington, DC: National Academy Press; 1990*).

NB! КР мають спиратися на чітку систему доказів.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Організації, що розробляють КН і методологія їх створення

- GIN (2002)
- UK: NHS, SIGN, NICE
- WHO – HEN (2002)
- USA – AHRQ, NGC
- Canada – CMA Infobase
- NZGG
- И др

GIN

AGREE

SIGN 50

Європейські організації з розробки КН (структура, фінансування, термін розробки)

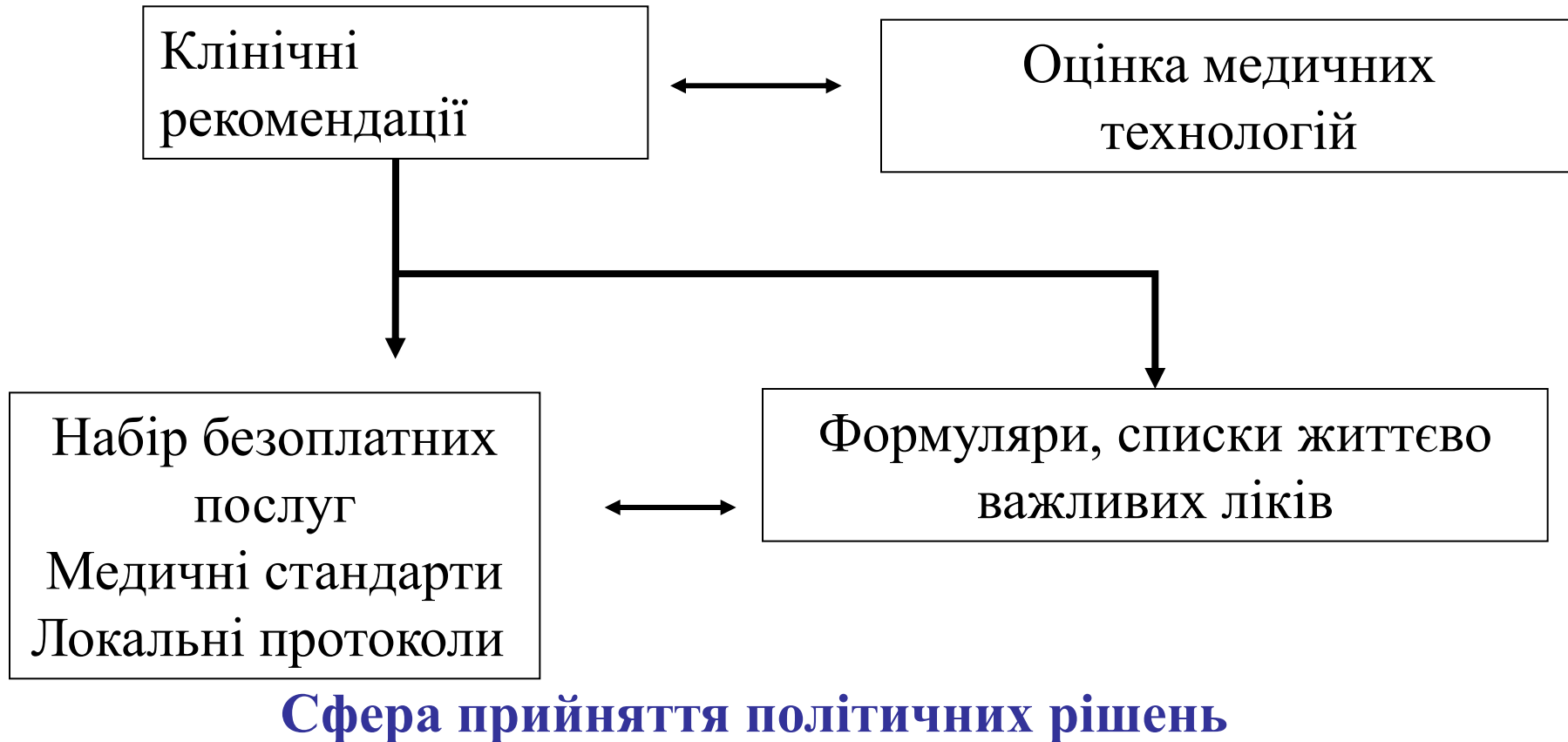
NICE National Institute for Health and Clinical Excellence, 1999

- Програма фінансується державою
- Витрати на створення однієї КН в середньому складають 400 000 фунт. стерл.
- Середній час, витрачений на створення КН складає 2 роки.

SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 1993

- Програма фінансується державою -департаментом ОЗ Шотландії (Executive Health Department)
- Витрати на створення однієї КН в середньому складають 40 000 фунт. стерл.
- Середній час, витрачений на створення КН складає 2,5 роки.

Чому потрібні клінічні рекомендації?



Перший досвід створення вітчизняних МС на принципах доказової медицини

Реалізація програми ЄС “Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні” (2004-2006рр.) на замовлення МОЗ України.

- Розробка методології створення /адаптації КР і МС
- Розробка МС
- Розробка Національного стратегічного плану розвитку системи медичних стандартів в Україні
- Ін.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Методологія: Рекомендації[№] (настанови) для створення клінічних рекомендацій

“SIGN 50: A guideline developers”, handbook SIGN Publication No 50”, розроблений в Шотландській мережі коледжей для створення рекомендацій www.sign.ac.uk

Guideline Development Methods – Information for National Collaborating Centres And Guideline Developers, розроблено National Institute For Clinical Excellence (NICE) на основі SIGN 50.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

No.

ДМ для КН

- Обов'язковий пошук доказів (мінімальна схема пошуку для розробників)
- Оцінка рівня «доказовості» даних (шкала для оцінки сили доказів)
- Якщо доказів немає – можна вносити технологію у стандарт, позначивши низький рівень доказовості («D»)



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

No.

Рівні доказовості в КР

- A Докази переконливі:** є вагомі докази ефективності і безпеки втручань;
- B Відносна переконливість доказів:** є достатньо доказів для того, щоб рекомендувати дане втручання до стандарту;
- C Достатніх доказів немає:** наявних доказів недостатньо для написання рекомендації, проте рекомендації щодо включення втручання в стандарт можуть бути подані з урахуванням інших обставин;
- D Достатньо негативних доказів:** є достатньо доказів неефективності або шкідливості, щоб рекомендувати відмовитись від внесення даного втручання у стандарт;
- E Вагомі негативні докази:** є достатньо переконливі докази того, що втручання не відповідає стандарту.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Рівні доказовості первинних даних

1++	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или РКИ с очень низким риском систематической ошибки
1+	Хорошо проведенный мета-анализ, систематический обзор РКИ или РКИ с низким риском систематической ошибки
1-	Мета-анализ, систематический обзор РКИ или РКИ с высоким риском систематической ошибки
2++	Высококачественный систематический обзор исследований, имеющих структуру случай — контроль и когортных. Высококачественные исследования, имеющие структуру случай -контроль или когортные с низким риском искажений, систематических ошибок или искажений и высокой вероятностью того, что связи являются причинными
2+	Хорошо проведенные исследования, имеющие структуру случай—контроль или когортные с низким риском искажений, систематических ошибок или искажений и допустимой вероятностью того, что отношения являются причинными.
2-	Исследования структуры случай—контроль ил и когортные с высоким риском искажений, систематических ошибок или искажений и значительным риском того, что отношения не причинны
3	Неаналитические исследования, например сообщение о случае, ряде случаев
4	Мнение экспертов

Навіщо потрібний складний механізм розробки МС через підготовку КР?

Кожне методологічне правило направлено на уникнення можливих джерел систематичних помилок

Зміщення, пов'язане з відбором інформації:

застаріла,

неповна,

селективно відібрана

Зміщення, пов'язане зі складом розробників

Зміщення, пов'язане з цінностями і уподобаннями

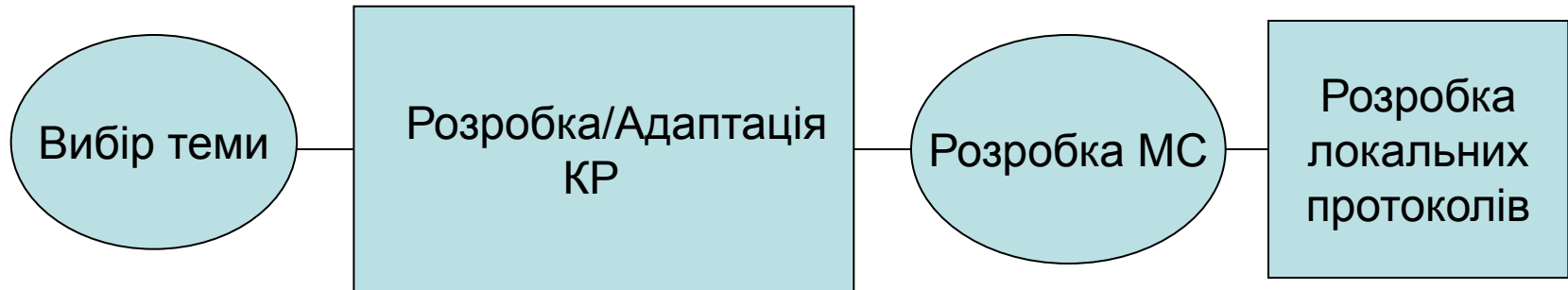


This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Алгоритм створення медичних стандартів з урахуванням принципів доказової медицини



Призначення КР, МС, ЛКП

- **Рекомендації**
- **Стандарт
(критерії якості)**
- **Протокол
(деталізована
інструкція)**
- **Що може бути
зроблено в ідеалі?**
- **Як повинно бути
зроблено в умовах
країни?**
- **... в умовах ЛПЗ?**

Етапи створення та адаптації КН

- Організація процесу розробки КН/МС
- Вибір теми КН
- Група розробників КН/МС
- Систематичний огляд літератури
- Формування остаточних настанов
- Обговорення і рецензування
- Публікація і розповсюдження
- Впровадження
- Аудит и оновлення КН
- Оцінка вартості МС
- Пошук прототипів КН
- Формування КН з коментарями робочої групи

No.

Процес вибору прототипів

Пошук: PubMed 1995 - 2006, NGC, GIN, мед. пошукові машини і окремі Web-ресурси

Ключові слова:

guidelines, practice guidelines, methodology

Limits: *PT – guideline, practice guideline*

одиночні термини *guideline* и *methodology*, що зустрічаються у назвах і абстрактах,

пошук по тексту *adapt**.

Критерії включення: методологія розробки/ адаптації КН

Критерії виключення: методології, що непов'язані безпосередньо з клініч. практикою

Оцінка: мінімум три автори, AGREE, консенсус при розбіжності думок.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Конкретний приклад вибору прототипів для адаптації КН з ЧМТ

NHS
National Institute for
Health and Clinical Excellence

Issue date: September 2007

Head injury

Triage, assessment, investigation and early management of head injury in infants, children and adults

This is a partial update of NICE clinical guideline 4

NICE clinical guideline 56
Developed by the National Collaborating Centre for Acute Care



SIGN Publication
Number

Scottish
Intercollegiate
Guidelines
Network

Early Management of Patients with a Head Injury

A National Clinical Guideline

August 2000



This Project is
funded by the EU

EUROPEAID

Support to the Development of a
System of Medical Standards:
UKRAINE



ПРОЕКТ

ВНУТРИЧЕРЕПНАЯ ТРАВМА

Адаптированные клинические рекомендации, основанные на
доказательствах

Комментарий рабочей группы: В зависимости от вида внутричерепной травмы приказом МОЗ Украины от 24.11.94 №295, приложение 1.4, раз.1 регламентируется госпитализация в отделения соответствующего профиля. для уровня вторичной медицинской помощи, такими могут быть: реанимационные отделения, хирургические отделения, травматолого-ортопедические отделения [7]. Показания, обуславливающие необходимость госпитализации именно в нейрохирургический стационар приведены ниже (раздел 8)

No.

Роль медико-технологічних документів

Стандарти МД - державний рівень, контроль за діяльністю системи ОЗ, акредитація та адміністративний контроль

Стандарти МД, Клінічні настанови і УКПМД – моніторинг та клінічний аудит

Клінічні настанови, УКПМД і ЛПМД (маршрут пацієнта) – регіональний і місцевий рівень, відповідність вимогам медичної практики



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Перехідний період до нормативів якісно нового рівня на основі затвердженої методики

- Українська мережа адаптації КН та розробки СМД формується з представників професійних медичних організацій та асоціацій, профільних НДІ МОЗ та АМН України, медичних університетів та академій медичної післядипломної освіти, головних позаштатних спеціалістів МОЗ України, провідних фахівців практичної ОЗ, організацій пацієнтів та інших недержавних організацій, діяльність яких спрямовується на поліпшення медичної допомоги.
- Склад робочих груп з адаптації КН, розробки СМД і протоколів затверджується МОЗ України



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

No.

З метою організації та науково-методичного супроводу процесу створено Загальнодержавний центр розробки та моніторингу дотримання медичних стандартів (ЗЦРМС) на базі Українського інституту стратегічних досліджень МОЗ України (Наказ МОЗ від 25.06.08 №340).

По мірі напрацювання якісно нових нормативів попередні стандарти і протоколи будуть втрачати чинність.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

No.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ !



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

The project is implemented by
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS