

В.Д. Парій¹, В.І. Шуляк²

ДОСЛІДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ ІЗ ГОСТРИМ ІНФАРКТОМ ГОЛОВНОГО МОЗКУ ДО ТВЕРДЖЕНЬ КЛІНІЧНИХ НАСТАНОВ

*Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця¹,
м. Київ, Україна
Житомирська центральна районна лікарня²,
м. Житомир, Україна*

e-mail: v.pariy@oberigclinic.com

Резюме: Метою роботи було дослідити відповідність надання медичної допомоги пацієнтам у гострому періоді інфаркту головного мозку в закладах охорони здоров'я вторинного рівня Житомирської області твердженням клінічних настанов, що ґрунтуються на доказах. Встановлено, що на рівні окремих закладів охорони здоров'я існують значні відмінності в наданні стаціонарної медичної допомоги пацієнтам з інфарктом головного мозку. Впровадження в медичну практику локальних протоколів медичної допомоги, які ґрунтуються на доказах, дозволяє знизити частоту застосування лікарських засобів ефективність яких не доведена.

Ключові слова: клінічні настанови, інфаркт головного мозку, стандартизація медичної допомоги, якість медичної допомоги, доказова медицина, локальні протоколи медичної допомоги.

Вступ. Пріоритетними завданнями, які стоять перед системою охорони здоров'я (ОЗ) України, є забезпечення якості медичної допомоги (МД) у поєднанні з раціональним та ефективним використанням ресурсів. Відповідно до Концепції управління якістю медичної допомоги (ЯМД)¹ та Галузевої програми стандартизації МД² ключовим механізмом забезпечення якості є стандартизація медичних технологій на принципах доказової медицини (ДМ). Такий підхід передбачає розробку медико-технологічних стандартів галузевого, регіонального та локального рівнів, що ґрунтуються на доказах³.

До нозологій, для яких є актуальною стандартизація надання МД на принципах ДМ, належить, на нашу думку, і інфаркт головного мозку (ІГМ)⁴. В Україні за рік реєструється близько 110 тис. мозкових інсультів, із яких біля 40 тис. закінчуються летально⁵. За пері-

од 2000–2010 рр. кількість інсультів в Україні збільшилася у 1,6 рази. В нашій країні, згідно з офіційною статистикою, цереброваскулярні хвороби займають 2-ге місце серед причин смертності (100–110 тис. смертей, близько 14% від усіх померлих), а щороку стається 100–110 тис. інсультів (понад 1/3 із них – в осіб працездатного віку), 30–40% хворих на інсульт помирають упродовж перших 30-ти днів і до 50% – протягом 1 року від початку захворювання. Разом із тим, 20–40% хворих, які вижили, стають залежними від сторонньої допомоги (12,5% первинної інвалідності), і лише близько 10% повертаються до повноцінного життя^{4,5}. Високий рівень захворюваності на ІГМ залишається, зокрема, і серед населення Житомирської області впродовж останнього десятиліття (рис. 1.).

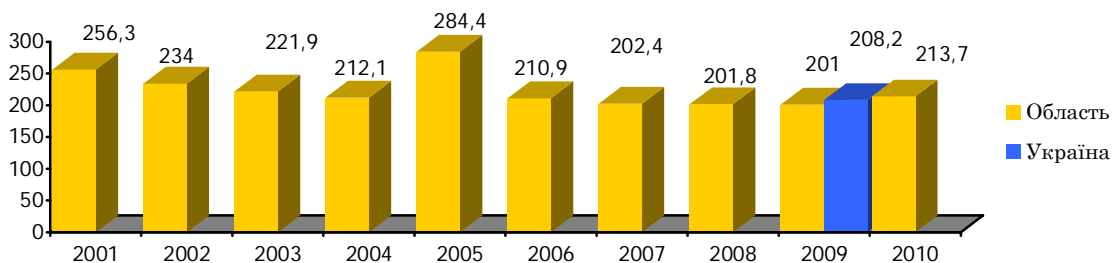


Рис. 1. Захворюваність на ІГМ населення Житомирської обл. (на 100 тис. дорослого населення)

Визначальним етапом у наданні МД пацієнтам з ІГМ є стаціонарний її етап⁴. Відповідно до даних статистичних звітів закладів ОЗ (ЗОЗ) Житомирської області, стаціонарна МД переважній більшості пацієнтів з ІГМ надається на вторинному (спеціалізованому) рівні (рис. 2).

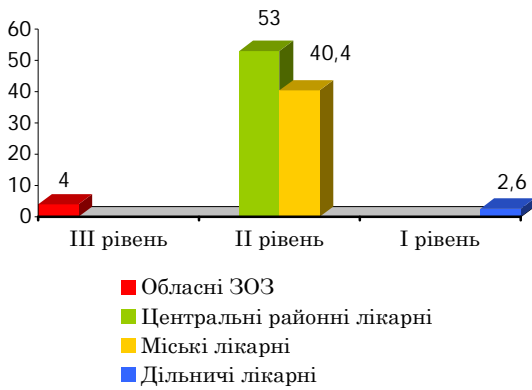


Рис. 2. Розподіл пацієнтів (у %) за рівнем надання стаціонарної МД у гострому періоді ІГМ (за період 2010–2011рр.).

Мета дослідження – дослідити відповідність надання МД пацієнтам у гострому періоді ІГМ в ЗОЗ вторинного рівня Жито-

мирської області твердженням клінічних настанов (КН), що ґрунтуються на доказах.

Матеріали та методи дослідження. Проведений ретроспективний аналіз 526 медичних карт (ф.003/о) стаціонарних хворих, які пройшли лікування за період 2010–2011 рр. і яким був встановлений діагноз «ІГМ» (код за Міжнародною класифікацією хвороб – І 63.0–І 63.9). Медичні карти були відібрані випадковим чином у 25 ЗОЗ вторинного (спеціалізованого) рівня Житомирської області. Вибірка становить $24,6 \pm 0,9\%$ від кількості пацієнтів з ІГМ, які пройшли стаціонарне лікування в ЗОЗ вторинного рівня Житомирської області за 2010 р. Програма дослідження включала аналіз паспортних даних – вік, стать; даних анамнезу – час від моменту захворювання до госпіталізації, ким був скерований пацієнт; обсяг та терміни проведеного обстеження, лікування; оцінку рекомендацій, які надавались пацієнтам при виписці зі стаціонару. Для оцінки відповідності надання МД пацієнтам з ІГМ були застосовані індикатори якості, розроблені на основі тверджень міжнародних КН⁶⁻⁹ (табл. 1).

Таблиця 1. Індикатори якості надання стаціонарної МД в гострому періоді ІГМ

№ з.п.	Індикатор якості	Одиниця виміру
1.	Час від моменту захворювання до госпіталізації в спеціалізованій ЗОЗ	Год., хв.,
2.	Госпіталізація в спеціалізоване (інсультне) відділення або відділення інтенсивної терапії	Так/ні
3.	Огляд пацієнта мультидисциплінарною командою (невролог, анестезіолог, кардіолог, терапевт) у період до 24 год. від моменту госпіталізації	Так/ні
4.	Проведення нейровізуальних методів дослідження головного мозку	Так/ні
4.1	В тому числі до 4 год. від початку захворювання	Так/ні
4.2	В тому числі в терміні 4–24 год. від початку захворювання	Так/ні
5.	Оцінка функції ковтання в період до 6 год. від моменту госпіталізації	Так/ні
6.	Відповідність проведеної фармакотерапії твердженням КНв	Так/ні
7.	Рання мобілізація пацієнта	Так/ні
8.	Призначення антиагрегантів з метою вторинної профілактики в перші 48 год. від моменту поступлення	Так/ні

Отримані дані були проаналізовані як у загальній вибірці ($n=526$), так і шляхом порівняльного аналізу за окремими показниками у 2-ох виділених групах пацієнтів: перша (I) група ($n=102$) складається з пацієнтів, які пройшли стаціонарне лікування в ЗОЗ, в умовах яких активно впроваджуються локальні протоколи МД (ЛПМД), що розроблені на принципах ДМ; друга (II) група складається з пацієнтів ($n=422$), які отримували стаціонарне лікування в ЗОЗ, в яких ЛПМД, що ґрунтуються на доказах, не впроваджені.

Результати дослідження та їх обговорення. Гендерний розподіл пацієнтів виглядав наступним чином: серед хворих у загальній вибірці було чоловіків – 221 ($52,4 \pm 2,4\%$), жінок – 201 ($52,4 \pm 2,4\%$). Середній вік пацієн-

тів на момент поступлення в стаціонар становив у загальній вибірці – 65,8 років, середній вік чоловіків – 63,6 років, а жінок – 67,8 років.

Відповідно до тверджень КН⁶⁻⁹, при підозрі на розвиток гострого порушення мозкового кровообігу, рекомендується негайний контакт зі службою швидкої МД та термінова госпіталізація. При аналізі скерування пацієнтів на стаціонарне лікування встановлено, що середній час від початку захворювання до моменту госпіталізації становив 16 год. 10 хв., а в межах «терапевтичного вікна», тобто до 4 год. від моменту початку захворювання було госпіталізовано $33,8 \pm 2,1\%$ пацієнтів (табл. 2).

Таблиця 2. Структура скерувань пацієнтів та середній час від моменту початку захворювання до госпіталізації

Ким скерований хворий	Питома частка (%)	Середній час від моменту початку захворювання до госпіталізації (год., хв.)
Швидка МД	72,8±1,9	13 год. 30 хв.
Поліклініка	11,4±1,4	27 год.
Самозвернення	7,6±1,2	22 год. 40 хв.
Сімейний лікар/дільничний фельдшер	7,0±1,1	20 год. 10 хв.
Скерував інший ЗОЗ	1,1±0,5	22 год.

Пацієнти з підозрою на інсульт, або транзиторну ішемічну атаку підлягають терміновому скеруванню на обстеження та лікування в умовах спеціалізованого ЗОЗ⁶⁻⁹. Встановлено, що основна частина пацієнтів була госпіталізована у неврологічне відділення (63,5±2,1%), натомість у спеціалізоване інсультне відділення – 9,3±1,3 % пацієнтів (рис. 3).

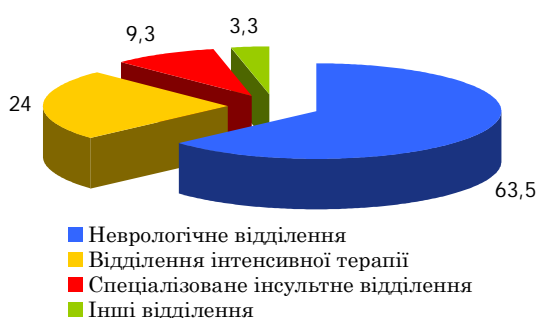


Рис. 3. Розподіл пацієнтів (у %) у залежності від відділення госпіталізації

З метою підтвердження діагнозу ІГМ, пацієнтам в екстреному порядку показано проведення нейровізуальних методів обстеження: комп'ютерної томографії (КТ) або магнітно-резонансної томографії (МРТ) головного мозку⁶⁻⁹.

Результати дослідження показали, що нейровізуальні методи обстеження проводились пацієнтам в 1/2 ЗОЗ (в 12 з 25).

У загальній вибірці частка обстежених пацієнтів складає 24,5±1,9%, а в I групі хворих, яким МД надавалась у ЗОЗ, де активно впроваджуються ЛПМД – 92,3±2,6% (табл. 3). Лише в 1,1±0,5% випадків у загальній вибірці, діагноз був підтверджений нейровізуальними методами обстеження (КТ та МРТ) у межах «терапевтичного вікна», що дозволяло розглядати таких пацієнтів, як кандидатів на проведення тромболізісу⁶⁻⁹.

Таблиця 3. Проведення нейровізуальних методів обстеження

Проведення нейровізуальних методів обстеження головного мозку	I група, (n=104)	II група, (n=422)
	% ± Δ %	
До 4 год. від початку захворювання	5,8±2,3	-
У термін 4–24 год. від початку захворювання	35,6±4,7	0,5±0,3
Пізніше 24 год. від початку захворювання	21,2±4,0	7,1±1,3
Всього	92,3±2,6	7,6±1,3

Відповідно до тверджень КН, стаціонарна МД пацієнтам з ІГМ повинна надаватися мультидисциплінарною командою спеціалістів⁶⁻¹¹. Аналіз записів у медичних картах стаціонарних хворих показав, що в 10,5±1,3% випадків пацієнти II групи були оглянуті лише невропатологом. Однією з ключових складових в лікуванні пацієнтів з ІГМ – є рання реабілітація, що передбачає участь фізіотерапевтів, ерготерапевтів, логопедів, дієтологів¹⁰. Проте, лише в 13,1±1,3% випадків фахівці з лікувальної фізкультури (ЛФК) долучались до ведення пацієнтів з ІГМ. Питома частка пацієнтів у загальній вибірці, які були оглянуті окремими спеціалістами, представлена на рис. 4.

На основі фактично виконаних призначень відповідно до «Листка лікарських призначень» (форма 003/о-4) та «Листка основних показників стану хворого, який знаходиться у відділенні (палаті) анестезіології та інтенсивної терапії» (форма 011/о), проведений частотний аналіз використання лікарських засобів (ЛЗ), із подальшим визначенням частоти застосування на рівні груп та підгруп відповідно до міжнародної анатомо-терапевтично-хімічної (АТХ) класифікації ЛЗ.

Для проведення фармакотерапії (ФТ) при ІГМ в гострому періоді було застосовано 379 торгових назв ЛЗ (256 непатентованих міжнародних назв), які відносяться до всіх груп АТХ класифікації ЛЗ.

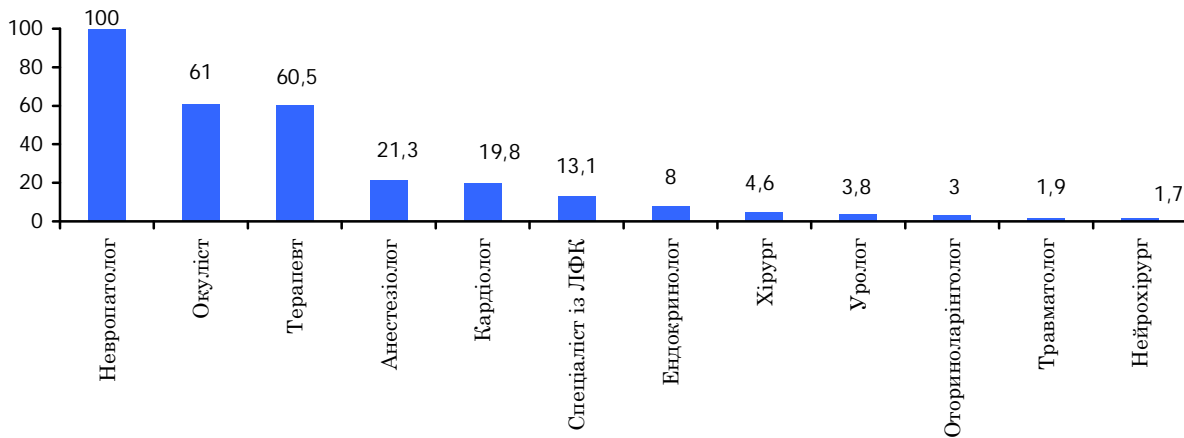


Рис. 4. Частка пацієнтів (у %), які були оглянуті окремими спеціалістами.

Встановлені відмінності між ФТ, яка проводилась пацієнтам з ІГМ, та твердженням КН. Зокрема, результати клінічних досліджень⁷ не довели ефективність проведення вітамінотерапії в гострому періоді ішемічного інсульту. Разом із тим, у $35,2 \pm 1,9\%$ випадків пацієнтам були призначені вітаміни, в т.ч. вітамін В6 – у $9,1 \pm 1,3\%$, ЛЗ «Нервіплекс» – у $8,4 \pm 1,2\%$, вітамін В1 – у $6,3 \pm 1,1\%$, аскорбінова кислота – у $6,7 \pm 1,1\%$.

Не існує доказів, щодо ефективності застосування метаболічних ЛЗ у гострому періоді ІГМ⁶⁻⁹, проте, $36,3 \pm 2,1\%$ пацієнтів із загальної вибірки отримували засоби, які впливають на метаболічні процеси (актовегін, солкосеріл, берлітійон, алое, діаліпон, церебрум).

Результати якісних закордонних клінічних досліджень довели, що застосування антиагрегантних ЛЗ, зокрема ацетилсаліцилової кислоти, при призначенні в перші 48 год. від моменту розвитку ішемічного інсульту, позитивно впливає на результати лікування та веде до достовірного зниження ризику повторного ІГМ⁶⁻⁹. При дослідженні встановлено, що інгібітори агрегації тромбоцитів призна-

чались у І групі пацієнтів у $88,5 \pm 1,8\%$, а в ІІ групі – в $73,5 \pm 2,0\%$.

Відповідно до тверджень КН⁷⁻⁹, не була доведена ефективність і не рекомендується застосування ЛЗ групи гепарину, в т.ч. нефракціонованого, низькомолекулярного гепарину в гострому періоді ІГМ. За результатами аналізу лікарських призначень встановлено, що ЛЗ даної групи застосовувались у $44,9 \pm 2,2\%$ в ІІ групі пацієнтів.

Профілактика інфекційних ускладнень передбачає проведення ранньої мобілізації пацієнтів та не рекомендується рутинне призначення протимікробних ЛЗ^{6,10}. Разом із тим, у загальній вибірці протимікробні засоби застосовувались у $45,1 \pm 2,2\%$.

За результатами клінічних досліджень, не існує доказів ефективності застосування в гострому періоді ішемічного інсульту психостимулюючих та ноотропних ЛЗ⁶⁻⁹, проте ЛЗ цієї підгрупи були призначені всім пацієнтам. Крім того, в ІІ групі хворих у переважній більшості випадків одночасно були призначені декілька психостимулюючих та ноотропних ЛЗ (рис. 6).

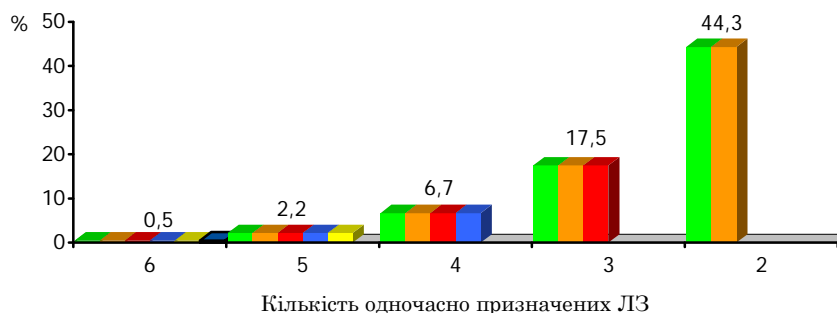


Рис. 6. Питома частка (у %) випадків одночасного призначення психостимулюючих та ноотропних ЛЗ у ІІ групі пацієнтів

Проведена ФТ була проаналізована з використанням VEN-аналізу, виходячи з середньої роздрібною ціни на ЛЗ станом на січень 2011 р. Результати VEN-аналізу показали,

що в загальній вибірці витрати на ЛЗ, що належать до групи *Vital* (життєво важливі ліки) становлять $21,7 \pm 0,1\%$ від загальної суми витрат, частка *Essential* (важливі ЛЗ) та

Non-Essential (другорядні ЛЗ) складає відповідно $12,5 \pm 0,2\%$ та $65,8 \pm 0,1\%$. При проведенні порівняльного *VEN*-аналізу встановлено, що

частка витрат на життєво-важливі ЛЗ була вища при проведенні ФТ пацієнтам групи I (табл. 4).

Таблиця 4. Результати формалізованого *VEN*-аналізу

Група ЛЗ	I група, (n=104)	II група, (n=422)
	% \pm Δ %	
<i>Vital</i> (життєво важливі ліки)	28,3 \pm 0,2	20,6 \pm 0,1
<i>Essential</i> (важливі ЛЗ)	18,7 \pm 0,2	11,6 \pm 0,1
<i>Non-Essential</i> (другорядні ЛЗ)	53,0 \pm 0,2	67,5 \pm 0,1

Середні витрати на медикаментозне забезпечення 1-го ліжко-дня перебування пацієнта в стаціонарі та 1-го випадку надання ста-

ціонарної МД більш ніж в 1,5 рази вищі в II групі пацієнтів у порівнянні з такими показниками в I групі хворих (табл. 5).

Таблиця 5. Середня вартість медикаментозного забезпечення 1-го ліжко-дня та 1-го випадку стаціонарного лікування

Середня вартість ФТ	I група, (n=104)	II група, (n=422)
1 ліжко/день стаціонарного лікування (грн.)	48,2	76,9
1 випадок надання стаціонарної МД (грн.)	609,4	1018,9

За результатами *ABC*-аналізу встановлено, що 80% витрат на проведення ФТ склали витрати на ЛЗ 15 торгових назв (рис. 7). При цьому лише 0,9% розчин натрію хлориду на-

лежать до групи життєво-важливих ЛЗ, стосовно якого існують переконливі докази ефективності в гострому періоді ПГМ⁶⁻⁹.

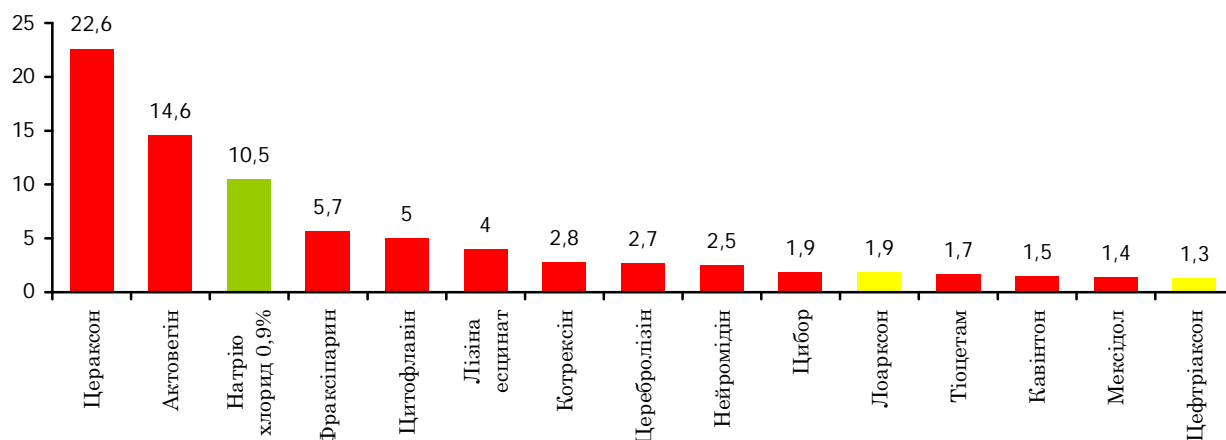


Рис. 7. Частка витрат (у %) на окремі ЛЗ (80% від загальних витрат на ФТ).

Як у I, так і в II групі в жодному з випадків патогенетична тромболітична ФТ⁶⁻⁹ та хірургічне лікування⁶⁻⁹ не проводились.

У медичних картах пацієнтів II групи не відображена оцінка функції ковтання, що є необхідною умовою для проведення адекватного ентерального харчування та профілактики аспіраційної пневмонії¹¹.

При аналізі рекомендацій, наданих пацієнтам при виписці зі стаціонару, встановлено,

що антитромботичні ЛЗ були рекомендовані в 71,1 \pm 2,0% випадків; ЛЗ, що знижують рівень холестерину – в 13,7 \pm 1,5% випадків. У той же час, психостимулючі та ноотропні засоби були рекомендовані в 92,4 \pm 1,2% випадків, периферичні вазодилататори – в 22,2 \pm 1,8%, парасимпатоміметики – в 20,0 \pm 1,7% випадків.

Висновки:

1. Результати аналізу надання стаціонарної медичної допомоги пацієнтам з інфарктом головного мозку показали, що середній час від моменту захворювання до гос-

піталізації склав понад 16 год., а верифікація діагнозу за допомогою нейровізуальних методів була проведена лише в 24,5% випадків. При цьому в межах «те-

- рапевтичного вікна» було госпіталізовано 33,8% пацієнтів, а нейровізуальні методи обстеження проведені лише в 1,1% випадків, що не дає можливості забезпечити проведення тромболітичної терапії.
2. Встановлено, що в 100% випадків призначаються лікарські засоби, ефективність яких не доведена або відсутня, вартість цих ліків становить 65,8% від загальних витрат, а частка витрат на життєво-важливі засоби, за результатами *VEN*-аналізу, становить лише 21,7%.
 3. Результати частотного аналізу свідчать, що на рівні окремих закладів охорони здоров'я існують значні відмінності в проведенні фармакотерапії, присутня поліпрагмазія. Зокрема, пацієнтам у гострому періоді інфаркту головного мозку було призначено 379 торгових назв лікарських засобів (256 міжнародні непатентовані назви). Впровадження в медичну практику локальних протоколів медичної допомоги, що ґрунтуються на доказах, дозволяє знизити частоту застосування лікарських засобів, ефективність яких не доведена.
 4. Виявлені розбіжності між твердженнями клінічних настанов та фармакотерапією, що проводиться пацієнтам з інфарктом головного мозку в гострому періоді. Зокрема, антитромботичні засоби, щодо яких наявні докази ефективності, були призначені в 76,4%, а лікарські засоби, ефективність яких не доведена, зокрема, ліки, що впливають на метаболічні процеси, були призначені в 36,3% випадків.
 5. Упровадження в практичну діяльність локальних протоколів, що ґрунтуються на доказах, – важливий елемент управління якістю медичної допомоги.

Література:

1. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р. Наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. №454. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html
2. Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 р. Наказ МОЗ України від 19.09.2011 р. №597. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110919_597.html
3. Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша та частина друга). Спільні накази МОЗ та АМН України від 19.02.2009 р. №102, 18 та від 03.11.2009р. №798, 75. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090219_102.html
4. Зозуля І.С. Тактичні питання ведення хворих на гострий інфаркт мозку / І.С. Зозуля, Г.О. Слабкий, А.І. Зозуля // Український медичний часопис. – 2012. - №1 (87). – С. 24-25.
5. Зозуля І.С. Епідеміологія цереброваскулярних захворювань в Україні / І.С. Зозуля, А.І. Зозуля // Український медичний часопис. – 2011. – №5 (85). – С. 38-41.
6. NICE clinical guideline 68. Stroke: Diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA) / National Institute for Health and Clinical Excellence. – 2008. – 187 p.
7. Guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack / The European stroke organization (ESO) Executive Committee and the ESO Writing Committee. – 2008. – 120 p.
8. Health care guidelines: diagnosis and treatment of ischemic stroke. Ninth Edition / Institute for Clinical Systems Improvement. – USA. – 2010. – 70 p.
9. SIGN 108. Management of patient with stroke or TIA: assessment, investigation, immediate management and secondary prevention/A national clinical guideline.NHS:Quality Improvement Scotland.–2008.–102p.
10. SIGN 118. Management of patients with stroke: rehabilitation, prevention and management of complications, and discharge planning. A national clinical guideline. NHS: Quality Improvement Scotland – 2010. – 108 p.
11. SIGN 119. Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia. A national clinical guideline. NHS: Quality Improvement Scotland – 2010. – 108 p.

УДК 614.2:616-082.3

ИССЛЕДОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ОСТРЫМ ИНФАРКТОМ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПОЛОЖЕНИЯМ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ

В.Д. Парий¹, В.И. Шуляк²

Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца¹, г. Киев, Украина

Житомирская центральная районная больница², г. Житомир, Украина

Резюме: Целью работы было исследование соответствия оказания медицинской помощи пациентам в остром периоде ишемического инсульта головного мозга в медицинских учреждениях вторичного уровня Житомирской области положениям клинических руководств, которые основаны на доказательствах. Установлено, что на уровне отдельных медицинских учреждений есть значительные отличия в оказании стационарно медицинской помощи пациентам с инфарктом головного мозга. Внедрение в медицинскую прак-

ISSN 2070-3112

«Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація»

2011, №3–4

тику локальних протоколів медичинської допомоги, на основі доказательств, дозволяє знизити частоту використання лікарських засобів, ефективність яких не доведена.

Ключевые слова: клінічні керівництва, інфаркт головного мозку, стандартизація медичних технологій, якість медичинської допомоги, доказальна медицина, локальні протоколи медичинської допомоги.

UDC 614.2:616-082.3

THE STUDY OF CORRELATION BETWEEN THE MEDICAL CARE FOR PATIENTS WITH STROKE AND CLINICAL GUIDELINES

V. D. Pariy¹, V. I. Shulyak²

O. O. Bohomolets National Medical University¹, Kyiv, Ukraine

Zhytomyr central regional hospital², Zhytomyr, Ukraine

Summary: The research aims to study the correlation between medical care for patients with acute ischemic stroke in hospitals of Zhytomyr region and evidence-based clinical guidelines. It is determined that there are considerable differences in providing medical care for in-patients with stroke. The introduction of evidence-based local protocols of medical care into practice enabled to reduce the frequency of administration of medications with unproven effectiveness.

Keywords: clinical guidelines, stroke, standardization of medical care, quality of medical care, evidence-based medicine, local protocols of medical care.

Надійшла до редакції 1.02.2012 р.