

Як оцінити професіоналізм лікаря? Невизначеність і доказовість у сімейній медицині

Сучасні умови розвитку медичної практики в усьому світі потребують від лікарів не лише постійного самовдосконалення, а й не менш активної інтегрованої взаємодії фахівців. Створена з цією метою Українська асоціація сімейної медицини (УАСМ) — найбільша (після стоматологічної) професійна медична спільнота в нашій державі. УАСМ є всеукраїнською громадською організацією, яка об'єднує сімейних лікарів, медсестер фаху загальної практики — сімейна медицина, викладачів кафедр сімейної медицини, головних лікарів та їх заступників у центрах первинної медичної допомоги. Кілька разів на рік організація збирає своїх членів для обговорення важливих питань, обміну досвідом і прийняття стратегічних рішень.

Черговим таким зібранням стала Науково-практична конференція з міжнародною участю під назвою «Невизначеність і доказовість у клінічній практиці та управлінні первинною медичною допомогою», яка проходила 30 листопада–1 грудня 2017 р. у Будинку кіно Національної спілки кінематографістів України. Крім традиційних пленарних та секційних засідань, у межах останніх було проведено майстер-класи під керівництвом вітчизняних спеціалістів і зарубіжних колег для керівників центрів первинної медичної допомоги.



З початком конференції учасників об'єднаного засідання привітав доктор медичних наук, професор кафедри управління охороною здоров'я Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО) імені П.Л. Шупика **Олександр Толстанов**, який відзначив високий рівень зацікавленості й згуртованості сімейних лікарів навколо питань управління системою надання первинної медичної допомоги. «Реформа завжди була непростим явищем, але

все, що відбувається і в подальшому відбуватиметься з первинкою, для присутніх у цій залі не новина. Тому нашим завданням є лише структурувати цей процес таким чином, щоб від цього не втратили ні лікарі, ні пацієнти. Завданням НМАПО імені П.Л. Шупика, представником якої я маю честь бути на цьому заході, є і залишається професійна освіта й безперервний розвиток лікарів протягом усього життя. Ми не стоїмо осторонь тих процесів, які відбуваються в медичній галузі, на сьогодні зусиллями академії вже підготовлено близько 7 тис. лікарів сімейної медицини — загальної практики. Незважаючи на зміни у поглядах і філософії освіти сімейного лікаря, досвід доводить, що її потрібно починати зі студентських років із подальшим направленням на етап післядипломної освіти. Такий підхід дозволить людині молодого віку отримати повний обсяг професійних знань, які можна в подальшому вдосконалювати», — зазначив О. Толстанов.



Учасників привітав почесний гість конференції, доктор медичних наук, професор, академік Національної академії медичних наук (НАМН) України, науковий керівник ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України» **Володимир Коваленко**. Пригадуючи події 20-річної давнини, коли ініціатива об'єднання сімейних лікарів тільки зароджувалася, В. Коваленко зазначив, що питання невизначеності й доказовості у клінічній

практиці поставало в ті часи майже в такому ж проблемному вигляді, як і сьогодні. «Важливо привернути увагу до цього питання представників Верховної Ради (ВР) України, Міністерства охорони здоров'я України і громадських організацій, які займають ак-

тивну позицію у втівленні важливого напрямку перебудови і розвитку нашої медицини. Багато питань, що стосуються нормативної бази, керованості, наслідкування та етапності надання медичної допомоги, залишаються невизначеними», — зазначив В. Коваленко.



Свої привітання і побажання успіхів у роботі також висловили депутат ВР України, заступник голови Комітету ВР України з питань охорони здоров'я **Ірина Сисоєнко**

і доктор медичних наук, професор Національного університету імені Т.Г. Шевченка **Микола Хобзей**. Частина учасників отримали нагороди за професійні досягнення, наукову роботу або лідерство у справі організації медичної допомоги. Завершив урочисту частину дещо несподіваний та зворушливий відеосюжет пісочної анімації на тему життєвих труднощів та сімейних цінностей.



Першу доповідь пленарних засідань «Держава і професіонали: домінація чи синергія» підготувала доктор медичних наук, завідувач кафедри амбулаторної медицини та поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика, президент УАСМ **Лариса Матюха**. Головна теза виступу полягала в необхідності використання існуючих напрацювань у розвитку сімейної медицини та продовження реформ з урахуванням зарубіжного досвіду. Діоповідач висловила занепокоєння від-



сутністю державного плану підготовки сімейних лікарів, починаючи з 2015 р., і зазначила, що медицина громада, в якій налічується понад 600 об'єднань, є надто роздробленою, а відповідно не існує спільної позиції щодо її розвитку. На думку Л. Матюхи, така ситуація зумовлена формальним обмеженням функціонування лікарських професійних об'єднань юридичними межами громадської організації та відсутністю законодавчого підґрунтя для самоврядності. «Лікарська спільнота не є монолітною, існує певне напруження і потенційний конфлікт інтересів між первинною та спеціалізованими ланками надання медичної допомоги. Тому УАСМ виступає за зміну суб'єктного статусу і за трипалатну структуру лікарського самоврядування», — зазначила Л. Матюха.



Питання нормативно-правового забезпечення роботи первинної медичної допомоги, дослідженням яких в УАСМ займається директор Інституту сімейної медицини НМАПО імені П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор **Олег Шекера**, цього разу були зосереджені на проблемі доступності лікарських послуг у сільській місцевості та державних фінансових гарантій надання медичних послуг та лікарських засобів. «Близько 13 млн українців, які проживають у сільській місцевості, потребують покращення умов надання медичної допомоги, яка зараз потерпає внаслідок відсутності налагодженої інфраструктури та кваліфікованого персоналу. Якщо держава профінансує будівництво житла для лікарів на периферії, то цими коштами необхідно скористатися негайно, навіть за відсутності лікаря на окремих дільницях. За наявності житла і необхідного обладнання охочі працювати на селі знайдуться», — зазначив доповідач.

На думку О. Шекери: «Будь-які закони мають бути складені з урахуванням подальшого створення підзаконних актів, що регулюють певні напрямки його виконання. При цьому необхідно за можливості уникати нормативного закріплення тих положень, які передбачувано мають змінитися у перспективі. На жаль, якщо розглянути проект Закону № 6327 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», то мимоволі виникають запитання щодо конкретного механізму його впровадження, особливо реалізації гарантованого пакета медичних послуг, забезпечення лікарськими засобами і розрахунку зобов'язаної плати лікаря. Але, все ж таки, будь-який законопроект — це поштовх для роздумів, змін і конкретних дій», — підкреслив О. Шекера.



Однією з цікавих та новою за тематикою для учасників стала доповідь доктора фармацевтичних наук, доцента кафедри організації та економіки фармацевтичної організації та економіки фармацевтичної організації імені П.Л. Шупика **Костянтина Косаченка** про оцінку технологій як інструмента підвищення якості й ефективності витрат в охороні здоров'я: «Перші кроки щодо впровадження цієї системи в Україні, — зазначив доповідач, — вже зроблено. Сімейні лікарі мають стати її провайдером».

Оцінка технологій охорони здоров'я (Health Technology Assessment — HTA) — це мультидисциплінарний процес впровадження наукових знань для обґрунтування ефективних рішень. Вона спрямована на узагальнення інформації про нові та діючі технології на основі системності, прозорості, ефективності, обґрунтованості та незалежності. Поняття «технології охорони здоров'я» поширюється на лікарські імунологічні препарати, профілактичні й діагностичні методи, оперативні втручання та медичне обладнання, а також стандарти надання медичної і фармацевтичної допомоги. Власне, всі аспекти здоров'я підлягають під дію HTA.

Заходи для забезпечення якості в галузі охорони здоров'я:

- визначення проблем і пріоритетів надання медичної (фармацевтичної) допомоги;
- формування специфічних для галузі аналізів проблем критеріїв якості (встановлення стандартів) і визначення мети;

- ретроспективний та поточний аналіз ситуації, медичних документів та збір інформації;
- аналіз визначених проблем та підготовка рекомендацій для прийняття рішень;
- впровадження рекомендацій у практику;
- оцінка досягнутих результатів.

Одним із галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я є лікарський формуляр — перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, та використання яких є економічно прийнятним.

Оцінка технологій охорони здоров'я дозволяє відповісти на запитання:

- чи є технологія ефективною;
- для кого вона корисна;
- які витрати потрібні для її впровадження;
- чи сумісна певна технологія з існуючими лікувальними альтернативами.

Інформація, необхідна для прийняття рішень у сфері охорони здоров'я:

- чи є певна технологія ефективною і достатньо безпечною;
- яка сила цього втручання порівняно з іншими варіантами (який варіант найефективніший і наскільки він їх перевершує?);
- економічно найефективніший варіант і наскільки він перевершує інші;
- чи виправдане фінансування цієї технології в межах наявних ресурсів.

В Україні оцінка технологій охорони здоров'я законодавчо досі ніяк не унормована (крім певних дефініцій), але можна з упевненістю сказати, що на державному рівні вона дає можливість для:

- оптимізації процесу прийняття рішень в охороні здоров'я (дозволяє наблизитися до балансу показників ціна/якість);
- підвищити рівень інформованості практикуючих лікарів та менеджерів охорони здоров'я;
- надання законності рішенням (у тому числі політичним) у практиці охорони здоров'я;
- пришвидшення процесу дифузії інновацій в охороні здоров'я. Серед основних передумов впровадження системи HTA у світі можна назвати:

- стрімке зростання витрат на охорону здоров'я;
- необхідність оцінки традиційних методів і практики лікування;
- розвиток і необхідність впровадження новітніх методичних технологій;
- пріоритетність впровадження високовартісних, але ефективних технологій (включно з економічною складовою).

В Україні такими передумовами є:

- розроблення, затвердження стандартів лікування, Національного переліку основних лікарських засобів та Державного формуляра лікарських засобів;
- пілотні проекти з реімбурсації (щодо артеріальної гіпертензії та цукрового діабету);
- перспектива впровадження медичного страхування;
- автономізація лікарень;
- зниження корупційних ризиків у проведенні закупівель.

Допидач навів приклад, коли робота відділу з оцінки технологій охорони здоров'я в одній із клінік Барселони (Іспанія) до-



зволяє зекономити близько 1 млн євро за рахунок вчасного запровадження нових технологій на заміну старим, менш ефективним. Загалом для впровадження системи оцінки технологій на первинній ланці надання медичної допомоги необхідно здійснити аналіз проблеми, оцінити клінічний та економічний аспекти (фармакоекономіка), підрахувати бюджет. Але для цього потрібна ліва статистика, до створення якої мають долучитися сімейні лікарі. Коли з'явиться основа у вигляді звітних даних, вибудується поетапний алгоритм у вигляді оцінки, критичного аналізу, переговорів і, зрештою, — прийняття рішення.



Наступна доповідь стосувалася питань проведення наукових досліджень на первинній ланці медичної допомоги. Що потрібно врахувати і на що має звертати увагу сімейний лікар, який у своїй роботі керується принципами доказовості, розповів зарубіжний колега, професор, член Європейської академії викладачів сімейної медицини та загальної практики (EURACT, Шеффілд, Велика Британія) **Майкл Харіс**. Доповідач запропонував присутнім інтерактивну сесію, і перше завдання для взаємодії зі слухачами — дати відповідь, якими тезами послуговуються лікарі у своїй роботі, що найімовірніше врахують фахівці під час першої зустрічі з пацієнтом. Плані варіанти відповідей доповнювали одна одну, але вирішальним, як зазначив доповідач, є сукупність особистих і клінічних даних кожного окремого пацієнта, що й становить перший із принципів доказової медицини.

«Насправді доказова база оновлюється майже щотижня, і фахівцеві необхідно відстежувати її зміни. Якщо не дотримуватися сучасних клінічних протоколів, то практична діяльність лікаря суттєво погіршується. Навіть якщо певна методика використовується досить довго та є звичною для лікаря, це не робить її незамінною. Бажання до вдосконалення власних методів роботи часто пов'язане з людськими якостями медичного працівника та небайдужістю відносно долі пацієнтів.

Весь процес лікування, що базується на принципах доказової медицини, починається з визначення клінічної проблеми. Також уся здобута від пацієнта інформація є цінною та може бути використана для ідентифікації хвороби. Британські лікарі у своїй практиці керуються принципом опитування, який складається з таких тез:

- patient or population (пацієнт чи популяція);
 - intervention (втручання);
 - comparison group (група порівняння);
 - outcome of interest (результат);
- разом «PICO».

Для вибору лікування керуються результатами рандомізованих клінічних досліджень або метааналізів. Якщо ж під запитанням прогноз захворювання, то краще користуватися даними когортних досліджень або аналізу виживаності. З'ясувати етіологію захворювання і оцінити можливі наслідки допоможуть, знову ж таки, когортні дослідження чи так звані дослідження випадок/контроль. Прикладами джерел, корисних для сімейного лікаря, є видання «BMJ», ресурс PubMed, авторитетна Кокранівська база клінічних



даних та Рекомендації Американської робочої групи щодо превентивних заходів (U.S. Preventive Services Task Force — USPSTF). Але не всі дані мають однакову цінність, тому перевагу потрібно надавати дослідженням із найвищим показником доказовості. Найвищий ступінь цінності мають систематичні огляди та метааналізи. Далі йдуть рандомізовані контрольовані дослідження. За рівнем доказовості їм поступаються когортні дослідження та випадок/контроль. Ще на щабель нижче розташовуються перехресні дослідження і останнє місце належить звітам про випадки захворювання.

Навіть отримавши певні дані, необхідно зважити можливості їх поширення на конкретний випадок, доступність описаного лікування і власну думку пацієнта. Тому сімейний лікар повинен вміти оцінювати методи доказової медицини самостійно. Цей досить серйозний виклик потребує командної роботи, в ході якої фахівці по черзі перевіряють певний досвід та регулярно збираються для обговорення доцільності його впровадження у власну практику. У цьому сенсі можна розглядати тільки дослідження, виконані також сімейними лікарями.



Досвідом щодо поетапного запровадження скринінгу на первинній ланці надання медичної допомоги поділилася у своїй доповіді відповідальний секретар Ізраїльської асоціації сімейної медицини, магістр у галузі охорони здоров'я **Міхал Шані**. Доповідач підкреслила, що спілкування із сімейними лікарями різних країн доводить, що вони мають типові, схожі проблеми. Запровадження індикаторів у лікарській практиці Ізраїлю спочатку мало статус пілотного проекту. Але ця модель настільки сподобалася усім користувачам, що її було оголошено основою національної системи охорони здоров'я.

Якість, виражена у цифрах, влаштувала не лише лікарів і пацієнтів, а й керівництво держави. По суті, метою всього проекту стало постійне вимірювання і звітування про якість медичних послуг перед керівними органами і широким загалом. Однак найважливішою є оцінка результатів.

У галузі доказової превентивної медицини існує досвід заснованої ще у 1984 р. організації USPSTF, яка розробила всі необхідні рекомендації з проведення скринінгу. Як механізм постачання даних М. Шані радить використовувати комплексну електронну систему охорони здоров'я — eHealth. Використовуваний в Ізраїлі набір даних для визначення ефективності у сфері охорони здоров'я — це широковикористовуваний набір показників у менеджменті цієї системи, розроблений та підтримуваний Національним комітетом забезпечення якості (Quality, Service and Safety Administration). Загальна кількість індикаторів (83) розподілена за п'ятьма критеріями:

- ефективність;
- доступність;
- досвід роботи;
- застосування та використання відповідних ресурсів;
- викладення плану охорони здоров'я.

Вибір індикаторів для конкретної системи охорони здоров'я базується на їх:

- важливості для пацієнтів;
- можливості поширення;
- керованості;
- доступності;
- повноти та якості даних;
- доречності;
- репрезентативності;
- якості.

Звичайно, для запровадження існуючих проєктів не зайвим буде прислухатися до слів тих, хто вже має досвід їх втілення. М. Шані пропонує всього п'ять порад:

- починати повільно і впевнено;
- спочатку здобути загальну прихильність;
- бути готовими до оприлюднення всіх результатів у будь-який момент;
- створити надійну комп'ютеризовану базу даних;
- перевіряти: знову і знову перевіряти.



Лідерство, проактивність і належна практика сімейного лікаря були у фокусі уваги доповіді керівника департаменту менеджменту УАСМ Костянтина Надутого. «Справжнє лідерство, — вважає доповідач, — за тими особистостями, які ведуть інших до вибраної ними мети, не змінюючи і не нав'язуючи інший вектор руху. За даними опитувань понад половину працівників у різних країнах прагнуть реалізувати в роботі власні здібності, підвищити професійність і отримати певний

рівень поваги. Тобто заробітна плата не є головною ціллю працевлаштування. Засновник і голова Ради директорів компанії «Alibaba Group», всебітньо відомий підприємець Джек Ма вважає, що «людина насправді потрібні тільки дві речі — щастя і здоров'я». Але насправді більшість людей вимушені робити те, що їм наказують інші. У системі охорони здоров'я кожна людина може бути лідером. Лідером-програмістом, який створює систему, в якій люди зможуть реалізувати себе. Лідером-виконавцем, коли він має певну кількість підпорядкованого медичного персоналу. Універсальним лідером, який здатен поєднувати в собі обидві якості. Рух за належну практику яскрав створений для того, щоб кожен міг реалізуватися як лідер. Він передбачає взаємодію між учасниками та втілення різних ініціатив, сприйняття думки інших і відповідні зміни в роботі. Належна практика медичної допомоги базується на п'яти критеріях і оцінюється за допомогою 72 індикаторів. Зокрема один з них — володіння Інтегрованим веденням хвороб дитячого віку — опанували менше половини українських лікарів загальної практики. А ще менше з них застосовують цей принцип на практиці. Самооцінка і зовнішній аудит як приклад Інструментів вдосконалення лікарської практики також знайшли своє місце серед зазначених індикаторів.

Керівництво УАСМ вирішило нагороджувати тих, хто активно долучився до проекту «Рух за належну медичну практику первин-

ної медичної допомоги», щоб стимулювати лідерів і водночас тих, хто прагне їх наслідувати. Зовнішня оцінка важлива для пацієнтів, які здебільшого не здатні самостійно зробити вмотивований вибір сімейного лікаря за показниками якості медичного обслуговування. Первинною ланкою медичної допомоги зацікавилися громади, які навіть взяли на себе ініціативу з її розвитку. Критерії належної практики є тим інструментом, який допоможе керівникам громад покроково реалізувати свої плани, а керівникам медичних закладів — зрозуміти концепцію лідерства.

Досить лаконічний проект резолюції, окреслений тезами основних думок та ініціатив учасників, запропонував до обговорення також К. Надутий. Було заявлено про необхідність дотримання принципу наступності в галузі сімейної медицини та заперечення щодо скасування вектора розвитку на засадах первинної допомоги — сімейної медицини, попередньо задекларованого на період до 2020 р. Висловлено вимоги про необхідність у майбутній моделі фінансування первинної медичної допомоги передбачити:

- а) коефіцієнт відмінності фінансування для міської та сільської місцевостей;
- б) цільове фінансування профілактичних заходів;
- в) запровадити професійне самоврядування в охороні здоров'я, зокрема лікарське, взявши за основу трипалатну модель.

Також прозвучало рішення підтримати резолюцію Форуму охорони здоров'я, який відбувся 18 листопада 2017 р. У ній представлено цілісну концепцію побудови національної системи охорони здоров'я. Окремо було наголошено на необхідності поглибленого розвитку міжнародної співпраці в медичній галузі. Усі положення проекту резолюції за результатами голосування отримали одностайну підтримку учасників конференції, присутніх на момент оголошення.

Олександр Гузій,
фото Сергія Бека

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Триклозан і ще 23 антисептика заборонені для медичного застосування в США

FDA Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (US Food and Drug Administration — FDA) окончательно запретило продажу безрецептурных медицинских антисептиков (MA), в том числе содержащих триклозан и еще 23 других действующих вещества. Документ, включающий подробный перечень подлежащих запрету антисептиков, был представлен 20 декабря 2017 г. на официальном сайте Федерального реестра (США).

Запрет не стал новостью для производителей антисептических препаратов в США. Еще в мае 2015 г. были приняты поправки к действующим с 1994 г. правилам, касающимся безрецептурных MA. Тогда фармкомпаниям было предложено предоставить дополнительные подтверждения безопасности и эффективности препаратов этой группы, содержащих те или иные из 30 обозначенных действующих веществ. В связи с тем что за прошедший период убедительных свидетельств в защиту «неблагонадежных» препаратов не было получено, FDA лишило большинство фигурантов из этого списка статуса препаратов GRASE (generally recognized as safe and effective, в целом признанных как безопасные и эффективные). После принятия запрета производителям MA дается один год для того, чтобы изменить рецептуру и маркировку выпускаемых препаратов и полностью устранить с фармацевтического рынка средства, содержащие указанные действующие вещества.

Исключение сделано для наиболее широко применяемых в учреждениях здравоохранения антисептиков — бензалкония хлорида, бензотония хлорида, хлороксиленола, этилового спирта, изопропилового спирта и повидон-йода. Их производители получили новую отсрочку в один год, в течение которого должны провести дополнительные исследования и представить более веские доказательства их безопасности и эффективности. Отмечено, что эти антисептики «остаются важным ресурсом обеспечения проти-

воинфекционного контроля, и на период сбора дополнительных данных медицинский персонал должен продолжить их применение в соответствии с действующими протоколами».

При принятии решения о запрете FDA не ограничились рассмотрением материалов, предоставленных производителями, и сбором информации о безрецептурных антисептиках, но и получило одобрение Консультативного комитета по безрецептурным препаратам (NDAC — Nonprescription Drugs Advisory Committee), а также инициировало общественное обсуждение вопросов безопасности применения MA.

Запрет FDA регламентирует исключительно безрецептурную продажу антисептиков, используемых в учреждениях здравоохранения, в частности растворов, мыла, гелей, скрабов и других средств, применяемых для антисептической обработки рук медицинского персонала, предоперационной и прединъекционной дезинфекции, в антисептических средствах для ухода за кожей пациента. Под действие запрета не попадают MA, производители которых уже успели оформить заявку на свои препараты в соответствии с новыми требованиями. Также он не распространяется на антисептики, используемые для других целей, средства первой медицинской помощи, бытовые средства личной гигиены — их применение регламентируется иными предписаниями FDA.

В FDA отмечают, что новые правила помогут значительно сократить использование потенциально опасных или неэффективных препаратов, в частности избежать ежегодного воздействия на медицинских работников и их пациентов 88 тыс. кг триклозана и, что не менее важно, — уменьшить вероятность развития перекрестной устойчивости к антибиотикам и антибиотикорезистентности.

Brown T. (2017) FDA Bans Triclosan, 23 Other Antiseptic Ingredients. Medscape, December 19 (www.medscape.com/viewarticle/890383).

Safety and Effectiveness of Health Care Antiseptics; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use (2017) A Rule by the Food and Drug Administration on 12/20/2017 (www.federalregister.gov/d/2017-27317).

Викторія Николаєнко