

# ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИКО-ОРГАНІЗАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ КЛІНІЧНИХ ПРОТОКОЛІВ

О.О. Дудіна, Р.О. Моїсеєнко, Г.І. Лізунова (Київ)  
ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»  
Міністерство охорони здоров'я України

**Резюме.** Оцінено ефективність впровадження сучасних перинатальних технологій з вивченням сили впливу за показниками відношення шансів з 95-процентним довірчим інтервалом (95%ДІ).

**Ключові слова:** клінічний протокол, доказова медицина, моніторинг, впровадження, оцінка, відношення шансів, довірчий інтервал, медико-організаційні технології.

Клінічна практика родопомочі формувалася десятиліттями, проте сучасний етап розвитку акушерства і перинатології потребує вдумливого перегляду правил, що діяли упродовж багатьох років, з точки зору новітніх даних доказової медицини. На думку провідних фахівців в області охорони материнства і дитинства, підготовка жінок до вагітності і пологів; раціональне розродження; благополучний результат кожної вагітності; відхід від технологій, не підтверджених доказовою медициною, є найважливішими завданнями сучасної системи родопомочі. Усе це диктує необхідність вироблення нових стратегічних і тактичних рішень щодо подолання акушерської практики, яка традиційно склалася, і потребує впровадження сучасних перинатальних технологій, що ґрунтуються на доказах [2;9].

Доведено, що найбільш оптимальним шляхом переорієнтації служби охорони здоров'я на науково обґрунтовану практику є розробка клінічних протоколів (КП), технології яких ґрунтуються на даних надійних досліджень [4;5]. Використання КП як засобу для перетворення даних надійних досліджень у норми практичної діяльності сприяє підвищенню якості медичного обслуговування за рахунок застосування систематизованих, науково обґрунтованих методів забезпечення оптимальної допомоги пацієнту [1;11].

Наразі в Україні розроблено з дотриманням принципів доказової медицини та затверджено відповідними наказами МОЗ України 52 клінічні протоколи з акушерства, гінекології і неонатології [7]. При цьому для досягнення ефективності регламентованих КП медико-організаційних технологій важливо не лише забезпечувати їх достовірність та інформативність, але

й гарантувати їх впровадження в діяльність закладів служби охорони здоров'я матері і дитини [6–8].

**Мета роботи** – вивчити вплив сучасних перинатальних технологій на діяльність закладів служби охорони здоров'я матері та дитини.

## Матеріали та методи

Впровадження сучасних перинатальних технологій з доведеною ефективністю оцінювалося на популяційному рівні шляхом моніторингу показників перинатальної допомоги в Україні упродовж 2003–2010 рр. за даними державної статистики. Враховуючи, що впровадження клінічних протоколів у діяльність перинатальної служби України розпочалося у 2004 р., оцінка ефективності впровадження комплексу перинатальних технологій і знань, заснованих на доказовій медицині, в систему перинатальної допомоги України здійснювалася порівняно з 2003 р.

Сила впливу застосованих технологій впровадження вивчалася за даними відношення шансів (ВШ) з 95%ДІ. При цьому індикатори розділено на стимулятори (чим більший показник, тим краще) і дестимулятори (чим менше показник, тим краще). Вплив впровадження сучасних перинатальних технологій оцінювався як позитивний при ВШ (відношення шансів) з 95%ДІ понад 1,0 для показників – стимуляторів, менше 1,0 – для дестимуляторів.

## Результати дослідження та їх обговорення

Загально визнано, що перинатальний період є стартовим, оскільки визначає потенціал здоров'я

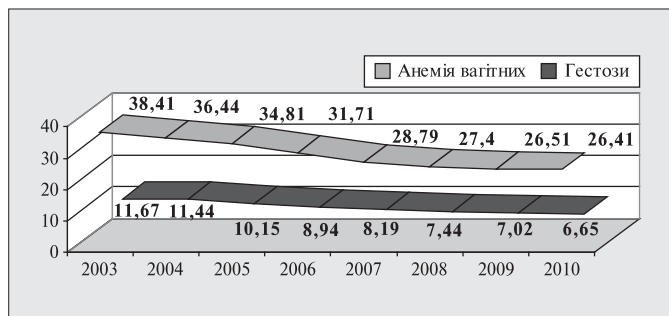


Рис. 1. Захворювання, які виникли під час вагітності в жінок, у 2003–2010 рр.

людини на усе подальше життя, а перинатальна патологія стоїть у витоків більшості дитячих захворювань; роль перинатальної складової важлива і в зниженні рівня здоров'я населення країни.

Значущими чинниками, які викликають зниження рівня життєздатності потомства на усіх етапах його розвитку, є висока захворюваність вагітних і породіль. Повсюдна поширеність анемії вагітних (38–26%), що спостерігається протягом останніх років, гестозу (11–6,6%), патології сечостатевої системи (16–14%), хвороб системи кровообігу (понад 6%) є основою для порушень репродуктивної функції жінок – зростання невиношування вагітності, а також плацентарної недостатності із затримкою зростання і порушенням розвитку плоду – аж до внутрішньоутробної його смерті. Із них до керованих за рахунок впровадження медикоорганізаційних технологій з доведеною ефективністю чинників належать гестози і анемії. Зв'язок параметрів здоров'я новонароджених з показниками здоров'я матері найбільш виражений щодо анемії вагітних, яка є своєрідним маркером рівня життя і здоров'я жінки та плода. Наразі при рівні гемоглобіну в загальному аналізі крові до 110 г/л медичні працівники вказують на необхідність раціонального харчування (вживання м'яса, бобових, зелених овочів, цитрусових) і доцільність прийому препаратів заліза. Впровадження цих технологій з доведеною ефективністю сприяло зменшенню частоти вагітних з анемією з 38,41% у 2003 р. до 26,41% у 2010 р., ВШ з 95%ДІ – 0,57 (0,57–0,58), (рис. 1).

Найбільш поширеною акушерською патологією залишаються гестози. За даними державної статистики, до гестозів належать набряки, протеїнурія та гіпертензивні розлади. Гіпертензивні розлади, зокрема артеріальна гіпертензія, залишаються однією з основних причин материнської і перинатальної захворюваності, смертності як у високорозвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються [10]. За даними експертів Європейського товариства гіпертензії і Європейського товариства кардіологів, це захворювання зустрічається у 1–5% вагітних [12]. Незважаючи на те, що в популяції вагітних з артеріальною гіпертензією здебільшого зустрічаються нетяжкі прояви захворювання, майже у 50% з них розвивається преєклампсія. На фоні преєклампсії у

цих вагітних виникає високий ризик не лише тяжких, а життєво важливих ускладнень як вагітної, так і плода. Впровадження медико-організаційних технологій клінічного протоколу «Гіпертензивні розлади під час вагітності» сприяло зменшенню частоти гестозів за період спостереження у 1,8 разу, ВШ з 95%ДІ – 0,54 (0,53–0,55).

Серед співвідносної дії факторів, які впливають на розвиток перинатальної патології, вагоме значення мають аборти. Саме аборти впливають на фертильність жінок, перебіг наступних вагітностей та пологів.

Ускладнення після абортів спостерігаються в кожній третій жінки, а у тих, які вперше завагітніли, їх частота наближається до 40%. Клінічний протокол «Медичний аборт» затверджено наказом МОЗ України ще у 2003 р. За цей період частота абортів зменшилася з 23,3 на 1000 жінок фертильного віку до 13,94, ВШ з 95%ДІ – 0,53 (0,53–0,53). Проте, незважаючи на таку сприятливу динаміку, рівень абортів в Україні перевищує понад удвічі показник у більшості країн Європи.

За даними ВООЗ, близько 50% вагітностей, які наступають щоденно, – незаплановані, близько 25% – небажані. В Україні при позитивній динаміці небажаної вагітності частка її в загальній кількості вагітностей становить 27,0%. Тому з метою підвищення якості та ефективності послуг, які надаються у системі охорони здоров'я для профілактики небажаної вагітності, проведення безпечної процедури (операції) її переривання та заходів щодо попередження можливих ускладнень, у 2011 р. розроблено та затверджено наказом МОЗ України клінічний протокол «Комплексна медична допомога при небажаній вагітності».

Загальновизнаним критерієм якості надання перинатальної допомоги в акушерській та практиці є частота нормальних і ускладнених пологів (рис. 2).

Сучасні технології ведення нормальних пологів розроблено і затверджено наказом МОЗ України від 15.12.2003 р. № 582 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги». За даними статистики, частота ускладнених пологів зменшилася з 67,9% у 2003 р. до 33,31% у 2010 р., ВШ з 95%ДІ – 0,24 (0,24–0,24).

Частим і тяжким ускладненням вагітності та пологів, що посідає перше місце у так званій великій

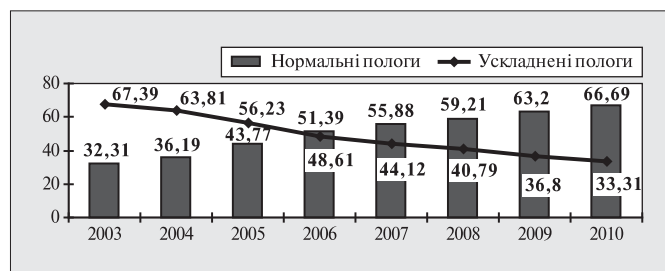


Рис. 2. Співвідношення частоти нормальних та ускладнених пологів у 2003–2010 рр. (%)

п'ятірці причин материнської смертності в усьому світі, у т.ч. в Україні, є акушерські кровотечі [3]. Протокол активного ведення третього періоду пологів Міжнародної федерації акушерів-гінекологів (FIGO) включає три послідовно виконувани маніпуляції: введення 10 Окситоцину внутрішньом'язово протягом першої хвилини після народження дитини, контролювану тракцію за пуповину після першого скорочення матки, масаж матки після народження посліду. За даними надійних досліджень, активне ведення третього періоду пологів сприяє зменшенню післяпологових кровотеч на 60%, використання утеротоніків – на 80% потреби в переливанні крові.

Результатом ефективності системи впровадження технології клінічного протоколу «Нормальні пологи» стосовно запропонованого Міжнародною федерацією акушерів-гінекологів ведення третього періоду пологів є зменшення частоти акушерських кровотеч з 32,1 на 1000 пологів у 2003 р. до 20,52 у 2010 р., ВШ з 95%ДІ – 0,63 (0,62–0,65), а частоти кровотеч в послідовому і післяродовому періодах – з 24,4 до 10,5 відповідно, ВШ з 95%ДІ – 0,48 (0,46–0,49) (рис. 3).

Позитивні результати діяльності закладів акушерської служби підтверджуються позитивною динамікою за роки спостереження частоти хворих новонароджених (25,9%–15,8%, ВШ з 95%ДІ – 0,54 (0,53–0,54)). Результатами використання медико-організаційних технологій клінічних протоколів можна вважати і зменшення захворюваності новонароджених на внутрішньоутробну гіпоксію з 90,1 на 1000 новонароджених до 26,56, ВШ з 95%ДІ – 0,28 (0,27–0,28); синдром респіраторного розладу – з 15,05 до 10,92, ВШ з 95%ДІ – 0,73 (0,7–0,75); внутрішньочерепну пологову травму – з 0,21 до 0,06, ВШ з 95%ДІ – 0,23 (0,16–0,35).

Впровадження сучасних перинатальних практик у роботу родопомічних установ значно підвищило якість допомоги і поліпшило показники здоров'я жінок-породіль і новонароджених при одночасному зниженні тривалості госпіталізації на 2,36 ліжко-дня. Зниження тривалості перебування в стаціонарі дає

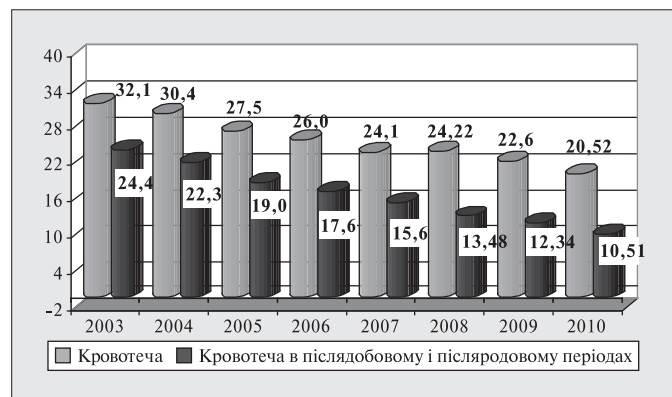


Рис. 3. Частота кровотеч у 2003–2010 рр. (на 1000 пологів)

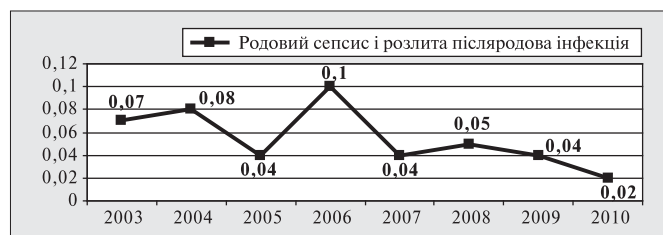


Рис. 4. Родовий сепсис і розлита післяродова інфекція у 2003–2010 рр.

(на 1000 пологів)

змогу закладам не лише збільшити обіг ліжка і зменшити економічні витрати, але є доведено ефективним методом профілактики випадків внутрішньолікарняних інфекцій серед жінок і дітей. Так, за період дослідження частота родового сепсису і розлитих післяродових інфекцій зменшилася у 3,5 разу, ВШ з 95%ДІ – 0,3 (0,15–0,6), (рис. 4), а частота інфекцій, специфічних для перинатального періоду у новонароджених, – на 20,5%, ВШ з 95%ДІ – 0,8 (0,75–0,84).

При достатній ефективності впровадження медико-організаційних технологій під час розробки клінічних протоколів з дотриманням принципів доказової медицини, проблемним питанням залишається досягнення оптимальних показників частоти кесаревих розтинів, розривів матки і промежини.

Незважаючи на те, що перинатальна і материнська смертність є одними з основних критеріїв як соціально-економічного благополуччя суспільства так і доступності, своєчасності, якості медичної допомоги при вагітності та в пологах, нами не аналізувалися ці показники в зв'язку з екстраординарною ситуацією в країні, пов'язаною з епідемічним зростанням рівня захворюваності вагітних на грип А (H1N1) у 2009–2010 рр., та переходом України з 2007 р. на критерії ВООЗ щодо визначення перинатального періоду та реєстрації перинатальної смертності.

## Висновки

Впровадження в діяльність закладів охорони здоров'я матері і дитини медико-організаційних технологій, розроблених клінічних протоколів з дотриманням принципів доказової медицини є достовірно ефективним. Це підтверджено значним позитивним впливом впроваджених технологій (ВШ 0,3 і менше) на показники ускладнених пологів, внутрішньочерепної пологової травми та внутрішньоутробної гіпоксії новонароджених і значним позитивним впливом (ВШ 0,63–0,48 при 95%ДІ не вище 1,0) на показники частоти акушерських кровотеч та кровотеч у послідовому і післяродовому періодах, вагітних з анемією, гестозами та на рівень абортів. Критерієм економічної ефективності впровадження сучасних перинатальних технологій є зменшення середнього перебування на родильних ліжках.

**Перспективи подальших досліджень** полягають у вивченні ефективності сучасних перинатальних технологій залежно від різних форм впровадження клінічних протоколів.

### Список літератури

1. *Бащинский С. Е.* Разработка клинических практических руководств с позиций доказательной медицины / С. Е. Бащинский. – М. : Медиа Сфера, 2004. – 135 с.
2. *Варапетова Н. В.* Научное обоснование, разработка и внедрение организационно-функциональной модели акушерско-гинекологической и перинатальной помощи на современном этапе : автореф. дис. ... д-ра мед. наук, спец. 14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение / Н. В. Варапетова. – М., 2011. – 49 с.
3. *Глушко О. І.* Акушерська гіпотонічна кровотеча: пошук оптимальної моделі лікування / О. І. Глушко, О. В. Голяновський // Здоровье женщины. – 2011. – № 10 (66). – С. 26–28.
4. *Гойда Н. Г.* Англійський досвід розробки клінічних посібників та стандартів / Н. Г. Гойда, В. Д. Парій // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. – 2005. – № 3. – С. 78–81.
5. *До проблеми* розробки та впровадження клінічних протоколів у діяльність служби охорони здоров'я матері та дитини / О. О. Дудіна, Н. Я. Жилка, Г. О. Слабкий, Г. О. Бринь // Здоровье женщины. – 2006. – № 1. – С. 36–40.
6. *Ледошук Б. А.* Проблемы систематических и случайных ошибок при планировании и проведении научных исследований / Б. А. Ледошук, Н. К. Троцюк // Демографічна та медична статистика України в XXI столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці : матеріали конференції. – 2004. – С. 121–124.
7. *Моїсеєнко Р. О.* Ефективність впровадження сучасних перинатальних технологій в діяльність закладів охорони здоров'я матері і дитини / Р. О. Моїсеєнко, О. О. Дудіна // Інновації в медицині : науково-практичне видання. – 2011. – № 7 (2). – С. 60–61.
8. *Пархоменко Г. Я.* Характеристика акушерсько-гинекологічної допомоги в Україні / Г. Я. Пархоменко, О. О. Дудіна // Здоровье женщины. – 2011. – № 9 (65). – С. 11–15.
9. *Про затвердження* Концепції подальшого розвитку перинатальної допомоги та плану реалізації заходів Концепції : наказ № 52 від 02.02.2011 р. [Електронний документ]. – Режим доступу : [http : www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua). – Назва з екрана.
10. *Профилактика* преэклампсии – основа предотвращения материнской и перинатальной смертности у женщин с гипертонической болезнью / И. М. Меллина, Л. Б. Гутман, Т. В. Авраменко [и др.] // Здоровье женщины. – 2009. – № 5 (41). – С. 35–36.
11. *Технология* разработки клинических протоколов медицинской организации / П. А. Воробьев, М. В. Сура, М. В. Авксентьева [и др.] // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2005. – № 7. – С. 33–35.
12. *Hypertension in pregnancy / 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension* // European Heart J. – 2007. – Vol. 28. – P. 1503–1504.

### Оценка эффективности внедрения медико-организационных технологий клинических протоколов

*Е.А. Дудина, Р.А. Моисеенко, Г.И. Лизунова (Киев)*

Оценена ефективність впровадження сучасних перинатальних технологій з изучением сили впливання по показателям соотношения шансов с 95-процентным доверительным интервалом.

**Ключевые слова:** клинический протокол, доказательная медицина, мониторинг, внедрение, оценка, соотношения шансов, доверительный интервал, медико-организационные технологии.

### Estimation of effective implementation of medical and organizational technologies of clinical protocols

*O.O. Dudina, R.O. Moiseyenko, G.I. Lizunova (Kyiv)*

The data on incidence of tuberculosis has been presented. It is established that in recent years, due to improved financing, improving the legal, material and technical base of medical care to TB patients, level of increasing prevalence of this pathology has been stopped and mortality rates from it have been decreased.

**Key words:** Efficiency of implementation of modern perinatal technologies with studying force of influence on indicators chances ratio from 95% confidential interval has been evaluated.

*Рецензент:* д-р наук з держ. упр. Н.П. Ярош.