

Актуальність стандартизації та клінічних настанов при біліарній патології

М.Б. Щербиніна, В.М. Гладун

ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України» (Дніпропетровськ)

В більшості економічно розвинених країнах світу пріоритетним напрямком сучасного розвитку охорони здоров'я є стандартизація. Її необхідність зумовлена: неухильно зростаючою вартістю медичної допомоги, підвищенням рівня вимог пацієнтів, великою кількістю різномірної інформації стосовно медичних технологій і лікарських засобів і бурхливим розвитком доказової медицини. Розробка медико-технологічних нормативів надання медичної допомоги в сфері стандартизації в системі охорони здоров'я передбачає наступні етапи (рис. 1):

1. Розробка/адаптація клінічних настанов (КН).
2. а) розробка стандартів медичної допомоги (СМД) і/або
б) розробка уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД).
3. Розробка локального протоколу медичної допомоги (ЛПМД) (маршруту пацієнта) [1].

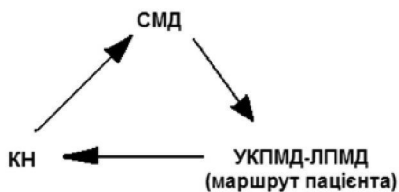


Рисунок 1 - Варіанти створення уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги [1].

Методологічною основою діяльності в сфері стандартизації медичної допомоги слугують сучасні наукові підходи щодо принципів та вимог до створення медико-технологічних

нормативних документів, зокрема визнаний міжнародною спільнотою опитувальник AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) [2]. Опитувальник AGREE дозволяє оцінити якість матеріалу, який представлений в КН, а саме визначити ступінь ризику систематичної похибки, можливої в процесі підготовки КН. Крім того, в основу даних методичних вказівок покладено «SIGN 50» «A guideline developers, handbook SIGN Publication №50» – «Керівництво для розробників рекомендацій» (публікація SING №50, 2003), що є «золотим стандартом» для національних систем охорони здоров'я в питанні розробки клінічних настанов [3]. В Україні вказаний документ з корекцією окремих положень представлений в двох виданнях: “Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів”, NICARE, 2006 та “Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів (скорочений варіант)”, NICO, 2007. «Посібники...» підготовлено міжнародними та українськими експертами на замовлення МОЗ України під егідою Європейського Союзу в проєкті TACIS «Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні» (2004 – 2006 рр.).

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 доказової медицини 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 проєкту TACIS протягом двох років [4].

Подальше впровадження КН відбувається на двох рівнях: державному і регіональному. На кожному з цих рівнів, крім КН, функціонують і інші медико-технологічні документи, що розробляються на підставі КН [5]. Міжнародний досвід свідчить, що стандарти і протоколи медичної допомоги обов'язково розробляються на основі КН, що є джерелом доказової бази і найкращої медичної практики. Це є важливим методичним принципом для створення таких документів.

Метою нашого дослідження було обґрунтування актуальності стандартизації та адаптації КН в Україні при біліарній патології.

Матеріали і методи.

Проведено аналіз актуальності питання стандартизації медичної допомоги при біліарній патології, застосованих у розвинених країнах та в Україні. Пошук публікацій був виконаний використовуючи бази даних Medline (1966, по теперішній час), бібліотеки Cochrane (2003), Філіппінського хірургічного журналу з 2000 року по теперішній час.

Результати дослідження.

До хронічних захворювань біліарної системи відносять функціональні біліарні розлади (дискінезії), холецистит та жовчнокам'яну хворобу (ЖКХ), а також стани, що виникають після вилучення жовчного міхура. Аналіз публікацій показав важливість проблеми біліарної патології для суспільного здоров'я. Доведено швидке збільшення поширеності захворювань біліарної системи, переважно в промислово розвинених країнах [6, 7, 8]. Пацієнтів з холециститом стало у 2 рази більше, ніж осіб, які страждають на виразкову хворобу. В гастроентерологічних стаціонарах пацієнти з хронічними недугами біліарного тракту складають до 30%, з них до 60-79% приходить на калькульозний холецистит. При поширеності серед дорослого населення Європи і США в межах 10–15% холелітіаз є одним з найчастіших захворювань травної системи й самих фінансово витратних для лікування, що вимагають госпіталізації [9]. Приріст поширеності жовчнокам'яної хвороби (ЖКХ) в Україні за недавніх 10 років (з 1997 р. по 2006 р.) складає 97,5%. Згідно прогнозам глобальна епідемія ожиріння та метаболічного синдрому призведе до подальшого підвищення частоти випадків ЖКХ у всьому світі. Соціальний аспект біліарних недуг підкреслюють також дані статистики про значне загальне “омолодження” та зміну гендерного співвідношення за рахунок збільшення кількості чоловіків [10].

Хірургічна активність відносно холелітіазу призвела до того, що операції на жовчних шляхах кількісно перевершили будь-які інші абдомінальні операції (включаючи апендектомію) у багатьох країнах. Так, щорічно в США більш, ніж в 1 млн осіб вперше діагностують ЖКХ, і приблизно 700 тис. пацієнтам виконують холецистектомію. У 2008 р. в Україні в структурі операцій на органах травлення і черевної порожнини холецистектомії зайняли перше місце (9,5%), з них 97,5% були проведені з приводу ЖКХ [11].

Проблема біліарних захворювань відноситься до пріоритетних напрямків наукових досліджень і відповідає стратегічним цілям охорони здоров'я країни. Результати аналізу публікацій вказують на важливість проблеми патології біліарної системи, а саме холециститу, холангіту та ЖКХ для практичної охорони здоров'я. В рішенні завдання покращення медичної допомоги пацієнтам з біліарними захворюваннями первісне значення надається амбулаторно-поліклінічній службі. Саме від її стану залежить якість діяльності всієї системи охорони здоров'я, збереження трудового потенціалу країни, а також рішення більшості медико-санітарних проблем, які виникають на рівні родини. Одним з ключових моментів в оцінці роботи первинного ланцюга охорони здоров'я є ефективність диспансерного спостереження. На сучасному етапі розвитку медицини питання динамічного спостереження за пацієнтами набуває піку актуальності. Згідно наказу МОЗ України №728 від 28.08.10 "Про диспансеризацію населення" подальший розвиток та удосконалення профілактичного напрямку галузі охорони здоров'я, який спрямований на попередження захворювань, охорону та зміцнення здоров'я кожного громадянина України, в значній мірі залежить від успішності проведення диспансеризації населення. Стосовно диспансерного нагляду пацієнтів з біліарною патологією існує низька проблемних питань. Формально диспансерне спостереження у міських поліклініках пацієнтів молодого віку з хронічним холециститом та ЖКХ відбувається у відповідності з регламентуючими документами. Проте зростання з тривалістю строків диспансерного нагляду числа загострень захворювань, госпіталізації, числа пов'язаних з цим випадків втрати тимчасової непрацездатності свідчить про його недостатню ефективність. Турбують не вирішені питання як на рівні спілкування лікаря та пацієнта, так і на рівні організації охорони здоров'я в цілому. У теперішній час не можливо не говорити про роль пацієнта в досягненні ефекту диспансерного нагляду. В проведених дослідженнях, показано, що у 25% випадках пацієнти не виконують такі рекомендації лікарів, як додержання дієти, режиму сну, гігієни та ін. Лікарі різних спеціальностей піднімають питання впровадження активних, роз'яснювальних популярних бесід серед населення про відповідальність кожного за стан свого здоров'я [12].

Таким чином, необхідно зазначити, що розробка/адаптація КН при біліарних захворюваннях сприятиме вирішенню проблеми практичної охорони здоров'я. Серед аргументів на користь вибору саме теми КН при біліарній патології – можливість удосконалення нормативних документів та медичної практики на їх основі.

В результаті проведеного дослідження встановлено, що для вирішення наявної проблеми вже накопичено достатню кількість даних доказової медицини, а саме систематичних оглядів, метааналізів, публікацій з контрольованих клінічних досліджень, КН, які ґрунтуються на доказах тощо. В якості приклада приводимо КН по діагностиці та лікуванню холециститу, прийняті у 2004 році. КН створені на основі доказових принципів. Вони представлені філіппінською Колегією Хірургів, мають клінічне застосування, дають можливість хірургу провести раціональний вибір між доступними діагностичними та терапевтичними варіантами лікування ЖКХ [13].

Одним із шляхів вирішення проблеми актуальності розробки КН з питання біліарної патології може бути консенсус щодо запропонованих методів діагностики, лікування та профілактики, які представлені різними медичними школами, організаціями з позиції їх ефективності, безпечності для хворого та етичності. У 2006 році був прийнятий Римський консенсус III, де наведені діагностичні критерії та рекомендації відносно клінічної оцінки, розроблено лікування з урахуванням специфічних аспектів функціональних розладів жовчного міхура та сфінктера Одді, які істотно відрізняються від інших функціональних розладів.

Наступним критерієм для вибору саме теми біліарної патології для КН є наявність потенційної можливості ефекту від впровадження нових процедур, втручань. Вирішення наявної проблеми доцільне шляхом впровадження нових методів діагностики та лікування, що дозволені до застосування в Україні, мають доведену ефективність, суттєво підвищують точність та скорочують час надання медичної допомоги, спроможні знизити частоту розвитку ускладнень та знизити летальність та смертність. Стосовно функціональних розладів біліарної системи розроблені та прийняті на Україні критерії діагностики та лікування згідно Римського консенсусу III (2006 р.). З приводу доказової бази

діагностики холециститу на сучасному етапі достатньо проведено метааналізів, які показали, що оцінка пацієнтів з болем у животі, сугестивним на холецистит, повинна спиратись на інструментальні методи діагностики [14]. Самим точним методом діагностики при підозрі на гострий холецистит є гепатобіліарна сцинтиграфія, практично застосовується ультразвукове дослідження, яке вважається адекватною та першеступневою процедурою. Для діагностики калькульозного холециститу також накопичена достатня доказова база, самим корисним методом признане ультразвукове дослідження [15]. Підходи до лікування гострого та калькульозного холециститу обґрунтовані та базуються на принципах доказової медицини. Приводимо міжнародний підхід до розв'язки завдання оптимальної взаємодії терапевта й хірурга при холелітіазі на основі програми Euricterus, у яку було залучене більш 200 провідних гастроентерологічних центрів миру [16]. Накопичена достатня база даних стосовно лікування пацієнтів з гострим холециститом. Признане надійним та ефективним лікування з застосуванням лапароскопічної холецистектомії, яка не призводить до збільшення показників летальності та захворюваності.

Останнім доводом для створення КН з проблеми біліарних захворювань є те, що потреба щодо створення висловлена відповідними організаціями, підкріплена їх готовністю фінансувати певний проект. Так, в ході виконання проекту Європейського Союзу TACIS «Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні» започатковано створення української мережі з розробки КН.

Таким чином, сучасні дослідження мають достатню доказову базу для розробки КН стосовно теми біліарної патології, тому наведена проблема своєчасна та потребує вирішення.

Висновок. Актуальність створення КН при біліарній патології доведена з дотриманням спеціальних методичних підходів. Подальший розвиток стандартизації медичної допомоги пацієнтам з захворюваннями біліарної системи на основі доказової медицини сприятиме підвищенню якості медичної допомоги населенню України.

1. *Думенко Т.М.* Рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: стандартизація медичної допомоги : посібник / *Т.М. Думенко, М.П. Жданова, О.М. Ліццишина.* – К., 2009. – С. 40.
2. Наказ МОЗ України № 102 від 18.02.2009 “Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша)” // Офіційний сайт МОЗ України www.moz.gov.ua.
3. *Ліццишина О. М.* Огляд сучасних інформаційних ресурсів поліпшення клінічної практики // *О.М. Ліццишина, А.В. Степаненко, О.М. Кравець / Український медичний часопис.* – №5 (79). – 2010. – С. 37–40.
4. Наказ МОЗ України № 166 від 31.03.2008 “Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров’я в Україні на період до 2010 року” // Офіційний сайт МОЗ України www.moz.gov.ua.
5. Наказ МОЗ України № 798/75 від 03.11.2009 “Про затвердження методичних рекомендацій “Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга)” // Офіційний сайт МОЗ України www.moz.gov.ua.
6. *Щербиніна М.Б.* Епідеміологічний аналіз поширеності та захворюваності на жовчнокам’яну хворобу в Україні / *М.Б. Щербиніна, М.І. Бабець // Охорона здоров’я України.* – 2008. – №1(29). – С. 67–71.
7. *Stinton L.M.* Epidemiology of gallstones / *L.M. Stinton, R.P. Myers, E.A. Shaffer // Gastroenterol. Clin. North Am.* – 2010. – Vol.39(2). – P. 157–169.
8. *Marschall H.-U.* Gallstone disease / *H.-U. Marschall, C. Einarsson // J. Int. Med.* – 2007. – Vol. 261. – P. 529–542.
9. *Sandier R.S.* The burden of selected digestive diseases in the United States / *R.S. Sandier, J.E. Everhart, M. Donowitz // Gastroenterology.* – 2002. – № 122. – P. 321–328.

10. Щербиніна М.Б. Аналіз динаміки розподілу пацієнтів з біліарною патологією за статтю та віком за даними госпіталізації в ДУ “Інститут гастроентерології АМНУ” у період з 1994 по 2009 рр. / М.Б. Щербиніна, В.М. Гладун, А.М. Буренко // Гастроентерологія : міжвід. зб. – Вип.44. – Дніпропетровськ, 2010. – С. 57–63.
11. Щербиніна М.Б. Біліарна патологія: камінь спотикання на рівній дорозі сучасної гастроентерології? / М.Б. Щербиніна, І.Ю. Скурда, А.М. Буренко // Здоров'я України. – 2010. – №1 (тематичний номер). – С.18–19.
12. Naomi Lacy L. Why We Don't Come: Patient Perceptions on No-Shows / L. Lacy Naomi, A. Paulman, M. D. Reuter, B. Lovejoy // Annals. of Family Medicine – 2004 – №2. – P. 541 – 545.
13. Domingo S. Evidence-based clinical practice guidelines on the diagnosis and treatment of cholecystitis / S.Domingo, Jr. Bongala // Philippine College of Surgeons. – № 24. – 2009. – P. 37.
14. Trowbridge R. Does this patient have acute cholecystitis? / R. Trowbridge, N. Rutkowski, K. Shojania // JAMA. – № 1 (289). – 2003. – P. 80–86.
15. Shea J. Revised estimates of diagnostic test sensitivity and specificity in suspected biliary tract disease / J. Shea, J. Berlin, J. Escarce // Arch. Intern. Med. – 1994. – № 28;154(22). – P. 2573 – 2581.
16. Мехтиєва О. А. Алгоритм ведення пацієнтів с желчнокаменной болезнью / О. А. Мехтиєва Р. Н. Богданов С. Н. Мехтиєв // Гастроентерологія. – 2011. – № 2. – С. 55 – 58.

RELEVANCE OF STANDARDIZATION AND CLINICAL RECOMMENDATIONS AT BILIARY PATHOLOGY

M.B. Shcherbinina, V.M. Gladun

SI “Institute of Gastroenterology of NAMS of Ukraine”
(Dnipropetrovsk)

The urgency of creation of clinical recommendations at biliary is proved the pathology with observance of special methodical approaches. The further development of standardization to medical aid to patients with diseases biliary systems on the basis of evidence-based medicine promotes improvement of quality of medical aid to the population of Ukraine.