

Експертне оцінювання протоколів надання медичної допомоги – шлях до якості

Л.Ф. Матюха, Н.Г. Гойда, О.Є. Коваленко, О.В. Процюк, О.Є. Кононов, О.В. Маяцька
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

У статті описано проведення експертного оцінювання медико-технологічних документів з надання медичної допомоги на рівні лікаря загальної практики-сімейного лікаря за міжнародною шкалою AGREE.

Ключові слова: сімейний лікар, первинна медико-санітарна допомога, стандарти надання первинної медико-санітарної допомоги.

На думку експертів ВООЗ, якість системи охорони здоров'я визначається як рівень досягнення мети в покращанні здоров'я і забезпеченні очікувань населення [1, 6]. До початку 90-х років минулого сторіччя клінічне спостереження за хворим вважали пріоритетом конкретного лікаря. У зв'язку з цим у різних країнах світу і в різних закладах існували свої методики, що ускладнювало проведення контролю якості. Тому було вирішено розробити стандартні керівництва і протоколи ведення хворих.

Клінічні протоколи з надання медичної допомоги на первинному рівні затверджені Наказом МОЗ України від 05.05.2003 № 191 «Про затвердження тимчасових державних соціальних нормативів надання медичної допомоги за спеціальністю «загальна практика-сімейна медицина». З тих пір з'явилося понад 50 затверджених за новою методикою уніфікованих протоколів, і в багатьох областях сімейні лікарі продовжують користуватись цими протоколами.

Мета дослідження: проведення експертного оцінювання протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «загальна практика-сімейна медицина» 2003 року на визначення їхньої відповідності міжнародним вимогам і нормативно-правовим документам МОЗ України щодо розробки таких документів:

«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)» від 19.02.2009 р. № 102/18 та «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 друга)» від 03.11.2009 р. № 798/75.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У дослідженні застосовано метод експертного оцінювання протоколів з використанням інструменту AGREE – Appraisal of Guidelines Research and Evaluation – міжнародної методики (шкали). Опитувальник AGREE розроблений у 2001 році з метою допомогти розробникам та користувачам керівництв та протоколів з клінічної практики оцінити їхню методологічну якість [2–5]. До оцінювання залучають 2–4 експертів. Нами залучено чотири експерта:

- лікар ЗП–СЛ проводив оцінювання протоколів на предмет можливості користування ними в практичній роботі;

- курсант циклу спеціалізації – на предмет засвоєння навичок критичного сприйняття та оцінювання документа;

- головний спеціаліст ГУОЗ зі спеціальності ЗП–СМ як представник державного органу оцінював з точки зору чи можна використати ці протоколи для оцінювання якості надання медичної допомоги і прийняття управлінських рішень;

- викладач кафедри сімейної медицини проводив оцінювання як укладач цих протоколів на предмет дотримання ним структурованої та чіткої методології розроблення та для самостійного оцінювання якості своїх рекомендацій.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Установлено, що клінічні протоколи мають однакову структурну побудову, їх можна вважати однотиповими, з однаковими властивостями. У структурі нормативу по кожній нозологічній формі виділено два розділи.

У *першому розділі* наведені відомості про: діагностичні дослідження, консультації, рівні надання медичної допомоги, лікувальні, реабілітаційні, профілактичні заходи, критерії бажаного результату лікування, показання до госпіталізації та диспансерний облік.

У *другому розділі*: назва фармакологічної групи препаратів, код анатомо-терапевтично-хімічний (АТХ), лікарські засоби (препарати вибору), разова та добова дози, тривалість і кратність призначення. Протоколи викладені у формі таблиці. Така структура нормативів спрямована на забезпечення відповідного обсягу заходів, маніпуляцій і процедур, які повинні бути надані пацієнту сімейним лікарем. Експертне оцінювання клінічних протоколів проводили з урахуванням цих особливостей.

Результати проведеного експертного оцінювання та їхня відповідність сучасним міжнародним вимогам представлені у табл. 1.

Як видно з табл. 1, оцінювання проводили за шістьма розділами, кожний з яких мав запитання (усього 23). Кожне запитання оцінювалося за 4-бальною шкалою від 4 – «Повністю згоден(-на)» до 1 – «Повністю не згоден(-на)» із двома проміжними балами: 3 – «Згоден(-на)» і 2 – «Не згоден(-на)». Шкала дає можливість виміряти ступінь згоди експерта з твердженням, що міститься в цьому пункті.

За результатами проведеного експертного оцінювання клінічних протоколів встановлено, що вони мають назву, містять код Міжнародної класифікації хвороб десятого перегляду (МКХ-10), коротке викладення етіології та патогенезу захворювання, клінічні і параклінічні діагностичні критерії, схему лікування пацієнта. Текст викладено доступно для користувачів мовою, клінічні протоколи доступні для користувачів, оскільки розміщені на веб-сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua). У клінічних рекомендаціях не порушено етичних норм, притаманних більшості населення країни.

МАТЕРІАЛИ КОНФЕРЕНЦІЙ

Таблиця 1

Результати експертизи клінічних протоколів (КП) та їхня відповідність міжнародним вимогам за шкалою AGREE

Міжнародні вимоги до стандартів / клінічних протоколів	№ запитання	Ступінь згоди експертів (бали)			
		1 «повністю не згоден(-на)»	2 «не згоден(-на)»	3 «згоден(-на)»	4 «повністю згоден(-на)»
I. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ І ЦІЛІ		Кількість експертів			
Загальна(і) ціль(і) клінічних протоколів точно визначена (очікуваний позитивний ефект від їхнього застосування для певної клінічної проблеми і на окремі популяції пацієнтів)	1	0	1	2	1
Клінічне(і) питання, якому присвячене керівництво, точно визначене	2	0	2	2	0
Категорія пацієнтів, до яких планується застосовувати клінічні рекомендації, точно визначена (а не нозологічні одиниці)	3	0	2	2	0
II. ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН		Кількість експертів			
До групи розробників клінічних рекомендацій входили представники всіх професійних груп, що пов'язані із вирішенням цієї проблеми	4	0	2	2	0
Були враховані погляди пацієнтів, а також речі, яким вони віддають перевагу	5	2	2	0	0
Користувачі клінічних рекомендацій точно визначені	6	0	0	4	0
Клінічні рекомендації були попередньо випробувані користувачами.	7	2	2	0	0
III. РЕТЕЛЬНОСТІ РОЗРОБКИ		Кількість експертів			
Для пошуку доказів використовувались систематизовані методи. Представлені деталі стратегії пошуку доказів із зазначенням ключових слів, джерел інформації, а також часових меж використаної літератури. Джерела можуть включати електронні бази даних (наприклад MEDLINE, EMBASE, CINAHL), бази даних систематичних оглядів (наприклад Кокранівська Бібліотека)	8	1	2	1	0
Критерії для відбору доказів були чітко наведені (рандомізовані клінічні дослідження, мета-аналіз, адаптовані клінічні рекомендації, статті)	9	1	3	0	0
Методи для формулювання рекомендацій ретельно описані (голосування членів робочої групи або формальне погодження)	10	2	2	0	0
Переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики були враховані при складанні рекомендацій	11	0	1	3	0
Наявність безперечного зв'язку між рекомендаціями та підтверджувальними доказами (кожне твердження рекомендацій відзначає джерело, на якому воно будується)	12	1	2	1	0
Клінічні рекомендації були рецензовані зовнішніми експертами до їх публікації	13	0	1	3	0
Представлена процедура оновлення клінічних рекомендацій	14	1	2	1	0
IV. ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ		Кількість експертів			
Рекомендації є конкретними і недвозначними (чіткий опис клінічного підходу, конкретні схеми при конкретному перебігу захворювання)	15	0	1	3	0
Чітко визначені різні підходи до надання допомоги пацієнтам у певному стані	16	0	1	3	0
Ключові рекомендації легко визначити (виділено в рамках, жирним шрифтом, блок-схемами, підкреслено)	17	1	2	1	0
Клінічні рекомендації підкріплені засобами практичного застосування (довідники, буклети для пацієнтів, комп'ютерне програмне забезпечення)	18	1	3	0	0
V. МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ		Кількість експертів			
Можливі організаційні бар'єри для практичного застосування КП були обговорені	19	3	1	0	0
Були розглянуті потенційні витрати для практичного застосування клінічних рекомендацій	20	2	2	0	0
У клінічних рекомендаціях представлені ключові критерії для моніторингу та/або аудиту	21	2	2	0	0
VI. НЕЗАЛЕЖНІСТЬ РОЗРОБНИКІВ		Кількість експертів			
Розробники КП є незалежними від органу фінансування	22	1	2	1	0
Конфлікти інтересів групи розробників були задокументовані	23	1	3	0	0

Розподілення експертів за бальною оцінкою розділу I: Сфера застосування і цілі

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Усього
	Бали			
Експерт 1	4	2	3	9
Експерт 2	3	2	3	8
Експерт 3	3	3	2	8
Експерт 4	2	3	2	6
Усього	12	10	10	32

Таблиця 3

Розподілення експертів за бальною оцінкою розділу II: Залучення зацікавлених сторін

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Пункт 4	Усього
	Бали				
Експерт 1	2	1	3	2	8
Експерт 2	3	1	3	3	10
Експерт 3	3	2	3	2	10
Експерт 4	2	2	3	3	10
Усього	10	6	12	10	38

Таблиця 4

Розподілення експертів за бальною оцінкою розділу III: Ретельність розробки

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Пункт 4	Пункт 5	Пункт 6	Пункт 7	Усього
	Бали							
Експерт 1	1	1	1	2	1	2	1	9
Експерт 2	2	2	1	3	2	3	2	15
Експерт 3	2	2	2	3	2	3	3	17
Експерт 4	3	2	2	3	3	3	2	18
Усього	8	7	6	11	8	11	8	59

Отримані результати засвідчили, що під час експертного оцінювання розділу I (Сфера застосування і цілі) встановлено, що стандартизований бал складає 56%. У табл. 2 представлено розподілення експертів за бальною оцінкою першого розділу.

Розрахунок:

1. Максимально можлива сума балів = 4 («Повністю згоден») × 3 (пунктів) × 4 (експертів) = 48.

2. Мінімально можлива сума балів = 1 («Повністю не згоден») × 3 (пунктів) × 4 (експертів) = 12.

3. Стандартизований бал по першому розділу:

Отриманий бал – мінімально можливий бал/Максимально можливий бал – мінімально можливий бал = $(32-12) / (48-12) = 20/36 = 0,56 \times 100 = 56\%$.

Під час експертного оцінювання розділу II (Залучення зацікавлених сторін) встановлено, що стандартизований бал складає 46%. У табл. 3 представлено розподілення експертів за бальною оцінкою другого розділу.

Розрахунок:

1. Максимально можлива сума балів = 4 («Повністю згоден») × 4 (пункти) × 4 (експертів) = 64.

2. Мінімально можлива сума балів = 1 («Повністю не згоден») × 4 (пунктів) × 4 (експертів) = 16.

3. Стандартизований бал по другому розділу:

Отриманий бал – мінімально можливий бал/Максимально можливий бал – мінімально можливий бал = $(38-16) / (64-16) = 22/48 = 0,46 \times 100 = 46\%$.

Під час експертного оцінювання розділу III (Ретельність розробки) встановлено, що стандартизований бал складає 37%. У табл. 4 представлено розподіл експертів за бальною оцінкою третього розділу.

Розрахунок:

1. Максимально можлива сума балів = 4 («Повністю згоден») × 7 (пункти) × 4 (експертів) = 112.

2. Мінімально можлива сума балів = 1 («Повністю не згоден») × 7 (пунктів) × 4 (експертів) = 28.

3. Стандартизований бал по третьому розділу:

Отриманий бал – мінімально можливий бал/Максимально можливий бал – мінімально можливий бал = $(59-28) / (112-28) = 31/84 = 0,37 \times 100 = 37\%$.

Під час експертного оцінювання розділу IV (Зрозумілість та спосіб представлення) встановлено, що стандартизований бал складає 46%. У табл. 5 представлено розподілення експертів за бальною оцінкою четвертого розділу.

Розрахунок:

1. Максимально можлива сума балів = 4 («Повністю згоден») × 4 (пункти) × 4 (експертів) = 64.

2. Мінімально можлива сума балів = 1 («Повністю не згоден») × 4 (пунктів) × 4 (експертів) = 16.

3. Стандартизований бал по четвертому розділу:

Отриманий бал – мінімально можливий бал/Максимально можливий бал – мінімально можливий бал = $(38-16) / (64-16) = 22/48 = 0,46 \times 100 = 46\%$.

Таблиця 5

Розподілення експертів за бальною оцінкою розділу IV: Зрозумілість та спосіб представлення

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Пункт 4	Усього
	Бали				
Експерт 1	2	2	1	2	7
Експерт 2	3	3	2	2	10
Експерт 3	3	3	2	2	10
Експерт 4	3	3	3	1	10
Усього	11	11	8	7	38

Таблиця 6

Розподілення експертів за бальною оцінкою розділу V: Можливості застосування

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Усього
	Бали			
Експерт 1	1	1	1	3
Експерт 2	1	1	1	3
Експерт 3	1	2	2	5
Експерт 4	2	2	2	6
Усього	5	6	6	17

Таблиця 7

Розподілення експертів за бальною оцінкою розділу VI: Незалежність розробників

	Пункт 1	Пункт 2	Усього
	Бали		
Експерт 1	1	1	2
Експерт 2	2	2	4
Експерт 3	3	2	5
Експерт 4	2	2	4
Усього	8	7	15

Під час експертного оцінювання розділу V (Можливості застосування) встановлено, що стандартизований бал складає 14%. У табл. 6 представлено розподілення експертів за бальною оцінкою п'ятого розділу.

Розрахунок:

1. Максимально можлива сума балів = 4 («Повністю згоден») × 3 (пунктів) × 4 (експертів) = 48.

2. Мінімально можлива сума балів = 1 («Повністю не згоден») × 3 (пунктів) × 4 (експертів) = 12.

3. Стандартизований бал по п'ятому розділу:

Отриманий бал – мінімально можливий бал/Максимально можливий бал – мінімально можливий бал = $(17-12) / (48-12) = 5/36 = 0,14 \times 100 = 14\%$.

Під час експертного оцінювання розділу VI (Незалежність розробників) встановлено, що стандартизований бал складає 13%. У табл. 7 представлено розподілення експертів за бальною оцінкою шостого розділу.

Розрахунок:

1. Максимально можлива сума балів = 4 («Повністю згоден») × 2 (пунктів) × 4 (експертів) = 32.

2. Мінімально можлива сума балів = 1 («Повністю не згоден») × 2 (пунктів) × 4 (експертів) = 8.

3. Стандартизований бал по шостому розділу:

Отриманий бал – мінімально можливий бал/Максимально можливий бал – мінімально можливий бал = $(15-8) / (32-8) = 7/24 = 0,29 \times 100 = 29\%$.

Таким чином, стандартизовані сукупні бали експертів по розділам дорівнюють: I – 56%; II – 46%; III – 37%; IV – 46%; V – 14%; VI – 13%.

У коментарях експертів зазначено, що в клінічних протоколах відсутня інформація про стан дотримання відповідної міжнародної вимоги, отже дану вимогу щодо розроблення клінічних протоколів виконано не було. Разом з тим, у передмові наведено, що при складанні переліку захворювань була використана навчальна програма підготовки сімейних лікарів, затверджена МОЗ України, що абсолютно не відповідає міжнародним вимогам.

Також зазначено, що під час розроблення клінічних протоколів не було повною мірою застосовано мультипрофесійний підхід, оскільки зовсім не залучено до розроблення лікарів ЗП–СЛ, середніх медичних працівників, пацієнтів і психологів та недостатньо залучено спеціалістів, а також усі розробники клінічних протоколів працюють в установах, що прямо підпорядковані замовнику розроблення клінічних протоколів.

При розробленні клінічних протоколів не використовували результатів доказової медицини, не визначено сфери застосування клінічних протоколів, їх потенційних користувачів, відсутні алгоритми надання медичної допомоги та інформація для пацієнтів, не визначено порядку наступного оновлення клінічних протоколів.

Перед затвердженням проекти клінічних протоколів не апробовані, не зазначено можливі результати їхнього впровадження. У клінічних протоколах відсутнє їхнє фінансове обґрунтування, виходячи з наявних джерел та обсягів фінансування. Отже, ці недоліки мають системний характер і свідчать про необхідність розроблення нових, побудованих за принципами доказової медицини клінічних протоколів. Дотримання саме цих вимог забезпечило б їхню високу якість і необхідність включення у користування в навчальному процесі.

Таким чином, у ході проведеного дослідження встановлено недостатній рівень відповідності розроблення клінічних протоколів з надання невідкладної медичної допомоги як дорослому, так і дитячому населенню, сучас-

ним, визнаним на міжнародному рівні, вимогам і відповідно – їхню недостатню якість. Це знижує можливість якісного медичного обслуговування населення, зменшує ефективність ПМСД.

Згідно з думкою експертів, протоколи надання медичної допомоги лікарем ЗП–СМ, затверджені МОЗ України 05.05.2003 р. № 191 «Про затвердження тимчасових нормативів надання медичної допомоги за спеціальністю «Загальна практика / сімейна медицина», можна «рекомендувати (із зауваженнями та змінами)», що означає необхідність їхнього перегляду, особливо із урахуванням пропозицій V і VI, розділів та інших розділів, які потребують доопрацювання та приведення їх у відповідність до визначених на міжнародному рівні нормативних документів щодо розроблення медико-технологічних документів МОЗ України вимог.

На основі отриманих результатів нами запропонована розробка 10 клінічних настанов, уніфікованих протоколів та медичних стандартів для надання медичної допомоги лікарем загальної практики–сімейним лікарем, у створенні медико-технологічного документу «Стабільна стенокардія» ми брали безпосередню участь.

Завершення цього процесу дозволить увести стандарти надання медичної допомоги до навчальних програм, використовувати індикатори якості, запропоновані в стандартах з метою здійснення моніторингу якості надання ПМСД на рівні лікаря ЗП–СЛ, закладу, і своєчасно приймати управлінські рішення.

Сведения об авторах

Матюха Лариса Федоровна – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9; тел.: (044) 362-04-68.

Гойда Нина Григорьевна – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Коваленко Ольга Евгеньевна – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Процюк Ольга Викторовна – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Кононов Александр Евгеньевич – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Маяцкая Оксана Витальевна – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Кайгородова Т.В. Качество медицинской помощи. Программа ВОЗ/CIDA «Политика и управление в области здравоохранения в РФ» / Т.В. Кайгородова, П.А. Михеев // Информационный бюллетень для руководителей здравоохранения. – 2005. – Вып 6. – <http://www.mednet.ru/whodc>
2. AGREE Colaboration. Appraisal Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. St.George's Hospital Medical School, London, June, 2001, ISBN 1 8981 8321 X. www.agreecollaboration.org
3. Lohr K.N. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field M.J., Lohr K.N. (eds)/ K.N. Lohr, M.J. Field // Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.
4. Cluzeau F. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. / F. Cluzeau, P. Littlejohns, J. Grimshaw, G. Feder, S. Moran // International Journal for Quality in Health Care 1999; 11; 21–28.
5. Grol R. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study./ R. Grol, J. Dalhuijzen, H. Mokkink, S. Thomas, C. Veld, G. Rutten // BMJ 1998; 317: 858–861.
6. Матюха Л. Медичні стандарти в Україні та бар'єри на шляху їх упровадження / Матюха Л., Бабініна Л., Яценко О. [та ін.] // Сімейна медицина. – 2006. – № 4. – С. 13–14.

ВИСНОВОК

У результаті експертного оцінювання за методом AGREE клінічних протоколів зі спеціальності «загальна практика–сімейна медицина» встановлено, що вони не відповідають вимогам і потребують перегляду згідно з нормативами документів МОЗ України з використанням принципів доказової медицини.

Экспертная оценка протоколов по оказанию медицинской помощи – путь к качеству Л.П. Матюха, Н.Г. Гойда, О.Е. Коваленко, О.В. Процюк, А.Е. Кононов, О.В. Маяцкая

В статье описано проведение экспертной оценки медико-технологических документов оказания медицинской помощи на уровне врача общей практики-семейного врача по международной шкале AGREE.
Ключевые слова: семейный врач, первичная медико-санитарная помощь, стандарты оказания первичной медико-санитарной помощи.

Expert evaluation protocols for health care – the way to quality

L.P. Matyukha N.G. Holla, O.E. Kovalenko, O.V. Protsjuk, A.E. Kononov, O.V. Mayatskaya

The article describes performance of the expert evaluation of the medical and technological documents on rendering medical assistance at the level of doctor of the general practice/family doctor in regard to compliance with the international scale AGREE.

Key words: family doctor, primary medical and sanitary assistance, standards of rendering medical and sanitary assistance.