

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ СТАНДАРТІВ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДІТЯМ: ДОГМА АЛГОРИТМУ ЧИ ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПІДХІД

Кісельова Марія Миколаївна,

*доктор медичних наук, професор кафедри педіатрії та неонатології ФПДО
Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького,*

Сакалош Леся Петрівна,

*кандидат медичних наук, доцент кафедри педіатрії та неонатології
ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького*

Відлік сучасної стандартизації надання медичної допомоги у системі охорони здоров'я України почався у 80-ті роки минулого сторіччя з упровадження у роботу медичних закладів клініко-статистичних груп і медико-економічних стандартів. Фокус на пацієнт-центрування – визначення необхідного рівня й обсягу медичної допомоги з використанням медико-технологічних стандартів припадає на перші роки незалежної України [3].

Сьогодення медичної практики України характеризується революційними (і не завжди однозначними) змінами – появою нової моделі функціонування медичної сфери з державним гарантуванням певного пакета економічного забезпечення медичної послуги.

Скерованість сучасної охорони здоров'я на стандартизацію і контроль, беззаперечно підвищують ефективність медичної сфери. Але виникає закономірне питання: як процес стандартизації медичної послуги впливає на її якість, чи з використанням стереотипного протоколу/стандарту ми не втрачаємо пацієнторієнтованість та індивідуальний підхід у лікуванні кожного хворого? Кого захищають створені медичні стандарти?

Аналіз деяких аспектів упровадження стандартів медичної допомоги дітям з позиції практичної педіатрії був метою нашої уваги.

Лікарі-практики часто ототожнюють поняття: клінічні рекомендації; клінічний (уніфікований) протокол; стандарт надання медичної допомоги. Це неправильно, і може призвести до серйозних практичних помилок.

У міжнародній практиці стандарт – це нормативний документ, який визначає перелік правил, норм і вимог щодо надання якісної медичної допомоги і є рівнем відповідності індикатору чи критерію оцінки з малим ступенем свободи. В англо-саксонській системі поняття медичного стандарту, зазвичай, є категорією більш юридичною ніж медичною [7].

У редакції Закону України від 07.07.2011 №3611-VI ці терміни мають таке визначення: «...стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики.

Клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність...

Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб – підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики».

У практичній площині стандарт медичної допомоги відповідає на питання: «Що повинно бути зроблено?», клінічний протокол – «Як це повинно бути виконано?» [1].

Клінічні настанови (далі – КН) (рекомендації) (clinical practice guideline, CPG) – це документ, розроблений на підставі методології доказової медицини, який містить систематизовані положення стосовно певної медичної або медико-соціальної допомоги і має на меті допомогти лікарю і хворому ухвалити рішення про раціональну допомогу в різних клінічних ситуаціях.

Методологія розроблення КН побудована на узагальненні наукових даних з певної медичної проблеми і використовується у багатьох країнах світу.

КН надають інформацію, яка може допомогти лікарю при виборі індивідуальної стратегії лікування, що може вплинути на важливі показники – тривалість лікування, результативність, ризик розвитку ускладнень. За своїми характеристиками клінічні рекомендації можна вважати найбільш індивідуалізованими (як вважають фахівці). КН часто використовують як основу для роботи над стандартами медичної допомоги.

У світовій практиці КН не мають статусу ні обов'язкового керівного документа, ні навчального підручника; не існує загальноприйнятої схеми написання клінічної настанови.

У роботі над клінічними настановами вперше замінено принцип експертного методу (провідний фахівець/або група фахівців з певної проблеми формують основні положення) на принцип «доказової медицини» або «науково-обґрунтованої медичної практики» («evidence based medicine»/ «evidence-based medical practice») – положення формуються тільки на підставі даних багатоцентрових досліджень і/або наукодоведених дослідженнях.

Оцінка якості КН проводиться з використанням опитувальника AGREE (Appraisal Guidelines, Research and Evaluation for Europe) – міжнародного документа, який розроблений для проєкту уніфікації роботи мережі Guidelines International Network [4, 6].

Наявність стандарту медичної допомоги пересічним громадянином сприймається як «догматична» схематизований алгоритм лікування всіх пацієнтів – «під одну лінійку». Це поширене, але хибне твердження.

Фахове використання стандарту/протоколу у практичній медицині є основою для створення індивідуального підходу до лікування. Наявні клінічні протоколи максимально враховують клінічні показники для вибору окремої для кожної хворої дитини тактики ведення (де буде надаватися допомога?); характеру й обсягу медичного втручання (як буде надаватися медична послуга?); дози, комбінації і тривалості терапії, яка обумовлена не однаковим діагнозом, а особливостями організму і перебігом хвороби. І саме нові протоколи дозволяють це зробити найбільш індивідуалізовано.

Зрозуміло, що складний клінічний випадок перебігу хвороби у пацієнта буде потребувати найбільш персоніфікованого підходу і часто є віддзеркаленням логічного симбіозу декількох медичних стандартів.

У неонатологічній і педіатричній практиках доцільним і виправданим є використання стереотипних схем надання медичної послуги, і саме догматичність її проведення є індикатором якості. Для прикладу – надання медичної допомоги при невідкладних станах. Або протокол спостереження за здоровою дитиною до 3 років, що передбачає стереотипний «догматичний» перелік клініко-лабораторного і консультативного обстеження для всіх здорових дітей цього віку. Інший приклад – дотримання загальних протокольних принципів диспансеризації (тривалість спостереження обумовлюється нозологією), а далі – стереотипні індикатори якості: 100% охопленість, у перший рік диспансеризації огляд щокварталу, далі – щопівроку і обов'язково при кожному загостренні хронічного процесу схема повторюється [5].

Таким чином, надання медичної допомоги здоровим і хворим дітям ефективно регулюється медичними стандартами, де органічно балансує поєднання аксіоми-алгоритму та персоніфікованого підходу до дитини.

Правила використання клінічних настанов (зарубіжних і вітчизняних) регламентуються наказом МОЗ України №1422. Зокрема, у цьому документі сказано, що «новий клінічний протокол медичної допомоги є обов'язковим для застосування у випадку відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні за умови, що такий клінічний протокол перекладено українською мовою та затверджено Міністерством охорони здоров'я України». Наказом МОЗ України №1422 затверджено максимально індивідуальний підхід до вибору терапевтичної тактики лікування пацієнта, а саме «у випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні...новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування...та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом та новим клінічним протоколом» [5].

Переваги імплементації медичної стандартизації у сферу охорони здоров'я України очевидні: це створення і затвердження базового мінімуму вимог до ведення хворих дітей з різною патологією і станами, залежно від рівня надання медичної допомоги; наявність обов'язкового стандартного забезпечення ЗОЗ витратними матеріалами, лабораторно-інструментальним забезпеченням тощо; у юридичному аспекті впровадження медичних стандартів дозволяє вирішити конфлікт щодо проведення неналежної лікарської практики.

Відомо, що нові ініціативи найкраще проходять апробацію практикою – з квітня 2017 р. відмінено локальні протоколи, які не забезпечували однаковий (стандартний) рівень медичної послуги у всіх установах України. Реформа медичної сфери України, зокрема, формування округів кластерного та надкластерного типів, потребує розроблення маршруту пацієнта на підставі чинних медичних протоколів [2].

Альтернативним шляхом створення системи медичної стандартизації є адаптація до умов ЗОЗ України вже затверджених клінічних настанов Європейського простору і Північної Америки. Це дозволяє максимально знизити кошторис медичних проєктів і разом з тим відкрити доступ для пацієнта і лікаря до найкращих клінічних практик на засадах доведеної ефективності. Проте трапляються негативні моменти – деякі медичні препарати у нас не мають реєстрації і тому не можуть бути використані, і відтак ефективність такого лікування стає сумнівною.

Максимально якісна медична допомога можлива за умови, якщо лікар і заклад охорони здоров'я діє, керуючись 7 основними принципами проголошеними ВООЗ: безпека надання медичної послуги; клієнтоорієнтований підхід; ефективність медичної послуги; підзвітність (моніторинг і оцінювання); доступність; неупередженість щодо будь-якої особливості пацієнта [8].

І вже ж таки, що є визначальним у наданні медичної допомоги пацієнтові: незмінне дотримання алгоритму чи індивідуальний, персоніфікований підхід?

Відповідь на це питання у глибоких знаннях лікарем-практиком чинних в Україні нормативних документів, за якими можливе проведення медичної допомоги: стандарт медичної допомоги, клінічна настанова, уніфікований клінічний протокол, новий клінічний протокол і клінічний маршрут пацієнта. Останній визначить чіткий алгоритм руху пацієнта на кожному рівні отримання медичної допомоги, у підрозділах закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), і за потреби врегулює перехід і взаємодію між рівнями надання медичної допомоги відповідно до вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та нового клінічного протоколу.

Клінічний маршрут пацієнта розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей роботи відповідного ЗОЗ, можливих варіантів розвитку захворювання у пацієнта з наступним відображенням переліку змін утручань в алгоритмі руху пацієнта в ЗОЗ. Важливо вказувати відповідальних осіб за виконання того чи іншого втручання, а також тривалість кожного з утручань з метою оптимально точної оцінки якості наданої медичної допомоги за певний період, у певному закладі охорони здоров'я, регіоні.

Для забезпечення персоніфікованого підходу у наданні медичної допомоги пацієнту відповідальному лікарю необхідно володіти всебічним розумінням у деталях і у повному масштабі, всіх подій і наслідків, які потенційно можуть відбутися з пацієнтом, вміти використовувати на практиці доступне ресурсне забезпечення у кожному конкретному випадку, індивідуалізувати вибір діагностично-лікувального, профілактичного процесу залежно від захворювання, особливостей його клінічного перебігу, вміти безпомилково вибрати той обсяг медичної допомоги, який забезпечить пацієнтові оптимальну, безпечну, доступну й ефективну допомогу.

Використані джерела

1. Закон України від 07.07.2011 №3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» {зі змінами, внесеними згідно із Законом №2168-VIII (2168-19) від 19.10.2017. ВВР. 2018. №5. ст.31.
2. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012, зі змінами відповідно до наказу №1422 від 29.12.2016 (редакція наказу від 28.04.2017).
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/page>.
3. Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів (скорочений варіант).
URL: https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiVm6DtgoH-AhVkk4sKHRpDD_UOFnoECA0QAO&url=https%3A%2F%2Fdec.gov.ua%2Fwp-content%2Fuploads%2F2019%2F11%2Fprs.pdf&usg=AOvVaw1g3SK7OP-qMEWrJU1ZeGL2.
4. Сайт www.agreecollaboration.org.
URL: <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiOm-fj9oD-AhWEyYsKHZEmCNOOFnoECAgOAO&url=http%3A%2F%2Fwww.agreecollaboration.org%2F&usg=AOvVaw1BBMj7BJHbGxwruEl3xukG>.
5. Догляд за здоровою дитиною до 3 років.
URL: <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiK6J6p1oH-AhWCxosKHRImDgkOFnoECAwOAO&url=https%3A%2F%2Fzakon.rada.gov.ua%2Fgo%2Fv0149282-08&usg=AOvVaw233MdJ-UwCA8jvxCjaOL9L>.
6. InformedHealth.org (2020) What are clinical practice guidelines?
URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK390308/>.
7. Moffett P., Moore G. (2011) The Standard of Care: Legal History and Definitions: the Bad and Good News. West J. Emerg. Med., 12(1): 109 – 112.
8. Європейська програма роботи на 2020 – 2025 pp.
URL: <https://www.google.ru/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjF8KGQhoH-AhWrxIsKHVegCnYOFnoECA8OAw&url=https%3A%2F%2Fapps.who.int%2Firis%2Fhandle%2F10665%2F345924&usg=AOvVaw1qO26VftrjcbLLOxyZynhd>.