

3. Течение беременности на фоне метаболического синдрома и гестоза сопровождается наличием плацентарной недостаточности, степень тяжести которой варьирует в зависимости от клинических проявлений гестоза.

#### Литература

1. Передеряева Е.В. Основные принципы ведения беременности и безопасного родоразрешения у женщин с метаболическим синдромом: Автореф. дис. канд. мед. наук. – М., 2006. – 24с.
2. Савельева И.В. // Рос. вестник акушера-гинеколога. – 2010. – №2. – С.28–31.
3. Тимошина И.В., Комиссарова Л.М., Бурлев В.А. // Акушерство и гинекология. – 2009. – №6. – С.3–5.
4. Chatzi L., Plana E., Daraki V. // *Obstet. Gynecol.* – 2009. – Vol.109, No.3. – P.685–690.
5. Horvath B., Kovacs L., Riba M. // *Orv. Hertil.* – 2009. – Vol.150, No.29. – P.1361–1365.

#### PREGNANCY AND LABOR IN WOMEN WITH METABOLIC SYNDROME AND PREECLAMPSIA

N.P.Mitkovskaya, A.U.Zakharko

The nature of gestational and perinatal complications in pregnant women with metabolic syndrome was considered in the article. It was revealed by the authors that women with metabolic syndrome and preeclampsia had higher risk of pregnancy, labor and postnatal complications.

## НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ОРГАНИЗАЦИОННОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ПОДГОТОВКИ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

С.Н.НИКОЛАЕВА, Т.И.КОТ, С.А.ВАНАГЕЛЬ,  
Н.Е.ХЕЙФЕЦ, И.В.МАЛАХОВА, М.М.САЧЕК

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, г. Минск

*Отмечено, что информация в основных документах системы стандартизации медицинских технологий в Республике Беларусь – клинических протоколах диагностики и лечения – может быть представлена в виде таблиц, текста или графики (алгоритма). Из 114 утвержденных клинических протоколов, организационно-методическое сопровождение разработки которых осуществлялось сотрудниками РНПЦ МТ, в виде таблиц были представлены 70 протоколов (61,4%), в текстовом изложении – 43 протокола (37,7%); в виде алгоритмов – 1 протокол (0,9%). Подчеркнута важная роль экспертной оценки протоколов главными штатными и внештатными специалистами Минздрава, квалифицированными специалистами профильных кафедр, РНПЦ и практического звена здравоохранения для улучшения их качества.*

В настоящее время важнейшей компонентой единого процесса управления качеством медицинской помощи является стандартизация – деятельность по установлению научно обоснованных оптимальных норм, правил и характеристик. Именно со стандартизацией связывают возможность дальнейшего повышения качества медицинской помощи, эффективности ее оказания различным группам пациентов, регулирования затрат на охрану здоровья населения [1].

В здравоохранении Республики Беларусь в качестве стандартов используются клинические протоколы диагностики и лечения.

Законом Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» от 20 июня 2008 г. №363-З (глава 3, статья 14) определено, что клинические протоколы

являются основными нормативными документами, в которых сформулированы требования к процессу оказания медицинской помощи и его результату [2]. Клинический протокол, утверждаемый Минздравом – это единственный нормативный документ, устанавливающий обязательные требования к технологическим процессам, осуществляемым в ходе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с различными заболеваниями, и обеспечивающий возможность контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в организациях здравоохранения в рамках государственных гарантий обеспечения граждан медицинской помощью.

В Беларуси создание клинических протоколов осуществляется поэтапно. Они разрабатываются, в первую очередь, по наиболее часто встречающимся

заболеваниям, заболеваниям с высоким риском осложнений и заболеваниям, требующим использования дорогостоящих медицинских технологий [1, 3].

С 1999 г. сотрудниками РНПЦ МТ осуществляется научно-методическое и организационное сопровождение подготовки клинических протоколов. Заслуживают внимания изменения в процессе подготовки клинических протоколов, произошедшие за этот период.

Информационное наполнение клинического протокола может быть представлено в табличном виде, текстовом изложении и в виде алгоритмов.

На начальном этапе внедрения клинических протоколов диагностики и лечения в Республике Беларусь были разработаны минимальные или табличные протоколы для лечения различных заболеваний как в стационарных, так и в амбулаторных условиях с определением объема лечебно-диагностической помощи [4]. В то время такой подход к разработке протоколов был оправдан тем, что он ускорил прохождение периода адаптации медиков к принципиально новым формам организации работы.

Предполагалось, что любой клинический протокол выполнит свою практическую задачу только в том случае, если он не будет противоречить ресурсоемкости применяемых схем государственных гарантий бесплатной медицинской помощи на местах. На основании реализации первоначальных минимальных клинических протоколов можно с достаточной долей уверенности утверждать, что, они обрели свою жизнеспособность.

Недостатком такой формы представления протоколов явилась невозможность подробного описания деталей изменения медицинской тактики врача в случае клинических особенностей течения заболевания, возникших осложнений и т.д. Это послужило главной причиной создания клинических протоколов в текстовом изложении.

Текстовая форма клинического протокола чаще используется для более подробного и последовательного изложения особенностей диагностики, лечения, реабилитации либо одного социально значимого заболевания (например, бронхиальной астмы) или заболевания, требующего использования высоких технологий (например, трансплантация сердца, печени и др.), либо есть необходимость детализировать особенности диагностики и лечения синдрома, который может осложнять течение целого ряда заболеваний (например, антифосфолипидного синдрома у беременных, детей, у пациентов с заболеваниями соединительной ткани).

По предложению ЛКС с целью акцентирования внимания врачей на диагностике и лечении некоторых заболеваний (ВИЧ, атопический дерматит у де-

тей, венозная тромбоэмболия и др.) из общих профильных клинических протоколов были выделены отдельные протоколы диагностики, лечения и профилактики этих заболеваний. Например, из клинических протоколов по инфекционному профилю выделены клинические протоколы диагностики и лечения пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, из клинических протоколов по гематологическому профилю – клинический протокол лечения и профилактики венозной тромбоэмболии и др.

Все остальные обязательные элементы клинического протокола (диагностика, ее кратность, лечение (лекарственное обеспечение с обязательным указанием режимов и схем лечения, оперативное лечение, различные варианты немедикаментозного лечения; исходы заболевания «критерии эффективности») излагаются в той же последовательности, что и в табличном варианте протокола и оформляются в виде отдельных глав. В таких протоколах широко используется сочетание таблиц и текста.

Следующим этапом разработки клинических протоколов было их представление в виде алгоритма конкретных последовательных действий.

Среди ряда факторов, определяющих значимость любого медицинского исследования, особое место принадлежит его научному обоснованию, а также возможности практического применения его результатов. В связи с этим, в рамках проведенной научно-исследовательской работы были разработаны методология и технология экспертных оценок качества клинических протоколов диагностики и лечения социально-значимых болезней.

Метод экспертной оценки клинических протоколов дал возможность не только обобщить полноту и качество заложенных в протоколы медицинских услуг (диагностических и лечебных мероприятий), но и выделить важную информацию о ведущих факторах, влияющих на улучшение качества клинических протоколов. Так, экспертная оценка клинических протоколов по оказанию скорой медицинской помощи взрослому населению показала необходимость предоставления клинических протоколов в виде алгоритма конкретных последовательных действий. Алгоритмы оказания медицинской помощи позволяют унифицировать лечение пациентов с применением оптимальных режимов, дают возможность четко определить место и условия проведения определенных этапов лечения с учетом имеющихся возможностей, позволяют объективно оценивать и контролировать эффективность работы.

Таким образом, преимущество алгоритма заключается в представлении четкой последовательности выполняемых действий. Персонал знает свои обязанности, четко и уверенно выполняет свои функ-

ции, находя в критических ситуациях правильное решение [5].

По результатам проведенной экспертной оценки качества клинических протоколов, при поддержке Главного управления организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь, при участии сотрудников РНПЦ МТ и станции скорой медицинской помощи г. Минска была подготовлена и утверждена новая редакция клинических протоколов в виде алгоритмов (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.09.2010 №1030).

Качество и эффективность клинических протоколов во многом зависят от достигнутого в них баланса между использованием новейших научных достижений и возможностью их адаптации к реальным условиям, поэтому существует необходимость периодического (каждые 4–5 лет) создания более современных редакций действующих клинических протоколов.

При пересмотре или создании новых клинических протоколов вышеназванные были приведены в соответствие с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10).

Некоторые изменения внесены в описание диагностических методов исследования, которые должны отражать оптимальную последовательность осуществления технологических операций. В протоколы включаются только обоснованные методы диагностики, которые существенно влияют на качество оказания медицинской помощи, и исключаются трудоемкие, необоснованные, ведущие к излишним, нерациональным затратам сил, средств и времени. Очень важным моментом при подготовке протокола, на наш взгляд, является экспертиза диагностических методов, заявленных в проекте клинического протокола, главным внештатным специалистом Минздрава по лабораторной диагностике.

Алгоритм лечения пациентов также претерпел ряд значимых изменений. Одним из важнейших ресурсных элементов медицинской помощи является лекарственное обеспечение. Несомненно, что от решения проблемы рационального применения лекарственных средств в значительной степени зависят качество лечебного процесса, экономические показатели организации здравоохранения и, в известной степени, социально-демографическая ситуация в обществе. В настоящее время в клинические протоколы включаются только лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь. Кроме того, в соответствии с проводимой оптимизацией системы лекарственного обеспечения населения республики и внедрением принципов фармакотерапии в клинический

протокол должны включаться в дальнейшем только те средства, которые включены в Республиканский формуляр.

Обязательными являются указание международного непатентованного наименования лекарственного средства, его дозирования, путей введения и продолжительности курса лечения, а также экспертиза лекарственных средств, включенных в проект клинического протокола, главным клиническим фармакологом Минздрава.

На примере клинических протоколов диагностики и лечения взрослого населения с патологией органов дыхания в процессе проведения экспертной оценки высококвалифицированными специалистами в области пульмонологии (врачами-практиками и научными работниками) в новой редакции клинических протоколов показано оптимальное распределение объемов оказания медицинской помощи. В новой редакции клинических протоколов при таких социально значимых нозологических формах заболеваний, как пневмония, астма, хроническая обструктивная болезнь легких, не только обеспечена преемственность, но и значительно повышен уровень организации оказания медицинской помощи пациентам. Выделены в виде глав «Общие положения», которые раскрывают область применения данного протокола и нозологическую форму заболевания с учетом стадии или фазы заболевания, возможностей профилактики и купирования определенных осложнений; приводятся современные диагностические и лечебные схемы; включены современные комбинации лекарственных средств; антибиотикотерапия, включающая высокоэффективные лекарственные средства (азитромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, цефалоспорины 2-го и 3-го поколений). Результатом явилось утверждение новых редакций: клинических протоколов диагностики и лечения пациентов с патологией органов дыхания (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.07.2012 г. №768).

Как указано выше, информационное наполнение клинического протокола может быть представлено в табличном виде, текстовом изложении и в виде алгоритмов. Из 114 утвержденных клинических протоколов, организационно-методическое сопровождение разработки которых осуществлялось сотрудниками РНПЦ МТ, в виде таблиц были представлены 70 протоколов (61,4%), в текстовом изложении – 43 протокола (37,7%); в виде алгоритмов – 1 протокол (0,9%). К настоящему времени подготовлены и утверждены приказами Министерства здравоохранения клинические протоколы диагностики и лечения пациентов (взрослое и детское население) более чем по 20 профилям заболеваний в отношении 3273 нозологических форм по МКБ-10. В перспективе предусматривается разра-

ботка оптимальной версии клинического протокола, которая поможет сократить временной интервал между появлением новых технологий и инновационных лекарственных средств и их внедрением в клиническую практику и, при этом, обеспечит их современность, достоверность, обобщение лучшего мирового опыта и знаний, экономичность и применимость на практике.

Таким образом, для обеспечения качества клинических протоколов в обязательном порядке должна проводиться их экспертная оценка главными штатными и внештатными специалистами Минздрава, квалифицированными специалистами профильных кафедр, РНПЦ и практического звена здравоохранения. В Республике Беларусь ни один клинический протокол не утверждается без экспертного заключения главного клинического фармаколога и главного специалиста по лабораторной диагностике Минздрава.

Успешное выполнение работы при разработке нового клинического протокола или новой редакции существующего клинического протокола в значительной мере зависит от качества организационно-технического сопровождения и своевременного решения ряда вопросов научно-методического характера.

#### Литература

1. Сачек, М.М., Малахова И.В., Поляков С.М., Куницкий Д.Ф., Новик И.И., Хейфец Н.Е. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2010. – №3. – С.43–52.
2. Закон Республики Беларусь от 20 июня 2008 г. №363-З «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»».
3. Порядок работ по стандартизации медицинских технологий (инструкция по применению) // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2010. – №2. – С.70–79.
4. Инструкция по составлению клинических протоколов диагностики и лечения больных в лечебно-профилактических учреждениях системы здравоохранения Минздрава Республики Беларусь. – Минск, 2000.
5. Сачек, М.М., Николаева С.Н., Кот Т.И., Ильин А.В. // Материалы международной научно-практической конференции. – Минск: БелМАПО, 2010. – С.274.

#### SCIENTIFIC-METHODICAL AND ORGANISATIONAL SUPPORT FOR ELABORATION OF CLINICAL PROTOCOLS ON DIAGNOSIS AND TREATMENT IN THE REPUBLIC OF BELARUS

S.N.Nikolaeva, T.I.Kot, S.A.Vanagel,  
N.Ye.Kheifets, I.V.Malakhova, M.M.Sachek

It was noted that information in the basic documents on standardization of medical technologies in the Republic of Belarus – *clinical protocols on the diagnosis and treatment* – can be presented as tables, textual description or diagram (algorithm). The Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health performed the organizational and methodological support for elaboration of 114 approved clinical protocols, including 70 protocols (61.4%), presented as tables, 43 protocols (37.7%), presented as a textual description and 1 protocol (0.9%), presented as an algorithm. The important role of the clinical protocols expert evaluation by Chief specialists on the staff and not on the staff of the Ministry of Health of the Republic of Belarus, by highly skilled specialists of specialized departments, republican scientific and practical centers and physicians of health care institutions in order to improve their quality, was emphasized.