

# Огляд сучасних інформаційних ресурсів поліпшення клінічної практики

О.М. Ліщишина, А.В. Степаненко, О.М. Кравець

Державне підприємство «Державний фармакологічний центр» Міністерства охорони здоров'я України, Київ

Протягом останніх 20 років у країнах Західної Європи та Північної Америки, в Австралії та Новій Зеландії, в країнах близького зарубіжжя в клінічну практику впроваджується доказова медицина — практика, що базується на доказах, передбачає пошук, порівняння, узагальнення і поширення фактів щодо ефективності та результативності медичних втручань для використання в інтересах хворих. Клінічні настанови — елемент практичного впровадження доказової медицини у повсякденну клінічну практику лікаря. Вони дозволяють уніфікувати процес надання медичної допомоги відповідно до сучасних знань.

У наведеній публікації представлено огляд основних міжнародних баз, а також настанов країн Західної Європи, Північної Америки та інших електронних баз. Також представлені шкали градації сили настанов (рекомендацій), що використовуються різними організаціями-розробниками.

Ця стаття стане в нагоді перш за все розробникам медико-технологічних документів (клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги), управлінцям охорони здоров'я, науковцям та лікарям-практикам.

Доцільно пригадати, що класифікація наукових літературних джерел, запропонована ВООЗ ([http://apps.who.int/emlib/docs/National\\_MF\\_Manual2004-8.pdf](http://apps.who.int/emlib/docs/National_MF_Manual2004-8.pdf)), розрізняє первинні, вторинні й третинні джерела інформації. До первинних джерел відносяться публікації, які містять безпосередньо результати досліджень. Вторинні джерела містять огляди первинних джерел, які можуть бути представлені у вигляді систематичних оглядів, вторинних публікацій, коментарів, клінічних настанов, оцінки медичних технологій. Третинні джерела — узагальнена інформація, представлена у вигляді підручників, довідників, формулярів тощо.

Найбільшу бібліотеку клінічних настанов сьогодні (понад 7 тис. документів станом на серпень 2010 р.), яка регулярно оновлюється, має Мережа міжнародних настанов (Guidelines International Network — **G-I-N**; <http://www.g-i-n.net>) — міжнародна неприбуткова асоціація організацій та окремих осіб, залучених до розробки і впровадження клінічних настанов. G-I-N заснована у 2002 р. і наразі до неї входять 94 організації та 76 осіб, які представляють 44 країни з усіх континентів (дані станом на вересень 2010 р.).

G-I-N закликає до багатостороннього співробітництва і працює у партнерстві

з такими групами/організаціями, як дослідний траст AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), робоча група GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group), співробітництво ADAPTE, Міжнародна мережа Агентства у сфері оцінки технологій охорони здоров'я INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) та Всесвітня медична асоціація.

Діяльність G-I-N спрямована на сприяння систематичній розробці, поширенню, впровадженню й оцінці клінічних практичних настанов; вдосконалення і гармонізацію методологій з розробки настанов; створення і підтримку міжнародної бібліотеки настанов, надання можливості для систематичного пошуку, порівняння і поширення клінічних практичних настанов усіх членів G-I-N; сприяння міжнародному співробітництву у сфері настанов і покращення координації з іншими ініціативами з якості медичної допомоги; підтримку досліджень, пов'язаних із клінічними практичними настановами і полегшення впровадження у практику результатів досліджень; організацію і просування транснаціональних проектних груп, тренінгових курсів, подій, конференцій; підготовку та публікацію статей із настанов.

Доступ до бібліотеки настанов G-I-N платний, потребує набуття членства. Наразі організація пропонує кілька видів членства, розрахованих на різні групи дослідників та практиків, які працюють із клінічними настановами: членство для організації, індивідуальне та асоціативне членство, а також членство для необмеженого доступу в бібліотеку для організацій, які стають своєрідними «донорами» цієї інформації у своєму регіоні. Вартість щорічного членського внеску залежить від вибраного виду членства, розміру організації та рівня економічного розвитку країни походження організації або фізичної особи і міститься на сайті організації.

До членів G-I-N належать організації, які є визнаними у світі центрами з розробки клінічних настанов. Серед них Шотландська міжколегіальна мережа розробників клінічних настанов (Scottish Intercollegiate Guidelines Network — SIGN), Національний інститут здоров'я і клінічного вдосконалення (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE), Агенство з досліджень у сфері охорони здоров'я і якості (Agency for Healthcare Research and Quality — AHRQ), Новозеландська група з настанов (New Zealand Guidelines Group — NZGG)

та Австралійська національна рада охорони здоров'я і медичних досліджень (National Health and Medical Research Council — NHMRC).

**SIGN** (<http://www.sign.ac.uk>) було створено у 1993 р. з метою вдосконалення якості медичної допомоги, яка надається пацієнтам, шляхом зменшення відмінностей у практиці та результатах за допомогою розробки і поширення національних клінічних настанов, які містять рекомендації щодо ефективної практики на засадах доказової медицини. Організація розробляє настанови на засадах доказової медицини для Національної системи охорони здоров'я в Шотландії (National Health Service Scotland — NHS Scotland). Для розробки настанов використовуються систематичні огляди наукової літератури, тому клінічні настанови фактично слугують посередниками для прискорення перетворення нових знань в дію, щоб зменшувати відмінності у практиці і покращити важливих для пацієнтів результатів. З 2005 р. SIGN — складова Національної системи охорони здоров'я з покращення якості в Шотландії (NHS Quality Improvement Scotland — NHS QIS). До організації входять представники усіх медичних спеціальностей, медичні сестри, фармацевти, стоматологи, пацієнти, управлінці охорони здоров'я, соціальні працівники та дослідники.

SIGN має програму створення клінічних настанов, заснованих на доказах — опублікованих, в розробці або на стадії перегляду, які стосуються таких пріоритетних для системи охорони здоров'я тем, як онкологія, кардіоваскулярні та психічні захворювання.

Шотландська міжколегіальна мережа розробників клінічних настанов надає вільний доступ до настанов. Будь-яка особа чи організація має право на перевидання чи інше використання настанов SIGN за межами Великобританії на підставі чіткого усвідомлення, що ця особа чи організація не є цільовим користувачем настанов і вони використовуються цілковито на власний ризик цієї особи чи організації. SIGN, NHS QIS та NHS Scotland не несуть відповідальності за будь-які негативні наслідки такого використання.

Зазвичай кожна настанова розроблена у кількох версіях: повна (Full Guideline), короткий довідник (Quick Reference Guide), он-лайн рекомендації для швидкого перегляду (Rocket) і версія для пацієнтів. Поряд з кожним положенням клінічної настанови SIGN розміщена літера чи позначка, яка вказує на його силу. Шкала з градацією

сили настанов зазвичай розміщена на початку тексту (табл. 1).

Ще однією організацією, яка знаходиться у Великобританії і розробляє клінічні настанови, є **NICE** (<http://www.nice.org.uk>) — незалежна організація, відповідальна за забезпечення національними настановами зі сприяння хорошому здоров'ю, запобіганню і лікуванню хвороб. Організація була створена у 1999 р. як частина Національної системи охорони здоров'я з метою забезпечення рівного доступу до високоякісної медичної допомоги незалежно від місця проживання.

NICE розробляє настанови для системи охорони здоров'я Великобританії щодо лікування і процедур, нових та існуючих лікарських засобів, а також для надання допомоги людям з особливими захворюваннями та станами.

На основі доведених даних про вплив на здоров'я різних втручань NICE розробляє і визначає стандарти медичної допомоги, на які можуть розраховувати пацієнти. Стандарти вказують, коли лікування (або набір клінічних процедур) вважається високоефективним, економічно доцільним і безпечним і розглядається як позитивний досвід для пацієнтів. Крім того, NICE переглядає індикатори, які використовуються для того, щоб показати, за що можуть бути винагороджені лікарі загальної практики, які надають якісну клінічну допомогу і сприяють покращенню здоров'я людей. Доступ до усіх документів NICE вільний і не потребує реєстрації. Зазвичай цим документам властивий високий рівень доведеності (табл. 2).

**AHRQ** (<http://www.ahrq.gov>) — це Головне федеральне агентство з досліджень якості охорони здоров'я, витрат, результатів і безпеки пацієнта — відділ з досліджень охорони здоров'я Департаменту охорони здоров'я і соціального забезпечення США (U.S. Department of Health and Human Services — HHS), який проводить біомедичні дослідження для суміжного агентства, Національного інституту здоров'я (National Institutes of Health — NIH). Крім того, AHRQ є базою для дослідних центрів, які спеціалізуються у таких важливих сферах досліджень в охороні здоров'я, як покращення якості та безпека пацієнта, результати й ефективність допомоги, клінічна практика і оцінка технологій, організація та система надання медичної допомоги, первинна медична допомога (в тому числі профілактика), витрати на охорону здоров'я і джерела видатків.

Публічним ресурсом у США, на якому представлені клінічні практичні настанови на засадах доказової медицини, ініційованим AHRQ та HHS, є Національний інформаційний центр настанов (**National Guideline Clearinghouse™ — NGC**; <http://www.guideline.gov>). Цей ресурс заснований у партнерстві з Американською медичною асоціацією (American Medical Association — AMA) і Американською асоціацією з планування медичного страхування (American Association of Health Plans; нині — America's Health Insurance Plans — AHIP). Метою NGC є забезпечення лікарів загальної практики,

медичних сестер та інших фахівців охорони здоров'я, надавачів та споживачів медичної допомоги доступними механізмами для отримання об'єктивної детальної інформації щодо клінічних практичних настанов, подальшого їх поширення, впровадження і використання.

NGC пропонує резюме настанов та інформацію про їх розробку, посилання на повнотекстові настанови, якщо вони доступні, і/або замовлення інформації для друкованих примірників; програмне забезпечення для порівняння та створення порівняння для комбінації двох або більше настанов для настанов за однією темою — так звані синтети настанов, які створюються співробітниками NGC; електронний форум NGC-L для обміну інформацією щодо клінічних практичних настанов, їх розробки, імплементації та використання, базу даних анотованих бібліографій, в якій користувачі можуть шукати цитати для публікацій і ресурси для настанов, в тому числі щодо їх розробки і методології, структури; оцінки та впровадження, експертні коментарі щодо важливих і цікавих проблем із клінічних настанов.

З північноамериканських баз даних настанов на засадах доказової медицини та

кож доступна Інформаційна база Канадської медичної асоціації (**Canadian Medical Association — CMA**; <http://www.cma.ca>) — національної добровільної асоціації лікарів загальної практики, які виступають від імені своїх членів і громадськості в підтримку високоякісної медичної допомоги та для забезпечення рекомендацій лікарям загальної практики. CMA було засновано 164 лікарями загальної практики, які визнали потребу у національній медичній установі для щойно проголошеної молоді країни в Квебеку в жовтні 1867 р. На сьогодні CMA нараховує понад 68 тис. членів, вона має сильне лобі від імені своїх членів та пацієнтів у парламенті та в медіа.

Інформаційна база CMA — це публічна база клінічних практичних настанов, заснованих на доказах. За підтримки Канадської медичної асоціації база нараховує близько 1200 клінічних практичних настанов, розроблених або схвалених авторитетними професійними медичними організаціями. Доступ до настанов вільний і не потребує реєстрації ([http://www.cma.ca/index.cfm/ci\\_id/54316/la\\_id/1.htm](http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm)).

Членом і однією із організацій-засновниць G-I-N є Новозеландська група з настанов — **NZGG** (<http://www.nzgg.org.nz>),

**Таблиця 1** Визначення градації сили настанов SIGN

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Як мінімум один метааналіз, систематичний огляд або рандомізоване контрольоване дослідження, оцінені як високоякісні, що застосовні до цільової популяції; або сукупність доказів, яка включає переважно добре проведені дослідження, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати
B	Сукупність доказів включає високоякісні систематичні огляди когортних досліджень та досліджень випадок-контроль, що прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або результати високоякісних або добре проведених систематичних оглядів або метааналізів рандомізованих контрольованих досліджень, що екстраполюються на цільову популяцію
C	Сукупність доказів включає добре проведені когортні дослідження або дослідження випадок-контроль, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані дані з високоякісного систематичного огляду когортних досліджень та досліджень випадок-контроль
D	Неаналітичні дослідження або думка експертів; або екстрапольовані дані з добре проведених когортних досліджень або досліджень випадок-контроль
▼ Положення хорошої практики	Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників настанов

**Таблиця 2** Визначення градації рекомендацій NICE

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Прямо ґрунтується на даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень або щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
B	Прямо ґрунтується на даних щонайменше одного контрольованого дослідження без рандомізації або щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень зі щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
C	Прямо ґрунтується на даних обсерваційних досліджень; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження або одного контрольованого дослідження без рандомізації чи щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу
D	Прямо ґрунтується на даних звітів експертних комітетів або від експертів; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження, одного контрольованого дослідження без рандомізації чи щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу або обсерваційних досліджень

утворена у 1996 р. Національним комітетом охорони здоров'я (National Health Committee — NHC) як неформальна мережа з експертизи та інформації щодо розробки і впровадження настанов. Зі зростанням мережі й розширенням роботи організаційна структура збільшилась, і в липні 1999 р. NZGG стала незалежним акціонерним товариством. NZGG засновано Міністерством охорони здоров'я разом з іншими агентствами охорони здоров'я, такими як ACC і Національний комітет охорони здоров'я.

Наразі NZGG є незалежною, неприбутковою організацією, яка створена для сприяння ефективному, на основі доказів, наданню медичних послуг та допомоги невідесдатим. NZGG працює з іншими мережами клінічних авторитетних лідерів і споживачів, створює інструменти для сприяння розвитку культури доказової медицини у сфері охорони здоров'я Нової Зеландії. Ці інструменти включають настанови, засновані на доказах, новини доказової медицини з Нової Зеландії і світу, а також навчання. На електронній сторінці NZGG надається вільний доступ до таких ресурсів: матеріали з розробки і впровадження настанов, клінічні настанови, а також інформація для пацієнтів щодо деяких станів. Для оцінки рекомендацій, що містяться у клінічних настановах NZGG, застосовується нижченаведена шкала (табл. 3).

Національна рада охорони здоров'я і медичних досліджень NHMRC (<http://www.nhmrc.gov.au>) в Австралії — це головний орган, створений для підтримки медичних досліджень, розробки рекомендацій щодо зміцнення здоров'я австралійської спільноти, фахівців охорони здоров'я та управлінців, а також надання рекомендацій щодо етичної поведінки в охороні здоров'я під час проведення медичних досліджень. Законодавчий акт «Про Національну раду охорони здоров'я і медичних досліджень» 1992 р. визначає, що NHMRC має розробляти настанови на засадах доказової медицини. NHMRC розробляє настанови трьох видів: настанови зі здоров'я

населення (наприклад, щодо якості питної води, харчування чи вживання алкоголю), з етики (наприклад, настанови з донорства органів або посткоматозної відсутності реакцій), з клінічної практики (наприклад, настанови з лікування діабету, раку молочної залози або реабілітації після інсульту). Доступ до бази настанов NHMRC вільний, пошук проводиться відповідно до вищезазначених видів настанов або за алфавітом. У табл. 4 наведена шкала, яка застосовується для оцінки рекомендацій.

На окрему увагу заслуговують організації, які займаються оцінкою медичних технологій (Health Technology Assessment — HTA). Однією з таких організацій є INAHТА (<http://www.inahta.org>) — неприбуткова організація, заснована у 1993 р., яка нараховує до 50 організацій-членів із 26 країн, в тому числі Північної та Латинської Америки, Європи, Азії та Нової Зеландії. INAHТА визначає медичну технологію як «профілактику і реабілітацію, вакцини, лікарські засоби і прилади, медичні й хірургічні процедури, а також системи, за допомогою яких здоров'я захищається і підтримується» (<http://www.inahta.org/HTA/>; переклад автора). Оцінка технології в охороні здоров'я є мультидисциплінарною сферою, яка вивчає медичні, соціальні, етичні та економічні заходи з імплементації, поширення і використання медичної технології. Інформація з оцінки медичних технологій розповсюджується у вигляді звітів про оцінку (assessment reports — ARs), технічних звітів (technical reports — TRs), технологічних резюме (technological briefing — TBs) та клінічних практичних настанов (clinical practice guidelines — CPGs).

Усі члени INAHТА, які публікують HTA, є неприбутковими організаціями і пов'язані з регіональними або національними урядами. Метою INAHТА є оцінка медичних технологій, кооперація і поширення інформації в різних суспільствах.

Матеріали поширюються переважно через Інтернет кількома шляхами:

На веб-сайті організації розміщена інформація про поточну діяльність. Короткі серії (Brief series) — це форум для органі-

зації-членів, який представляє нещодавно опубліковані звіти. Звіти INAHТА регулярно публікуються на сайті, як тільки вони стають доступними.

Контрольні списки (HTA Checklists) — сприяють постійному і прозорому підходу до оцінки медичних технологій. Вони також надають інформацію про завдання, методи і зміст звітів HTA.

Об'єднані проекти (Joint projects) — залучають організації-членів до спільних зусиль для оцінки медичних технологій у спільних інтересах.

Агентство також видає бюлетень трьома мовами, в якому міститься інформація про поточну діяльність та ініціативи серед організацій-членів, а також про нові проекти мережі, нещодавні розробки і напрямки в дослідженні охорони здоров'я, інші публікації у цій сфері, а також про найближчі події. Доступ до усіх ресурсів вільний і не потребує реєстрації.

Очевидно, що практика поліпшення якості медичної допомоги з використанням клінічних настанов набула значного поширення переважно у розвинених країнах. Незважаючи на особливості організації процесів створення настанов, їх тематики та особливостей поширення, загальною рисою для цих документів є визначення доведеності фактів та відповідна градація сили клінічних рекомендацій.

Розробка клінічних настанов потребує великих фінансових та часових витрат, а також спеціальної підготовки фахівців для роботи з первинними джерелами інформації, їх обробки та критичної оцінки, тому не у всіх країнах є організації, які займаються первісною розробкою настанов. Альтернативою створенню клінічних настанов є їх адаптація. Розробка і адаптація настанов мають відмінності, оскільки під час адаптації відсутній етап пошуку і опрацювання первинних джерел з результатів дослідження, проте ці процеси ґрунтуються на спільних методологічних принципах. Шлях адаптації вибирають навіть розвинуті країни, наприклад Франція, де було створено організацію ADAPTE (<http://www.adapte.org>).

ADAPTE ініційовано під час спільного проекту за участю Французької національної федерації загальних онкологічних центрів (Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer — FNCLCC) та Департаменту онкологічного контролю Квебекського міністерства охорони здоров'я та соціальної допомоги (Department of Cancer Control of the Québec Ministry of Health and Social Services). Початковою метою проекту була адаптація настанов з раку у Франції (Standards, Options, Recommendations — SOR) до надання допомоги онкологічним хворим в Квебеку. Для досягнення цієї мети і у відповідь на зростаючий інтерес до адаптації настанов група розробила структуру для адаптації клінічних практичних настанов як альтернативу для de novo розробки настанов. У розробці настанов ADAPTE використовує принципи доказової медицини і враховує культурний та організаційний контекст для забезпечення відповідності локальній практиці.

**Таблиця 3** Визначення градації рекомендацій NZGG

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Рекомендації підтримуються хорошими доказами (ґрунтуються на кількох дослідженнях, які є валідним, послідовними, клінічно релевантні й можуть бути застосовані)
B	Рекомендації підтримуються чесними доказами (ґрунтуються на дослідженнях, які є валідним, але є деякі питання щодо їх обсягу, послідовності, застосовності й клінічної релевантності доказів, які можуть призвести до невизначеності, і не можуть бути спростовані доказами)
C	Рекомендації підтримуються думкою міжнародних експертів
I	Докази недостатні, їх бракує, вони низької якості або погляди суперечливі, баланс користі і шкоди не може бути визначений

**Таблиця 4** Визначення градації рекомендацій NHMRC

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Відмінні докази: сукупності доказів можна довіряти і застосовувати на практиці
B	Хороші докази: сукупності доказів можна довіряти і застосовувати на практиці у більшості ситуацій
C	Небагато доказів: сукупність доказів надає деяку підтримку для рекомендацій, але застосовувати потрібно уважно
D	Слабкі докази: сукупність доказів слабка і рекомендації мають застосовуватись обережно

Співробітництво ADAPTE сформува-лося з двох незалежних груп, сфокусованих на адаптації настанов: група ADAPTE і PGEAC (Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle). На підставі подібності їхніх концепцій і основних принципів та уніфікації в процесі ці дві групи вирішили об'єднати свої сили і стати співробітництвом ADAPTE. У 2005 р. представники обох груп під час зустрічі Мережі міжнародних настанов (G-I-N) представили пленарну сесію з адаптації настанов, яка продемонструвала сумісність обох підходів.

На сьогодні співробітництво ADAPTE є міжнародним співробітництвом дослідників, розробників і виконавців настанов, яке сприяє розвитку та використанню клінічних практичних настанов шляхом адаптації існуючих настанов. Основним завданням групи є розробка і перевірка загального процесу адаптації, що сприятиме адаптації валідних і високоякісних настанов, а також формування відчуття «власності» адаптованих настанов. На сторінці ADAPTE для вільного доступу і користування розміщено інструменти, розроблені організацією: посібник і набір інструментів ADAPTE, які можна використати для адаптації настанов.

Відбір клінічних настанов для адаптації потребує застосування методологічних підходів, щоб з усього переліку настанов з певного клінічного питання вибрати саме ту, яка дійсно базується на найкращій існуючій практиці, оснований на доказах. Цій меті слугує визнаний міжнародною спільнотою опитувальник **AGREE** (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation; <http://www.agreecollaboration.org>) — інструмент

експертизи й атестації клінічних настанов для уніфікованої оцінки їх якості. AGREE дозволяє оцінити якість настанови і визначити ступінь ризику систематичної похибки. Опитувальник складається з шести розділів і дозволяє кількісно об'єктивно оцінити настанову за критеріями визначення сфери застосування та цілей, залучення заінтересованих сторін, ретельності розробки, зрозумілості та способу викладення, можливості застосування і незалежності розробників. AGREE може застосуватись для оцінки клінічних рекомендацій з профілактики, діагностики та лікування щодо їхньої ефективності, безпеки, вартості. Опитувальник вільно доступний українською та російською мовами.

Таким чином, у світі, починаючи з 90-х років минулого століття, науковцями, державними органами (міністерствами та агентствами охорони здоров'я), професійними медичними асоціаціями з метою покращення якості медичної допомоги та скорочення витрат на охорону здоров'я запроваджуються у практику клінічні настанови, розроблені на засадах доказової медицини.

Бази настанов створюються з метою обміну досвідом і уникнення дублювання зусиль і містять інформацію з діагностики, лікування, реабілітації, профілактики різних станів та захворювань, інформацію для пацієнтів, методологію розробки, адаптації та впровадження клінічних настанов, системи для синтезу та порівняння настанов. Трагування шкал організаціями-розробниками настанов відрізняється, але залежить від якості доказів, що лежать в основі.

Міністерство охорони здоров'я України офіційно вибрало методологію розробки медичних стандартів та протоколів медичної допомоги на основі клінічних настанов, як джерела доказової бази.

Впровадженню методології створення вітчизняних медико-технологічних документів на доказових засадах передувала трирічна технічна підтримка проекту ЄС з розвитку системи медичних стандартів в Україні, яка включала обґрунтування методології, розробку та тестування медичних стандартів.

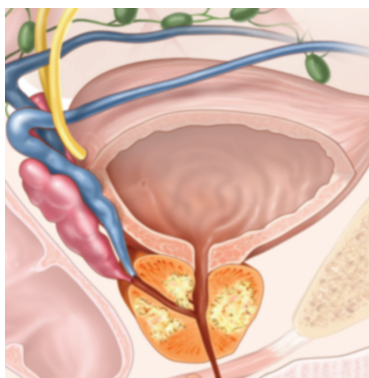
У 2009 р. затверджено наказ МОЗ та АМН України (№102/18 від 19.02.2009 р.) «Про затвердження методичних рекомендацій «Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша)». Для адаптації пошук оригінальних клінічних настанов проводиться в міжнародних бібліотеках настанов або на веб-сайтах центрів, які розробляють настанови. Детальний перелік міжнародних баз наводиться у зазначеному наказі.

#### Адреса для листування:

Ліщишина Олена Михайлівна  
03151, Київ, вул. Ушинського, 40  
Державний фармакологічний центр  
Міністерства охорони здоров'я України,  
Департамент стандартизації  
медичних послуг  
<http://www.pharma-center.kiev.ua>  
E-mail: [omlpharm@gmail.com](mailto:omlpharm@gmail.com)  
[dr.lishchysyna@pharma-center.kiev.ua](mailto:dr.lishchysyna@pharma-center.kiev.ua)

## Реферативна інформація

### Діагностика рака предстательной железы: предложен новый маркер



тании, показали диагностическую эффективность выявления белка геликазного комплекса 5 (minichromosome maintenance 5 protein — Msm5) в моче. Нарушение экспрессии белков геликазного комплекса является ранним событием в многоступенчатом процессе канцерогенеза, поэтому определение уровня Msm5 может использоваться в качестве чувствительного и специфического маркера в ранней диагностике рака предстательной железы.

Учитывая низкую чувствительность и специфичность определения простатоспецифического антигена (ПСА) в диагностике рака предстательной железы, поиск нового диагностического маркера является актуальной задачей для ученых. Исследования, проведенные в нескольких медицинских институтах Великобритании,

В целевую группу исследования вошли 88 мужчин с диагностированным раком предстательной железы. Контрольная группа была разделена на две подгруппы: в первую включили 28 мужчин с уровнем ПСА <2 нг/мл<sup>-1</sup>, у которых после полного предварительного обследования не было выявлено патологии мочеполовой системы, а также наличия камней, во вторую — 331 мужчину с диагнозом «доброкачественная гиперплазия» независимо от уровня ПСА. В группе пациентов с раком предстательной железы мочи собирали до и после массажа простаты. Уровни Msm5 в осадке мочи определяли с помощью иммунофлуорометрического анализа. Посредством данного анализа в ходе исследования рак предстательной железы был диагностирован с чувствительностью 82% (доверительный интервал (ДИ)=72–89%) и специфичностью в диапазоне от 73% (ДИ=68–78%) до 93% (ДИ=76–99%). Также было выявлено, что массаж простаты перед забором мочи повышал диагностическую чувствительность метода (82% против 60%, p=0,012). Ученые сделали предположение, что определение Msm5 в осадке мочи может применяться в качестве простого, точного и неинвазивного метода диагностики рака предстательной железы. Полученные результаты также указывают на целесообразность проведения крупномасштабных исследований применения данного метода в диагностике и скрининге рака предстательной железы.

По материалам [www.nature.com](http://www.nature.com)