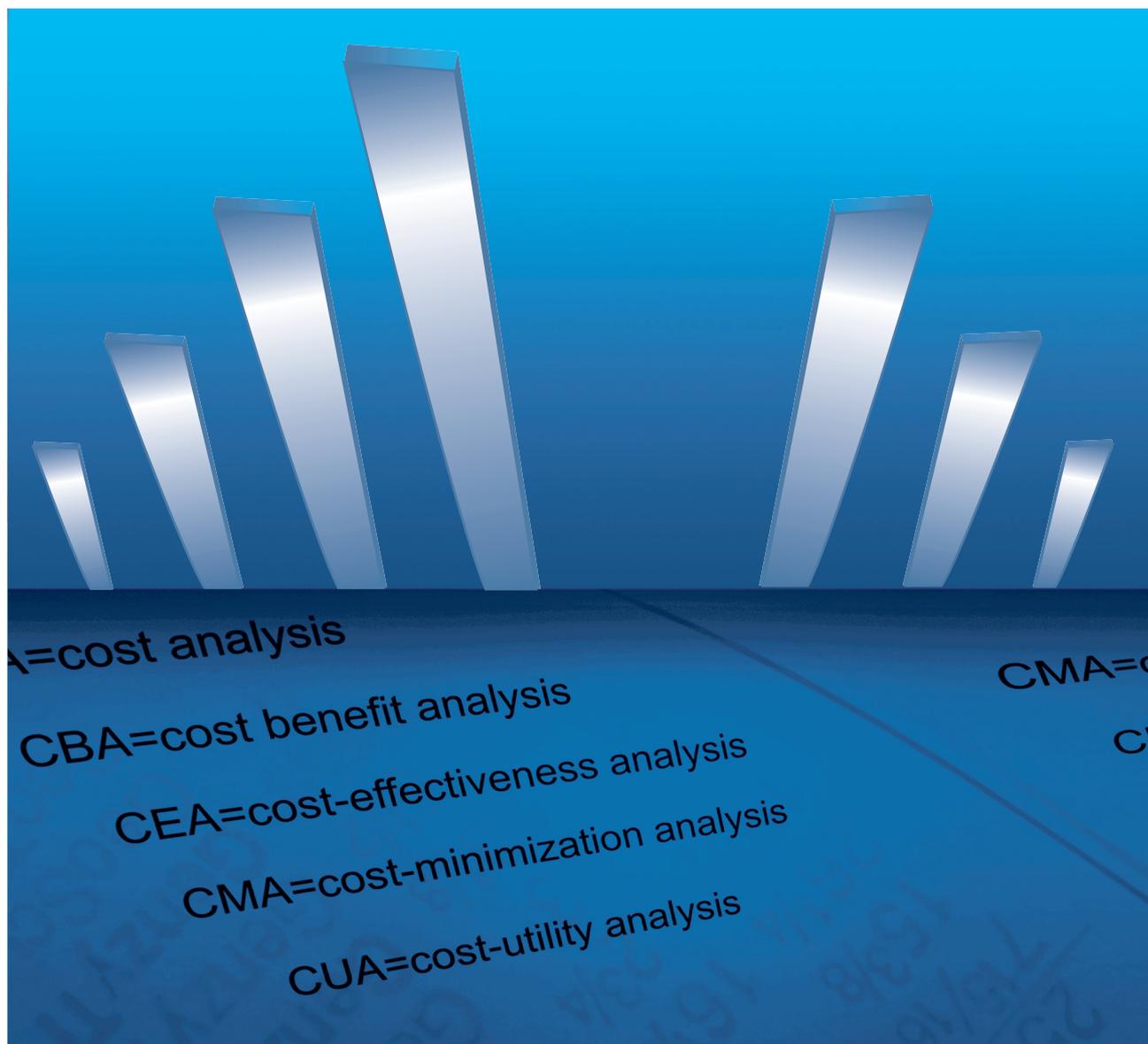


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 №4

www.pharmacoeconomics.ru

- Фармакоэкономические аспекты применения ингибиторов циклинзависимых киназ 4 и 6 в первой линии терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы
- Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на уровне субъекта Российской Федерации
- Оценка технологий здравоохранения в Австралии

№4 ^{Том 12}
2019



Методологические и практические аспекты применения метода RAND/UCLA для разработки клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи

Бузуверова О.О.¹, Федяева В.К.^{1,2}, Сухоруких О.А.^{1,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10 стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации» (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

Для контактов: Бузуверова Ольга Олеговна, e-mail: Vuzuverova@rosmedex.ru

Резюме

Введение. Метод приемлемости RAND/UCLA широко используется для решения различных задач в области здравоохранения. Предпосылкой к его созданию была необходимость в методе, который при принятии решения о назначении медицинского вмешательства позволял бы учитывать как имеющиеся научные данные, так и мнение признанных экспертов в рассматриваемой клинической области.

Цель – анализ основных методологических аспектов применения метода RAND/UCLA, международного опыта применения данного метода для решения различных задач в области здравоохранения, а также определения возможных путей его внедрения в сфере здравоохранения в Российской Федерации.

Материалы и методы. Проанализирована информация с сайта корпорации-разработчика RAND, а также информация в библиографической базе данных PubMed.

Результаты. Анализ оригинальной информации, представленной разработчиками метода RAND/UCLA, показал, что использование этого метода подразумевает несколько этапов: выбор темы, по которой будет выполняться дальнейшая работа, далее – систематический обзор научной литературы по соответствующему вопросу, определение состава комиссии экспертов, составление документов для работы комиссии, после голосования представителей комиссии выполняется анализ результатов голосования. По результатам обзора международного опыта применения метода RAND/UCLA в области здравоохранения были выявлены свидетельства успешной многолетней практики использования метода в данной области в разных странах. Использование метода RAND/UCLA в сфере здравоохранения в Российской Федерации может способствовать повышению качества медицинской помощи и рациональному расходованию ресурсов системы здравоохранения.

Обсуждение. В настоящее время в мире метод RAND/UCLA используется для разработки клинических рекомендаций, разработки критериев оценки качества медицинской помощи, для оценки приемлемости проведения медицинских вмешательств в рамках медицинской практики.

Заключение. В Российской Федерации применение метода RAND/UCLA является перспективным с точки зрения внедрения в практику разработки клинических рекомендаций и документов на их основе.

Ключевые слова

RAND/UCLA, клинические рекомендации, критерии оценки качества медицинской помощи, оценка технологий в здравоохранении.

Статья поступила: 17.10.2019 г.; **в доработанном виде:** 12.11.2019 г.; **принята к печати:** 25.12.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Бузуверова О.О., Федяева В.К., Сухоруких О.А. Методологические и практические аспекты применения метода RAND/UCLA для разработки клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология.* 2019; 12 (4): 327-332. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.327-332.

Developing clinical guidelines and assessing the quality of medical care using the RAND/UCLA method

Buzuverova O.O.¹, Fedyeva V.K.^{1,2}, Sukhorukikh O.A.^{1,3}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: Olga O. Buzuverova, e-mail: Buzuverova@rosmedex.ru

Summary

Introduction. The RAND/UCLA system is commonly used in healthcare economics as it allows one to consider both the relevant scientific data and the opinion of leading experts for deciding on the specifics of medical care.

Objective. To analyze the recommendations and practical aspects of the RAND/UCLA and the international experience in using this method; to analyze the feasibility of its application in the Russian Federation, including the basic documents regulating the national medical care.

Materials and methods. We analyzed the information available in the RAND corporation website and the PubMed bibliographic database.

Results. An analysis of the original information provided by the developers of the RAND/UCLA method showed that using this method involves several stages: selecting a subject to be further studied, reviewing the scientific literature on this subject, choosing the expert commission, and preparing documents for its work; the voting stage is followed by a voting results analysis. The international experience on the applications of the RAND/UCLA method in healthcare demonstrates the successful use of this method in different countries. The use of the RAND/UCLA method in the healthcare system of the Russian Federation can contribute to improving the quality of medical care and the rational use of healthcare resources.

Discussion. Currently, the RAND/UCLA method is internationally used to develop clinical guidelines, criteria for assessing the quality of medical care, and feasibility of medical interventions.

Conclusion. In the Russian Federation, the application of the RAND/UCLA method can prove useful for developing clinical guidelines and related documentation.

Key words

RAND/UCLA, clinical guidelines, quality indicators, health technology assessment.

Received: 17.10.2019; **in the revised form:** 12.11.2019; **accepted:** 25.12.2019.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Buzuverova O.O., Fedyeva V.K., Sukhorukikh O.A. Developing clinical guidelines and assessing the quality of medical care using the RAND/UCLA method. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology.* 2019; 12 (4): 327-332 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.327-332.

Введение / Introduction

Основой качественной медицинской помощи является возможность врача определять, какие вмешательства будут приносить пользу пациенту и какой объем медицинской помощи будет необходимым и достаточным в каждом случае. В то же время в условиях все увеличивающейся скорости роста технологического прогресса, в том числе в медицине, может складываться ситуация, когда не все пациенты могут получить доступ к медицинским вмешательствам, которые им необходимы (в т.ч. это может быть связано со сроками предоставления медицинской помощи), а другие пациенты подвергаются медицинским вмешательствам, которые им не требуются. В настоящее время вопрос обязательности предоставления минимального перечня медицинских услуг, необходимых и достаточных для качественного оказания медицинской помощи, в Российской Федерации регулируется критериями оценки качества медицинской помощи (далее – критерии качества), которые сформированы на основании клинических рекомендаций с учетом уровня научной обоснованности рекомендации каждого вмешательства. Критерии качества утверждаются приказом Минздрава России от 10 мая 2017 года №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицин-

ской помощи». Следует отметить, что в настоящее время отсутствует утвержденная методика по выбору медицинских вмешательств, которые необходимо включать в набор критериев качества.

Как правило, наиболее убедительные доказательства необходимости применения медицинского вмешательства бывают получены в научных исследованиях наиболее строгой методологии – «золотым стандартом» клинических исследований эффективности и безопасности медицинских вмешательств являются рандомизированные контролируемые испытания (исследования) (РКИ). Однако следует принимать во внимание то, что доказательства, полученные в «идеальных» условиях научного эксперимента, не всегда являются репрезентативными по отношению к реальной ситуации и поэтому мнение экспертного сообщества, сформированное на основании многолетней практики лечения пациентов, является не менее (иногда и более) важным компонентом оценки целесообразности применения медицинских вмешательств. Таким образом, исторически сложилась необходимость в методе, который позволял бы при принятии решения учитывать как имеющиеся научные данные, так и мнение признанных экспертов в рассматриваемой клинической области.

В ответ на упомянутую выше необходимость в середине 1980-х гг. корпорацией RAND (англ. – Research and Development corporation,

RAND corporation) и Калифорнийским университетом в Лос-Анджелесе (англ. – University of Californian Los Angeles, UCLA) был разработан метод RAND/UCLA – метод оценки приемлемости выполнения медицинского вмешательства для определенной категории пациентов [1,2]. Данный метод позволил объединить лучшие доступные научные данные о медицинских вмешательствах и мнение группы экспертов для получения итогового заключения о приемлемости применения медицинских вмешательств. Изначально метод RAND/UCLA был создан для ретроспективной оценки чрезмерного или недостаточного использования медицинских вмешательств [2].

Метод приемлемости RAND/UCLA – это модифицированный метод Дельфи, который является методом экспертного оценивания [1,3]. В отличие от оригинального метода Дельфи [3], метод RAND/UCLA направлен не на достижение консенсуса между экспертами, а на выявление согласия между ними [4].

Суть метода RAND/UCLA заключается в следующем: если правильно обобщить и обработать с учетом наилучших имеющихся научных данных индивидуальные оценки квалифицированных экспертов по поводу конкретного клинического вопроса, то можно получить коллективное мнение, обладающее достаточной степенью достоверности и надежности [1].

Метод RAND/UCLA в течение нескольких десятилетий широко используется в странах Европы, Северной Америки, Восточной Азии при разработке клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи и в других целях (см. примеры использования метода в разных странах).

В Российской Федерации в настоящее время проводится внедрение принципов доказательной медицины в практическое здравоохранение через клинические рекомендации и иные документы, на основании которых оказывается медицинская помощь, однако не было найдено сведений о применении метода RAND/UCLA для формирования данных документов.

Цель – анализ основных методологических аспектов применения метода RAND/UCLA, международного опыта применения данного метода для решения различных задач в области здравоохранения, а также определения возможных путей его внедрения в сфере здравоохранения в Российской Федерации.

Материалы и методы / Materials and Methods

Для изучения методологических аспектов применения метода RAND/UCLA была проанализирована информация с сайта корпорации RAND из раздела «Monograph Reports» (https://www.rand.org/pubs/monograph_reports.html). Подбирались публикации с официальными рекомендациями разработчиков данного метода, где было наиболее подробно описано использование и интерпретация метода RAND/UCLA.

Для анализа возможных путей применения метода RAND/UCLA был проведен поиск информации в библиографической базе данных PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) по следующим поисковым запросам:

- «rand[All Fields] AND ucla[All Fields]»;
- «quality[All Fields] AND (“indicators and reagents”[Pharmacological Action] OR “indicators and reagents”[MeSH Terms] OR (“indicators”[All Fields] AND “reagents”[All Fields]) OR “indicators and reagents”[All Fields] OR “indicators”[All Fields]) AND rand/ucla[All Fields]».

Использовались результаты поиска из раздела «Best matches» (по состоянию на апрель-май 2018 г.).

Результаты / Results

По результатам анализа информации с сайта корпорации RAND была отобрана одна публикация – практическое руководство по использованию метода RAND/UCLA [2].

Использование метода подразумевает проведение нескольких этапов. Первоначально выбирается тема в формате клинического вопроса (применение медицинского вмешательства), проводится обзор имею-

щей доказательной базы, далее определяется состав комиссии экспертов, проводятся как минимум два раунда с участием экспертов, в которых участники оценивают по представленной им категориальной шкале (шкала с оценкой от 1 до 9, где 1 означает, что ожидаемый вред значительно превышает ожидаемую пользу от выполнения медицинского вмешательства, а 9 означает, что ожидаемая польза значительно перевешивает ожидаемый вред от медицинского вмешательства), приемлемость комбинации конкретной клинической ситуации и медицинского вмешательства, которое может быть применено в данной клинической ситуации. Эксперты в индивидуальном порядке отвечают на структурированные письменные опросники, оценивая целесообразность применения медицинского вмешательства в различных клинических ситуациях, а затем знакомятся с ответами других экспертов. На следующем этапе происходит коллективное обсуждение того же вопроса, и эксперты повторно предоставляют свои оценки, при этом процедура оценивания производится уже с учетом мнения всей группы [2]. Рассмотрим более подробно данные этапы.

1. Выбор темы

Исследователи могут выбрать конкретную тему для проведения оценки либо в соответствии с собственным интересом к предмету (например, при разработке клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи) или потому, что тема определена для них внешним заказчиком (например, агентством по оценке технологий в здравоохранении или Министерством здравоохранения).

Большинство процедур оценивания с использованием метода RAND/UCLA было сосредоточено на медицинских вмешательствах, которые соответствуют следующим критериям:

- часто используются в процессе оказания медицинской помощи;
- применяются при заболеваниях, характеризующихся значительной заболеваемостью и/или смертностью;
- на такие вмешательства приходится значительная доля финансовых затрат в национальной системе здравоохранения;
- имеют значительный разброс по частоте выполнения среди медицинских учреждений (в т.ч. в разных городах или регионах);
- их применение является не в полной мере обоснованным с позиции доказательной медицины.

2. Обзор и обобщение литературы

После выбора темы проводится систематический обзор научных данных по медицинскому вмешательству, которое будет оцениваться. Проведение обзора необходимо для того, чтобы все эксперты имели доступ к одинаковому и исчерпывающему объему существующих доказательств. Результаты систематического обзора также служат для разрешения разногласий у экспертов, возникающих при обсуждении вмешательств. Следует отметить, что требования к данному систематическому обзору являются менее строгими, чем требования к систематическому обзору с мета-анализом, выполняемому в рамках Кокрейновского сотрудничества [5]: в данный обзор могут включаться не только РКИ, но и исследования, в которых не применялась рандомизация или отсутствует группа сравнения, поскольку целью выполнения систематического обзора является обобщение абсолютно всех имеющихся доказательств, а не только доказательств, полученных в исследованиях наиболее строгого дизайна. В остальном стратегия выполнения систематического обзора не отличается от принятой Кокрейновским сотрудничеством.

3. Определение перечня клинических сценариев

Для выбранного на первом этапе медицинского вмешательства должен быть определен исчерпывающий перечень клинических сценариев, в которых данное медицинское вмешательство может быть назначено пациенту. Целью составления данного перечня является выделение характерных признаков группы пациентов, к которым обычно данное медицинское вмешательство применяется в условиях реальной практики.

Для формирования перечня клинических сценариев формируется перечень характеристик пациентов – информация о различных проявлениях симптомов заболеваний, характерные анамнестические данные пациентов, результаты лабораторных и инструментальных исследований и другая важная информация о пациентах.

Перечень характеристик пациентов (показаний к выполнению медицинских вмешательств) должен отвечать следующим требованиям:

- перечень характеристик должен описывать все возможные категории пациентов, которым может быть назначено изучаемое медицинское вмешательство;

- характеристики должны быть сформулированы таким образом, чтобы каждый пациент мог быть отнесен только к одному клиническому сценарию;

- характеристики должны быть сформулированы таким образом, чтобы решение о приемлемости медицинского вмешательства должно быть одинаковым для всех лиц с такими же характеристиками.

Список клинических сценариев вместе с краткими и четкими определениями всех используемых терминов разрабатывается клиническими экспертами, которые имеют опыт в применении оцениваемого вмешательства, в сотрудничестве с экспертами в методологии RAND/UCLA.

Клинические сценарии, по сути, классифицируют пациентов с точки зрения их демографических и клинических характеристик. Как правило, перечень клинических сценариев делится на разделы по принципу ведущего критерия (заболевание, симптом, пол, возраст или другие ключевые характеристики) и каждый раздел делится на дополнительные подразделы. Для упрощения процесса навигации каждая ключевая характеристика обозначается переменной и формируется таблица (матрица), в ячейках которой находятся клинические сценарии. Такой подход может привести к включению комбинаций характеристик, которые на самом деле не встречаются в клинической практике или которые встречаются крайне редко, однако он обладает следующим рядом преимуществ, в связи с которыми продолжает применяться:

- сложно заранее определить, какие показания действительно встречаются в клинической практике;

- процесс оценки проще, когда используется логическая последовательность при составлении списка показаний;

- для оценки результатов применения метода используется стандартная методика статистического анализа.

Необходимо отметить, что также существуют проверочные вопросы, позволяющие оценить, насколько исчерпывающим и детализированным является сформулированный перечень клинических сценариев:

- Может ли пациент с определенным набором симптомов (показаний) быть отнесен более, чем к одной ячейке таблицы?

- Есть ли другие клинические данные, которые обычно принимают во внимание врачи при принятии решения о назначении медицинского вмешательства?

- Есть ли другие категории пациентов, которым это медицинское вмешательство может быть назначено?

По результатам проведения оценки приемлемости в первом раунде (см. далее) список характеристик может быть скорректирован (например, в случае если какая-либо характеристика не принимается во внимание экспертами).

4. Определения терминов

Эксперты, которые разрабатывают перечень клинических сценариев, должны также составить краткие и четкие определения каждого термина, используемого в данном перечне. Данные определения проходят валидизацию в группе экспертов, при этом в процессе дискуссии (второго раунда, см. ниже) термины и определения могут быть скорректированы при условии достижения консенсуса экспертов по данному вопросу.

5. Формирование комиссии или рабочих групп экспертов

Комиссии или рабочие группы экспертов обычно являются междисциплинарными, однако встречаются случаи, когда группы

были сформированы из представителей одной медицинской специальности. Основные критерии, которые учитываются при выборе участников, – это наличие признанного авторитета в своей специальности, отсутствие конфликта интересов.

Рабочие группы состоят, как правило, из девяти экспертов, однако в отдельных случаях в рабочую группу входило от семи до 15 человек. Разработчики метода отмечают, что рабочая группа из девяти человек представляется достаточной для обеспечения разнообразия медицинских специальностей участников рабочей группы, и в то же время все еще достаточно небольшой, что позволяет всем членам рабочей группы в равной степени участвовать в дискуссии.

С учетом размера рабочей группы экспертов была разработана стандартизованная процедура статистического анализа данных, полученных в результате работы рабочей группы, на основании которой делаются выводы о признании медицинского вмешательства для каждой подгруппы пациентов приемлемым или неприемлемым.

6. Оценка применимости и необходимости медицинского вмешательства

Оценка применимости медицинского вмешательства проводится на основе разработанных критериев приемлемости использования медицинского вмешательства. Разработка и оценка данных критериев обычно включает в себя два раунда. Третий раунд является дополнительным с целью определения, является ли выполнение конкретного медицинского вмешательства обязательным.

Первый раунд оценки применимости медицинского вмешательства.

Во время первого раунда участники получают следующие документы: бланк рейтингования, систематический обзор научных данных, перечень рассматриваемых клинических сценариев, определения терминов и инструкции по оценке. На этом этапе участники дискуссии обычно не знают, какие еще эксперты включены в группу. После того, как эксперты рассмотрят и оценят применимость медицинского вмешательства при каждом клиническом сценарии и заполняют форму, они отправляют ее модератору группы. По мере получения форм первого тура рейтинги вводятся в базу данных, при этом ввод данных производится дважды с целью снижения риска возникновения ошибок ввода.

Второй раунд оценки применимости медицинского вмешательства.

Второй раунд проводится во время встречи группы экспертов. Участники дискуссии получают набор форм, аналогичных тем, которые они использовали для оценки в первом раунде, но с дополнительной информацией о том, как был оценен каждый клинический сценарий: приводятся медиана групповой оценки и собственная оценка эксперта.

Как правило, модератор группы акцентирует внимание на клинических сценариях, в которых был выявлен значительный разброс в оценках экспертов, чтобы выяснить, есть ли подлинные разногласия по поводу приемлемости выполнения медицинского вмешательства, или проблема заключается в разработанной матрице клинических сценариев. Все разделы подробно обсуждаются, после чего участников дискуссии просят снова присвоить баллы по шкале от 1 до 9 по каждому клиническому сценарию, независимо от того, изменились ли их оценки с первого раунда.

Раунды оценки необходимости применения медицинского вмешательства.

В случае, если требуется разработать критерии необходимости выполнения медицинского вмешательства, проводится третий раунд (а иногда и четвертый раунд). Оценка необходимости применения медицинского вмешательства проводится после определения медицинского вмешательства как приемлемого. Целью проведения данного этапа является определение степени обязательности выполнения медицинского вмешательства. Эксперты оценивают, ка-

кие «приемлемые» медицинские вмешательства являются необходимыми для каждого пациента при конкретном заболевании. Если приемлемое медицинское вмешательство не оценивается как необходимое, это означает, что отсутствует необходимость выполнения медицинского вмешательства каждому пациенту, но не означает, что данное вмешательство выполнять нельзя.

Данные раунды проводятся по таким же правилам, что и первые два: эксперты оценивают необходимость, используя шкалу от 1 до 9, аналогичную той, которая используется для оценки приемлемости (высокий рейтинг по этой шкале означает, что медицинское вмешательство является необходимым; низкий рейтинг означает, что, хотя медицинское вмешательство приемлемо, оно не является необходимым).

По итогу проведения оценки необходимости медицинское вмешательство классифицируется как «необходимое» при соблюдении следующих критериев:

- медицинское вмешательство изначально должно быть оценено как «приемлемое» (медиана рейтинга экспертной оценки должна составлять 7-9 при отсутствии разногласий экспертов в 1-2 раундах);
- согласно экспертным оценкам, было бы неправильным не выполнять это вмешательство;
- у группы экспертов есть обоснованная вероятность, что это вмешательство принесет пользу пациентам;
- польза от применения медицинского вмешательства для пациента оценивается как значительная.

7. Классификация приемлемости

В итоге проведения всех необходимых раундов рейтингования медицинское вмешательство классифицируется на три группы на основании медианы оценки экспертов и значением дисперсии медианы оценки, которое используется как индикатор уровня согласия экспертов:

- «приемлемое» (медиана оценок экспертов составляет 7-9, при этом разногласия в оценках экспертов отсутствуют);
- «неопределенное» (медиана оценок экспертов составляет 4-6 или любое значение медианы при условии наличия существенных разногласий);
- «неприемлемое» (медиана оценок экспертов составляет 1-3, при этом разногласия в оценках экспертов отсутствуют).

Таким образом, медицинское вмешательство при каждом рассматриваемом клиническом сценарии в окончательной классификации будет обозначено как:

- приемлемое и необходимое;
- приемлемое, но не являющееся необходимым;
- отсутствие однозначной оценки;
- неприемлемое.

Обсуждение / Discussion

К настоящему моменту опубликовано более 60 исследований, выполненных в различных странах, с использованием метода RAND/UCLA при разработке критериев качества при различных заболеваниях. Первые статьи с использованием метода для решения данной задачи были опубликованы в 1999 г. Существует три основных области применения метода RAND/UCLA:

- разработка клинических рекомендаций: оценка необходимости включения отдельных медицинских вмешательств в клинические рекомендации;
- разработка критериев оценки качества медицинской помощи;
- оценка приемлемости проведения медицинских вмешательств в рамках реальной медицинской практики.

Метод RAND/UCLA широко используется при разработке клинических рекомендаций, чтобы помочь разработчикам принять решение, следует ли включать те или иные медицинские вмешательства в клинические рекомендации (например, такой подход к разработке клинических рекомендаций используется Американской коллегией ревматологов [6]). Другим примером разработки

клинических рекомендаций на основании метода RAND/UCLA может служить международное консенсусное руководство по лечению миастении [7]. Следует, однако, отметить, что при разработке данного руководства метод RAND/UCLA использовался в измененном варианте – не проводилась очная встреча экспертов, все оценки были получены по электронной почте.

Также метод RAND/UCLA часто используется для выбора тактики лечения, в том числе оценки целесообразности хирургического вмешательства или выбора хирургической операции в конкретном случае при конкретном заболевании. Так, в Соединенных Штатах Америки в 2018 г. проводилось исследование, как меняются хирургические показания при сочетании дегенеративного сколиоза и сагиттального дисбаланса – оценивалась приемлемость пяти оперативных подходов для 260 различных клинических сценариев [8]. Комиссия была междисциплинарной и включала хирургов-ортопедов, нейрохирургов, физиотерапевтов, анестезиолога, гериатра, специалиста по лечебной физкультуре, а также врача-исследователя, который изучает спинальную хирургию.

Метод RAND/UCLA может быть использован для определения критериев приемлемости и необходимости использования того или иного медицинского вмешательства. Так, например, в Канаде с использованием данного метода в 2018 г. были определены критерии необходимости переливания эритроцитарной массы во время гепатэктомии (оценивались 468 периперационных сценариев при гемотрансфузии) [9], а в Дании в 2017 г. – для разработки критериев оценки качества медицинской помощи при острых инфекциях верхних дыхательных путей. Комиссия из девяти экспертов, состоящая преимущественно из врачей общей практики, оценивала приемлемость 64 критериев качества, основанных на клинических рекомендациях [10]. По результатам работы экспертной группы были приняты 50 из 64 критериев, из них 12 критериев относились к диагностике, а 19 – к выбору антибиотиков для лечения острых инфекций верхних дыхательных путей. В качестве заключения авторы отмечают, что данные критерии могут быть использованы для выявления пробелов в процессе оказания медицинской помощи.

В другом исследовании по разработке перечня критериев оценки качества медицинской помощи при системной красной волчанке (Япония) сообщается, что потенциальные критерии (17 критериев) были сформированы на основании данных литературного обзора, в который вошло 34 источника, а в дальнейшем были выбраны 12 показателей с баллом не менее 7,5. Авторами также отмечается, что данные критерии могут служить практическим инструментом системы контроля качества медицинской помощи [11].

Заключение / Conclusion

Таким образом, метод RAND/UCLA достаточно широко используется медицинским сообществом для различных задач в области здравоохранения разных стран. Метод разработан в 1980-х гг. и до сих пор используется, что свидетельствует о его надежности и удобстве в применении.

В Российской Федерации возможно использование данного метода как при формировании клинических рекомендаций, так и при разработке документов на их основе – сегодня на основе клинических рекомендаций формируются стандарты медицинской помощи, критерии оценки качества медицинской помощи, которые представляют собой набор параметров, выполнение которых при определенных условиях является обязательным, однако формирование данных документов в настоящее время реализуется без использования каких-либо структурированных методик. Применение метода RAND/UCLA позволило бы ранжировать медицинские вмешательства с последующим отбором наиболее значимых. Внедрение метода RAND/UCLA для формирования таких документов в дальнейшем может способствовать не только повышению качества оказываемой медицинской помощи, но и рациональному расходованию ресурсов системы здравоохранения и, как следствие, экономии средств государственного бюджета.

Литература:

1. Лукьянцева Д.В., Сухоруких О.А., Омеляновский В.В. Обзор мирового опыта разработки показателей оценки качества медицинской помощи для амбулаторного этапа ее оказания. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (1): 45-49. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.045-049>.
2. Fitch K. et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Rand Corp Santa Monica CA. 2001; №. RAND/MR-1269-DG-XII/RE.
3. Linstone H.A. et al. (ed.). The delphi method. Reading, MA. Addison-Wesley, 1975; 3-12.
4. Fink A. et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *American journal of public health*. 1984; 74 (9): 979-983.
5. Shea B.J., Grimshaw J.M., Wells G.A. et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007 Feb 15; 7: 10. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-10>.
6. Ringold S., F. Weiss P., Beukelman T., DeWitt E., T. Ilowite N., Kimura Y., M. Laxer R., J. Lovell D., A. Nigrovic P., Byun Robinson A., K. Vehe R. Пересмотр рекомендаций Американской коллегии ревматологов-2011 по лечению ювенильного идиопатического артрита (2013 г.). *Современная ревматология*. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2014-3-9-22>.
7. Sanders D.B. et al. International consensus guidance for management of myasthenia gravis: executive summary. *Neurology*. 2016; 87 (4): 419-425.
8. Daubs M.D. et al. How does sagittal imbalance affect the appropriateness of surgical indications and selection of procedure in the treatment of degenerative scoliosis? Findings from the RAND/UCLA Appropriate Use Criteria study. *The Spine Journal*. 2018; 18 (5): 900-911. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2018.01.027>.
9. Bennett S. et al. Ottawa criteria for appropriate transfusions in hepatectomy: using the RAND/UCLA appropriateness method. *Annals of surgery*. 2018; 267 (4): 766-774.
10. Saust L.T. et al. Quality indicators for the diagnosis and antibiotic treatment of acute respiratory tract infections in general practice: a RAND Appropriateness Method. *Scandinavian journal of primary health care*. 2017; 35 (2): 192-200.
11. Yajima N. et al. The development of quality indicators for systemic lupus erythematosus using electronic health data: A modified RAND appropriateness method. *Modern rheumatology*. 2019; 1-7.

References:

1. Lukyantseva D.V., Sukhorukikh O.A., Omelyanovsky V.V. Medical care of ambulatory patients and its assessment: a review of international experience. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2018; 11 (1): 45-49. (In Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.045-049>.
2. Fitch K. et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Rand Corp Santa Monica CA. 2001; №. RAND/MR-1269-DG-XII/RE.
3. Linstone H.A. et al. (ed.). The delphi method. Reading, MA. Addison-Wesley, 1975; 3-12.
4. Fink A. et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *American journal of public health*. 1984; 74 (9): 979-983.
5. Shea B.J., Grimshaw J.M., Wells G.A. et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007 Feb 15; 7: 10. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-10>.
6. Ringold S., Weiss P., Beukelman T., DeWitt E., Ilowite N., Kimura Y., Laxer R., Lovell D., Nigrovic P., Robinson A., Vehe R. 2013 Update of the 2011 American College of Rheumatology Recommendations for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis. *Modern Rheumatology Journal*. 2014; 8 (3): 9-22. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2014-3-9-22>.
7. Sanders D.B. et al. International consensus guidance for management of myasthenia gravis: executive summary. *Neurology*. 2016; 87 (4): 419-425.
8. Daubs M.D. et al. How does sagittal imbalance affect the appropriateness of surgical indications and selection of procedure in the treatment of degenerative scoliosis? Findings from the RAND/UCLA Appropriate Use Criteria study. *The Spine Journal*. 2018; 18 (5): 900-911. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2018.01.027>.
9. Bennett S. et al. Ottawa criteria for appropriate transfusions in hepatectomy: using the RAND/UCLA appropriateness method. *Annals of surgery*. 2018; 267 (4): 766-774.
10. Saust L.T. et al. Quality indicators for the diagnosis and antibiotic treatment of acute respiratory tract infections in general practice: a RAND Appropriateness Method. *Scandinavian journal of primary health care*. 2017; 35 (2): 192-200.
11. Yajima N. et al. The development of quality indicators for systemic lupus erythematosus using electronic health data: A modified RAND appropriateness method. *Modern rheumatology*. 2019; 1-7.

Информация об авторах

Бузуверова Ольга Олеговна – ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3521-5103>. E-mail: Buzuverova@rosmedex.ru.

Федяева Влада Константиновна – заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7730-1237>; Scopus Author ID: 57189502826.

Сухоруких Ольга Александровна – начальник отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; лаборант-исследователь Центра финансов здравоохранения НИФИ Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6681-5200>; Scopus Author ID: 57201486113.

About the authors

Olga O. Buzuverova – Leading Specialist, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3521-5103>. E-mail: Buzuverova@rosmedex.ru.

Vlada K. Fedyeva – Deputy Head, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher, Laboratory of Health Technology Assessment at the Institute for Applied Economic Research of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7730-1237>; Scopus Author ID: 57189502826.

Olga A. Sukhorukikh – Head, Department of Medical Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation; Laboratory Assistant-Researcher, HealthCare Finance Center at the Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6681-5200>; Scopus Author ID: 57201486113.