

**Інформація про виконання науково-дослідної роботи
кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації
за 2010-2014 р.**

1. Назва НДР: Роль і місце клінічного провізора у покращенні якості надання медичної допомоги населенню України. Тема – самостійна.

2. Терміни виконання: 2010-2014 рр.

3. Висновки виконаної наукової роботи за вказаний період:

Результати наукового дослідження стосуються опрацювання та реалізації основних завдань діяльності клінічного провізора в закладах охорони здоров'я різного рівня та профілю через пошук шляхів підвищення якості надання медичної (фармацевтичної) допомоги. Впровадження цих принципів у практику охорони здоров'я дозволить оптимізувати витрати, пов'язані з фармакотерапією, забезпечити її раціональність та безпеку, попередити виникнення небажаних реакцій та взаємодій лікарських засобів, сприятиме досягненню дієвості формулярної системи. Останній напрямок є стратегічним в розвитку охорони здоров'я України. За 2010-2014 роки за тематикою НДР одержані наступні результати:

1. Вивчення історичних передумов розвитку клінічної фармації, по-суті, на базі медицини та фармації, засвідчило, що у становленні та розвитку фармації на теренах України та на суміжних територіях, поряд із іншими чинниками, значну роль відіграла приналежність до певних інформаційних просторів. Перебування впродовж минулого тисячоліття у різних мовно-цивілізаційних середовищах зумовило своєрідність шляхів та етапів розвитку наукової та прикладної медицини/фармації в регіонах

України. Можна однак стверджувати, що історичні корені клінічної фармації містяться в еволюції медицини та фармації.

2. Лікознавство в Україні має давні традиції, що засвідчується застосуванням у медичній та фармацевтичній практиці XV-XVII ст. широкого асортименту лікової сировини місцевого та іноземного походження. У результаті дослідження виявлено, ідентифіковано та систематизовано понад 100 маловідомих лікарських засобів, які застосовувалися у «дофармакопейний» період. Нами було встановлено, що історичне лікознавство є інформаційною та методологічною базою клініко-фармацевтичних, клініко-фармакологічних та медико-історичних досліджень, основою розробки та впровадження фармакотерапевтичних стандартів медичної допомоги у сучасних умовах зокрема, вітчизняна історія знеболання в хірургії періоду державної незалежності у великій мірі визначалася соціально-економічними чинниками, розвитком фармацевтичних права та ринку.
3. Аналіз чинного законодавства України щодо соціального страхування, в контексті основних засад страхових відносин в охороні здоров'я, дозволив виділити основні етапи страхової законотворчості. Успішне впровадження та функціонування в Україні впродовж минулого десятиліття інших систем загальнообов'язкового соціального страхування засвідчує прийнятність для країни різних моделей страхування в соціальній сфері, а нагромаджений досвід спрощує реальне входження страхових відносин у систему охорони здоров'я. Перспективним вбачаємо місце в цих відносинах клінічного провізора в якості страхового фармацевтичного (медичного) експерта, проект положення про діяльність якого було нами розроблено.

4. Опрацьовано, із врахуванням чинної нормативно-правової бази, організаційно-методичні засади створення та діяльності клініко-фармацевтичної служби в аптечних закладах України, скеровані на забезпечення управління та координації діяльності клінічного провізора в аптечному закладі, організацію його співпраці з іншими фахівцями охорони здоров'я з метою підвищення якості, ефективності та безпеки медикаментозного процесу, в тому числі, фармакотерапії. У перспективі, по мірі подальшого розвитку клініко-фармацевтичної служби в аптечних закладах, вбачаємо за доцільне (за наявності відповідного фінансування) взаємодію між клінічним провізором аптек міста, області (регіону), із формуванням зведених даних для організації національного менеджменту медикаментозного процесу та єдиного клініко-фармацевтичного простору аптечних закладів усіх форм власності.
5. Доведено доцільність організації клініко-фармацевтичної служби у стаціонарних закладах охорони здоров'я України, створення якої підтримали 68,0% респондентів. Встановлено, що частка лікарів, які хотіли б консультуватись із клінічним провізором щодо призначення ліків перед початком та впродовж фармакотерапії виявилася більшою серед тих респондентів, які обізнані щодо фахівця клінічного провізора в системі охорони здоров'я України ($p=1,26 \times 10^{-6}$, критерій χ^2). Вважаємо, що проведення інформаційної роботи щодо виконання клінічним провізором професійних обов'язків сприятиме збільшенню прихильності лікарів до їх діяльності в умовах організації та впровадження клініко-фармацевтичної служби. Налагодження вертикалі менеджменту клініко-фармацевтичної служби у стаціонарних закладах охорони здоров'я в межах країни дозволить визначити пріоритетні для служби завдання, організувати та скерувати зусилля клінічного провізора та інших

учасників діагностично-лікувального процесу на їх вирішення, що в свою чергу, сприятиме подальшій інтеграції клінічної фармації у вітчизняну систему охорони здоров'я.

6. Обґрунтовано можливість використання розробленої та успішно апробованої нами методики щодо виявлення DRP рецептурних призначень, у першу чергу клінічним провізором, для застосування у вітчизняних аптечних закладах. Встановлено, що системною помилкою письмових лікарських призначень, що поступають в аптечні заклади, є велика кількість технічних проблем (767 на 100 призначень), що не лише юридично унеможлиблює адекватний відпуск лікарських засобів з аптек, але й зменшує можливості фармацевтичних працівників ідентифікувати та втручатись у клінічні проблеми рецептурних призначень. Кількість ідентифікованих DRP у рецептах, число фармацевтичних втручань (елементів фармацевтичної опіки), як і їх документація, на нашу думку, слугує одним із пріоритетних індикаторів якості фармацевтичної опіки в аптечному закладі. Тому, вважаємо, що моніторинг абсолютного вираження вказаних показників із певною періодичністю складає важливі перспективи оцінки якості медикаментозного процесу вже на первинному етапі надання фармацевтичної опіки відвідувачам в аптечному закладі.
7. Розроблено методику впровадження системи управління якістю за вимогами стандарту ISO 9001 за певним опрацьованим алгоритмом, що складається з 8-ми послідовних етапів, поступова реалізація яких забезпечує аптечному підприємству встановлення цілей у сфері якості, формалізує вимоги до перебігу основних виробничих процесів, посилює контроль за невідповідною продукцією, упорядковує документообіг, визначає вимоги до підготовки персоналу, започатковує процедуру внутрішнього аудиту, поширюється на процеси планування та

аналізування діяльності з метою якнайповнішого задоволення потреб споживачів товарів і/або послуг підприємства та спонукає його стати на шлях постійного удосконалення. Впроваджена в діяльність аптечного закладу ця методика передбачає фахову діяльність клінічного провізора.

8. На підставі вивчення існуючої практики призначень лікарями (за листками лікарських призначень та аналізу виписаних лікарями рецептів) опрацьовано сучасну методологію оцінки якості фармакотерапії за безпосередньої участі клінічного провізора на шпитальному та післяшпитальному етапах надання медичної (фармацевтичної) допомоги, яка дозволяє кількісно оцінити раціональність фармакотерапії, а також вперше в Україні запропоновано модель класифікаційної системи лікопов'язаних проблем (DRP) для застосування у вітчизняному аптечному закладі, що покликана покращити якість фармацевтичної опіки та підвищити безпеку пацієнтів щодо фармакотерапії.
9. Вперше апробовано методологію створення локального формуляру закладу охорони здоров'я на основі чинної законодавчої бази щодо формулярної системи. На підставі цього доведено можливість раціоналізації лікового забезпечення закладів охорони здоров'я стаціонарного типу. Взято участь у розробці нормативної бази формулярного процесу в Україні за участі клінічного провізора.
10. Опрацьовано методологію терапевтичного обміну синтетичного лікарського засобу на рослинний в ракурсі підвищення безпеки фармакотерапії з використанням системи оцінки потенційних DRP. Встановлено, що у певних клінічних ситуаціях проведення зазначеної методології дозволяє підвищити безпеку фармакотерапії, її економічну доступність та комплаєнс пацієнта. На нашу думку, ця методологія може

використовуватися у фаховій діяльності медичних (фармацевтичних) експертів та клінічних провізорів.

11. Обґрунтовано концептуальні підходи до проведення раціонального парентерального живлення з позицій безпеки та ефективності, що успішно може реалізовуватися через складові фармацевтичної опіки. Опрацьовано структуро-логічну схему проведення нутріційної підтримки, яка включає декілька взаємопов'язаних етапів та вперше опрацьовано модель діяльності клінічного провізора у наданні фармацевтичної опіки при необхідності парентерального живлення, що розширює межі його професійного залучення і розкриває перспективи покращення якості надання медичної допомоги.
12. Встановлено, що в стаціонарних закладах охорони здоров'я України мають місце призначення ін'єкційних лікових «коктейлів», застосування яких недоцільне, через розвиток небажаних лікових взаємодій та інших DRP, виявлення і попередження яких ще до виконання лікарських призначень дозволить клінічному провізору попередити низку потенційних ускладнень фармакотерапії. Доведено, що ймовірність виникнення ускладнень при застосуванні 3-4 лікарських засобів у «коктейлі» складає 19%, тоді як 5-7 ліків сягає 81%, тобто ризик зростає більш ніж у 4 рази (Wilcoxon-test, $p=0,046$). Із збільшенням кількості ліків у ін'єкційному «коктейлі» достовірно зростає число лікових взаємодій та інших ліко-пов'язаних проблем (DRP) ($r=0,837$; $p<0,001$).
13. У результаті проведених досліджень ідентифіковано 6 пріоритетних індикаторів впливу на раціоналізацію фармакотерапії, пов'язаних із: лікарями, клінічними провізорами та пацієнтами – кількість призначень, помилки та зміна порядку лікарських призначень ЛЗ; зловживання ЛЗ пацієнтами; урахування думки хворого в процесі фармакотерапії;

проблеми впровадження підходів раціоналізації фармакотерапії в клінічну практику та 4 індикатори – із державною регуляторною ліковою політикою: наявність національної формулярної системи чи її прототипів; мінімізація витрат на фармакотерапію; забезпечення галузі доказовою інформацією про ЛЗ; наявність організованої структури чи нормативного акта, що регулює національну лікову політику. Встановлено, що комбінація виявлених індикаторів впливу на раціоналізацію фармакотерапії з опрацьованою нами клініко-фармацевтичною складовою формує концептуально нову модель раціональної фармакотерапії в Україні на сучасному етапі розвитку охорони здоров'я.

14. Розроблено програму фармацевтичної опіки метаболічного синдрому, яка у розрізі етапів її проведення розрахована на: всіх відвідувачів аптечних закладів; пацієнтів, які бажають перевірити наявність у них факторів ризику, та пацієнтів із верифікованим діагнозом «метаболічний синдром». Впровадження опрацьованої нами програми в одному із аптечних закладів м. Львова вже на етапі апробації засвідчило позитивні результати: серед 162-ох пацієнтів, які взяли участь у програмі, у 21-го – фактори ризику розвитку метаболічного синдрому виявлено вперше за участі клінічного провізора, який скерував цих пацієнтів до лікаря для визначення подальшої стратегії лікування. Для подальшого ефективного впровадження програми фармацевтичної опіки метаболічного синдрому, на нашу думку, важливо врахувати всі фактори внутрішнього (n=10) та зовнішнього (n=9) впливу, виявлені нами із застосуванням SWOT-аналізу. Сформована нами матриця є достатньо гнучкою, що дозволяє внесення певних змін у подальших дослідженнях. Встановлено, що інтеграція, зокрема програми менеджменту метаболічного синдрому, за участі клінічного провізора у діяльність вітчизняних аптечних закладів формує

принципово новий підхід до професійної діяльності клінічного провізора, а також сприяє поліпшенню якості надання фармацевтичної опіки пацієнтам із метаболічним синдромом.

15. На прикладі оцінки раціональності фармакотерапії при певній нозології (негоспітальна пневмонія, метаболічний синдром, ішемічний інсульт) та стандартизації фармакотерапії післяопераційного знеболення у хірургічній практиці, як моделі професійної діяльності клінічного провізора, продемонстровано шляхи оптимізації лікової політики закладів охорони здоров'я, включно із використанням сучасного фармакоеконімічного аналізу та даних доказової медицини, що дозволило б зекономити понад 53 тисячі гривень.
16. Експертна оцінка якості фармакотерапії в гінекології дозволила встановити та дослідити клініко-фармацевтичні фактори, які визначають безпеку використання протимікробних засобів у комплексній фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань у гінекологічному відділенні. Виявилось, що найбільш вагомими чинниками, які потребують втручання клінічного провізора та опрацювання рекомендацій в контексті фармацевтичної опіки пов'язані із лікарем та медичним персоналом.
17. Вперше в Україні опрацьовано модель діяльності клінічного провізора в системі фармакологічного нагляду, зокрема через оцінку повідомлень про побічну реакцію лікарських засобів. Виявлені при проведенні аналізу карт-повідомлень ліко-пов'язані проблеми можуть слугувати інформаційно-навчальним матеріалом при підготовці фахівців медико-фармацевтичного профілю на до- та післядипломному етапі, а інформування лікарів щодо виявлених медикаментозних помилок, дозволить привернути увагу лікарів до проблем порядку призначення ліків, зокрема з огляду на безпеку їх застосування, а відтак – сприятиме

підвищенню раціональності фармакотерапії. Вважаємо, що співпраця клінічного провізора з лікарем у закладі охорони здоров'я на етапі призначення ліків дозволила б не лише попередити та мінімізувати частину виявлених медикаментозних помилок, а й низку побічних реакцій на лікарські засоби.

За результатами проведених досліджень опубліковано 2 монографії, 17 посібників, 3 підручники, 3 накази МОЗ України, 1 інформаційна довідка, 10 інформаційних листів, отримано 3 патенти на корисну модель України та розроблено 1 аналітико-нормативну документацію, 10 свідоцтв про реєстрацію авторського права на науковий твір, 6 авторефератів захищених дисертацій, 12 методичних рекомендацій, затверджених МОЗ України, 3 методичні рекомендації для навчального процесу, 139 наукових статей, у т.ч. 121 у фахових виданнях, затверджених ДАК України та 2 статті в іноземному виданні, що включене у міжнародні наукометричні бази (Scopus, MEDLINE, EMBASE/Experta medica, та ін.), 201 матеріалів конференцій, з них 26 міжнародні. Результати досліджень доповідали на конференціях: всього 296 доповідей, у тому числі на з'їздах, конференціях, симпозіумах національних – 247, міжнародних – 49. Участь кафедри у міжнародних проектах: грант «Здоров'я є пріоритетом. Партнерство медичних університетів Польщі та України на користь підвищення якості медичної опіки польсько-українського прикордоння» в рамках Польсько-Білорусько-Української програми транскордонної співпраці на 2007-2013 рр. (номер PBU/0369/11, бюджет проекту 685 тис. €).

4. Новизна і практичне значення:

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше в Україні:

- проаналізовано історичні передумови розвитку клінічної фармації закордоном та її становлення на теренах України; досліджено історичні аспекти становлення лікознавства України;
- вивчено сучасний міжнародний досвід проведення клінічного аудиту, визначено можливість його здійснення в закладах охорони здоров'я України та перспективи участі клінічного провізора у цьому процесі;
- опрацьовано модель діяльності клінічного провізора в системі медичної стандартизації при розробці, використанні та впровадженні локальних клінічних протоколів у закладах охорони здоров'я України та проведено оцінку рівня задоволеності населення якістю надання стаціонарної медичної допомоги на момент виписки із стаціонару;
- вивчено правові особливості соціального медичного страхування в Україні, роль клінічного провізора в якості страхового медичного (фармацевтичного) експерта та обґрунтовано перспективи впровадження та реалізації фармацевтичної опіки як страхової фармацевтичної послуги;
- опрацьовано сучасні принципи розробки локального формуляра лікарських засобів як інструмента раціоналізації лікового забезпечення закладів охорони здоров'я та розроблено проект карти фармакотерапії як необхідної документації клінічного провізора стаціонарного закладу охорони здоров'я;
- вивчено питання працевлаштування клінічних провізорів на сучасному етапі розвитку клінічної фармації в Україні та обґрунтовано передумови і перспективи створення клініко-фармацевтичної служби у вітчизняних стаціонарних закладах охорони здоров'я;
- обґрунтовано організаційно-методичні засади створення та діяльності клініко-фармацевтичної служби в аптечних закладах України, оскільки клінічний провізор працевлаштований переважно в аптеках;
- розроблено документування системи управління якістю та основні етапи її побудови за стандартом ISO 9001 в аптечному закладі;
- розроблено методологію доказового пошуку інформації щодо

- ефективності та безпеки застосування ліків у практичній діяльності клінічного провізора;
- опрацьовано методику терапевтичного обміну синтетичного лікарського засобу на рослинний в ракурсі підвищення безпеки фармакотерапії;
 - досліджено стандартизацію фармакотерапевтичного післяопераційного знеболення у хірургічній практиці та клініко-фармацевтичні особливості застосування похідних імідазолу в абдомінальній хірургії, як окрему модель підвищення безпеки фармакотерапії за участі клінічного провізора;
 - здійснено клініко-фармацевтичне обґрунтування раціональної фармакотерапії вагітних;
 - проаналізовано та обґрунтовано фактори, які впливають на раціональність та безпеку парентерального живлення; досліджено роль клінічного провізора у проведенні парентерального живлення як елементу підвищення раціоналізації фармакотерапії;
 - проведено оцінку якості фармакотерапії хвороби Паркінсона в реальній клінічній практиці за результатами анкетного опитування пацієнтів;
 - досліджено небезпеку виникнення ускладнень фармакотерапії через розвиток лікових взаємодій при застосуванні ін'єкційних лікових «коктейлів» у реальній кардіологічній практиці;
 - опрацьовано клініко-фармацевтичну складову концептуальної моделі раціональної фармакотерапії в охороні здоров'я України та шляхи її впровадження, зокрема через діяльність клінічного провізора;
 - розроблено сучасну методологію оцінки якості фармакотерапії за адаптованою системою виявлення DRP на шпитальному етапі надання медичної допомоги як пріоритетну методологічну складову професійної діяльності клінічного провізора в закладах охорони здоров'я України;
 - обґрунтовано раціональність та безпеку фармакотерапії ліко-індукованих дерматопатологій;
 - опрацьовано модель класифікаційної системи DRP та її менеджменту для

застосування у вітчизняному аптечному закладі з метою оцінки рецептурних призначень;

- розроблено концептуальні підходи до побудови алгоритмів виявлення DRP, які можуть реалізовуватися через професійну діяльність клінічного провізора, на прикладі поширених та соціально-значущих захворювань (зокрема, розсіяного склерозу, метаболічного синдрому, ревматоїдного артриту) та визначено їх значення у процесі покращення якості лікування;
- розроблено концептуальні підходи до опрацювання моделі стандартизованої фармацевтичної опіки як елементу підвищення якості, ефективності та раціональності фармакотерапії у гінекологічній, неонатологічній, офтальмологічній практиці, хворих метаболічним синдромом у аптечному закладі та фітотерапії;
- розроблено та впроваджено систему оцінки якості фармакотерапії поширених та соціально значущих захворювань із використанням клініко-економічного та фармакоеконічного аналізу (на прикладі хворих із гострою церебральною судинною патологією, інфарктом мозку, негоспітальною пневмонією, метаболічним синдромом та використання антимікробних лікарських засобів у пацієнтів із поєднаною травмою);
- опрацьовано модель діяльності клінічного провізора в системі фармакологічного нагляду та обґрунтовано його роль у проведенні моніторингу ефективності і безпеки фармакотерапії стаціонарних закладів охорони здоров'я.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що його результати стануть підставою для розробки:

- клініко-фармацевтичної служби в стаціонарних та аптечних закладах охорони здоров'я України;
- моделі діяльності клінічного провізора в системі медичної стандартизації при розробці, використанні та впровадженні локальних клінічних протоколів у закладах охорони здоров'я України;
- методології оцінки якості фармакотерапії за адаптованою системою

- виявлення DRP на шпитальному етапі надання медичної допомоги;
- проекту карти фармакотерапії як необхідної документації клінічного провізора стаціонарного закладу охорони здоров'я;
 - моделі класифікаційної системи DRP та її менеджменту для застосування у вітчизняних аптечних закладах з метою оцінки якості рецептурних призначень;
 - методології доказового пошуку інформації щодо ефективності та безпеки застосування ліків у практичній діяльності клінічного провізора;
 - методики терапевтичного обміну синтетичного лікарського засобу на рослинний в ракурсі підвищення безпеки фармакотерапії;
 - основних принципів раціональної та безпечної фармакотерапії вагітних, а також ліко-індукованих дерматопатологій;
 - основних етапів побудови системи управління якістю за вимогами стандарту ISO 9001 в аптечному закладі;
 - програми фармацевтичної опіки хворих метаболічним синдромом;
 - моделей стандартизованої фармацевтичної опіки у гінекологічній, неонатологічній, офтальмологічній практиці та фітотерапії.

Результати НДР впроваджені: на галузевому рівні у роботу Центрального формулярного комітету МОЗ України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України»; у навчальний процес кафедри фармакогнозії, фармхімії та технології ліків факультету післядипломної освіти Запорізького медичного університету, кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського; у лікувальну роботу Комунальної 8-ї міської клінічної лікарні м. Львова, Львівського обласного комунального шкірно-венеричного диспансеру, Львівської обласної лікарні відновного лікування, Львівської обласної клінічної лікарні, Львівської міської комунальної клінічної лікарні № 5, Львівської міської комунальної лікарні швидкої медичної допомоги,

відділень 1-ї, 2-ї, 4-ї, 5-ї міських комунальних поліклінік, благодійної установи Шпиталю ім. митрополита Андрея Шептицького, роботу аптеки «Фарм-сервіс», мережі аптек «Декада-2000» та «D.S.» м. Львова. Загалом отримано 57 актів впровадження.

5. Планування та виконання дисертаційних робіт

На кафедрі заплановані та виконуються згідно плану 4 кандидатських дисертаційних робіт.

№ з/п	Прізвище, ім'я, по батькові здобувача	Термін виконання	Затвердження теми на ПК "Фармація"
1.	Сех М.Я.	2010-2014 рр.	+
2.	Городнича О.Ю.	2013-2017 рр.	+
3.	Федушак О.А.	2013-2017 рр.	+
			Затвердження теми на ПК "Соціальна медицина"
4.	Єремєєва Т.В.	2013-2017 рр.	+

Захищено 6 кандидатських дисертацій: 10.05.2012 р. – Ривак Т.Б., 24.05.2013 р. – Макух Х.І., 24.10.2013 р. – Заяць М.М., Борецька О.Б.; 25.10.2013 р. – Настюха Ю.С., Дуб Л.Р.

6. Список друкованих праць та звіт про видавничу діяльність кафедри додається окремо.