

СТАНДАРТИЗАЦІЯ КЛІНІЧНОЇ ПРАКТИКИ В НЕОНАТОЛОГІЇ

Д. Добрянський



Шляхи і засоби стандартизації клінічної практики



- Клінічні настанови → протоколи (розробка)
- Клінічні настанови → протоколи (впровадження): презентації (обговорення) на місцях; практичні тренінги
- Використання стандартизованих форм (комп'ютерні бази даних, медична документація тощо)
- Внутрішній і зовнішній аудит (критерії якості)
- Стандартизація викладання на до- і післядипломному рівнях (навчальні програми, підручники, посібники, методичні розробки)



Наказ МОЗ України № 1422

Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751

НАКАЗУЮ:

1. У підпункті 1.1 пункту 1 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313 слова «(уніфікованих клінічних протоколів)» виключити.

Редакція наказу №751

1.1. Ця Методика визначає механізм розробки та впровадження науково-обґрунтованих медичних стандартів ~~та уніфікованих клінічних протоколів~~ надання медичної допомоги на засадах доказової медицини з метою забезпечення якості, доступності та ефективності медичної допомоги на основі принципів наступництва та безперервності надання, упорядкування та виключення дублювання медичних втручань та процедур, застосування медичних технологій та лікарських засобів з науково доведеною ефективністю.



Наказ МОЗ України № 1422

Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751

клінічний маршрут пацієнта – ~~частина локального протоколу медичної допомоги~~, алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) (або різних закладів охорони здоров'я), які залучені до надання допомоги при конкретному стані або захворюванні;

~~локальний протокол медичної допомоги – документ, спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до положень клінічної настанови, стандарту та уніфікованого клінічного протоколу, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато-(між-)дисциплінарного змісту, регламентує ключові пункти реєстрації медичної інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується керівником закладу охорони здоров'я;~~

- ✓ Локальних протоколів більше немає!
Уніфіковані протоколи функціонують, але не
рекомендуються для розробки



Наказ МОЗ України № 1422

Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751

медико-технологічні документи – узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної **«нових клінічних»** протоколів медичної допомоги;

«новий клінічний протокол медичної допомоги – клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації.».

- ✓ Запропоновано «новий клінічний» протокол = закордонна клінічна настанова в незміненому вигляді



Наказ МОЗ України № 1422

Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751

До комплексу медико-технологічних документів за визначеною темою входять:

адаптована клінічна настанова (основа);

«новий клінічний протокол медичної допомоги, який затверджується шляхом вибору клінічної настанови, що підлягає застосуванню на території України, її перекладу українською мовою або викладення англійською мовою чи мовою оригіналу».

стандарт медичної допомоги, які розробляються в обмеженій кількості відповідно до пріоритетів системи охорони здоров'я для найбільш актуальних медичних проблем;

уніфікований клінічний протокол медичної допомоги розробляється на основі стандарту медичної допомоги (класичний спосіб) або на основі адаптованої клінічної настанови за відсутності стандарту медичної допомоги (прямий або скорочений спосіб).

Затвердження медико-технологічних документів

- **Нові клінічні протоколи** медичної допомоги та стандарти медичної допомоги (уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги), розроблені на основі адаптованих клінічних настанов як джерела доказової інформації про найкращу медичну практику, **затверджуються наказами МОЗ України та можуть також впроваджуватися** шляхом розробки клінічних маршрутів пацієнта при наданні медичної допомоги пацієнтам

Розробка та затвердження нового клінічного протоколу медичної допомоги



- Нові клінічні протоколи медичної допомоги розробляються та затверджуються з метою пришвидшеного впровадження принципів доказової медицини в сучасну медичну практику й урахування світового досвіду у сфері охорони здоров'я
- Клінічні настанови для їх подальшого затвердження як нових клінічних протоколів обираються Міністерством охорони здоров'я України серед настанов, розміщених у джерелах, перелік яких наведено у додатку 4 до цієї Методики

Розробка та затвердження нового клінічного протоколу медичної допомоги



- Перевірка відповідності клінічної настанови вимогам здійснюється Міністерством охорони здоров'я України
- Новий клінічний протокол затверджується незалежно від наявності або відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні
- Новий клінічний протокол медичної допомоги є обов'язковим для застосування у випадку відсутності уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги при такому самому захворюванні за умови, що такий клінічний протокол перекладено українською мовою та затверджено МОЗ України



Розробка та затвердження нового клінічного протоколу МД

- У випадку, якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я
- У випадку одночасної наявності уніфікованого клінічного протоколу та нового клінічного протоколу медичної допомоги при одному й тому самому захворюванні:
 - новий клінічний протокол може бути застосований за рішенням лікаря за наявності попередньої інформованої згоди пацієнта на його застосування (наданої за формою, наведеною у Додатку 9 до цієї Методики) та попереднього роз'яснення лікарем відмінностей між уніфікованим клінічним протоколом та новим клінічним протоколом;
 - застосування нового клінічного протоколу медичної допомоги виключає необхідність застосування уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

Неможливість дотримання нового клінічного протоколу – лікар:



- Повідомляє пацієнта про інші медичні установи, де медична допомога може бути надана у повній відповідності до нового клінічного протоколу (за наявності такої інформації)
- Обирає для надання медичної допомоги інший аналогічний лікарський засіб або обладнання/технології, які є доступними та можливими для використання (за попередньою інформованою згодою пацієнта)
- Письмово повідомляє структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевої державної адміністрації про неможливість повного дотримання нового клінічного протоколу під час лікування певного захворювання та обрану альтернативу. Форма такого повідомлення є довільною

Розробка клінічного маршруту пацієнта (КМП)



- КМП містить алгоритм руху пацієнта по підрозділах ЗОЗ, пунктах контактів з лікарями та іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги, а також за потреби взаємодії між ЗОЗ при наданні медичної допомоги з метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги та нового клінічного протоколу медичної допомоги
- КМП розробляється у довільній формі з урахуванням особливостей відповідного ЗОЗ. З метою розробки клінічного маршруту пацієнта відповідно до нового клінічного протоколу медичної допомоги ЗОЗ здійснює переклад такого протоколу українською мовою у випадку відсутності затвердженого Міністерством охорони здоров'я України тексту українською мовою

Клінічний маршрут пацієнта



- **Клінічні маршрути відрізняються від клінічних настанов, протоколів й алгоритмів, оскільки використовуються мультидисциплінарними командами і фокусуються на якості і координованості допомоги**
 - Clinical Pathways have four main components (Hill, 1994, Hill 1998): a timeline, the categories of care or activities and their interventions, intermediate and long term outcome criteria, and the variance record (to allow deviations to be documented and analysed)
1. Лінія часу
 2. Категорії активностей і відповідні втручання
 3. Проміжні і віддалені результати
 4. Реєстрація відмінностей клінічної практики



Інформована добровільна згода пацієнта на діагностику і лікування згідно з новим клінічним протоколом



Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого належить заклад охорони здоров'я	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, де заповнюється форма	
Код за ЄДРПОУ	

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ МОЗ України

№

ІНФОРМОВАНА ДОБРОВІЛЬНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА

НА ПРОВЕДЕННЯ ДІАГНОСТИКИ, ЛІКУВАННЯ ЗГІДНО ІЗ НОВИМ КЛІНІЧНИМ ПРОТОКОЛОМ

Я, _____, одержав(ла)

у

(найменування закладу охорони здоров'я)

інформацію про характер мого (моєї дитини) захворювання, особливості його перебігу, діагностики та лікування.

Мені надано інформацію щодо можливості застосування нового клінічного протоколу для проведення діагностики та лікування мого (моєї дитини) захворювання та роз'яснено різницю між уніфікованим та новим клінічним протоколом.

Засвідчую свою згоду на застосування нового клінічного протоколу

(назва нового клінічного протоколу)

Я ознайомлений(а) з планом обстеження і лікування. Отримав(ла) в повному обсязі роз'яснення про характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення, про необхідність дотримання визначеного лікарем режиму в процесі лікування. Зобов'язуюсь негайно повідомляти лікуючого лікаря про будь-яке погіршення самопочуття (стан здоров'я дитини). Я проінформований(а), що недотримання рекомендацій лікуючого лікаря, режиму прийому призначених препаратів, безконтрольне самолікування можуть ускладнити лікувальний процес та негативно позначитися на стані здоров'я

Мені надали в доступній формі інформацію про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування.

Я мав(ла) можливість задавати будь-які питання, які мене цікавлять, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержав(ла) на них відповіді.

Я погоджуюсь із використанням та обробкою моїх персональних даних за умови дотримання їх захисту відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".

Інформацію надав лікар _____ "_____" 20__ року _____

(П.І.Б.)

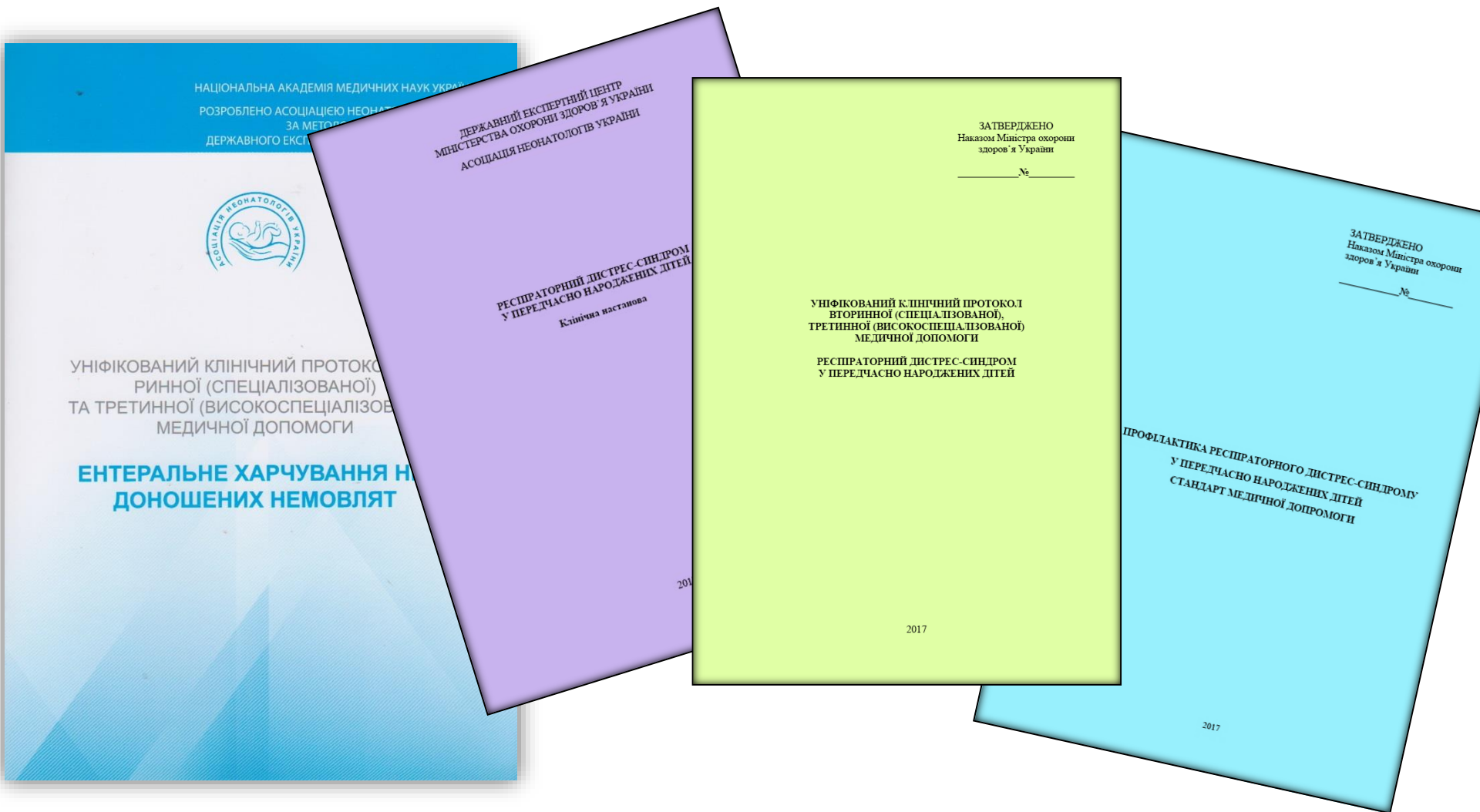
(дата)

(підпис)

Я, _____, згодний(а) із запропонованим планом лікування

_____	"_____" 20__ року
(підпис)	(дата)

МТД, відпрацьовані з ДЕЦ МОЗ України



Стандартизована Програма реанімації новонароджених



- Спонсор проекту – благодійна організація Церкви Ісуса Христа Святих останніх днів (LDS Charities), яка підтримує тісний контакт з Американською академією педіатрії
- Щорічно організація проводить навчальні курси з реанімації новонароджених у близько 40 країнах
- Програма ґрунтується на 7-ій редакції відповідного тренінгового курсу Американської академії педіатрії
- Досягнуто угоди між Асоціацією неонатологів України та LDS Charities щодо впровадження Програми в Україні

Ініціативна зустріч у Києві в листопаді 2017 р.



Стандартизована Програма реанімації новонароджених



- Планується серія дводенних курсів у різних регіонах України протягом 3-5 років
- Близько 50 учасників з 15-20 закладів (2-5 з одного закладу)
- Курс проводиться спільно американськими і вітчизняними фахівцями – 5-6 наших інструкторів навчаються день перед курсом, а наступні 2 дні проводять 2 курси
- Усі учасники після завершення навчання мають навчати своїх колег на місцях
- Перші 2 курси в червні 2018 р. в м. Києві

Laerdal NeoNatalie®



- Спонсори забезпечать заклади, працівники яких братимуть участь в курсі, манекенами і головами для інтубації, мішками і масками, а також останнім 7-им виданням Підручника з реанімації новонароджених ААП
- Обладнання й отримані знання мають бути використані для організації постійних навчальних програм на базі ЗОЗ



Laerdal®
helping save lives

Стандартизована Програма реанімації новонароджених



УЧЕБНИК

Реанимации новорожденных®



7^е издание



Учебник реанимации новорожденных, 7-е издание

Редактор

Gary M. Weiner, MD, FAAP

Ассоциированный редактор

Jeanette Zaichkin, RN, MN, NNP-BC

Почетный редактор

John Kattwinkel, MD, FAAP

Помощники редактора

Anne Ades, MD, FAAP
Christopher Colby, MD, FAAP
Eric C. Eichenwald, MD, FAAP
Kimberly D. Ernst, MD, MSMI, FAAP
Marilyn Escobedo, MD, FAAP
John Gallagher, MPH, RRT-NPS
Louis P. Halamek, MD, FAAP
Jessica Illuzzi, MD, MS, FACOG
Vishal Kapadia, MD, MSCS, FAAP
Henry C. Lee, MD, FAAP
Linda McCarney, MSN, APRN, NNP-BC
Patrick McNamara, MB, FRCPC
Jeffrey M. Perlman, MB, ChB, FAAP
Steven Ringer, MD, PhD, FAAP
Marya L. Strand, MD, MS, FAAP
Myra H. Wyckoff, MD, FAAP

Ответственные редакторы

Rachel Poulin, MPH
Wendy Marie Simon, MA, CAE

На основе оригинального текста
Ronald S. Bloom, MD, FAAP
Catherine Cropley, RN, MN

Учебник реанимации новорожденных, 7-е издание eSim случаи:

Anne Ades, MD, FAAP
Kimberly D. Ernst, MD, MSMI, FAAP
Jeanette Zaichkin, RN, MN, NNP-BC

Редактор образовательного дизайна

Jerry Short, PhD

Перевод с английского проф. Д. А. Добрянского

Львовский национальный медицинский университет
имени Данила Галицкого



Американская
кардиологическая
ассоциация®
Ради жизни™

Американская
академия педиатрии



ВО ИМЯ ЗДОРОВЬЯ ВСЕХ ДЕТЕЙ®

Стандартизована Програма реанімації новонароджених



- Умовою впровадження такої програми є гарантії отримання
 - інформації про кількість навчених медичних працівників протягом 6 міс після курсу в кожному закладі, А ТАКОЖ
 - результатів оцінки загальної ефективності Програми за регіональними показниками
- Потрібна буде також підтримка у проведенні курсів від місцевих адміністрацій

Основні проблеми і перспективи



- На сьогодні відсутні можливості оперативного затвердження розроблених МТД на рівні МОЗ України
- Забезпечено постійний контакт Асоціації з ДЕЦ, додаткову організаційно-технічну підтримку
- Одномоментно ми можемо працювати лише з однією темою
- МТД, присвячені РДС, рекомендовано використовувати як взірець під час доопрацювання інших документів