

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**ПОРЯДОК ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО РУКОВОДСТВА И
КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО ДИАГНОСТИКЕ, ЛЕЧЕНИЮ И
ВЕДЕНИЮ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА, ЕГО ОСТРЫХ И
ХРОНИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ И МОНИТОРИНГА ВНЕДРЕНИЯ**

Методические рекомендации

ПРОЕКТ

Бишкек 2020

Руководство подготовлено рабочей группой в составе: Зурдинова А.А., Исакова Ф.Б. Ибраева Н.С., Абикова А.У., Омуракунова Н.С., Добрынина Н.П., Абдраимова А.Б.

Данные методические рекомендации предназначены для практических врачей, организаторов здравоохранения, сотрудников медицинских образовательных организаций, ординаторов медицинских ВУЗов и студентов. В методических рекомендациях рассмотрены вопросы внедрения, мониторинга и анализа эффективности внедрения клинических руководств и клинических протоколов по сахарному диабету 1 типа и его осложнениям (КР/КП) в организациях здравоохранения КР, образовательный процесс. Пособие предназначено для развития у специалистов практических навыков по использованию КР/КП.

Данное методическое руководство, как пример, может быть адаптировано и использовано для внедрения КР/КП по другим заболеваниям и состояниям.

Введение

Сахарный диабет (СД) является глобальной медико-социальной проблемой и занимает четвертое место среди лидирующих причин смертности в развитых странах. СД 1 типа – наиболее тяжелая форма болезни, которая преимущественно встречается у детей, подростков и молодых людей.

Приказом Министерства здравоохранения КР были разработаны и утверждены от 8.07.2019 №748 клинические руководства и клинические протоколы (КР/КП) по диагностике, лечению и ведению СД 1 типа и его острых и хронических осложнений.

Важным этапом является внедрение КР/КП в практическое здравоохранение и образовательный процесс для совершенствования процесса оказания медицинской помощи и отслеживания процесса внедрения.

Создание и совершенствование системы внедрения КР/КП, включающей мониторинг и анализ эффективности внедрения КР/КП, является необходимой основой повышения качества оказываемых медицинских услуг.

Внедрение КР/КП позволит:

- обеспечить использование рекомендаций КР/КП в практическом здравоохранении и в образовательном процессе;
- определить существующие барьеры при внедрении КР/КП;
- создать систему своевременного пересмотра КР/КП с учетом обновленных рекомендаций КР/КП на основе доказательной медицины.

Регулярное проведение мониторинга внедрения доказанных рекомендаций, содержащихся в КР/КП практическими врачами позволит улучшить качество оказания медицинской помощи, значительно снизить риск осложнений, летальных исходов и уменьшить частоту применения неэффективных методов лечения и профилактики.

Проведение регулярного мониторинга внедрения КР/КП требует компетентного менеджмента и навыков по обеспечению комплекса мероприятий на разных уровнях.

В рамках реализации проекта ACCISS «Разрешение проблем, связанных с доступностью инсулина» проводится пилотное внедрение КР/КП по диагностике, лечению и ведению СД 1 типа и его острых и хронических осложнений в пилотных регионах. С этой целью, для отслеживания прогресса использования рекомендаций и анализа эффективности внедрения КР/КП было разработано данное методическое руководство.

1. Общие положения

Настоящее методическое руководство определяет порядок проведения мониторинга внедрения КР/КП по СД 1 типа в практическое здравоохранение и образовательный процесс.

Целью внедрения КР/КП в практическое здравоохранение и в образовательный процесс является управление качеством медицинской помощи.

Внедрению подлежат КР/КП, которые утверждены МЗКР и одобрены Экспертным советом при МЗКР.

Задачами внедрения КР/КП и мониторинга внедрения являются:

- обеспечение использования рекомендаций КР/КП, разработанных на основе доказательной медицины и адаптированных рекомендаций международных КР, в практическом здравоохранении и в образовательный процесс;

- определение барьеров при внедрении КР/КП с обеспечением разработки мероприятий по их преодолению;

- создание системы своевременного пересмотра КР/КП на основе обновленных рекомендаций;

- обеспечение мониторинга и анализа эффективности внедрения КР/КП.

Основная цель настоящего руководства - предоставить единую основу для проведения мониторинга и оценки внедрения клинических руководств и протоколов по сахарному диабету 1 типа (КР/КП) и его осложнений на всех уровнях здравоохранения и оказать помощь руководителям и специалистам организаций здравоохранения (ОЗ) в организации совместных действий по отслеживанию и улучшению качества оказываемой медицинской помощи пациентам с СД 1 типа.

Кроме того, цель руководства состоит в том, чтобы обеспечить согласованность между всеми специалистами и заинтересованными лицами, вовлеченными в деятельность по ведению СД1, а также в совместную деятельность по борьбе с неинфекционными заболеваниями (НИЗ), облегчить сбор стандартизированных данных, их интерпретацию и распространение для усовершенствования процесса внедрения КР/КП по СД 1 типа.

2. Использование руководства

Руководство носит рекомендательный характер и должно учитывать материально-технический и кадровый потенциал организаций здравоохранения.

В руководстве приведены стандартизованные оценочные формы, которые могут быть изменены и дополнены в зависимости от потребностей системы обеспечения качества в ОЗ и изменений, вносимых в КР/КП.

Стандарты и индикаторы по СД1 разрабатывались на основе утвержденных КР/КП по СД1 и его осложнениям. С помощью данных, собранных с использованием разработанных стандартов и индикаторов, будут получены новые доказательства преимуществ внедрения КР/КП в практику здравоохранения.

Ожидается, что эти стандарты и индикаторы также обеспечат согласованность сбора данных между различными партнерами и донорскими организациями. Сбор данных и отчетность, везде, где возможно, должны быть интегрированы в работу ФОМС. По мере выполнения стандартов и индикаторов при условии достижения 100% выполнения, они будут обновляться.

3. Внедрение КР/КП в практическое здравоохранение и в образовательный процесс

3.1. Этапы внедрения КР/КП в практическое здравоохранение

Процесс внедрения КП в практическое здравоохранение включает проведение следующих этапов:

1) для обеспечения доступности КР/КП для практического здравоохранения необходимо:

- осуществлять рассылку электронных версий утвержденного КР/КП всем специалистам МЗКР, подведомственным ОЗ, главным внештатным специалистам;

- разместить КР/КП на официальном сайте МЗКР;

- тиражирование и распространение КР/КП среди специалистов здравоохранения

- проводить информационно-разъяснительную работу, в том числе через СМИ и социальные сети.

2) обучить принципам внедрения КР/КП соответствующих специалистов МЗ по внедрению КР/КП (специалисты МЗ отдела по качеству):

- разработать индикаторы внедрения на каждый КП по соответствующему состоянию;
- проводить постоянную методологическую поддержку и координацию процесса создания и функционирования эффективной системы внедрения КР/КП в практическое здравоохранение;
- оказывать организационно-методическую помощь в выявлении барьеров внедрения КР/КП в практическое здравоохранение и разработку мероприятий по их преодолению;
- предоставлять анализ мониторинга внедрения КР/КП ежегодно (или по итогам полугодия) в МЗКР для дальнейшего обсуждения и совершенствования КР/КП.

3) обучить специалистов ОЗ внутреннему мониторингу внедрения КР/КП (заместитель главного врача/заведующие отделением, руководители комитетов по качеству в ОЗ и др.):

- проводить анализ барьеров внедрения КР/КП на уровне медицинской организации;
- принимать управленческие решения по решению барьеров внедрения КР/КП на уровне медицинской организации;
- проводить ежеквартально анализ мониторинга внедрения КР/КП для дальнейшего принятия управленческих решений;
- предоставлять по итогам полугодия и года анализа мониторинга внедрения КР/КП в соответствующем регионе в МЗКР

4) на уровне организаций здравоохранения:

- определение ответственного специалиста по внедрению КР/КП (заместитель главного врача/заведующие отделением);
- разработка плана по внедрению на каждый КР/КП;
- оценка наличия КР/КП;
- оценка существующих ресурсов для дальнейшего внедрения КР/КП;
- обучение специалистов практического здравоохранения КР/КП;
- формирование барьеров по внедрению КП;
- повторное обучение специалистов практического здравоохранения через 6 мес.
- мониторинг изменения практики у специалистов здравоохранения и соответствия лечения КР/КП

- предоставление информации для принятия управленческих решений по решению барьеров по внедрению КП на уровне медицинской организации;

- обсуждение и информирование руководителей организаций о наличии барьеров при внедрении КР/КП для принятия управленческих решений;

- предоставление анализа при внедрении КР/КП в МЗ для принятия управленческих решений.

- анализ по результатам мониторинга внедрения КР/КП по каждому профилю в организациях здравоохранения должен предоставляться в по приложенным отчетным формам и в виде аналитической справки в МЗ.

4. Проведение мониторинга внедрения КП на уровне медицинских организаций

4.1. Мониторинг внедрения КР/КП на уровне медицинской организации проводит специалист комитета по качеству ОЗ (либо зам. директора по лечебной работе/ или другое ответственное лицо). Мониторинг так же могут проводить специалисты МЗ (отдел по качеству и др.).

4.2. Процесс мониторинга внедрения КП проходит в два этапа:

1-й этап – мониторинг внедрения КР/КП – оценка степени соблюдения установленных требований в КР/КП;

2-й этап – оценка эффективности внедрения КР/КП – определение изменений качества оказания медицинской помощи на основе стандартов и индикаторов внедрения КР/КП.

При выборе стратегии внедрения оптимальным вариантом является использование различных методов, в том числе мониторинга с активным участием всех звеньев здравоохранения, механизма обратной связи, а также различных форм образовательной работы среди врачей и пациентов по вопросам внедрения КР/КП.

4.3. Сбор данных для мониторинга и оценки количественных показателей (индикаторов), связанных с ключевыми рекомендациями КР/КП, должны быть осуществлены до фазы внедрения для обеспечения целостности, достоверности и надежности данных и для дальнейшего измерения улучшений (ухудшений) показателей в динамике.

4.4. В зависимости от конечных целей и задач, происходящих изменений могут вноситься изменения в стандарты и индикаторы оценки эффективности внедрения рекомендаций КР/КП:

4.5. Проведение анкетирования/собеседования медицинских работников и пациентов на основе полу структурированных вопросников);

4.6. Использование данных имеющихся информационных систем, статистические данные.

4.7. Процесс мониторинга внедрения КП включает следующие процедуры:

4.7.1. Сбор статистических данных

4.7.2. Заполнение оценочных листов.

4.7.3. Анализ результатов анкетирования (специалисты МЗ, руководители, врачи, специалисты ОЗ), вовлеченных в процесс внедрения КР/КП на основе разработанных анкет.

4.7.4. Формирование анализа результатов мониторинга внедрения КР/КП.

4.7.5. Проведение обсуждения в виде круглого стола для обмена информацией, определения существующих барьеров, возможных путей их решения и передового опыта.

4.7.6. Оценочные листы (Приложение 1) заполняются независимыми экспертами на каждый случай оказания медицинской помощи на каждом уровне здравоохранения (ПМСП, стационарный) в соответствии с состоянием, подлежащих мониторингу.

- Заполнение Оценочного листа начинается с выборки амбулаторных карт пациентов, которые были на приеме за определённый период и историй болезни, выбывших из стационара за определённый период времени, основным диагнозом которых является СД 1 типа и его осложнения.

- Из всех отобранных документов, методом случайной выборки отбирается необходимое количество амбулаторных карт и историй болезни. В случае, если количество отобранных документов менее требуемого, глубина выборки увеличивается. Амбулаторные карты и истории болезни оцениваются по пунктам, приведенные в Оценочных листах (Приложение 1,2).

- В каждом заполненном Оценочном листе должна быть проставлена печать медицинской организации, в которой проводилось мониторинговое, во избежание фальсификации.

- Для обеспечения объективности и качества заполнения Оценочного листа, к этой работе могут привлекаться также независимые медицинские эксперты.

- На основе Оценочного листа формируется отчет о результатах мониторинга внедрения КР/КП в ОЗ.

- Кроме того, к отчету прилагается пояснительная записка, где подробно описываются причины отклонений от КР/КП, а также предложения и рекомендации по дальнейшему совершенствованию мониторируемых КР/КП.

Приложение 1

ОЦЕНОЧНАЯ ФОРМА ДЛЯ ПЕРВИЧНОГО УРОВНЯ ПО ОЦЕНКЕ ВНЕДРЕНИЯ КР/КП «САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1 ТИПА: ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ, ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ И ЕГО ОСЛОЖНЕНИЙ

Организация здравоохранения _____

Область _____ район _____

ФИО заполнившего форму отчетности _____

тел. _____

№	Название	Данные
Общие статистические данные на _____		
1	Количество пациентов с СД , из них:	
	СД 1 типа	
	СД 2 типа	
	Впервые выявленных с СД1 с сентября 2019 г по сентябрь 2020 года	
2	Количество пациентов с СД 1 типа, которые ведутся семейным врачом	
3	Количество пациентов с СД 1 типа, которые ведутся только эндокринологами	
4	Кто ведет регистр по сахарному диабету (ФИО, место работы, должность)	
5	Количество врачей (семейных врачей/эндокринологов), прошедших обучение по СД 1 типа	
6	Общее кол-во врачей	
7	Кол-во семейных врачей/общей практики	
8	Кол-во эндокринологов	
Данные по хранению инсулина		
1	Наличие специальных холодильных установок для хранения инсулина, их количество	
2	Количество холодильных установок с выставленным температурным режимом	
3	<i>Заполните приложенную отдельную форму по инсулинам!!!</i>	
Данные на основе амбулаторных карт пациентов с СД 1 типа за период с сентября 2019 г по сентябрь 2020 года		
1	Количество пациентов с СД 1 типа, посетивших врача в течении данного периода	
2	Количество пациентов с СД 1 типа, осмотренных многопрофильной командой (в составе эндокринолога, семейного врача, кардиолога, офтальмолога и др.)	
3	Количество амбулаторных карт пациентов с СД 1 типа с прикрепленной картой регулярного осмотра	
4	Количество амбулаторных карт пациентов с СД 1 типа, где указаны антропометрические данные при каждом посещении	

5	Количество амбулаторных карт пациентов с СД 1 типа с прикрепленной картой годового эпикриза	
6	Количество пациентов, которые имеют дневник самоконтроля	
7	Количество пациентов с СД 1 типа, у которых определили глюкозу в крови глюкометром	
8	Количество пациентов с СД 1 типа, у которых определили глюкозу в венозной крови	
9	Количество пациентов с СД 1 типа, у которых определяли HbA1c один раз в 3 месяца	
10	Количество пациентов с СД 1 типа, у которых указано достижение целевого уровня HbA1c	
11	Количество амбулаторных карт пациентов с СД 1 типа с указанием мест инъекций инсулина и их описание	
12	Количество амбулаторных карт пациентов с СД 1 типа с указанием участков липодистрофий в местах инъекций инсулина	
13	Количество амбулаторных карт с СД 1 типа женского пола, где отмечены данные о наступлении менархе позднее 15 лет	
14	Общее количество пациентов с СД 1 типа, направленных на госпитализацию, из них:	
	Количество пациентов с СД 1 типа, направленных с тяжелой гипогликемией	
	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных в гипогликемической коме	
	Количество пациентов с СД 1 типа, направленных в состоянии диабетического кетоацидоза	
	Количество пациентов с СД 1 типа, направленных в кетоацидотической коме	
	Количество пациентов с СД 1 типа, направленных с наличием хронических осложнений	
	Количество пациентов с СД 1 типа, направленных с наличием сопутствующих заболеваний	
	Количество пациентов с СД 1 типа, направленных для коррекции лечения в состоянии декомпенсации при наличии осложнений и сопутствующих заболеваний	
Данные по лабораторному оснащению ОЗ		
1	Наличие оборудования на определение глюкозы крови (ГК) в венозной крови (укажите название, количество)	
2	Наличие реактивов для определения ГК в венозной крови (<i>также указать на какое количество анализов рассчитано</i>)	
3	Наличие оборудования для анализа крови на гликированный гемоглобин (HbA1c) (<i>да/нет, при наличии указать название оборудования, и сколько анализов было сделано за данный период</i>)	

4	Наличие реактивов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c) (также указать на какое количество анализов рассчитано)	
5	Наличие оборудования или тестов для определения кетонов в моче (да/нет, при наличии указать название оборудования, и сколько анализов было сделано за данный период)	
6	Наличие оборудования и реактивов для определения кетонов в крови (да/нет, при наличии указать название оборудования, и сколько анализов было сделано за данный период)	
7	Наличие тест – полосок для определения кетонов в моче (количество, название, сколько анализов сделано за отчетный период)	
Данные по организации обучения пациентов		
1	Имеется ли отдельная ставка для специалиста (врач/медсестра) для проведения обучения	
2	Имеется ли отдельная комната для проведения школы диабета	
3	Имеется ли специальные информационные материалы для пациентов	
4	Количество специалистов, прошедших обучение по ведению школы диабета	
5	Количество пациентов, которых обучили за последние 3 мес	
6	Какие ресурсы вам необходимы для организации школы диабета	

**Оценочная форма по доступности инсулина на амбулаторном уровне
за период сентябрь ().**

Организация здравоохранения _____

Дата _____ время _____

Область _____ район _____

Исследователь _____

Наименование инсулинов	Торговое название инсулина	Общее кол-во на 1.10.2020 г.	Количество просроченных или с близким сроком годности
Инсулин лизпро			
Инсулин аспарт			
Инсулин глужизин			
Инсулин человеческий генно-инженерный			
Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный			
Инсулин гларгин			
Инсулин детемир			
Инсулин деглудек			
Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный			
Инсулин лизпро двухфазный			
Инсулин аспарт двухфазный			
Инсулиновые шприцы			
Шприц-ручки			
<i>Общее количество человеческих инсулинов</i>			
<i>Общее количество аналогов инсулина</i>			
<i>Количество инсулиновых шприцев</i>			
<i>Количество шприц-ручек</i>			

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ОЦЕНОСНАЯ ФОРМА ДЛЯ СТАЦИОНАРНОГО УРОВНЯ ПО ОЦЕНКЕ ВНЕДРЕНИЯ КР/КП «САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1 ТИПА: ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ, ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ И ЕГО ОСЛОЖНЕНИЙ

Организация здравоохранения _____ --- _____

Область _____ район _____

Ответственный за заполнение формы, ФИО _____

тел. _____

№	Мероприятия	Полученные данные
Общие статистические данные на		
1	Общее количество госпитализаций в ОЗ	
2	Кол-во госпитализированных пациентов с СД1 типа	
3	Общее количество пациентов, направленных на областной или национальный уровень	
4	Общее кол-во врачей в ОЗ	
5	Кол-во эндокринологов	
6	Общее количество эндокринологических коек	
7	Количество специалистов, прошедших обучение по клиническим протоколам СД 1 типа	
Соответствующее хранение инсулина		
1	Наличие инсулина, их количество и наименования	
Данные на основе историй болезней пациентов с СД 1 типа за период с сентября 2019 г по сентябрь 2020 года		
1	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных с тяжелой гипогликемией	
2	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных в гипогликемической коме	
3	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных в состоянии диабетического кетоацидоза	
4	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных в кетоацидотической коме	
5	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных с наличием хронических осложнений	
6	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных с наличием сопутствующих заболеваний	

7	Количество пациентов с СД 1 типа, госпитализированных для коррекции лечения в состоянии декомпенсации при наличии осложнений и сопутствующих заболеваний	
8	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны факторы риска (возможные причины) развития острых осложнений	
9	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны оценка тяжести (степени) обезвоживания при госпитализации	
10	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны антропометрические данные при поступлении	
11	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны ежечасная оценка частоты дыхания, сердечно-сосудистых осложнений, АД при ДКА и коме	
12	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны ежечасный мониторинг уровня глюкозы в крови при острых осложнениях	
13	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны мониторинг кетонов в моче	
14	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны ежечасный мониторинг неврологического статуса при ДКА	
15	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны определение уровней электролитов (Na^+ , K^+ , бикарбонатов) при ДКА и коме	
16	Количество историй болезней пациентов с СД 1 типа, где указаны расчёт, корректируемого Na^+ и осмолярности при ДКА и коме	
Данные по лабораторному оснащению ОЗ		
1	Наличие оборудования на определение глюкозы крови (ГК) в венозной крови (укажите название, количество)	
2	Наличие реактивов для определения ГК в венозной крови (также указать на какое количество анализов рассчитано)	
3	Наличие оборудования для анализа крови на гликированный гемоглобин (HbA1c) (да/нет, при наличии указать название оборудования, и сколько анализов было сделано за данный период)	
4	Наличие реактивов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c) (также указать на какое количество анализов рассчитано)	
5	Наличие оборудования или тестов для определения кетонов в моче (да/нет, при наличии указать название оборудования, и сколько анализов было сделано за данный период)	
6	Наличие оборудования и реактивов для определения кетонов в крови (да/нет, при наличии указать название оборудования, и сколько анализов было сделано за данный период)	
7	Наличие тест – полосок для определения кетонов в моче	

	(количество, название, сколько анализов сделано за отчетный период)	
--	---	--

Приложение 2.2.

Оценочная форма по доступности инсулина в стационаре

Организация здравоохранения _____

Дата _____ время _____

Область _____ район _____

Исследователь _____

Наименование инсулинов	Торговое название инсулина	Кол-во на складе	Кол-во отпущенных	Просроченные или с близким сроком
Инсулин лизпро				
Инсулин аспарт				
Инсулин глулизин				
Инсулин человеческий генно-инженерный				
Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный				
Инсулин гларгин				
Инсулин детемир				
Инсулин деглудек				
Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный				
Инсулин лизпро двухфазный				
Инсулин аспарт двухфазный				
Инсулиновые шприцы				
Шприц-ручки				
<i>Общее количество человеческих инсулинов</i>				
<i>Общее количество аналогов инсулина</i>				
<i>Количество инсулиновых шприцев</i>				
<i>Количество шприц-ручек</i>				

