

**Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи**

**УНІФІКОВАНА МЕТОДИКА
З РОЗРОБКИ ЛОКАЛЬНИХ ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

(методичні рекомендації)


(73.12/159.12)

Київ 2012

Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи

«УЗГОДЖЕНО»

Директор Департаменту лікувально-
профілактичної допомоги


6 червня 2012 р.



**УНІФІКОВАНА МЕТОДИКА
З РОЗРОБКИ ЛОКАЛЬНИХ ПРОТОКОЛІВ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

(методичні рекомендації)

(73.12/159.12.)

Київ 2012

Установи-розробники:

**ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи
Національний медичний університет імені О.О. Богомольця
Житомирська центральна районна лікарня Житомирської області**

Автори :

доктор медичних наук, професор	Степаненко Алла Василівна	(044) 536 13 43
доктор медичних наук, професор	Парій Валентин Дмитрович	(044) 495 61 22
доктор медичних наук, професор	Морозов Анатолій Миколайович	(044) 498 43 02
кандидат медичних наук	Ліщишина Олена Михайлівна	(044) 536 13 43
	Шуляк Валерій Іванович	(0412) 34 15 53
кандидат медичних наук	Горбань Андрій Євгенович	(044) 428 36 76

Рецензенти:

Солоненко І.М. – професор кафедри управління охороною суспільного здоров'я Національної академії державного управління при Президенті України, доктор медичних наук, професор, Заслужений діяч науки і техніки України

Мороз Г.З. – професор кафедри військової загальної практики-сімейної медицини Української військово-медичної академії Міністерства оборони України, доктор медичних наук, професор

Голова проблемної комісії «Соціальна медицина» МОЗ та НАМН України, д.м.н., професор Г.О.Слабкий

ЗМІСТ

Глосарій.

Вступ.

1. Загальні принципи розробки та впровадження медико-технологічних документів, що ґрунтуються на доказах.
2. Етап планування та створення робочої групи з розробки локальних протоколів медичної допомоги.
3. Розробка локального протоколу медичної допомоги за наявності уніфікованого протоколу медичної допомоги, затвердженого МОЗ України.
4. Особливості розробки локального протоколу медичної допомоги за відсутності уніфікованого клінічного протоколу, затвердженого МОЗ України.
5. Впровадження та виконання вимог локального протоколу медичної допомоги.
6. Етап моніторингу дотримання вимог локального протоколу медичної допомоги. Клінічний аудит і локальний протокол медичної допомоги.
7. Перегляд локального протоколу медичної допомоги, внесення змін та доповнень.
8. Система інформаційного забезпечення локальних протоколів медичної допомоги

Література.

Додатки

- А. Локальний протокол медичної допомоги пацієнтам з ішемічним інсультом (приклад).
- Б. Індикатори якості медичної допомоги пацієнтам з ішемічним інсультом в гострому періоді (приклад).

Список скорочень

ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІЗП	Інформована згода пацієнта
ІЯ	Індикатор якості
ІКТ	Інформаційно-комунікаційні технології
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КН	клінічні настанови (clinical practice guidelines)
ЛЗ	лікарський засіб
ЛПМД	локальний протокол медичної допомоги
МК	Мультидисциплінарна команда
РГ	Робоча група з розробки ЛПМД
СІЗ	Система інформаційного забезпечення ЛПМД
СМД	стандарт медичної допомоги
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
AGREE	Appraisal Guidelines Research and Evaluation/ Опитувальник з Експертизи і Атестації Керівництва

ГЛОСАРІЙ

Клінічні настанови (англ. clinical practice guidelines) (КН) – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеної, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) (СМД)– сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики.

Це нормативний документ державного рівня, що визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому здійснюється аудит на різних рівнях управління системою забезпечення якості; розробляється на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я і затверджується Міністерством охорони здоров'я або уповноваженим органом центральним виконавчої влади в сфері охорони здоров'я

Клінічний протокол - уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність. В контексті практики медичної допомоги розрізняють такі види клінічних протоколів:

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) – нормативний акт галузевого рівня, що розробляється на основі клінічних настанов (КН) з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, (а в разі наявності стандарту медичної допомоги (СМД), то і у відповідності до нього). Покроково визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні, затверджується Міністерством охорони здоров'я.

Локальний протокол медичної допомоги (ЛПМД) – нормативний документ регіонального та місцевого рівня, що спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до УКПМД, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато- (між-) дисциплінарного змісту, регламентує реєстрацію медичної інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується наказом по закладу охорони здоров'я та узгоджується управлінням охорони здоров'я.

ЛПМД розробляється на підставі положень СМД (при його наявності), УКПМД та клінічних рекомендацій, затверджених МОЗ. За відсутності затверджених МОЗ медико-технологічних документів з теми, яка актуальна для закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), керівництво медичного закладу може прийняти рішення про самостійну розробку ЛПМД та КМП з обов'язковим узгодження і затвердженням територіальним органом управління охорони здоров'я. Після затвердження такий документ може мати силу лише для застосування у конкретному медичному закладі. До розробки ЛПМД можуть залучатися спеціалісти вищих навчальних закладів та науково-дослідних інститутів.

Клінічний маршрут пацієнта (КМП) - даний документ є частиною локального протоколу медичної допомоги, який являє собою алгоритм дій медичного персоналу та схему руху пацієнта по структурних підрозділах, які залучені до надання допомоги конкретному пацієнту.

УКПМД та ЛПМД є нормативно-технологічними документами, призначеними для лікарів, середнього медичного персоналу та організаторів охорони здоров'я. УКПМД та ЛПМД перш за все регламентують організацію медичної допомоги, забезпечення виконання положень СМД при веденні конкретного пацієнта. Зазначені документи не є переліками медичних послуг або калькуляцією для розрахунків вартості лікування, але можуть використовуватись для обґрунтування клініко-економічних розрахунків.

Вступ

Програмою економічних реформ на 2010-2014 р.р. "Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава" (Указ Президента України від 12.03.2012 № 187/2012), Постановою Кабінета Міністрів України від 02 лютого 2011р. № 389 «Про затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні» та Концепцією управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року (Наказ МОЗ України від 01.08.2011р. №454) визначено основні напрямки реформи медичного обслуговування, що включають підвищення якості та доступності медичних послуг, підвищення ефективності державного фінансування.

Виконання цих завдань передбачає управління якістю через впровадження медико-технологічних документів, розроблених на основі медичних втручань та технологій з доведеною ефективністю як на галузевому, так і на регіональному рівнях.

Розвиток цього напрямку в системі охорони здоров'я України визначений наказами МОЗ та АМН України № 102/18 від 19.02.2009 р. та 709/75 від 03.11.2009 р. «Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша та друга)» (далі Уніфікована методика), спільним наказом МОЗ та АМН України від 11.03.2011 №141, 21 «Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги».

Дані Методичні рекомендації повністю гармонізовані з визначеннями, методичними підходами та принципами розробки медико-технологічних документів (СМД, УКПМД та ЛПМД з використанням наукових основ їх розробки – принципів доказової медицини). Цей документ є логічним продовженням та деталізацією положень Розділу 3 - Уніфікованої методики (частина друга) і призначений в першу чергу для розробників ЛПМД, якими виступають провідні фахівці закладу охорони здоров'я.

Відповідно до Уніфікованої методики на галузевому рівні розробляються на основі адаптованих КН і затверджуються МОЗ України УКПМД, а за потребою - СМД.

На регіональному або локальному рівні (тобто на рівні ЗОЗ) розробляється **локальний протокол медичної допомоги - це документ, основним призначенням якого є організація виконання УКПМД, що затверджений МОЗ України для певних нозологічних форм або патологічних станів пацієнта.**

Метою розробки ЛПМД є забезпечення якості медичної допомоги відповідно до вимог СМД та УКПМД, ефективного та раціонального використання наявних ресурсів через встановлення єдиних підходів для забезпечення принципів рівності і доступності медичної допомоги населенню країни в умовах ЗОЗ.

ЛПМД в першу чергу покликаний забезпечити належну якість та обсяги медичної допомоги в ЗОЗ, що визначені в УКПМД - документі галузевого рівня, незалежно від регіону або області. В кожному ЗОЗ рівень медичної допомоги не може бути нижчим за визначений в УКПМД. Безумовно, мають бути враховані особливості окремих об'єктивних місцевих чинників (рівень забезпечення ресурсами як матеріально-технічними, так і кадровими), кваліфікація персоналу, доступність медичних технологій тощо, але сам факт затвердження УКПМД є визнання державою певного рівня якості, ефективності та доступності медичної допомоги населенню, нижче якого медична допомога при певній нозології чи патологічному стані не може бути надана.

Важливою особливістю ЛПМД є наявність клінічного маршруту пацієнта, як однієї з його складових, яким визначається алгоритм надання медичної допомоги

та схема руху пацієнта в структурних підрозділах ЗОЗ або скерування його у інші ЗОЗ.

Мета методичних рекомендацій – удосконалення та доповнення науково-методичних підходів до створення і впровадження ЛПМД на регіональному рівні та (або) на рівні окремого ЗОЗ України.

Методичні рекомендації призначені для робочих груп з розробки ЛПМД в ЗОЗ, зокрема, для керівництва лікарні, лікарів, персоналу лікарні, причетного до створення ЛПМД на принципах доказової медицини.

1. Загальні принципи розробки та впровадження медико-технологічних документів, що ґрунтуються на доказах.

На галузевому рівні, у відповідності до Уніфікованої методики, за темами визначеними МОЗ України проводиться пошук наукових КН, що розроблені міжнародними організаціями та отримали позитивну оцінку за шкалою AGREE. На їх основі мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом МОЗ України, проводиться адаптація КН до організаційних особливостей надання медичної допомоги в системі ОЗ України. На основі адаптованої КН, як третинного джерела доказової медицини, здійснюється розробка медико-технологічних документів галузевого рівня: СМД та/або УКПМД.

Документами регіонального та локального рівнів є ЛПМД, що створюються для забезпечення виконання вимог УКПМД при наданні медичної допомоги на регіональному рівні, а також в умовах окремого ЗОЗ. Взаємозв'язок КН, СМД, УКПМД та ЛПМД представлено на (Рис. 1.).



Рис.1. Взаємозв'язок клінічних настанов та медико-технологічних документів галузевого рівня з локальними протоколами медичної допомоги.

КН та медико-технологічні документи галузевого, регіонального та локального рівнів підлягають перегляду як у заплановані терміни, так і раніше запланованої дати перегляду, якщо є для цього підстави.

Чинники, які визначають перегляд, оновлення та доповнення медико-технологічних документів поділяються на:

- 1) Чинники, пов'язані з оновленням та доповненням доказової бази;
- 2) Чинники, пов'язані з оцінкою результатів медичної допомоги (індикатори якості, результати клінічного аудиту, аналіз причин відхилень).

Вимоги до ЛПМД:

- єдина структура відповідно до визначеної функції (Форма №2, «Перелік вимог з розробки локального протоколу медичної допомоги», затверджена спільним наказом МОЗ і АМН України від 03.11.2009р. №709,75) ;
- використання діагностичних процедур та медичних втручань, ефективність та безпечність яких підтверджена доказами;
- практична можливість досягнення вимог ЛПМД в умовах окремого ЗОЗ;
- стандартизація та формалізація змісту ЛПМД шляхом використання затверджених МОЗ України класифікаторів нозологічних форм, медичних процедур та втручань, лікарських засобів;
- забезпечення наступності та етапності в організації лікувально-діагностичного процесу на різних рівнях медичної допомоги;
- гармонізація з іншими медико-технологічними документами, які використовуються в даному ЗОЗ (іншими локальними протоколами, клінічними маршрутами пацієнта, локальним формуляром);
- можливість проведення клінічного аудиту за результатами оцінки ступеню індикаторів якості;
- можливість проведення порівняльної оцінки результатів надання медичної допомоги між окремими ЗОЗ.

Важливими особливостями ЛПМД є варіанти його впровадження:

- 1) В окремому закладі охорони здоров'я.
- 2) За необхідності, можливе створення ЛПМД в закладах охорони здоров'я певного регіону одного рівня медичної допомоги.
- 3) За необхідності, можливе створення ЛПМД в закладах охорони здоров'я певного регіону різних рівнів медичної допомоги.

Відповідно до визначених функцій, ЛПМД визначає взаємодію структурних підрозділів ЗОЗ, окремих ЗОЗ, медичного персоналу, який входить до складу мультидисциплінарної команди, при наданні медичної допомоги конкретному пацієнту, тому ЛПМД розробляється на локальному та регіональному рівнях:

- 1) Локальний рівень
 - у випадку коли надання медичної допомоги пацієнту з певною нозологією (патологічним станом) проводиться тільки в умовах окремого ЗОЗ - ЛПМД розробляється та впроваджується в окремому ЗОЗ;
- 2) Регіональний рівень
 - у випадку, коли окремі етапи надання медичної допомоги пацієнту (оперативне лікування, інтенсивна терапія, відновлювальна терапія тощо) надаються в декількох ЗОЗ, як наприклад, об'єднання лікарень – розробляється та впроваджується спільний узгоджений ЛПМД для даних закладів;
 - у випадку, коли надання медичної допомоги конкретному пацієнту передбачає взаємодію між ЗОЗ, які розміщені на території одного регіону, проте відносяться до різних рівнів надання медичної допомоги (первинна медична допомога, екстрена медична допомога, вторинна, третинна медична

допомога), розробляється спільний узгоджений ЛПМД для ЗОЗ різних рівнів медичної допомоги.

Основними принципами методики розробки ЛПМД є:

- постійне та безперервне покращення якості медичної допомоги на тактичному, оперативному та персональних рівнях управління якістю;
- використання медичних втручань, результативність, ефективність та безпека яких доведена;
- зменшення варіабельності в наданні медичної допомоги через впровадження найкращої практики, що ґрунтується на доказах;
- інтеграція та взаємна підтримка діяльності як окремих працівників, так і груп медичних працівників, які працюють над постійним підвищенням рівня якості медичної допомоги.

В методичному плані створення та впровадження в практичну діяльність медико-технологічних документів регіонального рівня ґрунтується на циклі безперервного покращення якості (Рис. 2.).

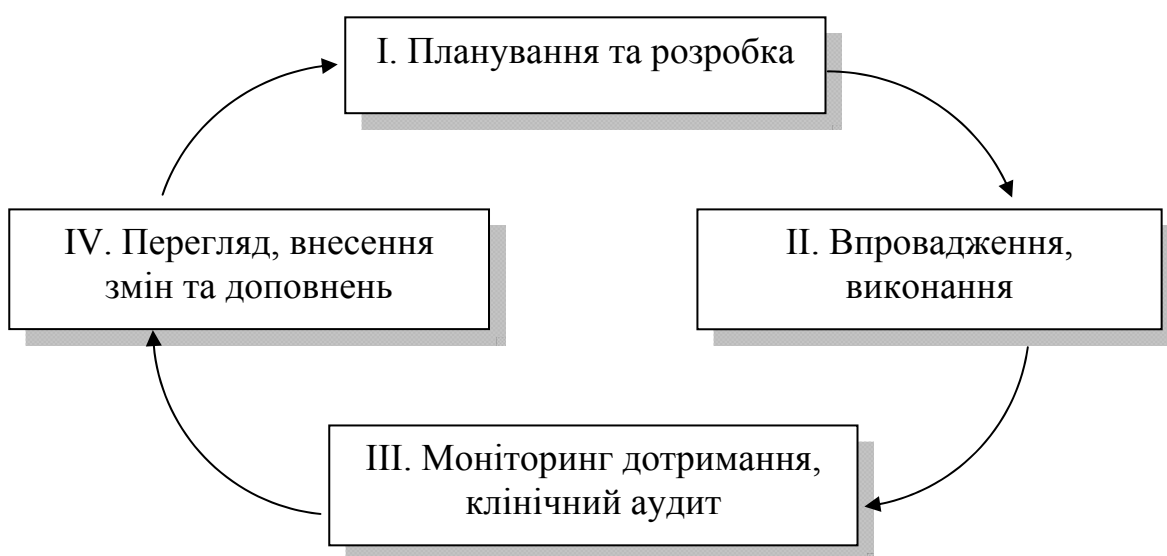


Рис. 2. Безперервний цикл створення та подальшого удосконалення ЛПМД.

Складовими безперервного циклу створення та подальшого удосконалення ЛПМД є чотири основні етапи:

- I. Планування та розробка;
- II. Впровадження та виконання;
- III. Моніторинг дотримання та клінічний аудит;
- IV. Перегляд, внесення змін та доповнень.

2. Етап планування та створення робочої групи з розробки локального протоколу медичної допомоги.

Основними завданнями даного етапу є виявлення проблем в забезпеченні належного рівня якості в ЗОЗ, аналіз існуючої практики надання медичної допомоги. Етап планування включає ряд послідовних завдань, що представлені на Рис.3.

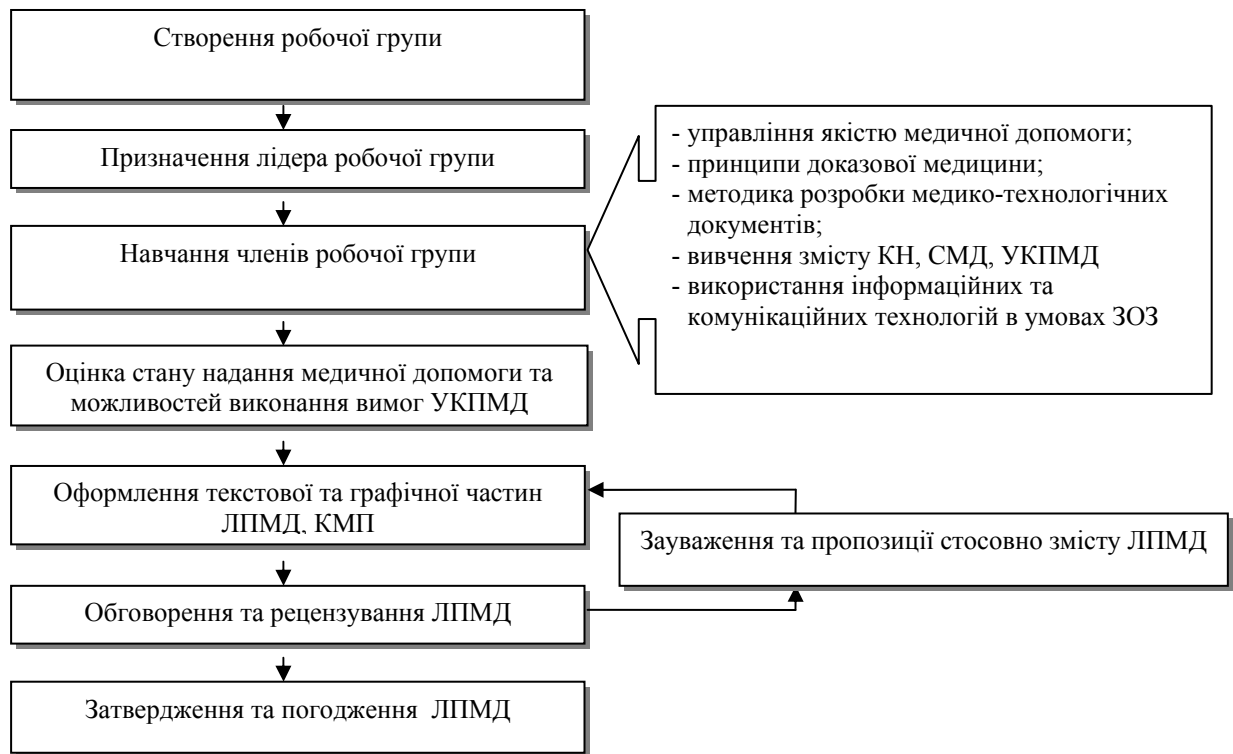


Рис. 3. Основні кроки етапу планування та розробки ЛПМД.

Створення Робочої групи та призначення лідера. З метою розробки та впровадження медико-технологічних документів регіонального рівня в окремому ЗОЗ, відповідно до вимог наказу МОЗ України від 24.02.2010р. №163 «Про управління якістю медичної допомоги», Медичною радою ЗОЗ формується робоча група з розробки ЛПМД. Кількість членів та персональний склад РГ визначається складністю існуючих завдань. Персональний склад РГ з розробки та впровадження ЛПМД затверджується наказом керівника, який несе відповідальність за розробку, впровадження в умовах ЗОЗ, моніторинг дотримання, подальше оновлення та доповнення ЛПМД.

З числа лікарів, які мають організаційні навички та достатній рівень знань щодо методології розробки медико-технологічних документів галузевого, регіонального та локального рівнів, принципів командної роботи та сучасних підходів до управління якістю, призначається керівник (лідер РГ), який здійснює безпосереднє керівництво та організацію діяльності РГ. Лідер та кожен з членів РГ має визначені функціональні обов'язки (табл. 1.).

Таблиця 1.

Члени робочої групи	Функціональні обов'язки
Лідер	<ul style="list-style-type: none"> - безпосереднє керівництво діяльністю РГ; - забезпечення постійного підвищення кваліфікації та рівня знань членів РГ; - забезпечення розробки ЛПМД та оновлення існуючих медико-технологічних документів регіонального рівня; - формування на рівні ЗОЗ мультидисциплінарної команди по впровадженню та дотриманню вимог ЛПМД.
Спеціалісти в медичній сфері, в якій буде застосовуватись ЛПМД	<ul style="list-style-type: none"> - аналіз чинних нормативних документів, затверджених МОЗ; - розробка та впровадження ключових розділів ЛПМД; - оцінка можливостей досягнення вимог УКПМД в умовах ЗОЗ.
Керівники підрозділів (відділень) закладу	<ul style="list-style-type: none"> - розробка положень ЛПМД; - забезпечення впровадження ЛПМД у підпорядкованих підрозділах (відділеннях); - організація та проведення лікувально-діагностичного процесу відповідно до вимог ЛПМД; - забезпечення підвищення рівня знань та кваліфікації медичного персоналу стосовно вимог ЛПМД; - забезпечення моніторингу ЛПМД;
Спеціалісти параклінічних служб (лабораторії, рентген-кабінету, відділення функціональної діагностики тощо.)	<ul style="list-style-type: none"> - розробка положень ЛПМД, які визначають відповідні етапи лікувально-діагностичного процесу; - забезпечення доступності та своєчасності діагностичних процедур.
Клінічний провізор (фармацевт)	<ul style="list-style-type: none"> - впровадження заходів щодо раціональної фармакотерапії при виконанні ЛПМД з використанням лікарських засобів, ефективність та безпечність яких підтверджена доказами; - підвищення кваліфікації лікарів в питаннях фармакотерапії, яка ґрунтується на принципах доказової медицини; - забезпечення дотримання положень локального Формуляру лікарських засобів при проведенні фармакотерапії відповідно до вимог ЛПМД; - проведення фармакоеконімічного аналізу.
Медичні працівники первинної медичної допомоги	<ul style="list-style-type: none"> - забезпечення дотримання при розробці та впровадженні ЛПМД принципів наступності та безперервності медичної допомоги при направленні та госпіталізації пацієнтів до закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану (вторинну) медичну допомогу та при виписці пацієнта зі стаціонару для подальшого лікування
Представники середнього медичного персоналу	<ul style="list-style-type: none"> - забезпечення взаємодії середнього медичного персоналу в складі мультидисциплінарної команди.

Члени робочої групи	Функціональні обов'язки
(головна медична сестра лікарні, старші медичні сестри відділень)	
Спеціалісти з інформаційних технологій	- Забезпечення інформаційної підтримки розробки, впровадження та моніторингу дотримання ЛПМД;
Медичні працівники екстреної медичної допомоги	- розробка положень ЛПМД, щодо ведення пацієнта на догоспітальному етапі та надання екстреної медичної допомоги; - забезпечення наступності та безперервності медичної допомоги; - узгодження взаємодії працівників первинної медико-соціальної допомоги та служби екстреної та невідкладної медичної допомоги;
Представники пацієнтів – беруть участь в адаптації настанови	- врахування потреб та інтересів пацієнтів при розробці вимог ЛПМД; - підвищення ролі пацієнта та його близьких в лікувально-діагностичному процесі; - формування партнерських відносин між пацієнтом та медичним персоналом;

Навчання членів Робочої групи. Результати впровадження ЛПМД на рівні ЗОЗ в значній мірі залежать від кваліфікації та рівня знань членів РГ, тому лідер РГ забезпечує організацію та проведення тренінгів, семінарських занять та лекцій з членами РГ за наступними темами:

- управління якістю медичної допомоги;
- принципи доказової медицини та бази даних клінічних досліджень;
- технологія розробки медико-технологічних документів галузевого, регіонального та локального рівнів;
- використання сучасних інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) в діяльності ЗОЗ.

Ситуаційний аналіз. Запровадженню ЛПМД в умовах окремого ЗОЗ передують ситуаційний аналіз, який передбачає виявлення наявних проблем надання медичної допомоги та визначення доцільності розробки ЛПМД для нозологічної форми захворювання або (патологічного стану) пацієнта в умовах окремого ЗОЗ.

Аналізу підлягають наступні дані:

- демографічна та епідеміологічна ситуація в регіоні обслуговування;
- показники роботи ЗОЗ щодо результатів медичної допомоги за нозологією (патологічним станом), для якої планується розробка ЛПМД;
- забезпечення кадрами та кваліфікація персоналу;
- особливості організації медичної допомоги в умовах окремого ЗОЗ та на рівні регіону;
- використання ІКТ в ЗОЗ.

Вибір теми ЛПМД.

Відповідно до наказу МОЗ щодо затвердження УКПМД за певною темою здійснюється подальша розробка ЛПМД в закладі охорони здоров'я.

Крім того, за відсутності затвердженого МОЗ України УКПМД, заклад охорони здоров'я може ініціативно розпочати роботу з розробки локального протоколу. Критеріями доцільності розробки та впровадження ЛПМД для певної нозології (окремого патологічного стану) є:

- наявність значних відмінностей в наданні медичної допомоги на рівні ЗОЗ;
- необхідність координації посилення взаємодії спеціалістів окремих служб, а також медичних працівників окремих підрозділів ЗОЗ, тобто забезпечення мультидисциплінарного принципу надання медичної допомоги;
- значний обсяг витрат ресурсів (фінансових, кадрових);
- високі показники інвалідності, летальності.

Прийняття рішень. Рішення членами РГ приймаються за результатами обговорення під час оперативних засідань на основі виробленого спільного рішення РГ. Для забезпечення продуктивної діяльності РГ застосовуються загальні принципи командної роботи, основними з яких є:

- об'єднання та зосередження роботи навколо лідера РГ;
- забезпечення умов для максимального розкриття можливостей кожного з членів РГ;
- на рівні ЗОЗ створення стимулів та мотивації для роботи команди розробників;
- управління конфліктами як серед членів РГ, так і між окремими службами та підрозділами ЗОЗ.

Перевага надається наступним методам прийняття рішень:

1) метод «мозкового штурму» (групове генерування нових ідей і прийняття рішення в результаті наступного обговорення);

2) японська (кільцева) система прийняття рішень (на обговорення виноситься проект нововведення, кожен член РГ розглядає запропоноване рішення і дає свої зауваження в письмовому вигляді, остаточне рішення приймається на загальній нараді).

Діяльність РГ протоколюється.

Таким чином, результатами етапу планування є: створена РГ та обраний лідер РГ, проведені тренінги з підвищення рівня знань за обраною клінічною темою з використанням доказових джерел літератури, проведений ситуаційний аналіз, який передбачає виявлення проблем у наданні медичної допомоги за певною клінічною темою, визначення змісту та терміну роботи, що дозволяє РГ приступити до розробки ЛПМД.

3. Розробка локального протоколу медичної допомоги за наявності УКПМД, затвердженого МОЗ України.

За наявності УКПМД, затвердженого МОЗ України РГ опрацьовує та використовує цей протокол як основу для ЛПМД, оскільки УКПМД розробляється відповідно до Уніфікованої методики та ґрунтується на доказових даних або консенсусі відносно найкращої практики.

Ступінь свободи відхилень положень ЛПМД від положень УКПМД дуже низький, оскільки ЛПМД має забезпечити обсяг та якість медичної допомоги відповідно до положень УКПМД, тому застереження, що ЛПМД неспроможний забезпечити належний (визначений УКПМД) рівень якості медичної допомоги - безпідставні.

Таким чином, УКПМД є базовим прототипом для ЛПМД, при цьому останній конкретизує терміни виконання, відповідальних осіб, умови виконання медичних втручань та інші аспекти медичної допомоги.

Наявність УКПМД, розробленого на твердженнях КН як доказової бази, не виключає, а навпаки націлює РГ на вивчення основних положень КН з даної теми,

співставлення принципів надання медичної допомоги в умовах ЗОЗ та тверджень КН.

Оцінка передумов виконання вимог УКПМД на регіональному та локальних рівнях проводиться за наступними критеріями:

-відповідність твердженням КН існуючої практики медичної допомоги, яка надається в умовах окремого ЗОЗ, або в умовах ЗОЗ регіону;

-наявність та доступність медичних технологій, передбачених УКПМД;

-рівень підготовки медичного персоналу;

-рівень розвитку ІКТ;

-наявність на регіональному та локальному рівнях затверджених документів, які регламентують надання медичної допомоги при обраній нозологічній формі (патологічному стані), та їх співставлення з УКПМД.

Членами РГ по розробці ЛПМД проводиться вивчення наявної бази затверджених МОЗ України нормативних документів та медико-технологічних документів регіонального рівня. Особлива увага має бути надана документам, що розроблені на засадах доказової медицини.

Оформлення текстової та графічної частин ЛПМД.

В основі ЛПМД є матриця з часовою шкалою, переліком діагностичних та лікувальних медичних втручань (необхідних дій), зазначенням виконавців складових ЛПМД, порядку взаємодії членів мультидисциплінарної команди (МК), етапів виконання, переліком індикаторів якості (ІЯ), проміжних та кінцевих очікуваних результатів (Форма №2 «Перелік вимог з розробки локального протоколу медичної допомоги», Наказ МОЗ та АМН України від 03.11.2009р. №798/75), (табл. 2.)

Діагностичні та лікувальні методи вказуються у відповідних розділах (діагностика, лікування, рекомендації, реабілітація, профілактика) та поділяються на обов'язкові та додаткові:

1) Обов'язкові методи – медичні втручання, що виконуються в усіх випадках надання медичної допомоги відповідно до ЛПМД;

2) Додаткові методи – медичні втручання, що застосовуються в частині випадків виконання ЛПМД при наявності відповідних показань, які визначаються індивідуальними особливостями пацієнта, наявністю супутньої патології, особливостями перебігу захворювання, розвитком ускладнень та ін.

В розділі «Організація надання медичної допомоги» визначаються організаційні вимоги по веденню пацієнта:

- вказуються структурні підрозділи ЗОЗ, які надають медичну допомогу відповідно до ЛПМД;

- повно, але стисло перераховуються необхідні для виконання ЛПМД ресурси, обладнання, інструментарій, реактиви та матеріали;

- визначаються ключові етапи виконання вимог ЛПМД.

ЛПМД розробляється за структурою визначеною Уніфікованою методикою та містить описання послідовних кроків членів МК, спрямованих на встановлення діагнозу, проведення лікування, реабілітації та профілактики у відповідності з УКПМД і з урахуванням наявних можливостей та особливостей організації надання медичної допомоги в умовах ЗОЗ, та включає наступні розділи:

1. Загальна частина.

– Реквізити ЗОЗ, в якому затверджений документ;

– Назва ЛПМД (формулюється у клінічних термінах);

– Шифр за МКХ – 10 (з метою визначення відповідності при подальшій статистичній обробці);

– Визначення нозологічної форми (окремого патологічного стану пацієнта) при яких надається медична допомога відповідно до ЛПМД;

Таблиця 2.

Матриця положень локального протоколу медичної допомоги

Необхідні дії відповідно до УКПМД	Терміни виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, прізвище ім'я та по-батькові, телефон)	Індикатор якості
Організаційні вимоги по веденню пацієнта (Згідно УКПМД)			
Діагностика			
1.Обов'язкові методи 2.Додаткові (при обґрунтуванні потреби)	Термін первинної діагностики та подальших контрольних досліджень		Порогове значення згідно УКПМД
Лікування			
1.Обов'язкові методи 2.Додаткові (при обґрунтуванні потреби)	Чіткі терміни по даній нозологічній формі на основі ДМ на всіх етапах лікування		
Рекомендації при виписці зі стаціонару (графи не має при амб. лікуванні)			
1.Обов'язкові 2.Додаткові (при обґрунтуванні потреби)	Терміни подальшого лікування, діагностичного контролю, подальшого спостереження (диспансерного обліку)		
Реабілітація			
1.Обов'язкові методи 2.Додаткові (при обґрунтуванні потреби)	Терміни подальшого лікування, диспансеризації, діагностичного контролю		
Профілактика			
Заходи відповідно даних КН	Терміни		

- Перелік медико-технологічних документів галузевого рівня на підставі яких був розроблений ЛПМД;
- Перелік КН, твердження яких стали основою розробки ЛПМД;
- Дата затвердження на рівні ЗОЗ, дата погодження управлінням (головним управлінням) охорони здоров'я обласної (міської) державної адміністрації;
- Запланована дата перегляду ЛПМД;
- Розробники ЛПМД;
- Вступ (короткий огляд та характеристика актуальності ЛПМД та стисла характеристика особливостей надання медичної допомоги пацієнтам з даною нозологією (патологічним станом) в умовах окремого ЗОЗ).

2. Діагностика

2.1. Скарги пацієнта та їх деталізація;

2.2. Анамнез захворювання:

- час початку захворювання;
- перебіг захворювання;
- методи лікування, які застосовувались;

2.3. Анамнез життя:

- захворювання, які переніс пацієнт;
- попередні випадки лікування в амбулаторних та стаціонарних умовах;
- характер харчування пацієнта;
- статус до тютюнопаління, вживання алкогольних напоїв, інші шкідливі звички;
- характеристика фізичної активності пацієнта;
- усвідомлення та відношення пацієнта до стану його здоров'я;
- сімейний анамнез та визначення факторів ризику;
- стан сексуального здоров'я пацієнта;
- алергологічний анамнез.

2.4. Об'єктивне обстеження лікарем

- огляд пацієнта;
- фізикальне обстеження (пальпація, перкусія, аускультация);
- антропометрія пацієнта (визначення маси тіла, зросту);
- вимірювання температури тіла;

2.5. Інструментальні та лабораторні методи обстеження (неінвазивні та інвазивні) для підтвердження клінічного діагнозу, а в разі необхідності – диференційної діагностики.

3. Формулювання клінічного діагнозу:

а) основний діагноз;

б) ускладнення основного діагнозу;

в) супутній діагноз.

4. Лікування повинно бути індивідуальне, комплексне, етіологічне, спрямоване на попередження ускладнень та досягнення очікуваних результатів.

4.1. Немедикаментозне.

4.2. Медикаментозна терапія проводиться лікарськими засобами (ЛЗ) з високою фармакотерапевтичною ефективністю, достатнім ступенем доказовості, зареєстрованими в Україні. Назви ЛЗ в тексті ЛПМД вказуються відповідно до міжнародної непатентованої назви і, як мінімум, один генеричний ЛЗ (патентована/фірмова назва) з доведеною біоеквівалентністю, перелік груп додаткових ЛЗ для даної клінічної ситуації. ЛПМД має містити алгоритм вибору ЛЗ, визначення оптимальних та недопустимих комбінацій ЛЗ.

4.3. Хірургічне лікування в описі включає:

- Мета оперативного втручання;
- Показання;
- Протипоказання;
- Методику проведення передопераційної підготовки пацієнта;
- Вимоги до умов проведення операції;
- Визначення ступеня операційного ризику;
- Анестезіологічне забезпечення;
- Технічні особливості оперативного втручання (положення пацієнта на операційному столі, доступ, етапи операції, можливі інтраопераційні ускладнення та методи їх попередження та усунення);
- Порядок відбору матеріалу для патологістологічного дослідження;
- Особливості ведення пацієнта в ранньому післяопераційному періоді;

5. Реабілітація повинна мати індивідуалізоване спрямування в залежності від стану пацієнта, перебігу захворювання, індивідуальних особливостей організму і

ставити за мету надання пацієнту допомоги у відновленні та компенсації порушених або втрачених функцій організму, усуненні обмежень життєдіяльності пацієнта, досягнення і підтримання соціальної і матеріальної незалежності, трудової адаптації та інтеграції в суспільство.

6. Профілактика захворювання повинна включати заходи по третинній профілактиці, направленій на попередження загострення захворювання та виникненню рецидиву.

7. Виписка пацієнта після лікування в умовах цілодобово стаціонару передбачає забезпечення наступності та безперервності медичної допомоги. При цьому в ЛПМД визначаються:

- критерії виписки;
- обсяг медичної інформації щодо проведеного обстеження та лікування;
- форму надання інформації пацієнту та/або його родичам з подальшими рекомендаціями;
- порядок направлення інформації про результати обстеження та проведене лікування лікарю загальної практики (сімейному лікарю) та на наступний етап надання медичної допомоги;
- порядок і умови транспортування пацієнта зі стаціонару до його місця проживання.

В тому випадку, коли певні медичні втручання, які визначені УКПМД, не можуть бути виконані в умовах конкретного ЗОЗ, то в ЛПМД детально визначається порядок взаємодії між ЗОЗ з метою забезпечення виконання вимог УКПМД на регіональному рівні в інших ЗОЗ. При цьому в ЛПМД зазначається:

- показання до проведення діагностичних та лікувальних втручань, які будуть проводитись поза межами ЗОЗ, в умовах якого виконується основна частина ЛПМД;
- процедура направлення та транспортування пацієнта в інший ЗОЗ;
- механізм забезпечення єдиного інформаційного простору між медичними закладами;
- порядок подальшого ведення пацієнта в залежності від результатів проведення діагностичних та лікувальних медичних втручань в умовах іншого ЗОЗ;
- порядок взаєморозрахунків між ЗОЗ за надані медичні послуги;
- форма інформованої згоди пацієнта на направлення в інший ЗОЗ.

8. Клінічний маршрут пацієнта (КМП) - є невід'ємною частиною ЛПМД, розробляється у вигляді графічної схеми і відображає алгоритм виконання ключових етапів ЛПМД та схему переміщення пацієнта по структурним підрозділам ЗОЗ, іншим ЗОЗ.

Основними функціями КМП являються:

- представлення у вигляді схеми логічної послідовності виконання положень ЛПМД;
- графічне представлення руху пацієнта по структурним підрозділам ЗОЗ та поза межами закладу при наданні медичної допомоги відповідно до вимог ЛПМД;
- наглядно представляє положення ЛПМД при проведенні занять, тренінгів та семінарів з персоналом;
- являється основою для визначення взаємодії інформаційних потоків, які забезпечують інформаційну підтримку ЛПМД на рівні ЗОЗ;
- визначає просторову архітектуру побудови локальної комп'ютерної мережі в умовах ЗОЗ.

При розробці КМП мають бути відображені:

- основні положення ЛПМД, послідовність їх виконання;
- можливі варіанти подальшого ведення пацієнта в залежності від досягнутих результатів після виконання ключових етапів ЛПМД.

Індикатори якості (ІЯ), відповідно до яких проводиться моніторинг ЛПМД розробляються на основі ІЯ УКПМД. Крім того, до ЛПМД можуть бути включені додаткові ІЯ, які розробляються у відповідності до «Уніфікованої методики розробки індикаторів якості медичної допомоги» (далі Уніфікована методика розробки індикаторів). У випадку, коли ЛПМД розробляється РГ на основі положень адаптованих КН, то для розробки ІЯ можуть бути використані положення КН з високим рівнем доведеності.

Слід зауважити, що починати цей процес доцільніше з невеликої кількості ІЯ, тому, що для реального, а не формального процесу підвищення якості медичної допомоги, має здійснюватись постійний моніторинг (збір та аналіз даних) за цими ІЯ.

Інформована згода пацієнта. Обов'язковою попередньою умовою будь-якого медичного втручання є згода на це дієздатного пацієнта, отримана на основі наданої йому повної й об'єктивної інформації про можливі ризики, результати та наслідки такого втручання.

Згоду або незгоду на медичне втручання пацієнт повідомляє лікуючому лікарю або адміністрації ЗОЗ письмово. Про згоду або незгоду пацієнта на медичне втручання лікуючий лікар робить відповідний запис в первинній медичній документації або в затвердженій на рівні закладу формі інформованої згоди пацієнта.

Якщо пацієнт є обмежено дієздатним, то при одержанні згоди його законних представників на медичне втручання повинна також враховуватися думка самого пацієнта, якого необхідно залучати до процесу ухвалення рішення у той спосіб, у який він на це здатний і дозволяють обставини.

В усіх випадках, коли невиконання медичного втручання може призвести до важких наслідків для пацієнта, відмова, надана пацієнтом або його законним представником, повинна бути виражена в письмовій формі за підписом пацієнта або його законного представника.

ІЗП необхідна в усіх випадках консервації і використання будь-яких компонентів людського тіла, зокрема з метою діагностики чи лікування.

Окрім ІЗП на медичні втручання, яку пацієнт надає при зверненні, додатково ІЗП може бути отримана на проведення певних медичних втручань (діагностичних та лікувальних), які представляють особливий ризик для здоров'я та життя пацієнта.

Основними розділами ІЗП є:

- паспортні дані пацієнта.
- визначення медичного втручання, яке має бути виконане;
- сутність і характер запропонованого втручання;
- можливі наслідки розвитку захворювання в разі відмови пацієнта від медичного втручання;
- інформація про альтернативні методи лікування даного захворювання;
- очікуваний результат медичного втручання;
- можливі побічні ефекти медичного втручання;
- план подальшого обстеження і лікування;
- підпис пацієнта, лікуючого лікаря.
- підписи свідків, які засвідчують рішення пацієнта в разі відмови або нездатності пацієнта поставити особистий підпис.

Вирішення суперечностей після виконання такого медичного втручання проводиться в судовому порядку відповідно до законодавства. ІЗП є обов'язковою умовою участі пацієнта в лікувально-діагностичному процесі.

Обговорення проекту ЛПМД. Розроблений попередній варіант ЛПМД доводиться до відома медичних працівників ЗОЗ, надсилається провідним

спеціалістам обласного (міського) управління охорони здоров'я, для ознайомлення, надання коментарів, зауважень та пропозицій. Після доопрацювання ЛПМД надається на розгляд в Клініко-експертну комісію при обласному (міському) управлінні охорони здоров'я.

Клініко-експертна комісія в установлені терміни розглядає проект ЛПМД та виносить рішення щодо відповідності даного документа вимогам УКПМД.

Затвердження ЛПМД. Остаточний варіант, в якому враховані попередні зауваження та пропозиції, затверджується наказом головного лікаря ЗОЗ та узгоджується управліннями (головними управліннями) охорони здоров'я обласних, м.Києва та м.Севастополя державних адміністрацій. Відповідно до Уніфікованої методики, ЛПМД повинен бути затверджений на рівні ЗОЗ впродовж 3-х місяців з часу затвердження УКПМД на рівні МОЗ України.

4. Особливості розробки локального протоколу медичної допомоги за відсутності УКПМД, затвердженого МОЗ України.

Відповідно до Уніфікованої методики за відсутності затверджених МОЗ України медико-технологічних документів з теми, яка є актуальною для організації медичної допомоги в умовах окремого ЗОЗ, адміністрація закладу може прийняти рішення про розробку ЛПМД та КМП з узгодженням і затвердженням територіальним органом управління охорони здоров'я. Отже, розробка ЛПМД можлива як за наявності затвердженого на рівні МОЗ України УКПМД, так і за відсутності такого УКПМД. Безперечно, другий варіант є довшим і потребує більших зусиль, відповідної кваліфікації та досвіду з боку членів РГ.

При цьому обов'язковою умовою є пошук якісних КН, розроблених на засадах доказової медицини.

Для здійснення цієї роботи РГ потребує відповідних знань та навичок, в цій ситуації вирішенням питання було б забезпечення проведення тренінгів на рівні обласного управління ОЗ із залученням обласних штатних та позаштатних спеціалістів, представників МОЗ України.

Пошук КН як джерела доказової медицини для розробки ЛПМД.

Проведення пошуку КН буде потребувати наявності доступу до Інтернет-ресурсів міжнародних баз даних КН, базового знання англійської мови та відповідних навичок.

Для реалізації цього етапу РГ має керуватися Уніфікованою методикою (частина перша), зокрема положеннями Розділу 4 «Робота з інформаційними джерелами», де представлені основні міжнародні бази даних КН за якими здійснюється пошук оригінальних КН за темою, що цікавить РГ.

Слід звернути увагу РГ на те, що бази даних КН - це ресурси, що містять КН, розроблені з метою подолання різних викликів (наприклад, системне удосконалення медичної допомоги при певній нозологічній формі в державній системі охорони здоров'я, вирішення вузького клінічного питання при існуванні різних клінічних підходів або удосконалення медичної практики при появі науково доведених тверджень та ін.). Оцінка методичної якості КН - це наступне важливе завдання після успішного завершення пошуку настанов. Як правило, у відповідності із сучасними підходами для розробки якісного ЛПМД має використовуватись опитувальник AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation/Опитувальник з Експертизи і Атестації Керівництв). Завдяки даному інструменту забезпечується уніфікація аналізу та оцінки КН, комплексне визначення якості КН з урахуванням методології їх розробки та клінічного змісту. Текст опитувальника AGREE можливо знайти на сайті <http://www.agreetrust.org>.

Але існує і альтернативний варіант, який не потребує додаткового оцінювання КН, оскільки певні організації-розробники додержуються високих

стандартів наукової якості КН. Такими якісними ресурсами є National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) <http://www.nice.org.uk>, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) <http://www.sign.ac.uk>, NHS Quality Improvement Scotland <http://www.nhshealthquality.org>, Canadian Medical Association Infobase: Clinical Practice Guidelines (CPGs) <http://www.cma.ca>, Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC) <http://www.nhmrc.gov.au>, New Zealand Guidelines Group (NZGG) <http://nzgg.org.nz>, Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) <http://www.icsi.org>, Leitlinien.de (German Guideline Information Service) <http://www.leitlinien.de/>.

Використання цих ресурсів спростить завдання для РГ, за умови, що цих ресурсів буде достатньо.

Слід зауважити, що завдання РГ з розробки ЛПМД можуть обмежуватись тільки пошуком та аналізом доказових положень якісних КН з теми, що визначена для розробки ЛПМД, оскільки адаптація КН до організаційних особливостей медичної допомоги в системі охорони здоров'я України – це компетенція Робочої групи МОЗ України.

Членами РГ по розробці ЛПМД обов'язково здійснюється аналіз затверджених МОЗ України нормативних документів (наказів щодо організаційних засад надання медичної допомоги, нормативів та протоколів медичної допомоги з даної проблеми, методичних рекомендацій та інших документів, особлива увага приділяється нормативам, що розроблялись з використанням підходів доказової медицини за їх наявності).

Мета пошуку якісних КН та використання науково доведених даних.

- Використання доказових даних щодо ефективності певних медичних втручань, або положень про відсутність доведеної ефективності у ЛПМД
- Формування з даних наукових положень індикаторів якості медичної допомоги.

Питання моніторингу ІЯ та принципи їх аналізу, зворотного зв'язку є такими ж актуальними як і при розробці ЛПМД за наявності УКПМД.

Оформлення текстової та графічної частин ЛПМД, обговорення проекту ЛПМД, затвердження ЛПМД не мають відмінностей представлених у Розділі 3 даної методики.

В якості прикладу з розробки ЛПМД у Додатку 1 представлений ЛПМД для ЦРЛ за темою: «Інфаркт головного мозку та транзиторна ішемічна атака»; у Додатку 2 представлені «Індикатори якості надання стаціонарної медичної допомоги в гострому періоді інфаркту головного мозку». Документи розроблені на основі проведеного пошуку доказових джерел літератури, їх аналізу та вивчення нормативної бази МОЗ України з даної клінічної проблеми.

У разі відсутності затверджених МОЗ України СМД та/або УКПМД для певних нозологій (патологічного стану), стандартизація медичної допомоги при яких є актуальною для діяльності ЗОЗ, РГ може запропонувати МОЗ України дану тему для розробки УКПМД. Для цього в установленому порядку подається заявка на адаптацію КН та наступну розробку УКПМД до уповноважених організацій з розробки та впровадженню медико-технологічних документів регіонального рівня.

5. Впровадження та виконання вимог локального протоколу медичної допомоги

Впровадження ЛПМД в практичну діяльність передбачає забезпечення надання медичної допомоги відповідно до вимог ЛПМД (Рис. 4).

Етап впровадження включає:

- розробку плану проведення навчання медичного персоналу;
- формування мультидисциплінарної команди;
- відповідну інформаційну роботу серед пацієнтів та/або їх родичів;
- планування фінансування та ресурсне забезпечення;
- укладення договорів та визначення порядку взаємодії з іншими ЗОЗ, де будуть виконуватися окремі етапи ЛПМД;
- план заходів по створенню інформаційної системи підтримки ЛПМД;
- прогнозування шляхів подолання можливих перешкод та розробку заходів по мінімізації ризиків;
- затвердження наказами по ЗОЗ відповідальних осіб за окремі складові етапу впровадження.



Рис. 4. Основні компоненти програми впровадження ЛПМД.

Для впровадження, подальшого виконання та моніторингу дотримання вимог ЛПМД в ЗОЗ створюється мультидисциплінарна команда (МК). До складу МК входить медичний персонал, який безпосередньо здійснює надання медичної допомоги відповідно до вимог ЛПМД та технічний персонал, який забезпечує технічну та інформаційну підтримку.

Обов'язки членів МК мають бути чітко визначені та затверджені відповідними наказами по ЗОЗ (табл.3).

Обов'язки членів мультидисциплінарної команди

Член команди	Обов'язки
Головний лікар (заступник головного лікаря)	- організація і загальне управління наданням медичної допомоги відповідно до ЛПМД, вирішення загальних організаційних питань - затвердження відповідних нормативних документів - ініціація оновлення та доповнення ЛПМД - організація тренінгів персоналу - планування впровадження в практичну діяльність медичних технологій, передбачених ЛПМД; - організація взаємодії окремих підрозділів ЗОЗ та управління конфліктами; - організація та забезпечення функціонування єдиного інформаційного медичного простору
Завідуючий інформаційно-аналітичним відділом	- аналіз зареєстрованих відхилень та виявлення їх причин - формування звітів - розробка системи інформаційної підтримки ЛПМД
Завідуючий відділенням	- організація взаємодії членів МК в умовах відділення - прийняття рішення в спірних моментах введення пацієнта
Лікар	- введення пацієнта відповідно до ЛПМД - при відхиленні від ЛПМД обґрунтування призначень - ведення медичної документації - взаємодія з іншими членами МК
Середній медичний персонал	- виконання маніпуляцій, передбачених ЛПМД - ведення медичної документації - при відхиленні від ЛПМД або неможливості виконання його вимог – повідомити лікаря.
Технічний персонал	- розробка та підтримка програмного забезпечення - формування автоматизованих звітів - планування, розбудова та підтримка локальної комп'ютерної мережі - забезпечення безперебійної роботи комп'ютерного обладнання

Результати впровадження та виконання вимог ЛПМД залежать від рівня кваліфікації членів МК. При впровадженні ЛПМД і при подальшому виконанні вимог ЛПМД, членами РГ з розробки ЛПМД проводяться заняття з персоналом, який входить до МК, по наступних темах:

- зміст ЛПМД;
- особливості лікувально-діагностичного процесу у відповідності до вимог ЛПМД;
- функціональні обов'язки членів МК;
- впровадження та використання медичних технологій, передбачених ЛПМД;
- моніторинг виконання ЛПМД;
- інформаційне забезпечення з використанням сучасних інформаційно-комунікаційних технологій;
- порядок реєстрації проміжних та кінцевих результатів виконання вимог ЛПМД;
- відхилення від вимог ЛПМД, їх реєстрація.

Апробація розробленого варіанту ЛПМД – один з найбільш відповідальних кроків впровадження, який вимагає скоординованої співпраці адміністрації ЗОЗ, членів РГ та МК. При цьому вирішуються практичні питання організації лікувально-

діагностичного процесу, забезпечення взаємодії членів МК та удосконалюється система інформаційної та технічної підтримки процесу впровадження ЛПМД.

6. Етап моніторингу дотримання вимог локального протоколу медичної допомоги. Клінічний аудит і локальний протокол медичної допомоги.

Моніторинг ЛПМД – проспективний систематичний збір інформації щодо результатів виконання ЛПМД. Складовими моніторингу виконання вимог ЛПМД є:

- реєстрація клінічних результатів надання медичної допомоги;
- оцінка ступеню досягнення ІЯ;
- реєстрація відхилень від вимог ЛПМД та аналіз їх причин;
- оцінка задоволеності потреб пацієнтів та їх близьких;
- визначення відношення медичного персоналу до надання медичної допомоги відповідно до вимог ЛПМД;
- оцінка економічних показників надання медичної допомоги;
- збір даних для формування офіційних звітних форм та проведення клінічного аудиту, який є одним з інструментів управління якістю за допомогою систематичної комплексної перевірки надання медичної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв і з подальшим внесенням змін.

Як впливає з визначення ЛПМД, одна з його функцій є зменшення варіацій в наданні медичної допомоги, проте гнучкість в прийнятті рішень повинна бути пріоритетом при використанні ЛПМД. Неможливо досягнути позитивних результатів при жорсткому однозначному застосуванні вимог ЛПМД до всіх пацієнтів без виключення.

Відхилення – це будь-яка відмінність в наданні медичної допомоги від визначеного порядку надання медичної допомоги відповідно до ЛПМД, що впливає або може вплинути на результат лікування.

Досягнення найкращих результатів при виконанні ЛПМД можливе при певному рівні відхилень, проте збільшення рівня відхилень призводить до зниження ефективності використання ЛПМД. Подальше збільшення кількості відхилень свідчить про:

- неузгоджену та некоординовану роботу МК;
- наявність проблем в організації лікувально-діагностичного процесу;
- недостатній рівень кваліфікації медичного персоналу;
- недоліки розробки ЛПМД;
- необхідність перегляду існуючого ЛПМД.

Відхилення від ЛПМД повинні бути документально оформлені і враховані при подальшому удосконаленні ЛПМД.

Класифікація відхилень:

- 1) за впливом на виконання ЛПМД:
 - відхилення, які не являються перешкодою для подальшого виконання ЛПМД;
 - відхилення, які унеможливають подальше виконання ЛПМД;
- 2) за причиною виникнення:
 - пов'язані з випадком медичної допомоги (індивідуальні особливості пацієнта, особливості перебігу захворювання, наявність супутніх захворювань);
 - зумовлені недоліками в організації медичної допомоги (недоступність медичних послуг, неузгодженість в діях членів МК)
- 3) по ступеню об'єктивності:

- об'єктивні (недоступність медичних технологій, відсутність певної кваліфікації медичного персоналу);
 - суб'єктивні (особиста думка лікаря, відмова пацієнта);
- 4) по відношенню до виконання вимог ЛПМД:
- пов'язані з невиконанням вимог ЛПМД;
 - пов'язані з застосуванням діагностичних та лікувальних методів, які не передбачені вимогами ЛПМД.

Перелік можливих варіантів проміжних та кінцевих результатів виконання ЛПМД, а також перелік та значення можливих та допустимих відхилень, має бути чітко визначеним та обмеженим. Формалізація та максимальна стандартизація результатів виконання окремих положень ЛПМД дозволяє створити автоматизовані алгоритми обробки результатів досягнутих проміжних результатів та зареєстрованих відхилень. Автоматизовані алгоритми обробки інформації є основою для запровадження сучасних інформаційних систем для моніторингу ЛПМД.

Алгоритм визначення подальшої тактики ведення пацієнта в залежності від досягнутих проміжних результатів та зареєстрованих відхилень в окремій контрольній точці наведений на Рис.5.

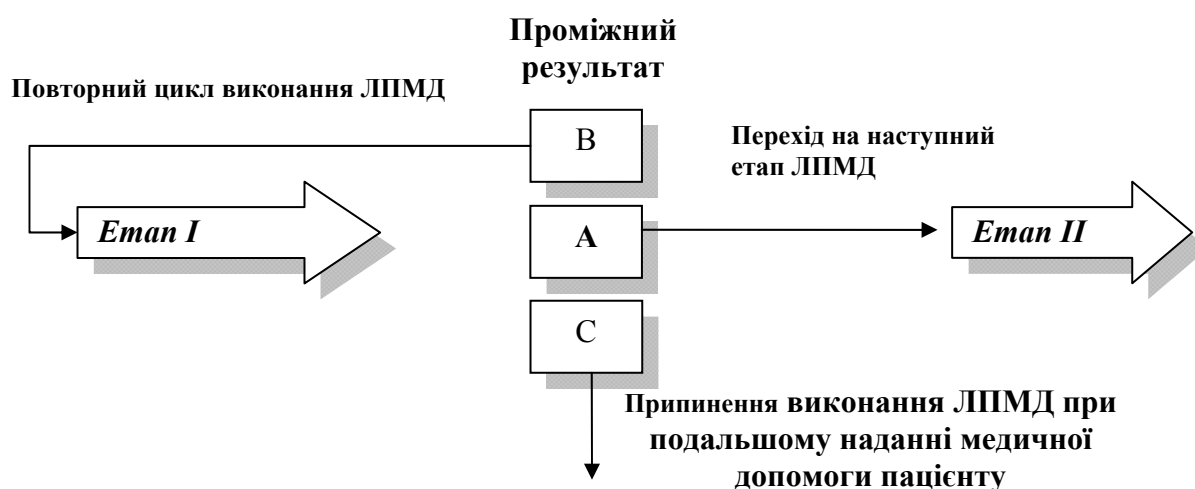


Рис. 5. Алгоритм визначення подальшого виконання ЛПМД в залежності від досягнутих проміжних результатів та зареєстрованих відхилень.

Відповідно до алгоритму, досягнуті в контрольних точках проміжні результати виконання вимог ЛПМД визначають наступні варіанти подальшої тактики ведення пацієнта:

- перехід на наступний етап та продовження виконання ЛПМД - при відповідності досягнутих результатів та дотриманні термінів виконання в межах очікуваних значень, або при некритичному відхиленні;
- переміщення на попередній етап та повторення циклу (досягнуті проміжні результати частково відповідають прогнозованим значенням та можуть бути досягнуті при повторному виконанні вимог даного етапу ЛПМД);
- відступлення від вимог ЛПМД при подальшому наданні медичної допомоги пацієнту – відхилення носять критичний характер, досягнуті результати виходять за межі допустимих значень.

Схематичний зв'язок між фактично наданою медичною допомогою в окремому випадку та вимогами ЛПМД представлений на рис. 6.

Випадок надання медичної допомоги

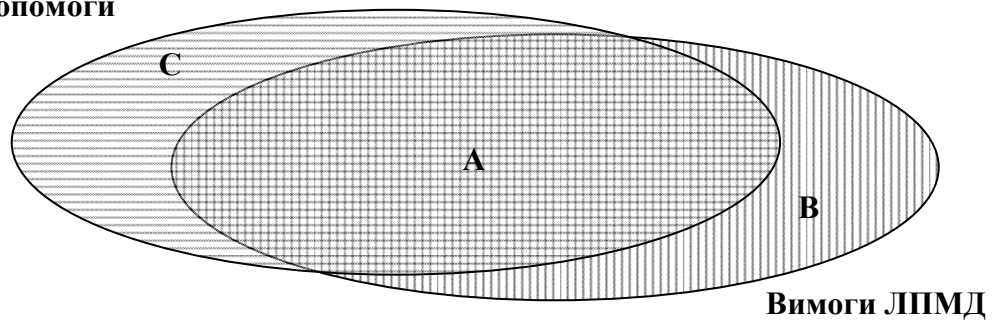


Рис. 6. Схема оцінки медичної дороги в окремому випадку медичної допомоги відповідно до ЛПМД.

Схема оцінки медичної допомоги відповідно до ЛПМД в окремому випадку:

Область А відображає відповідність між фактично виконаними медичними втручаннями та вимогами ЛПМД. Зусилля членів робочої та міждисциплінарних груп повинні бути направлені на пошук шляхів збільшення даної області.

Область В відображає частину вимог ЛПМД, які не були виконані. При проведенні клінічного аудиту необхідно проводити визначення причин невиконання вимог ЛПМД та пошук шляхів усунення перешкод.

Область С відображає застосування діагностичних та лікувальних втручань, які не були передбачені вимогами ЛПМД. В даній області необхідно аналізувати доцільність застосування додаткових медичних втручань та причини призначення даних втручань лікарями.

7. Перегляд локального протоколу медичної допомоги, внесення змін та доповнень.

Інформація, що отримана в ході клінічного аудиту досягнутих результатів надання медичної допомоги, аналіз зареєстрованих відхилень та причин відхилень є підставою для прийняття рішень, направлених на внесення змін та доповнень в медико-технологічні документи на всіх рівнях управління якістю медичної допомоги:

а) на рівні ЛПМД:

- переглядається перелік та показання до проведення обов'язкових та додаткових медичних втручань;
- гармонізація положень ЛПМД та Локального Формуляру ЛЗ;
- вносяться зміни в перелік виконавців окремих положень ЛПМД;
- переглядається порядок реєстрації результатів та відхилень;
- переглядаються терміни виконання окремих етапів ЛПМД;

б) на рівні ЗОЗ:

- проводиться оновлення та покращення матеріально-технічної бази;
- оновлюється та доповнюється програмно-апаратне забезпечення для оптимізації інформаційної підтримки ЛПМД;
- впроваджуються новітні медичні технології;

- проводяться групові та індивідуальні заняття з персоналом, тренінги, семінари, конференції та інші заходи направлені на підвищення кваліфікації персоналу;
 - вносяться кадрові зміни в склад РГ з розробки медико-технологічних документів;
 - оновлюється та доповнюється склад МК по впровадженню та виконанню вимог ЛПМД;
 - удосконалюється порядок обміну інформацією між персоналом, який задіяний в виконанні вимог ЛПМД;
- в) на регіональному рівні:
- проводиться планування фінансування;
 - удосконалюється порядок перенаправлення пацієнтів з метою забезпечення доступності окремих медичних втручань;
 - проводиться подальша діяльність по забезпеченню єдиного інформаційного простору та удосконаленню технології обміну медичною інформацією між ЗОЗ;
- г) на галузевому рівні:
- визначаються пріоритетні напрями стандартизації медичної допомоги, визначаються нозологічні форми та патологічні стани, по яким доцільна подальша робота по адаптації КН;
 - формуються науково обгрунтовані вимоги до матеріально-технічного оснащення ЗОЗ, які надають медичну допомогу пацієнтам з даною нозологічною формою;
 - переглядаються та оновлюються УКПМД;
 - плануються зміни та доповнення до програм підготовки та перепідготовки спеціалістів;
 - розробляються принципи управління процесами та персоналом, які забезпечують реалізацію концепції управління якістю, шляхом подальшої стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини.

8. Система інформаційного забезпечення локальних протоколів медичної допомоги.

Система інформаційної забезпечення ЛПМД (СІЗ) - сукупність взаємопов'язаних структурних та організаційних компонентів, які в своїй взаємодії виконують функції реєстрації, збереження, аналізу, обміну інформації щодо виконання вимог ЛПМД як в межах окремого ЗОЗ, так і на регіональному та галузевому рівнях.

Інформаційні процеси при наданні медичної допомоги у відповідності до вимог ЛПМД, здійснюються на наступних рівнях (Рис. 7):

- випадок надання медичної допомоги (рівень пацієнта);
- заклад охорони здоров'я (локальний рівень);
- управління охороною здоров'я (регіональний рівень);
- уповноважені організації з розробки та моніторингу дотримання медико-технологічних документів (галузевий рівень).

На рівні випадку надання медичної допомоги (рівень пацієнта) розробляється «Форма моніторингу дотриманням вимог ЛПМД» (далі Форма), як додаток до медичної картки амбулаторного хворого (ф.025/о) або стаціонарного хворого (ф.003/о). Форма затверджується наказом по ЗОЗ і використовується для оцінки ступеню досягнення індикаторів якості, а також реєстрації причин відхилень від вимог ЛПМД. Перелік можливих причин відхилень від вимог ЛПМД по кожному

з індикаторів якості має бути формалізований, чітко визначений і обмежений, що дозволить провести подальший аналіз причин невиконання ЛПМД. Доцільно ведення Форми в електронному вигляді, що дозволить забезпечити оперативне управління якістю та скоротити витрати робочого часу персоналу на ведення медичної документації.

Моніторинг дотримання вимог ЛПМД передбачає оцінку ступеня досягнення ІЯ (ІЯ1, ІЯ2, ІЯ3) за шкалою значень (Р) та відносно шкали часу (Т), реєстрацію відхилень (ΔP , ΔT) та встановлення причин відхилення (Рис. 7).

На рівні окремого ЗОЗ (локальний рівень) виникає необхідність одночасного моніторингу значної кількості випадків надання медичної допомоги, в кожному з яких, на певний момент часу, лікувально-діагностичний процес відповідає різним етапам виконання вимог ЛПМД. Передбачається, що перелік нозологій (патологічних станів) по яким будуть розроблені та затверджені ЛПМД з часом буде розширюватись, що зумовить необхідність проведення моніторингу значної кількості випадків надання медичної допомоги та аналізу досягнутих результатів і зареєстрованих відхилень окремо по кожному конкретному пацієнту стосовно виконання вимог окремого ЛПМД. Вирішенням цього складного завдання є впровадження в діяльність ЗОЗ сучасних інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ). Процес впровадження ІКТ на рівні окремого ЗОЗ має наступні складові:

- 1) організаційно-методичний компонент - створення відповідної нормативної бази та відповідна організація лікувально-діагностичного процесу для введення медичної документації в електронному варіанті на рівні окремого ЗОЗ;
- 2) постійне підвищення кваліфікації персоналу в сфері ІКТ - передбачає регулярне проведення тренінгів та семінарів з персоналом медичного закладу (лікарями, середнім медичним персоналом, реєстраторами та іншим технічним персоналом) з питань використання програмно-апаратного забезпечення;
- 3) програмно-апаратне забезпечення - комплекс електронних, електричних, оптичних та механічних пристроїв, а також сукупність програм, процедур і правил, які забезпечують реєстрацію, введення, обробку, збереження та обмін інформацією;
- 4) захист медичної інформації - комплекс заходів, направлених на попередження несанкціонованого доступу та використання медичної інформації;
- 5) інтеграція в єдиний медичний інформаційний простір – оперативний та безперебійний обмін медичною інформацією при наданні медичної допомоги пацієнту між окремими ЗОЗ.

На регіональному рівні звіти окремих ЗОЗ, щодо ступеня досягнення ІЯ та причин відхилень від вимог ЛПМД використовуються для управління інвестиціями, планування заходів по підвищенню кваліфікації персоналу ЗОЗ, визначення пріоритетних напрямів упровадження медичних та інформаційно-комунікаційних технологій.

На галузевому рівні узагальнена інформація щодо моніторингу дотримання ЛПМД використовується уповноваженими організаціями для визначення тем для розробки/адаптації КН, оновлення та доповнення УКПМД, внесення змін до офіційних форм медичної документації та статистичної звітності.

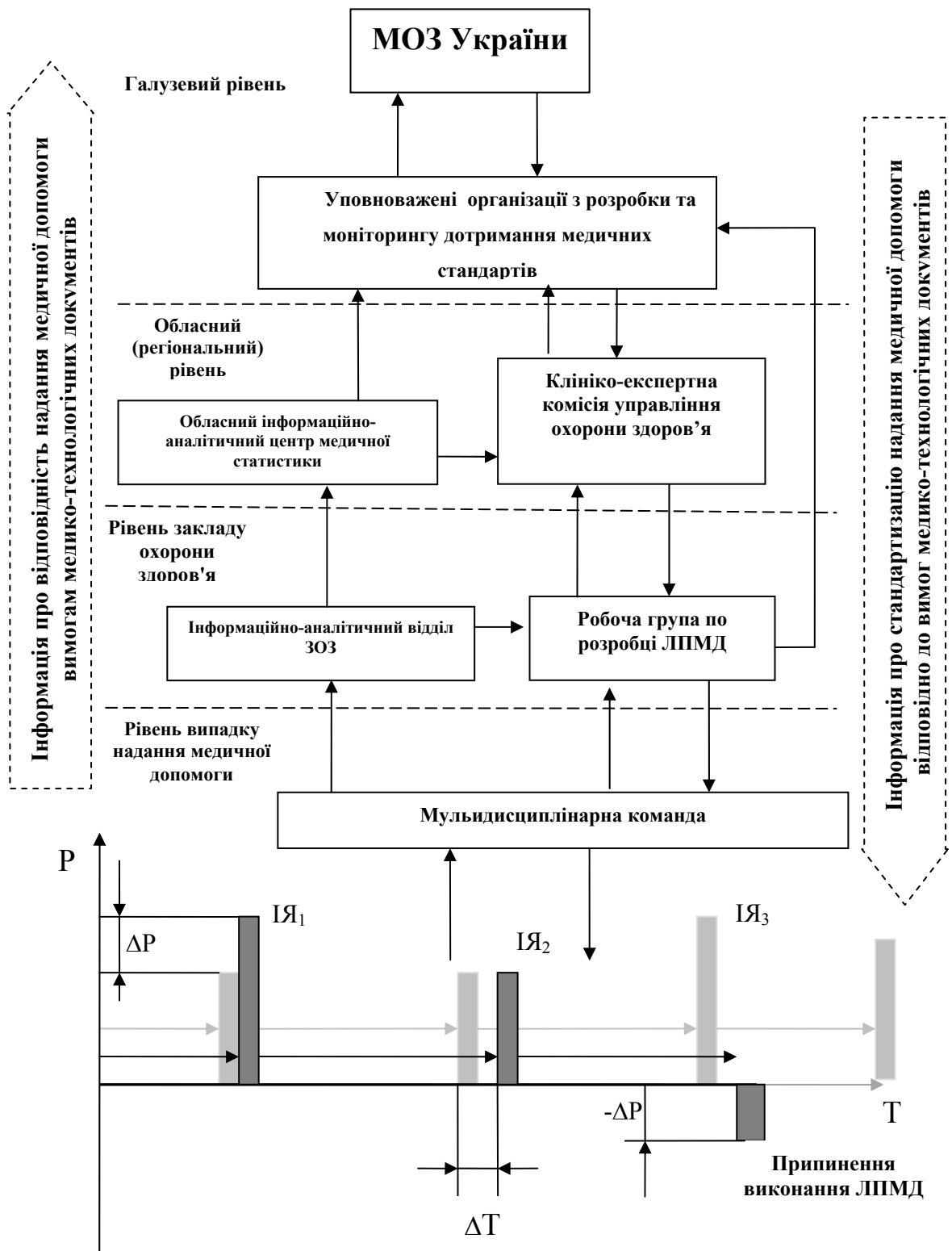


Рис. 7. Функціональна схема взаємодії потоків інформації в системі інформаційної підтримки ЛПМД

ВИСНОВКИ

Медико-технологічні документи регіонального рівня є складовою системи стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини.

Впровадження локальних протоколів медичної допомоги, що ґрунтуються на принципах доказової медицини, в практичну діяльність закладів охорони здоров'я є дієвим механізмом управління якістю, дозволяє вирішувати не тільки медичні і технологічні питання надання медичної допомоги, але і правові та економічні аспекти, що пов'язані з лікувально-діагностичним процесом.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я (1992, із змінами) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> – Назва з екрану. – (Закон України).
2. Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів / [Заг.ред. Г.Росс, О.Новічкова]. Посібник: К. : NICARE, 2006. – 166 с.
3. Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги (2011) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110720_427.html - Назва з екрану. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ).
4. Про затвердження Методичних рекомендацій «Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги» (2011) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110311_141.html - Назва з екрану. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України. Наказ).
5. Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=13988> - Назва з екрану. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я та Академії медичних наук України. Наказ).
6. Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша) (2009) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: <http://triton.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12078> - Назва з екрану. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ).
7. Про управління якістю медичної допомоги (2010) [Електронний ресурс] / Режим доступу до докум.: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100224_163.html – Назва з екрану. - (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ).

Додаток А. Локальний протокол медичної допомоги пацієнтам з ішемічним інсультом (приклад).

Центральна районна лікарня

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар ЦРЛ

_____ 2012р.

Локальний протокол медичної допомоги пацієнтам з інфарктом головного мозку та транзиторною ішемічною атакою

Шифр за МКХ-10: I 63.0- I 69.3.

Інфаркт головного мозку - це гостре порушення мозкового кровообігу, яке супроводжується структурно-морфологічними змінами в тканині мозку і стійким неврологічним дефіцитом, що утримується 24 год і більше після появи перших симптомів події.

Ішемічна транзиторна атака - це гостре порушення мозкового кровообігу, яке супроводжується неврологічним дефіцитом, який повністю відновлюється в період до 24 год після появи перших симптомів події.

ЛПМД розроблений на основі клінічних настанов:

1. Management of Patients with Stroke. Rehabilitation, prevention and management of complications, and discharge planning. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2010
2. Health Care Guideline: Diagnosis and Initial Treatment of Ischemic Stroke. Institute for Clinical Systems Improvement. USA. Eighth Edition. June 2009
3. Guidelines for Management of Ischemic Stroke and Transient Ischemic Attack 2008. The European Stroke Organization (ESO). 2008
4. A National Clinical Guideline. Management of patients with stroke or TIA: assessment, investigation, immediate management and secondary prevention. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2008
5. A National Clinical Guideline. Management of patients with stroke: identification and management of dysphagia. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2010

Нормативні документи, затверджені МОЗ України, які регламентують надання медичної допомоги за темою ЛПМД:

1. Наказ МОЗ України від 30.07.2002р №297 «Про вдосконалення медичної допомоги хворим з цереброваскулярною патологією»;
2. Наказ МОЗ України від 17.01.2005р №24 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Медицина невідкладних станів"»
3. Наказом МОЗ України від 03.07.2006р №436 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Кардіологія"»
4. Наказ МОЗ України від 17.08.2007р №487 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Неврологія"»
5. Наказ МОЗ України від 13.06.2008р №317 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Нейрохірургія"»
6. Адаптовані клінічні настанови «Ішемічний інсульт». Проект TACIS «Підтримка розвитку системи медичних стандартів в Україні». 2006р.
7. Спільні накази МОЗ та АМН України від 03.11.2009р №798/75 та від 19.02.2009р. №102, 18 «Уніфікована методика розробки, впровадження та моніторингу дотримання локальних протоколів медичної допомоги» (далі – Уніфікована методика) є продовженням методичних рекомендацій «Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша та друга)»

Дата запланованого перегляду: грудень 2012р.

Розробники:

- заступник головного лікаря з медичної частини
- лікар-невролог
- зав. відділенням анестезіології та інтенсивної терапії
- зав. терапевтичним відділенням.

Необхідні дії	Терміни виконання	Виконавці	Індикатор якості
Діагностика			
1. Скарги.	при госпіталізації пацієнта, щоденно, по показах	черговий лікар, анестезіолог, невролог	
При зборі скарг звернути увагу на слабкість, порушення рухів та чутливості в кінцівках; головний біль; порушення рухів, ходьби; голово кружіння; головний біль; нудоту; порушення зору			
2. Збір анамнезу	при госпіталізації пацієнта	черговий лікар, анестезіолог, невролог	
<p>2.1. Збір анамнезу захворювання</p> <ul style="list-style-type: none"> - Точно визначити час початку захворювання (якщо очевидців розвитку симптомів інсульту немає, часом розвитку інсульту слід вважати той час, коли хворого востаннє бачили в «нормальному» стані – без симптомів інсульту). - симптоми початку захворювання та подальший перебіг; - наявність судом, нудоти, блювоти, втрати свідомості, неконтрольованого сечопуску та дефекації. - терапію яка проводилась на до госпітальному етапі з моменту початку захворювання. <p>2.2 Збір анамнезу життя</p> <ul style="list-style-type: none"> - захворювання, які переніс пацієнт; - попередні випадки лікування; - характер харчування; - наявність шкідливих звичок (зловживання алкоголем, вживання наркотичних речовин, тютюнопаління); - характеристика фізичної активності пацієнта; - наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії, цукрового діабету, інших захворювань серцево-судинної системи; - встановити які лікарські засоби приймає пацієнт; - алергологічний анамнез; - результати попередніх лабораторних та інструментальних обстежень пацієнта (якщо такі проводились). - виявлення факторів серцево- судинного ризику, що могли призвести до розвитку інсульту (ТІА), таких як АГ, порушення ритму серця, цукровий діабет, мігрень . <p>2.3 Сімейний анамнез</p> <p>2.4 Медикаментозний анамнез</p> <p>2.4.1.Перелік ліків, які приймав пацієнт (пероральних антикоагулянтів; НВПС, антигіпертензивні засоби, інше)</p> <p>2.4.2.Перенесені травми, оперативні втручання</p> <p>2.4.3.Шкідливі звички (тютюнопаління, вживання наркотиків)</p> <p>2.5. Алергологічний анамнез.</p>			
3. Фізикальне обстеження	при госпіталізації пацієнта, щоденно, при необхідності - негайно	черговий лікар, анестезіолог, невролог	
<p>3.1.1.Вимірювання АТ на обох руках (у разі, якщо наповнення пульсу на променевих артеріях відрізняється)</p> <p>3.1.2.Вимірювання ЧСС</p> <p>3.1.3.Вимірювання температури тіла</p> <p>3.1.4.Вимірювання частоти дихання</p> <p>3.1.5.Вимірювання маси тіла</p> <p>Якщо АТ на руках істотно відрізняється (більше ніж на 10-15 мм рт ст) це може свідчити про дирекцію аорти або тяжкий стеноз підключичної артерії з синдромом обкрадання.</p> <p>3.2.Огляд по органах та системах.</p> <p>Під час огляду необхідно приділити особливу увагу:</p> <p>3.2.1.огляду голови та шиї (травм при падінні)</p> <p>3.2.2.огляду язика(прикуси),</p> <p>3.2.3.огляду ніг (набряки),</p> <p>3.2.4.огляду кольору шкіри (жовтяниця, синці, петехії),</p> <p>3.2.5.аускультатії серця та сонних артерій (аритмії, шуми),</p> <p>3.2.6.пальпація пульсу на артеріях стоп.</p> <p>3.3. Неврологічне обстеження повинно проводитися в повному обсязі , але не забирати багато часу.</p>			
3.4 Диференційна діагностика	при госпіталізації пацієнта, 0-24 години	черговий лікар, анестезіолог, невролог	

<p>Найважливішою ознакою ішемічного інсульту є вогнищеві неврологічні симптоми, які з'явилися гостро (протягом хвилини, годин). З метою об'єктивного оцінювання тяжкості інсульту та вибору тактики лікувальних заходів слід використовувати Шкалу тяжкості інсульту Національних інститутів здоров'я США (NIHSS)</p> <p>Диференційна діагностика проводиться з урахуванням клінічних симптомів, даних лабораторних та інструментальних методів дослідження.</p> <p>3.4.1. Діагноз інсульту може бути сумнівний:</p> <p style="padding-left: 40px;">У разі виявлення тяжких загально мозкових симптомів (втрата свідомості), наявності ізольованих неврологічних порушень, таких як вестибулярні розлади (головокружіння, нудота, блювання), розлади ходи (атаксія), порушення мовлення (дизартрія), що проявляються при відсутності вогнищевих симптомів.</p> <p>3.4.2. При сумнівності діагнозу ішемічного інсульту необхідно виключити наступні захворювання:</p> <p>3.4.2.1. геморагічний інсульт (внутрішньо мозковий чи субарахноїдальний крововилив)</p> <p>3.4.2.2. черепномозкова травма епі- чи субдуральна гематома;</p> <p>3.4.2.3. метаболічні розлади (гіпо- чи гіперглікемія, електролітні розлади, уремія)</p> <p>3.4.2.4. об'ємні утворення (пухлині та метастатичні ураження мозку);</p> <p>3.4.2.5. ідіопатична невropатія лицьового нерву (параліч Бела)</p> <p>3.4.2.6. кома різної етіології;</p> <p>3.4.2.7. гостра інтоксикація (ліки, алкоголь наркотичні засоби, інші токсини);</p> <p>3.4.2.8. внутрішньо черепні інфекції (менінгіт, енцефаліт, абсцес мозку),</p> <p>3.4.2.9. гостра периферична вестибулопатія</p> <p>3.4.2.10. вогнищевий неврологічний дефіцит після епілептичного нападу (параліч Тода)</p> <p>3.4.2.11. синкопальний стан</p> <p>3.4.2.12. транзиторна глобальна амнезія</p> <p>3.4.2.13. транзиторні неврологічні атаки (зокрема еквіваленти мігрені)</p> <p>вторинні неврологічні розлади на тлі соматичної патології (пневмонія, серцева недостатність, печінкова та ниркова недостатність)</p>			
3.5. Консультації суміжних спеціалістів	при госпіталізації пацієнта, по показах	черговий лікар, анестезіолог, невролог (лікуючий лікар)	
<p>3.5.1. Консультація нейрохірурга проводиться у разі виявлення при нейровізуалізації крововиливу в мозок</p> <p>3.5.2. Консультація логопеда проводиться для виявлення порушень мови (сенсорної, моторної, та сенсомоторної афазії)</p> <p>3.5.3. Консультація спеціаліста з реабілітації проводиться для призначення :</p> <p style="padding-left: 40px;">профілактики пролежнів, профілактики утворення патологічних поз, призначення правильного позиціонування уражених кінцівок, призначення індивідуальної програми ранньої реабілітації.</p> <p>3.5.4. Консультація кардіолога проводиться для виявлення серцево-судинної патології та призначення додаткових лабораторних та діагностичних втручань.</p>			
4. Лабораторні дослідження	при госпіталізації пацієнта, щоденно, по показах	лікар, анестезіолог, невролог (лікуючий лікар)	
<p>4.1. розгорнутий загальний аналіз крові з підрахунком кількості тромбоцитів,</p> <p>4.2. Міжнародне нормалізоване відношення, Активований частковий тромбопластиновий час</p> <p>4.3. електролітний склад сироватки крові;</p> <p>4.4. рівень глюкози сироватки крові;</p> <p>4.5. креатинін, сечовина сироватки крові.</p>			
5. Інструментальні методи	при госпіталізації пацієнта, далі - по показах	невролог(лікуючий лікар), анестезіолог	
<p>- Електрокардіографія у 12 відведеннях</p> <p>- Рентгенографія легень</p> <p>- Комп'ютерна томографія / Магнітно-резонансна томографія головного мозку</p>			
6. Додаткові методи обстеження	по показах	невролог(лікуючий лікар), анестезіолог	
<p>ЕХО-кардіографія (транссезофагальна)</p> <p>Ультразвукове дуплексне сканування магістральних судин голови і шиї</p>			
8. Люмбальна пункція	при госпіталізації пацієнта, по показах	невролог(лікуючий лікар), анестезіолог	
<p>проводиться при підозрі на субарахноїдальний крововилив та відсутності таких даних на КТ. Не проводиться якщо результати комп'ютерної томографії підтверджують наявність інтракраніального крововиливу (включаючи субарахноїдальний крововилив)</p>			
9. Консультації суміжних	при госпіталізації пацієнта,	невролог(лікуючий лікар),	

спеціалістів	по показам	анестезіолог	
окуліста; судинного хірурга; ендокринолога; гінеколога; уролога психолога психіатра			
Лікування			
1. Корекція функції зовнішнього дихання	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог	
Обов'язкові: Забезпечення адекватної функції зовнішнього дихання Пацієнти з гострим ІІ мають перебувати під пульсоксиметричним моніторингом (SaO ₂ не менше 95%). Слід враховувати, що показники SaO ₂ під час сну можуть істотно погіршуватись. У випадках гіпоксії, коли SaO ₂ < 95% пацієнтам слід призначати інгаляцію зволоженого кисню (із швидкістю 2-6 л/хв.) та /або бронхолітики. Хворі без ознак гіпоксії не потребують оксигенації. Забезпечення прохідності дихальних шляхів У хворих із порушенням свідомості (сопор, кома) та/або бульбарними порушеннями слід забезпечити прохідність верхніх дихальних шляхів від аспірації (назотрахеальна інкубація). Проведення заходів профілактики аспірації 1.3.1. У разі розвитку аспіраційної пневмонії необхідно призначити емпіричну антибіотикотерапію 2-3 засобами (деесклаційна схема). 1.3.2. Профілактичне призначення антибіотиків не рекомендується, але можливе використання антибактеріальної терапії у хворих з дуже високим ризиком інфекційних ускладнень (ознаки аспірації, тривала катетеризація сечового міхура, глибокі пролежні).			
2.Серцево-судинна система	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, кардіолог, анестезіолог	
Обов'язкові: 2.1. Моніторинг ЕКГ У більшості хворих з ІІ слід проводити моніторинг ЕКГ протягом перших 24-48 год. У хворих з підтвердженою причиною інсульту (атеросклеротичний, лакунарний), Від моніторингу ЕКГ можна утриматись. при відсутності змін на ЕКГ при госпіталізації та серйозних захворювань серця в анамнезі. У разі супутніх захворювань серця, змін на ЕКГ або підвищеного рівня тропонінів слід призначити консультацію кардіолога. 2.2. Моніторинг вітальних функцій 2.2.1.Для нормалізації кровообігу в головному мозку важливо підтримувати «оптимальний рівень» АТ, ЧСС, серцевого викиду та об'єму циркулюючої крові (уникнути гіповолемії). 2.2.2. У випадку артеріальної гіпотензії АТ< 100/70 мм рт. ст. необхідно встановити причини її виникнення та усунути її за допомогою відповідних втручань. Основними чинниками можуть бути: гіповолемія, дисекція аорти, кровотеча, зменшення серцевого викиду через серцеву недостатність, ішемію міокарду або аритмію 2.3 Корекція АТ 2.3.1 Знижувати АТ <u>не рекомендується</u> , якщо САТ < 220 мм рт ст., ДАД<120 мм рт ст. 2.3.2 Оптимальний рівень АТ у хворих з анамнезом АГ – 180/100-105 мм рт ст., без АГ – 160/90-100 мм рт ст. 2.3.3 Випадки я у яких хворі підлягають зниження АТ: хворі з рівнем АТ 220/120 мм рт ст., пацієнти з гострим ураженням органів – мішеней (гострий інфаркт міокарду), дисекція аорти, гіпертензивна енцефалопатія, гостра лівошлуночкова та ниркова недостатність. 2.3.4 У випадках, коли АТ потрібно знижувати – це необхідно робити повільно : не слід знижувати тиск більше ніж 15-25% на добу. 2.3.5 У разі проведення процедури в/в або в/а тромболізису, АТ слід підтримувати на рівні < 185/110 мм рт ст. перед проведенням процедури та впродовж 24 год. після неї. 2.3.6 Для зниження АТ можна використовувати: 2.3.6.1.лабетолол (боліос 10-20 мг в/в, за потреби подальше вводити по 10 мг в/в через 10-20 хв або інфузійно із швидкістю 2-8 мг/хв. 2.3.6.2.У хворих з ДАТ > 140 мм рт ст. може бути застосований нітрогліцерин (3-5 см мазі, пластр чи інфузія 20- 400 мкг/хв.) або нітропрусид натрію (05-8,0 мкг/кг/хв.). <i>Слід враховувати , що нітрати підвищують внутрішньочерепний тиск, тому повинні використовуватись лише в крайніх випадках і короткочасно.</i> 2.3.7 Без спеціальних показань не слід використовувати в перші 48-72 год: 2.3.7.1.ніфедипін (можливе неконтрольоване падіння рівня АТ)			

<p>2.3.7.2. петлеві діуретики (погіршення результатів лікування інсульту (через дегідратацію та гіповолемію) 2.3.7.3. в/в введення німодипіну у високих дозах (2 мг/год). 2.3.7.4. Бета-блокатори (погіршення порушень авторегуляції мозкового кровотоку). У пацієнтів з АГ в анамнезі, які до виникнення симптомів інсульту приймали антигіпертензивні засоби, слід поновити таке лікування після першої доби від початку захворювання за умови відсутності протипоказів</p>			
3.Рівень глікемії	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог	
<p>Обов'язкові: 3.1. Гіпоглікемію < 3 ммоль /л необхідно усунути якомога скоріше шляхом в/в введення 40-50 мл 40% розчину глюкози. При підозрі на дефіцит вітаміну В₁ (алкоголізм, тривала мальнутриція, енцефалопатія Верніке) перед введенням розчину глюкози слід ввести 100 мг тіаміну. 3.2. При рівні глюкози >10 ммоль/л необхідно розпочати моніторинг і кожні 2-4 години проводити вимірювання рівня глюкози . Рівень глюкози необхідно знижувати повільно за допомогою інсуліну короткої дії. Введення значних розчинів інсуліну може призвести до гіпокаліємії, тому перед або разом з інсуліном слід в/в вводити розчини, які містять калій. При усуненні значної гіперглікемії у хворого може виникнути гіповолемія, тому слід підтримувати достатній ОЦК, шляхом введення 1-2 л кристалоїдних розчинів.</p>			
4. Водно-електролітний баланс	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог	
<p>Обов'язкові: 4.1. У хворих з ПІ необхідно підтримувати нормоволемію. 4.2. Якщо при госпіталізації у хворого є ознаки гіповолемії (низький АТ, підвищений гематокрит) і немає протипоказань (некомпенсована серцева недостатність), інфузійна терапія може бути призначена в об'ємі 1000-1500 мл 0.9% розчину хлориду натрію або розчину Рінгера. 4.3. Для проведення інфузійної терапії у пацієнтів з втратою свідомості рекомендована постановка центрального венозного катетеру, який буде дозволяти проводити моніторинг ЦВТ, який бажано підтримувати на рівні 8-10 мм вод ст.</p>			
5. Температура тіла	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог, середній медичний персонал	
<p>Обов'язкові: 5.1 Для зниження Т тіла використовують парацетамол (3-4 г на добу per os або per rectum), фізичне охолодження . 5.2 Фізичне охолодження хворого. Ефект фізичного охолодження може підсилитися у разі застосування вазодилататорів (інфузія магнія сульфату в дозі 1-3 г/год. під контролем АТ) 5.3 У разі тривалої лихоманки – необхідно запідозрити бактеріальний процес.</p>			
6. Психомоторне збудження	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог	
<p>Обов'язкові: 5.1. Для короткої седації хворого слід використовувати 100-200 мг тіопенталу натрію або 10-20 мг пропофолу. 5.2. Для проведення тривалих процедур (КТ/МРТ дослідження) використовують тіопентал натрію (боліос 0,75 – 1,5 мг /кг з подальшою інфузією 2+3 мкг /год), 10-20 мг діазепаму, пропофол (боліос 0,1-0,3 мг/кг з подальшою інфузією 0,6-6 мг/кг/год). 5.3. Використання всіх зазначених засобів потребує моніторингу гемодинаміки та функції зовнішнього дихання.</p>			
7.Порушення ковтання. Харчування хворих з інсультом	в перші 6 годин з моменту госпіталізації пацієнта, далі - по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог, середній медичний персонал	
<p>Обов'язкові: 5.1. Скринінг на дисфагію (Тест на порушення функції ковтання) повинен виконуватися кожному хворому з інсультом при госпіталізації. 5.2. Тест виконується лікуючим лікарем або іншим підготовленим учасником мультидисциплінарної команди, за спеціальною картою. 5.3. За результатами скринінгу лікар або дозволяє хворому приймати їжу через рот або призначає консультацію логопеда для детального вивчення ковтання та його безпечності. 5.4. Якщо ковтання визнане небезпечним, хворому забороняють їсти, пити та приймати ліки через рот та встановлюють назогастральний зонд (1-2 доби від початку захворювання). 5.5. При тривалих розладах ковтання (>2-3 тижнів) назогастральний зонд замінюють на гастростому 5.6. У всіх випадках, коли це можливо, необхідно використати пероральне харчування, яке необхідно розпочинати у ранньому періоді (6-12 годин з моменту захворювання). 5.7. Добова потреба у калоріях розраховується за формулою 1,2 x (655,1 + 9,56 x масу тіла, кг + 1,85 x зріст,</p>			

<p>см – 4,68 x вік, років), що приблизно становить 30–35 ккал/кг/добу. Споживання білків має бути на рівні 1–1,2 г/кг/добу.</p> <p>5.8. Обов'язковим є включення до раціону вітамінів, мікроелементів, ненасичених жирних кислот.</p> <p>5.9. Моніторинг адекватності харчування здійснюється за допомогою зважування хворого, обчислення індексу маси тіла, визначення рівня глюкози, загального білка, альбуміну, преальбуміну, АСТ, АЛТ, числа лімфоцитів не менше 1 разу на тиждень.</p> <p>При порушеннях моторики травного каналу можна використовувати домперидон (10 мг per os 3–4 рази на добу), метоклопрамід. У разі закріпів слід призначати препарати лактулози (10-30 мл на добу), проносні засоби та очисні клізми.</p>			
8.Тромбоз глибоких вен та тромбоемболія легеневої артерії	при госпіталізації пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог, хірург	
<p>Обов'язкові:</p> <p>Медикаментозна профілактика тромбозу глибоких вен у хворих з тяжким інсультом:</p> <p>8.1. 5000 ОД гепарину 2–3 рази на добу п/ш чи 40 мг еноксапарину 1 раз на добу п/ш) до відновлення ходи.</p> <p>8.2. Лікування еноксапарином є безпечним протягом 10–40 днів, після чого слід перевести пацієнта на пероральні антикоагулянти (варфарин під контролем міжнародне нормалізоване відношення). Нефракціонований гепарин не поступається гепаринам низької молекулярної маси за ефективністю, але є менш безпечним (вище ризик кровотеч, тромбоцитопенії).</p> <p>8.3. Для діагностики тромбозів глибоких вен використовують ультразвукове дослідження вен кінцівок або магнітно-резонансну венографію.</p> <p>8.4. У хворих з дуже високим ризиком тромбозів глибоких вен слід проводити активний моніторинг глибоких вен за допомогою ультразвуку кожні 2–4 дні. Діагностика тромбоемболії легеневої артерії виконується за допомогою манірно-резонансної томографії органів грудної клітини з контрастом. Лікування тромбозів глибоких вен та їх тромбоемболічних ускладнень проводиться згідно відповідного клінічного протоколу.</p>			
9.Специфічна (диференційована) медикаментозна терапія	при госпіталізації пацієнта	невролог(лікуючий лікар), анестезіолог	
<p>9.1.Внутрішньовенна тромболітична терапія у перші 3 год. від початку інсульту з використанням рТПА в дозі 0,9 мг/кг макс 90 мг, з введенням 10 % дози болюсно протягом 60 хв проводиться пацієнтам, які відповідають - «Критеріям відбору хворих для внутрішньовенної тромболітичної терапії при ішемічному інсульті»</p> <p>9.2.Тромболітична терапія проводиться згідно клінічного протоколу «Тромболітичне лікування гострого ішемічного інсульту»</p>			
Рання реабілітація	по показам	невролог(лікуючий лікар), черговий лікар, анестезіолог, спеціаліст з ЛФК	
<p>Обов'язкові:</p> <p>1. Рання реабілітація починається в інсультному відділенні, включає профілактику пролежнів, профілактику утворення патологічних поз на уражених кінцівках, ранню мобілізацію та вертикалізацію хворого, відновлення втрачених функцій.</p> <p>Ранній реабілітаційний процес забезпечують фахівці мультидисциплінарної команди</p>			
Рання профілактика вторинна	0-24 години з моменту госпіталізації, по показам	невролог(лікуючий лікар), анестезіолог, кардіолог	
<p>Обов'язкові:</p> <p>1. Всі особи з гострим ішемічним інсультом, , бажано протягом 24 годин, повинні прийняти АСК в дозі 160-300 мг per os</p> <p>2. Або 300 мг АСК ентерально через зонд, якщо є прояви дисфагії.</p> <p>3. Терапію АСК рекомендується продовжувати 2 тижні, протягом яких буде визначена програма довготривалої вторинної профілактики.</p> <p>Всі пацієнти з ТІА повинні отримати 160-300 мг АСК на добу так швидко наскільки це можливо, якщо немає проти показів.</p>			
Виписка	7-20 доба з моменту госпіталізації, по показам	невролог(лікуючий лікар), кардіолог	
<p>Критерії виписки.</p> <p>1.Критерії якості лікування включають:</p> <p>1.1.регрес загальноомозкових симптомів:</p> <p>1.1.1.відновлення свідомості;</p> <p>1.1.2.зменшення набряку мозку;</p> <p>1.1.3.зменшення частоти або ліквідація епілептичних нападів;</p> <p>1.2.відновлення неврологічних функцій, зменшення вираженості інвалідизації за мШР≤ 2 бали;</p> <p>1.3. нормалізація вітальних показників:</p>			

<p>1.3.1. функції дихання; 1.3.2. рівня артеріального тиску; 1.3.3. стану серцево-судинної системи; 1.3.4. водно-електролітного балансу; 1.3.5. кислотно-лужного балансу; 2. На момент виписки має бути розроблено: 2.1. детальний план заходів вторинної профілактики 2.2. план подальшої реабілітації хворого.</p>			
Рекомендації	При виписці пацієнта, по показам	невролог(лікуючий лікар), кардіолог	
<p>Обов'язково:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розробка детальної програми реабілітації пацієнта. 2. Виявлення та корекція факторів ризику інсульту: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. контроль рівня АТ 2.2. контроль рівня глюкози 2.3. довготривалий прийом статинів 2.4. відмова від паління; 2.5. відмова від зловживання алкоголем; 2.6. дотримання дієти (споживання свіжих фруктів та овочів (5 порцій на день =400г/добу), риби, обмеження споживання жирних продуктів, особливо зі вмістом сатурованих жирів, обмеження споживання кави, напоїв з кофеїном); 2.7. особам, що мають підвищений індекс маси тіла ≥ 25 рекомендовано знизити масу тіла; 2.8. щоденне фізичне навантаження 30 хвилин на день; 2.9. лікування синдрому сонного апное. 3. Антитромботична терапія <ol style="list-style-type: none"> 3.1. довготривалий прийом антиагрегантів (ацетилсаліцилова кислота, клопідогрел, комбінації дипіридамолу та ацетилсаліцилової кислоти. трифлузал). Вибір препарату індивідуальний, залежить від факторів ризику інсульту, резистентності до ацетилсаліцилової кислоти, переносимості препаратів, доступності ліків та ін.. 3.2. Пероральні антикоагулянти хворим з кардіоеMBOLічним інсультом внаслідок фібриляції передсердь (контроль рівня МНВ чи ППТ у разі прийому варфарину). 4. Хірургічні методи (каротидна ендартеректомія, ангіопластика та стентування) згідно до відповідного клінічного протоколу. 			
Медична реабілітація	2-га доба з моменту госпіталізації, по показам	невролог(лікуючий лікар), спеціаліст з ЛФК	
<p>Обов'язкові вимоги до реабілітації:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рання початок реабілітаційних заходів, рання мобілізація пацієнта. 2. Достатня тривалість та систематичність відновної терапії. 3. Комплексність та адекватність реабілітаційних заходів. 4. Залучення до реабілітації лікаря-невролога, методиста ЛФК, логопеда, фізіотерапевта, психотерапевта, спеціалістів з фізичної реабілітації та членів сім'ї хворого. <p>Основні напрямки реабілітації:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лікувальні: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Лікарське спостереження : <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1 контроль неврологічного та соматичного статусу 1.1.2. контроль за виконанням лікарських призначень підтримка мотивації та надання рекомендацій 1.1.3. Фізична терапія (відновлення втрачених функцій переміщення та ходи відновлення балансу тіла) 1.1.4. Ерготерапія (відновлення навичок самообслуговування в повсякденному житті) 1.1.5 Логопедична допомога 1.1.6 консультації необхідних спеціалістів (ортопед, психолог, психіатр, сексопатолог і т.д.) 2. Профілактичні заходи: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Зміна способу життя 2.2. дотримання режиму праці 2.3. фізична активність 3. Санаторно-курортне лікування 			

Додаток Б. Індикатори якості медичної допомоги пацієнтам з ішемічним інсультом в гострому періоді (приклад).

Індикатори якості надання стаціонарної медичної допомоги в гострому періоді інфаркту головного мозку

	Індикатор якості	Одиниця виміру
1.	Час з моменту захворювання до госпіталізації в спеціалізованих медичний заклад	Год., хв.,
2.	Госпіталізація в спеціалізоване (інсультне) відділення або відділення інтенсивної терапії	Так/ні
3.	Огляд пацієнта мультидисциплінарної командою (невролог, анестезіолог, кардіолог, терапевт) в період до 24 годин з моменту госпіталізації	Так/ні
4.	Проведення нейровізуальних методів дослідження головного мозку	Так/ні
4.1	В тому числі до 4 годин від початку захворювання	Так/ні
4.2	В тому числі в терміні 4-24 годин від початку захворювання	Так/ні
5.	Оцінка функції ковтання в період до 6 годин з моменту госпіталізації	Так/ні
6.	Відповідність проведеної фармакотерапії твердженням клінічних настанов	Так/ні
7.	Рання мобілізація пацієнта	Так/ні
8.	Призначення антиагрегантів з метою вторинної профілактики в перші 48 годин з моменту поступлення	Так/ні
9.	Проведення системного тромболісису	Так/ні