



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

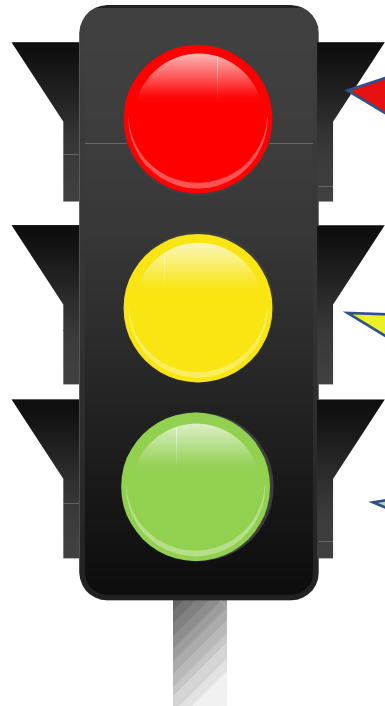


Metodologia de realizare a protocoalelor clinice

Dr. Marius Mărginean

Consilier Unitatea de Standarde pentru Servicii de Sănătate
Autoritatea Națională de Managementul Calității în Sănătate

Să facem lumină.



Standardizarea îngrijirilor
de sănătate

Protoc

- Protocoalele reprezintă un mijloc de formalizare a modului de efectuare a unei proceduri specifice (Ilott și colab. 2006).

Algoritmii

- Algoritmii reprezintă o procedură pas cu pas, incluzând instrucțiuni pentru luarea deciziilor în probleme clinice (Society for Medical Decision Making 1992, Morris 2003).
- Prezintă informații detaliate într-un format grafic, intuitiv, incluzând punctele de decizie.



PROCEDURĂ

Obligatorie

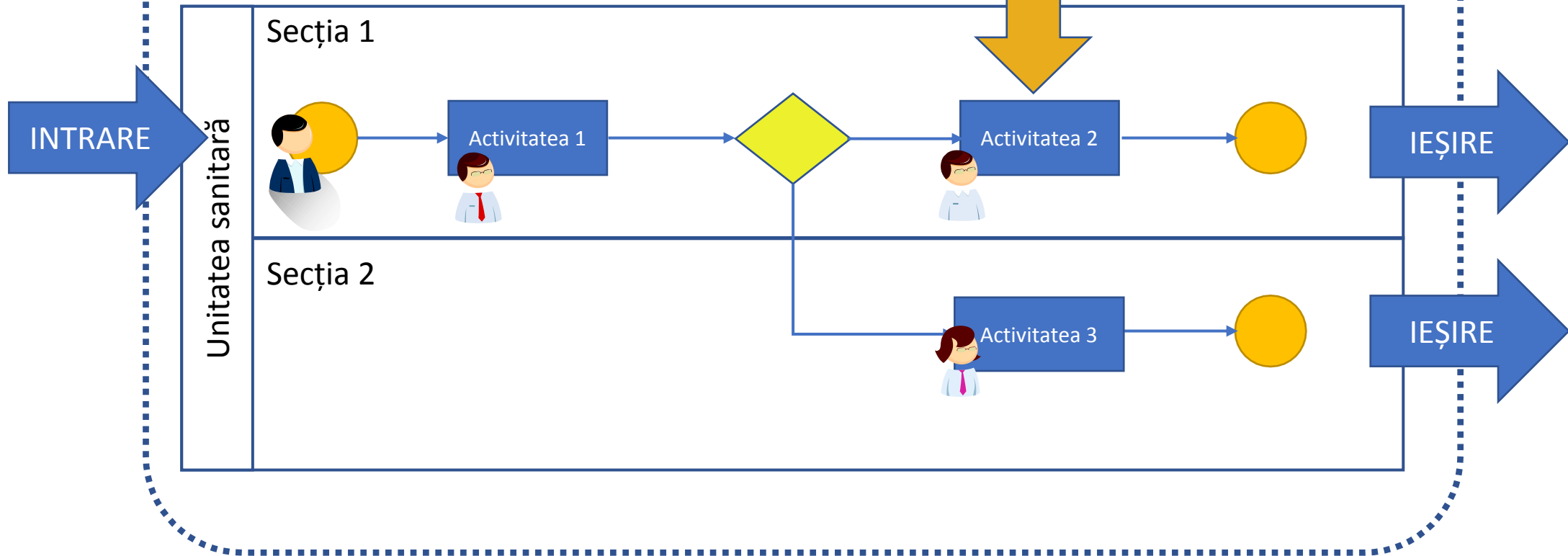
Cum se derulează un proces

INSTRUCȚIUNE DE LUCRU

Cum îndeplinim o activitate

#	Pași
1	să facă
2	să dreagă
3	să raporteze
4	să verifice
5	să raporteze
6	să-ți tragă sufletul

Proces spital
Ce, cum, unde, când



Cum?

- Prin adaptarea instituțională a **ghidurilor** clinice naționale și / sau internaționale în domeniu;
- Analizăm **contextul** (număr personal, gradul de pregătire al personalului – competențe, infrastructură) și **variațiile** locale, particularitățile locale ale procesului de îngrijire clinică;
- Definind în mod specific informații despre:
 - ce trebuie făcut
 - de către cine
 - când
 - cumîntr-o anumită situație clinică;
- Asigurând revizuirea continuă în baza dovezilor științifice noi și a fluxurilor existente la nivel de secție.

Tipuri de protocoale

Se pot elabora protocoale de 3 tipuri:

- **protocoale de management al afecțiunilor acute și cronice**
 - protocoale de management al unor boli și
 - protocoale de management al unor sindroame (ex. agitația psihomotorie pacientului).
- **protocoale de efectuare a manoperelor/intervențiilor medico-chirurgicale** – care prezintă tehnica operatorie, manevră.
- **protocoale de îngrijire de tip nursing** - proceduri de alimentare, mobilizare, prevenire escare.

Exemple de protocoale

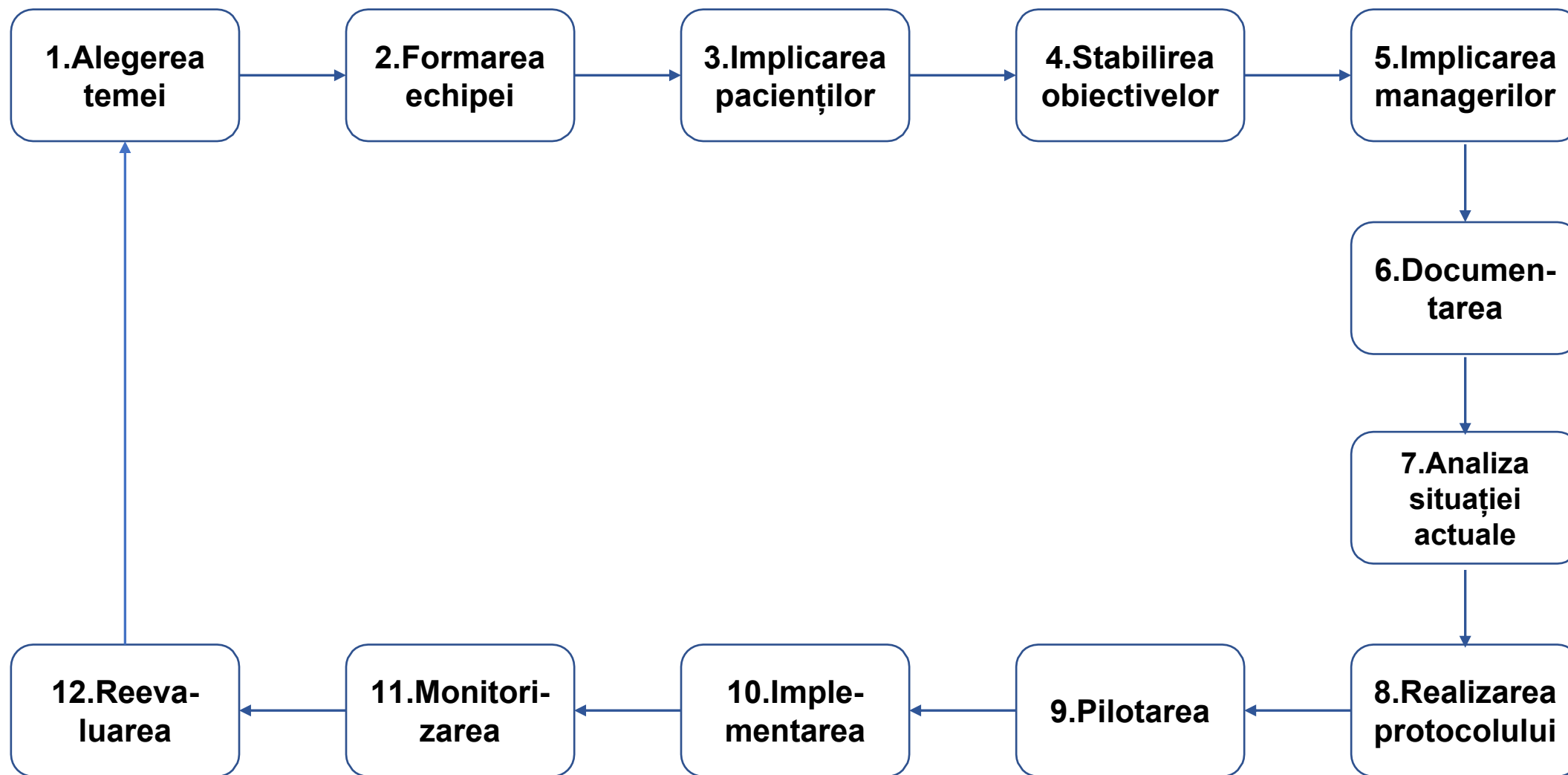
Protocol	Exemplu
pe afecțiune	diabet, astm, AVC, cancer
pe problemă	dureri precordiale, comportament modificat, anxietate
pentru tratament	artroplastie de șold, implant cristalin
orientat spre persoană	persoane cu dizabilități, nou născut, vârstnici

Protocoloalele trebuie să fie bazate pe dovezi (MBD)

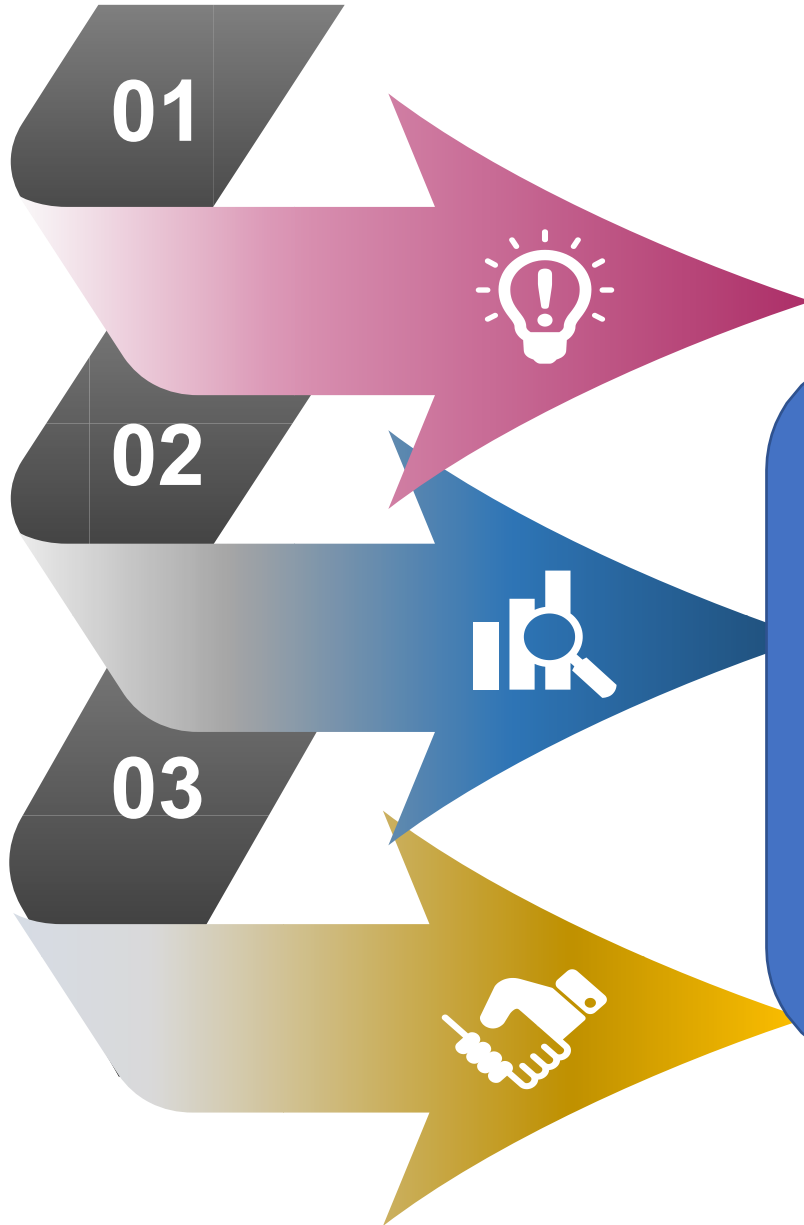


- Accent mare pe practica bazată pe dovezi, dezvoltarea de ghiduri, protocoale etc (în alte țări!).
- Principalul atribut, definatoriu pentru un ghid clinic este acela că se bazează pe dovezi științifice.
- Ghiduri clinice naționale sau internaționale (de ex NICE), includ dovezi științifice pe care se fundamentează fiecare recomandare.
- Cu toate acestea, este mai puțin clar dacă aceste aceste recomandări pot fi traduse și aplicate local în protocoale și dacă dovezile științifice de la nivel internațional “se diluează” sau devin mai puțin puternice pentru a fi aplicate la nivel local.
- Oricum, toate 3 elemente MBD trebuie avute în vedere în dezvoltarea unor protocoale clinice.

Cei 12 pași ai metodologiei



1. Alegerea și prioritizarea temei



Ghiduri, protocoale naționale

- pentru identificarea soluției cele mai acceptabile la nivel local, pentru aderarea la posibilitățile existente

În conformitate cu obiectivele internaționale de siguranță a pacienților elaborate de Organizația Mondială a Sănătății, ANMCS recomandă ca unitățile sanitare acreditate să depună eforturi pentru creșterea siguranței pacienților în următoarele domenii:

Obiectivul 1: Identificarea corectă a pacienților

Obiectivul 2: Îmbunătățirea comunicării în asistența medicală

Obiectivul 3: Îmbunătățirea siguranței medicamentelor

Obiectivul 4: Asigurarea condițiilor pentru intervenții chirurgicale sigure

Obiectivul 5: Reducerea riscului de infecții asociate asistenței medicale

Obiectivul 6: Evaluarea și prevenirea riscului de cădere a pacientului

- riscuri identificate la nivel local
- obiective internaționale de siguranța pacientului, recomandate de ANMCS

Prioritizarea



- boală care are un curs previzibil, cu procese de îngrijire relativ standardizate (eventual recomandări/protocol la nivel național);
- boli cu incidența mare - în regiune sau în spitalul respective;
- tratamentul implică proceduri costisitoare, chiar dacă incidența este mai scăzută;
- procesul clinic cuprinde etape cu un risc crescut (medico-legal, malpraxis) pentru instituție;
- managementul afecțiunii respective presupune o colaborare multidisciplinară (ex: afecțiuni oncologice sau s-a efectuat un audit clinic care a demonstrat o variabilitate crescută a practicii);
- au devenit disponibile noi metode de diagnostic și tratament;
- pacienții și utilizatorii de servicii își exprimă interesul pentru o anumită problemă sau domeniu de activitate (ex: tratamentul cu noi molecule), sau există reclamații ...

2. Formarea echipei

Echipă multidisciplinară:
3-10 persoane



3. Implicarea pacienților

- Asociații de pacienți cu boala respectivă
- Forumuri de pacienți
- Reprezentanți comunitate
- Analiza registrului de reclamații și sugestii
- Analiza gradului de satisfacție al pacienților



4. Stabilirea obiectivelor

Intrebare:

Ce dorim să îmbunătățim în activitatea noastră legat de tratarea pacientului cu ...?

Obiective trebuie să fie:

- clare
 - specifice
 - măsurabile
 - cu ținte de atins
-
- probleme la risc identificate la nivelul spitalului (ce s-a observat că nu funcționează bine – de exemplu: numărul mare de investigații imagistice solicitate pentru o anumită afecțiune).
 - În stabilirea obiectivelor, echipa de dezvoltare trebuie să identifice obiective care sunt **realizabile** și care pot duce la **îmbunătățiri reale** ale serviciilor.
 - consultarea personalului medical din instituție cu privire la problemele specifice care vor face obiectul protocoalelor, astfel încât să asigure acceptarea și aderența la protocoale
 - identificarea problemelor se poate realiza și în urma auditurilor efectuate la nivelul spitalului.

Obiective	Măsurători / indicatori	Ținta
Evitarea reținerii peste noapte în unități acute după chirurgie de zi.	Numărul de nopți petrecute în spital fără motiv	Reducere cu 50% într-un an.
Reducerea prescrierilor neadecvate de antibiotice.	% de antibiotice prescrise inadecvat pe lună	Reducerea cu câte 50% pe an, în următorii 3 ani
Reducerea numărului de erori medicamentoase.	Procentul de erori de medicație pe lună	Creșterea raportării și reducerea severității.
Creșterea satisfacției pacienților legat de îngrijirile primite prin furnizarea mai bună de informații.	Accept documentat al pacienților pentru îngrijirile primite (inclusiv implicarea în decizii)	100% din pacienți
Scurtarea timpului de așteptare (>4 ore) în UPU.	Numărul de pacienți care așteaptă peste 4 ore până la consultație în UPU.	zero
Trimiterea la examen radiologic de către asistenții medicali din UPU.	% de trimiteri efectuate de către asistenții medicali din UPU.	Depinde, de exemplu 100% pentru traumatisme minore, 50% pentru Rx pulmonar etc.
Creșterea numărului de pacienți aduși la UPU după apelare la 112 pentru vătămări minore și redirecționarea direct către Centrele de permanență.	% pacienților care ajunge la UPU pentru fiecare cod de urgență.	În funcție de diagnostic, cod etc.
Reducerea timpului de așteptare la pacienți spitalizați care necesită transfer în alte US.	Numărul pacienților care au așteptat transferul peste XX ore din cauza CNAS.	Reducerea <3% din numărul de paturi acuți.

5. Implicarea managementului instituției

Intrebare:

“Calitatea este responsabilitatea fiecăruia și nu ne vom opri niciodată să facem mai bine!” (W.E.Deming)

Inclusiv managerul ? 😊

- Este obligatorie implicarea echipei manageriale a spitalului în elaborarea, implementarea și evaluarea protocoalelor.
- Implicarea tuturor este esențială, nu numai din partea directorilor medicali și de îngrijiri, ci și a tuturor profesioniștilor implicați în îngrijirea pacienților (kinetoterapeut, farmacist clinician, fizicieni, etc.).

Sugestii pentru creșterea gradului de conștientizare și angajament:

- implicarea activă a personalului
- identificând o serie de activități deja desfășurate în cadrul organizației ca bază pentru dezvoltarea protocolului
- organizarea de prezentări sau seminarii scurte pentru personal.

6. Documentarea

Intrebare:

De unde luăm informațiile pentru elaborarea protocolului clinic?

- Organizarea accesului la informații bibliografice: abonamente la baze de date, ghiduri, reviste

Surse de documentare pot fi:

- ghidurile naționale și internaționale
- protocoalele naționale
- dovezi de bună practică medicală (publicații, indicatori de bună practică medicală)
- Baze de date: NICE, UpToDate, Cochrane Library, alte surse de informații de referință
- experiența și protocoalele altor instituții performante
- opiniile personalului medical
- indicatorii privind performanța unității sanitare

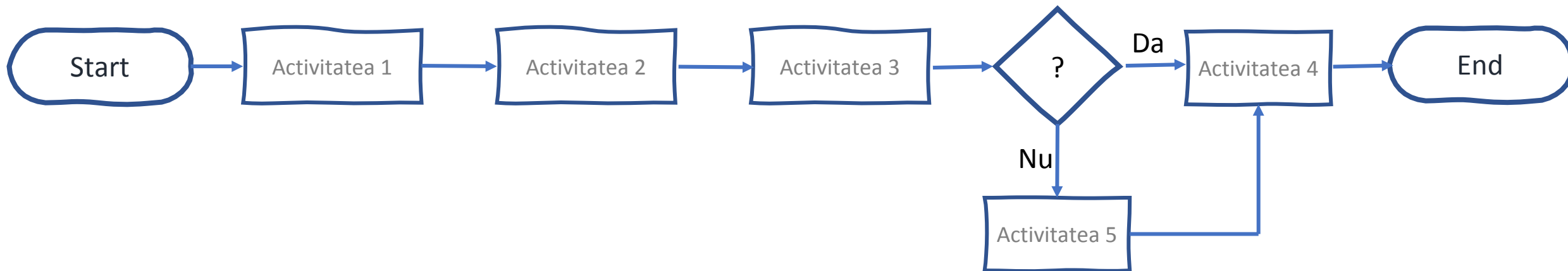
7. Analiza situației actuale

În funcție de subiect și de istoricul unității sanitare, ar trebui să evaluăm situația de la care pornim, din punct de vedere al **resurselor existente** și al **rezultatelor obținute** de unitatea sanitară în momentul începerii elaborării protocolului.

Este ideal să avem o **schema de flux** și să avem disponibile date dintr-un sistem informatic.

Deming:

“dacă nu poți descrie munca/activitatea ca un proces, nu o vei putea îmbunătăți”



8. Realizarea protocolului

Se face conform procedurii / metodologiei de elaborare de protocoale clinice de la nivelul unității sanitare.

- Protocolul va respecta formatul standard sugerat și va trebui să fie ușor de utilizat. Formatul standard se poate adapta în funcție de necesitățile etapelor din procesul clinic.
- Datele care trebuie înregistrate sau colectate pentru realizarea sau, ulterior, monitorizarea utilizării protocoalelor vor fi colectate în formatul standardizat în activitățile curente sau în registrele naționale de boli, acolo unde există.
- Documentația de elaborare a protocolului, se păstrează de echipa de elaborare a protocolului (articole, tabele, evaluări și se va arhiva, astfel încât la revizuire să poată fi utilizate. În momentul revizuirii se vor adăuga materialele bibliografice publicate în perioada dinainte de revizuire, dacă sunt relevante și vor conduce la modificarea protocolului.

2 variante

1. Elaborarea unui protocol pornind de la un ghid sau protocol național
2. Elaborarea unui protocol de la zero



1. formularea întrebărilor – PICO
2. căutarea informațiilor (dovezilor științifice)
3. evaluarea fiecărui articol
4. compararea celor mai bune soluții cu ceea ce este posibil în contextul unității sanitare
5. redactarea protocolului

Pașii MBD

Atunci când practică MBD, medicul:

1. Transformă nevoia de informații în întrebări la care se poate răspunde.
2. Găsește cea mai bună dovadă cu ajutorul căreia să răspundă la întrebare.
3. Evaluează critic dovada găsită în ceea ce privește validitatea (internă și externă), importanța (mărimea efectului) și utilitatea (aplicabilitatea clinică).
4. Integrează dovada științifică împreună cu valorile pacientului și cu experiența clinică și aplică rezultatele la pacientul respectiv.
5. Evaluează rezultatele obținute.

Piramida dovezilor



Medicina bazată pe dovezi.
Cum să practici și cum să predai.
David L.Sackett & col
Ed.Eurobit ,Timisoara, 1999,
248 pag (pdf 1,8 Mb)

<http://medfam.ro/mm/download/mbd.pdf>



Unde căutăm?

Evidence based medicine manifesto for better healthcare.

1 Heneghan C, et al. BMJ 2017. PMID 28634227

“ Cite  Share

Evidence-based medicine – 2018. Quo Vadis?

2 Miles A. J Eval Clin

“ Cite 

Evidence based medicine it isn't. 1996.

3 Sackett

“ Cite

Evidence based medicine prospects.

4 Knottnerus JA et al. BMJ 1992; 305: 282-285. PMID 28532610

“ Cite

Evidence based medicine is internal critic.

5 M. Science 2018. PMID 3025

Cite 

Evidence-based medicine.

6 Reeve-Johnson L. Vet Rec 2015. PMID 26358455



Baze de date bibliografice

NICE guidelines	https://www.nice.org.uk/
NICE Pathways	https://pathways.nice.org.uk/
Cochrane Library	https://www.cochrane.org/
National Library of Medicine	https://www.nlm.nih.gov/
- PubMed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
- OpenI (imagini)	https://openi.nlm.nih.gov/
- MeSH	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh
- ClinicalTrials	https://clinicaltrials.gov/
- BLAST	https://blast.ncbi.nlm.nih.gov/
New England Guidelines Group	https://www.guidelinecentral.com/
SIGN – Scottish Intercollegiate Guideline Network	https://www.sign.ac.uk/
GIN – Guideline International Network	https://g-i-n.net/
DUODECIM – Evidence-Based Medicine Guideline	https://www.duodecim.fi/english/products/ebmg/
Science Direct	https://www.sciencedirect.com/

Baze de date bibliografice din România

Societatea de Obstetrică și Ginecologie din RO	https://sogr.ro/ghiduri-clinice/
Cardioportal – Societatea Română de Cardiologie	https://www.cardioportal.ro/ghiduri-src/
Medicina familiei + prevenție (CNSMF)	http://ghidurimedicale.ro/
Societatea Română de Dermatologie	https://srd.ro/index.php/informatii-medicale/ghiduri-terapeutice
Colegiul Medicilor Stomatologi	https://cmdr.ro/documente/chirurgie-oral-dento-alveolara/
Emedic.ro – Ghiduri anestezie terapie intensiva	http://emedic.ro/ghiduri/ghiduri-anestezie-si-terapie-intensiva
Societatea Română de Chirurgie Vasculară	https://www.srcv.ro/ghiduri-protocoale.php
Ministerul Sănătății – situl vechi	http://old.ms.ro/?pag=181
SPCIN.ro (IAAM – necunoscut)	https://www.spcin.ro/ghiduri-537i-protocoale.html
IOCN- Institutul Oncologic Chiricuța – Cluj	http://www.iocn.ro/PENTRU-PACIENTI/Ghiduri-si-Brosuri.html

O lume ideală...

■ Recenzii sistematice pentru întrebări despre:

- Efect 😊
- Diagnostic 😐
- Etiologie/cauzalitate 😐
- Prognostic 😞
- Experiența pacientului 😞

😊 = multe

😐 = câteva

😞 = puține/nici una

Ierarhia dovezilor și puterea recomandărilor

IERARHIA DOVEZILOR (NIVEL – TIPUL DOVEZII)	PUTEREA RECOMANDĂRILOR (STUDIUL PE BAZA CĂRUIA S-A FĂCUT RECOMANDAREA)
<p>Ia - Dovezi obținute din recenzii sistematice și meta-analize de trialuri clinice randomizate.</p> <p>Ib - Dovezi obținute din analiza unui singur trial controlat randomizat.</p> <p>Ila - Dovezi obținute din cel puțin un trial clinic nerandomizat, bine efectuat.</p>	<p>A Cel puțin un trial controlat randomizat ca parte a literaturii studiate, foarte bine realizat și cu referiri consistente privind recomandarea respectivă (nivelul dovezii Ia și Ib).</p>
<p>Ilb - Dovezi obținute din cel puțin un studiu clinic de orice tip, bine efectuat, cvasi-experimental</p> <p>III - Dovezi obținute din studii descriptive neexperimentale bine efectuate, cum ar fi studii comparative, studii corelative, și studii de caz.</p>	<p>B Un studiu clinic bine condus dar nu un trial clinic randomizat axat pe tipul recomandării (nivelul dovezii Ia, Ilb, III). Prin extrapolare de la un studiu de tip I.</p>
<p>IV - Dovezi obținute din rapoartele sau opiniile comitetelor de experți sau cele provenite din experiența clinică a personalităților.</p>	<p>C Rapoartele sau opiniile comitetelor de experți. Aceastăclasă indică absența studiilor de calitate și cu aplicabilitate directă (nivelul dovezii IV). - Prin extrapolare de la un studiu de tip I, II sau III</p>

sau **Gradul (puterea) recomandării:**

- **Grad A:** foarte recomandat ; există date suficiente că beneficiile depășesc riscurile.
- **Grad B:** recomandat, dar dovezile existente sunt limitate ca număr și calitate a datelor; beneficiile depășesc riscurile.
- **Grad C:** nu este recomandat de rutină; balanța risc beneficiu este apropiată.
- **Grad D:** nu este recomandat de rutină, există dovezi care arată că e ineficient sau riscurile depășesc beneficiile.
- **Grad I** nu e recomandat de rutină, dovezile lipsesc și balanța risc beneficiu nu poate fi determinată.

[\(US Preventive Services Task Force, 2012\)](#)

Pro

• P

• es

ve

• es

Nr.Crt.	Criteriu de verificat	Răspunde cerinței Valoare – 3	Răspunde doar parțial și necesită completări Valoare – 2	Nu se abordează în protocol cerința respectivă Valoare – 1
1	Are bibliografie specifică			
2	Se concentrează protocolul asupra nevoilor personalului medical implicat în furnizarea serviciului – oferă informații tuturor celor implicați			
3	Conține informații despre toate aspectele de diagnostic și tratament furnizate de către instituție pacientului cu o anumită afecțiune			
4	Este protocolul scurt și concis			
5	Are o diagramă / algoritm ușor de parcurs			
6	Urmează o secvență logică			
7	Secțiunile se identifică ușor pentru a găsi rapid informațiile			
8	Include obiective realiste			
9	Obiectivul din protocol răspunde obiectivelor stabilite la începutul procesului de elaborare			
10	Are stabilite termene pentru efectuarea anumitor etape			
11	Are rezultate măsurabile – indicatori stabiliți			
12	Facilitează auditul			
13	Sunt specificate situațiile în care sunt permise abateri de la protocol (pentru cine, în ce condiții)			
14	Evidențiază responsabilitățile, inclusiv responsabilitatea pentru finalizarea fiecărei etape a protocolului			
15	Precizează care grupuri de personal, în care organizații – caz de transfer, vor avea nevoie de acces la informații confidențiale despre pacienți și leagă în mod corespunzător protocoalele de informare și politicile de securitate privind protecția datelor cu caracter personal			
16	Oferă un nume al coordonatorului de protocol, de exemplu - pentru întrebări sau propuneri de modificare			

de

9. Pilotarea protocolului

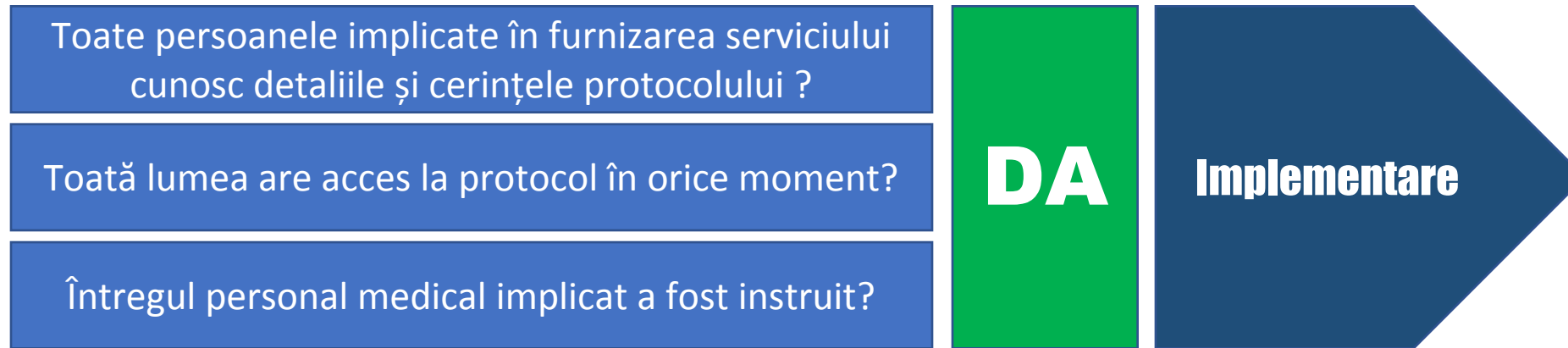
- Implementarea e bine să înceapă cu o pilotare a protocolului în condiții reale.
- Pot fi **corectate** problemele operaționale.
- Se **verifică** modul în care profesioniștii se descurcă utilizând acel protocol
- Poate începe cu **instruirea personalului** și detalierea modului în care va avea loc pilotarea.
- Se numește un **responsabil** care va colecta toate feedback-urile de la utilizatori.
- La sfârșitul pilotării va fi **evaluat modul de utilizare** (eficacitatea și impactul) din punctul de vedere al:
 - Pacienților
 - Personalului medical
 - Echipele / departamentele de suport
 - Implicațiile la nivelul guvernantei unității sanitare

Configurarea pilotării include următoarele:

- Când va începe și când termina faza pilot?
- Ce parte a unității sanitare (secții, compartimente) participă la pilotare?
- Câți pacienți ar trebui să fie incluși în pilot și, dacă este utilizat un eșantion, cum va fi efectuată monitorizarea pentru a vedea cât de bine este respectat protocolul?
- Numărul de pacienți incluși în pilot este suficient de mare pentru a ne asigura că putem evalua corect protocolul?
- Cum va fi instruit personalul pentru a utiliza protocolul?
- Cum va fi monitorizată respectarea protocolului și cum vor fi implicați pacienții și utilizatorii serviciului în proces? Indicatori?
- Cum se colectează datele privind variațiile și dacă pot fi utilizate la un audit clinic?
- Se poate obține un feedback bun și cine îl va colecta?
- Cum vor fi rezolvate problemele pe măsură ce apar?
- Cum vor ști oamenii ce se întâmplă în faza pilot?
- Cum va fi evaluat succesul fazei pilot?



10. Implementarea



- Problemele sesizate în pilotare au fost incluse în versiunea finală a protocolului.
- Protocolul a fost publicat în biblioteca online / fizică a US.
- Întreg personalul a avut acces la instruire detaliată privind aplicarea aceluși protocol:
 - Instruirea online sau
 - Instruire face-to-face
 - Reinstruire periodică – după caz.

11. Monitorizarea noului protocol

Întrebare:

Protocolul este respectat de către profesioniștii din unitatea sanitară?

- Abaterile de la protocol consemnate în foile de observație ajută la stabilirea modului în care se aplică protocolul. Auditul clinic se recomandă a se realiza mai frecvent pentru protocoalele noi introduse.
- Persoana responsabilă de monitorizarea protocolului va culege informațiile despre abaterile de la protocol (prin audit clinic). Informațiile înregistrate trebuie să includă:
 - descrierea abaterii de la protocol
 - acțiunile care au fost luate în urma constatării abaterii
 - data și ora aplicării corecțiilor și a măsurilor corective
 - semnătura persoanei responsabile cu aplicarea măsurilor corective

12. Reevaluarea periodică a protocolului

Întrebare:

Este necesară revizuirea protocolului?

- Este important ca protocoalele să fie reevaluate **periodic** sau la **nevoie**. Procesul de reevaluare urmărește:
 - măsurarea și cuantificarea **beneficiilor** pentru pacienți și personalul sanitar;
 - asigurarea că **obiectivele sunt îndeplinite** și sunt adecvate;
 - asigurarea că întregul personal **cunoaște protocolul**;
 - **actualizarea** schimbărilor din practica clinică;
 - actualizarea protocolului la modificările standardelor naționale/internaționale, care sunt revizuite periodic.



Mulțumesc!