

IMPLEMENTAREA ÎN PRACTICĂ A STRATEGIEI DE STANDARDIZARE ÎN DOMENIUL UROLOGIEI ȘI NEFROLOGIEI

PRACTICAL IMPLEMENTATION OF THE STANDARDIZATION STRATEGY IN UROLOGY AND NEPHROLOGY FIELD

Petru Cepoida, Adrian Tănase, Boris Sasu

Centrul Dializă și Transplant Renal, IMSP Spitalul Clinic Republican
Secția Nefrologie și Hemodializă, IMSP Spitalul Clinic Municipal nr. 3

Summary

Nowadays medical activities in the large majority of countries develop under the cover of national or local standards and guidelines. These sources of medical information differ from monographies, handbooks, recommendations through short and standardized presentation of the diagnostic, preventive and treatment measures, that are fundamented by evidence based medicine, approved by all relevant national and local bodies. This scientific work describes the peculiarities of the first-time presented national guidelines in the field of urology and dialysis.

Introducere

La etapa actuală activitatea medicală în marea majoritate a țărilor dezvoltate se desfășoară sub egida standardelor și ghidurilor, care conțin algoritme speciale de conduită clinică și diagnostică în diferite maladii. O diferență esențială a acestor surse de informație medicală din manuale, monografii, recomandări metodice constă în prezentarea succintă și standardizată a informației medicale, care corespunde medicinei bazate pe dovezi, aprobare de toate structurile relevante și caracterul obligatoriu al indicațiilor prezentate. Ghidurile / recomandările societăților naționale specializate actualmente reprezintă forma de bază de fundamentare a activității medicale în majoritatea țărilor lumii, inclusiv toate țările industrial dezvoltate.

Obiectiv

Analiza particularităților materialelor standardizate în domeniul urologiei și nefrologie elaborate în Republica Moldova.

Material și metode

Ca sursă de informație am utilizat 7 Protocoale Clinice Naționale [1-7] și 2 Protocoale Clinice Standardizate ale Medicilor de Familie [8-9]. A fost aplicată metoda analizei descriptive.

Rezultate

Până la apariția Protocoalelor clinice naționale funcția lor a fost exercitată de ordinele Ministerului Sănătății. Însă, aceste prevederi nu totdeauna au corespuns cerințelor medicinei bazate pe dovezi, deseori rămânând neactualizate. Abordările de diagnostic și tratament, expuse în recomandările metodice, elaborate de colaboratorii instituțiilor științifice, nu au fost obligatorii pentru respectare în toată țara, iar cele elaborate la nivel de instituții medico-sanitare, au fost inerent limitate în spațiul său de aplicare.

În cadrul Moldova Governance Threshold country Program, sponsorizat de USAID și Millenium Challenge Corporation au fost elaborate 120 de Protocoale clinice naționale în diferite domenii ai medicinei moderne. Astfel au fost acoperite patologiile cele mai frecvente și cu o importanță medico-socială

și socio-economică sporită în Republica Moldova. Selectarea maladiilor pentru elaborarea Protocoalelor clinice naționale a fost fundamentată și de existența surselor bibliografice, care conțineau recomandările de conduită diagnostică și de tratament în conformitate cu principiile medicinei bazate pe dovezi. La etapa elaborării Protocoalelor clinice naționale au fost consultate ghidurile și recomandările societăților internaționale (mondiale, europene) și naționale-lider (SUA, Marea Britanie, Franța, Germania) respective, monografiile de bază în domeniu.

În cadrul acestui program am participat activ în elaborare a 7 Protocoale Clinice Naționale în domeniul nefrologiei - „Pielonefrita cronică la adulți”, dializei - „Insuficiența renală acută”, „Insuficiența renală cronică sub dializă”, urologiei - „Pielonefrita acută la adulți”, „Adenomul de prostată”, „Urolitiază”, „Traumatismul renal”. Șase din aceste șapte Protocoale clinice naționale au fost traduse și în limba rusă („Аденома простаты”, „Травма почки”, „Хронический пиелонефрит у взрослых”, „Острая почечная недостаточность”, „Хроническая терминальная почечная недостаточность на этапе заместительной терапии”, „Острый пиелонефрит у взрослых”). Toate Protocoalele au fost adoptate prin ordinele respective ale Ministerului Sănătății (Ordinul №510 din 29.12.08, №173, №176, №177 din 19.06.2009, №245, №247, №248, №249 din 03.08.2010) și sunt prezente pe site-ul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, au fost editate cu tiraj de la 1000 până la 2000 de exemplare și repartizate la medici de familie și în instituții medico-sanitare publice respective.

Protocoalele clinice naționale au o structură unică – încă un pas spre standardizarea acordării serviciilor medicale. De asemenea, spre deosebire de recomandările metodice/ ghidurile universitare și ordinele Ministerului Sănătății, care sunt incluse la capitolul respectiv din manuale medicale, structura Protocoalelor clinice naționale a fost special concepută având drept scop ameliorarea procesului de implementare a lor în practica medicală zi de zi.

Procesul de aprobare a Protocoalelor clinice naționale a inclus un număr de etape, care a asigurat o verificare aprofundată, discuții în mediul specializat și analiza din partea tuturor autorităților eventual implicate în realizarea prevederilor acestor Protocoale: catedra/ catedre sau alte instituții în cadrul cărora au fost elaborate aceste Protocoale, societățile specialiștilor respectivi, consiliul științifico-metodice corespunzătoare, Societatea Medicilor de familie din Republica Moldova, Agenția Medicamentului, Consiliul de experți al Ministerului Sănătății Republicii Moldova, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Consiliul Național de Atestare și Acreditare. Fiecare Protocol clinic național a fost evaluat de unul sau doi experți în domeniu. Aprobarea Protocoalelor clinice naționale de aceste instituții publice oferă posibilitatea de a fi implementate în practică.

În prefață pe scurt a fost descrisă componența echipei de autori. Partea introductivă („A”) a cuprins principii și exemple de formulare a diagnosticului, codul bolii după CIM 10, utilizatorii, scopurile protocolului, data elaborării și data următoarei revizuirii, lista și informațiile de contact ale autorilor protocolului, definițiile, folosite în document, informația epidemiologică. Principiile de formulare asociate cu exemple de diagnostic al maladiilor descrise în Protocoalele clinice naționale, permit analizarea incidenței formelor, severității și complicațiilor acestor boli în scopuri științifice, au drept obiectiv optimizarea managementului lor, precum și distribuirii resurselor limitate. Codul bolii după CIM oferă posibilitate de a analiza statistica incidenței și morbidității conform cerințelor OMS. În compartimentul „utilizatorii protocolului” sunt definite clar persoanele, responsabile pentru aplicarea lui practică la locul de muncă. De asemenea, este stipulată actualizarea Protocolului la fiecare 2 ani, ceea ce permite de a recurge la rezultatele progreselor medicale în domeniu. Prezența definițiilor noțiunilor principale, utilizate în descrierea maladiei în cauza în protocolul respectiv, evită ambiguitatea în tratamentul stării pacientului, datorită mulțimii de abordări actualmente existente. Informația epidemiologică prezintă datele de bază despre incidența, morbiditatea și mortalitatea (dacă sunt aplicabile), cauzate de patologia descrisă în protocol, demonstrând astfel importanța ei pentru sistemul de sănătate din Republica Moldova.

Partea generală („B”) a inclus informația despre activitatea la diferite niveluri de acordare a asistenței medicale: nivelul de asistența medicală primară, nivelul asistenței medicale de urgență, nivelul asistenței medicale specializate de ambulator, nivelul staționarului general și specializat, dacă este cazul. Fiecare nivel de acordare a asistenței medicale a fost descris conform activităților (profilaxie primară și secundară; screening, diagnostic pozitiv și diferențial, tratament, spitalizare, supraveghere, recuperare, externare și transfer). Fiecare compartiment a fost descris conform motivelor (reperelor) și pașilor concreți (modalități și condiții de realizare). Astfel, a fost stabilit volumul de lucru, precum și responsabilitatea la fiecare nivel de acordare a serviciilor medicale.

Partea „C” este compusă din 2 compartimente: „Algoritmii de conduită” și „Descrierea metodelor, tehnicilor și procedurilor”. Algoritmii de conduită au inclus scheme aprobate sau originale de evaluare și tratament al maladiei descrise. În baza datelor din literatura de specialitate, au fost elaborate 21 de scheme originale de management al maladiilor, descrise în Protocoalele clinice naționale corespunzătoare.

Compartimentul „Descrierea metodelor, tehnicilor și procedurilor” a cuprins prezentarea datelor despre clasificarea maladiilor, factorii și grupele de risc, profilaxia primară, secundară și terțiară (dacă sunt aplicabile), screening-ul patologiei în cauză, conduita pacientului. În premieră în Republica Moldova, în protocoalele elaborate a fost oficial prezentată și recomandată pentru implementare practică clasificarea adenomului de prostată (Asociația Americană de Urologie, 2006), clasificarea sindromului de reacție inflamatorie de sistem (SIRS) (ACCP / SCCM consensus, 1992, actualizată în 2008), clasificările severității insuficienței renale acute (AKIN, 2006, și RIFLE, 2005), clasificarea traumatismelor sistemului uropoetic (Asociația Europeană de Urologie, 2006), clasificarea urolitiazii (Asociația Europeană de Urologie, 2006). În baza clasificării SIRS a fost elaborată o clasificare originală a severității infecțiilor urinare, cu fundamentare științifică a criteriilor diagnostice clare pentru abordare stadială a tratamentului antibacterian în 3 trepte: un antibiotic peroral, un antibiotic parenteral ± peroral, 2 antibiotice parenterale; specificarea remediilor antibacteriene în condiții particulare (ex. infecția urinară cu *Pseudomonas aeruginosa*, infecția urinară cu stafilococi metilino-rezistenți).

Compartimentul „Conduita pacientului” a inclus date privind momentele cele mai importante în anamneza, examenul clinic, investigațiile paraclinice (instrumentale și de laborator, cu condițiile efectuării și frecvența repetării, dacă se aplică), diagnosticul pozitiv și diferențial. Suplimentar sunt expuse criteriile de spitalizare (de urgență, de plan), criteriile de externare și de transfer, caracterul de monitorizare a pacientului în condiții de staționar și ambulator. În continuare sunt expuse particularitățile evolutive, evaluare prognostică și eventualele complicații ale maladiei, descrise în protocol.

Măsurile de tratament conservator și chirurgical, expuse în protocol, au fost selectate în baza principiilor medicinei bazate pe dovezi și au inclus modificările regimului, dietei, tratamentul stărilor de urgență, tratamentul sindromal al manifestărilor și complicațiilor maladiei discutate. Aparte au fost descrise strategiile terapeutice în condiții particulare (ex. la gravide, la diabetici, la vârstnici, formele particulare ale maladiilor prezentate).

În partea „D” sunt descrise resursele și materiale necesare pentru implementarea prevederilor protocolului la toate nivelurile asistenței medicale. Sunt enumerați specialiștii, implicați în realizarea scopurilor protocolului, metodele diagnostice instrumentale și de laborator, care sunt necesare pentru diagnosticarea precoce a patologiei în cauză. De asemenea, este prezentată lista medicamentelor esențiale, necesare pentru acordarea tratamentului conform criteriilor medicinei bazate pe dovezi.

Datele, expuse în compartimentul „D” al Protocoalelor clinice naționale au servit drept bază pentru actualizarea standardelor medicale în domeniul substituției funcției renale (hemodializă, dializă peritoneală, insuficiența renală acută) și urologiei (sfârșitul anului 2009).

În partea „E” a Protocolului clinic național au fost prezentați indicatorii de performanță conform scopurilor protocolului, destinați evaluării incidenței și morbidității secundare a maladiei în cauză, distribuirii cazurilor gravității, incidenței și severității complicațiilor principale. Datele statistice, furnizate de aceste formulare, pot fi utilizate pentru optimizarea distribuirii resurselor umane și materiale în planificare ulterioară.

Compartimentul „Anexe” obligatoriu a inclus următoarele documente: „Ghid pentru pacient” (a fost realizat în 2 variante: cu prezentare clasică a materialului și sub formă de „Întrebări și răspunsuri”), „Formular pentru obținerea consimțământului pacientului”, „Fișa de monitorizare a pacienților – formular de înregistrare a acțiunilor ulterioare legate de pacienți, efectuate în baza protocolului”. În funcție de Protocolul clinic național, au fost adăugate și alte anexe, ex. „Sala de operații și instrumentele chirurgicale”, „Nivelul maximal acceptabil al diferitor contaminanți în apa utilizată pentru pregătirea soluției de dializă” ș.a.

Toate datele, prezentate în Protocoale clinice naționale, sunt asociate cu referințele respective la surse validate de informația medicală.

Volumul relativ mare a Protocoalelor clinice naționale (de la 30 până la 120 de pagini) limitează evident aplicarea lor practică de către medicii de familie. Aceste protocoale sunt destinate în primul rând specialiștilor corespunzători. În cadrul adaptării acestor Protocoale clinice naționale condițiilor de lucru ale medicului de familie am participat într-un proiect special, finanțat de Uniunea Europeană și implementat de consorțiul ICON/ BBI/ UNICON/IRIS. Astfel am elaborat două protocoale clinice pentru medicii de familie („Pielonefrita cronică la adulți” și „Insuficiența renală cronică”). În total au fost elaborate 46 de Protocoale clinice standardizate pentru medicii de familie, care au prezentat datele esențiale privind managementul bolilor cu importanță medico-socială înaltă.

Protocoalele clinice standardizate pentru medicii de familie includ următoarele compartimente: noțiuni importante, clasificarea patologiei în cauză, profilaxia primară, factorii de risc, screening-ul, manifestările clinice, examenul paraclinic, algoritmul/ schema de management ambulatoriu, direcții principale de tratament, aspecte specifice ale dietei. Volumul Protocoalelor clinice standardizate pentru medicii de familie este limitat la 2 pagini în formatul A4, ceea ce a determinat prezentarea succintă a materialului esențial, absolut necesar pentru activitatea medicului de familie. Protocoalele clinice standardizate respective pentru medici de familie au fost adoptate prin Ordinele №207 și №210 din 1.04.2010 ale Ministerului Sănătății Republicii

Moldova, sunt afișate pe site-ul ministerului, au fost editate și în continuare repartizate la medicii de familie.

În baza Protocoalelor clinice naționale anterior efectuate am elaborat șase protocoale clinice instituționale („Urolitiaza la adulți”, „Pielonefrita cronică la adulți”, „Pielonefrita acută la adulți”, „Insuficiența renală acută”, „Insuficiența renală cronică predialitică”, „Traumatismul renal”) și două protocoale clinice a locului de muncă („Pielonefrita cronică la adulți” și „Adenomul de prostată”) pentru Centrul de Dializă și Transplant Renal, secțiile Urologie și Nefrologie ale IMSP „Spitalul Clinic Republican”. Aceste protocoale reflectă particularitățile de lucru ale specialiștilor-nefrologi și urologi din această instituție și subdiviziunile lui. Protocoalele clinice instituționale au servit drept bază pentru elaborarea fișelor de post (12 fișe de post, elaborate pentru personalul Centrului de Dializă și Transplant renal), care concentrează activitățile exercitate de personalul medical la locul de muncă.

Concluzii

Protocoalele clinice naționale reprezintă un mijloc important în asigurarea acordării serviciilor medicale de înaltă calitate a populației Republicii Moldova. Implementarea lor în practica medicală zi de zi determină atașamentul medicilor la principiile medicinei bazate pe dovezi având ca consecință eficacitatea maximă atât din punct de vedere cost-eficiență economică, cât și efectul pozitiv preconizat asupra sănătății populației. În același timp această documentație protejează din punct de vedere juridic personalul medical implicat în activitățile descrise în aceste protocoale. Etapizarea serviciilor medicale și-a găsit reflectare în varietatea bazei documentare (Protocoalele clinice naționale, Protocoalele clinice standardizate pentru medicii de familie, Protocoalele locului de muncă, fișele de post), care realizează optimizarea managementului diferitor maladii la nivelul asistenței medicale primare, ambulatorii specializate, asistenței medicale de urgență, de staționar și de staționar specializat. Astfel de abordare standardizată și în conformitate cu principiile medicinei bazate pe dovezi creează cadrul teoretic și practic pentru actualizarea funcționării sistemului național de sănătate.

Bibliografie

1. TANASE A., CEPOIDA P., CORNEA N., TULATOS G., MAXIMENCO E., Insuficiența renală acută // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2008, pp. 80.
2. TĂNASE A., POPOV M., CEPOIDA P., MAXIMENCO E., Pielonefrita acută la adulți // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2009, pp. 52.
3. TĂNASE A., LUPAȘCO C., CEPOIDA P., STARODUB A., MAXIMENCO E., Traumatismul renal // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2009, pp. 48.
4. TĂNASE A., CEPOIDA P., EVDOCHIMOVA L., CORNEA N., TULATOS G., MAXIMENCO E., Insuficiența renală cronică terminală sub dializă // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2009, pp. 128.
5. TĂNASE A., GHICAVĂI V., CEPOIDA P., MAXIMENCO E., Adenomul de prostată // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2009, pp. 44.
6. TĂNASE A., CEBAN E., OPREA A., CEPOIDA P., MAXIMENCO E., Urolitiaza la adulți // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2009, pp. 56.
7. SASU B., CEPOIDA P., CHIABURU L., CATRANGIU N., MAXIMENCO E., Pielonefrita cronică la adulți // Protocolul Clinic Național, T-PAR SRL, Chișinău, Moldova, 2009, pp. 52.
8. CEPOIDA P., Insuficiența renală cronică // Protocolul Clinic Standardizat pentru Medicii de Familie, MS RM, Chișinău, Moldova, 2010, pp. 2.
9. CEPOIDA P., Pielonefrita cronică la adult // Protocolul Clinic Standardizat pentru Medicii de Familie, MS RM, Chișinău, Moldova, 2010, pp. 2.