

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2013г.

Регистрационный № 223-1213



АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АУДИТА
ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ - РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии»

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор Гуревич Геннадий Львович, д.м.н. Скрягина Елена Михайловна, к.м.н. Калечиц Олег Михайлович, к.м.н. Богомазова Алла Владимировна, Астровко Андрей Петрович, Климук Дмитрий Александрович, Белько Анна Федоровна

Минск, 2013

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
27.12.2013
Регистрационный № 223-1213

**АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АУДИТА
ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр
пульмонологии и фтизиатрии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. Г.Л. Гуревич, д-р мед. наук Е.М. Скрыгина, канд. мед.
наук О.М. Калечиц, канд. мед. наук А.В. Богомазова, А.П. Астровко, Д.А. Климук,
А.Ф. Белько

Минск 2013

Инструкция предназначена для врачей-фтизиатров.

Уровень внедрения: противотуберкулезные организации здравоохранения.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая инструкция устанавливает основные требования к оценке и контролю (аудиту) туберкулеза (ТБ) легких с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) в целях увеличения эффективности противотуберкулезных мероприятий, направленных на усиление эпидемиологического надзора за МЛУ-ТБ, снижения распространенности лекарственно-устойчивого туберкулеза и повышения качества лечения пациентов с МЛУ-ТБ. Применение методики качественной и количественной оценки эффективности противотуберкулезных мероприятий в отношении МЛУ/ШЛУ-ТБ позволяет:

- выявить пробелы/недостатки, которые должны быть устранены в целях снижения распространенности МЛУ-ТБ, предотвращения развития МЛУ-ТБ;
- определить высокоприоритетные сферы деятельности, требующие принятия мер, повышающих эффективность работы по выявлению, диагностике и лечению пациентов с МЛУ-ТБ.

Эпидемиологический аудит за лекарственно-устойчивым туберкулезом — это независимая, документированная оценка факторов и индикаторов, определяющих текущее состояние системы проводимых мероприятий и степени соответствия стандартам и руководящим нормативным документам, позволяющая повысить эффективность действий по борьбе с МЛУ-ТБ.

Эпидемиологический аудит проводится за определенный период времени, сравнивая полученные данные с аналогичным предшествующим периодом (месяц, квартал, год).

2. НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА ПРОВЕДЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АУДИТА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Закон Республики Беларусь от 07.01.2012 № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека»;

приказ МЗ РБ от 09.10.2006 № 659 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по туберкулезу»;

приказ МЗ РБ от 11.12.2009 № 1151 «Об утверждении методического руководства «Мероприятия по инфекционному контролю в противотуберкулезных организациях»;

приказ МЗ РБ от 22.12.2009 № 1189 «О внедрении государственного регистра «Туберкулез»;

приказ МЗ РБ от 23.05.2012 № 622 «Об утверждении «Клинического руководства по организации и проведению противотуберкулезных мероприятий в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения»;

приказ МЗ РБ от 22.08.2012 № 939 «Об утверждении Клинического руководства по лечению туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм».

3. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ АНАЛИЗУ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АУДИТА

Учетно-отчетная медицинская документация по туберкулезу.

Государственный регистр «Туберкулез».

Справки по основной деятельности организации.

Материалы кураторских визитов и проверок, информация о выполнении предписаний.

План работы медицинской организации на отчетный год.

План инфекционного контроля в организациях (с указанием всех групп мероприятий и ответственных лиц).

4. ИНДИКАТОРЫ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АУДИТА

4.1. Охват пациентов с бактериовыделением (БК+) ТЛЧ к противотуберкулезным лекарственным средствам (ПТЛС) 1-го ряда, %:

$$\frac{\text{Число пациентов с БК+ в течение отчетного периода}}{\text{Число пациентов с БК+ в течение отчетного периода} + \text{Число пациентов с БК- в течение отчетного периода}} \times 100$$

4.2. Охват пациентов с МЛУ-ТБ ТЛЧ к ПТЛС 2-го ряда, %:

$$\frac{\text{Число пациентов с МЛУ-ТБ в течение отчетного периода}}{\text{Число пациентов с МЛУ-ТБ в течение отчетного периода} + \text{Число пациентов с ШЛУ-ТБ в течение отчетного периода}} \times 100$$

4.3. Удельный вес пациентов с задержкой в диагностике МЛУ-ТБ, %:

$$\frac{\text{Число пациентов с МЛУ - ТБ, у которых результаты ТЛЧ получены в срок позднее 45 дней от даты сбора мокроты}}{\text{общее число зарегистрированных пациентов с МЛУ - ТБ}} \times 100$$

4.4. Выявление новых случаев МЛУ/ШЛУ-ТБ с использованием «быстрых» методов лабораторной диагностики (%):

$$\frac{\text{Число новых случаев МЛУ/ШЛУ - ТБ, выявленных с помощью "быстрых лабораторных методов"}}{\text{Общее число зарегистрированных пациентов с МЛУ - ТБ}} \times 100$$

4.5. Распространенность МЛУ-ТБ в составе контингентов пациентов с ТБ органов дыхания с БК+ (% и показатель на 100 000 населения в динамике не менее

чем за последние 3 года):

$$\frac{\text{Число зарегистрированных пациентов МЛУ - ТБ, состоящих на учете}}{\text{Общее число зарегистрированных пациентов БК+, состоящих на учете}} \times 100$$

4.6. Удельный вес МЛУ-ТБ среди новых случаев ТБ, %:

$$\frac{\text{Число новых зарегистрированных случаев МЛУ - ТБ}}{\text{Общее число зарегистрированных новых случаев ТБс БК +}} \times 100$$

4.7. Удельный вес МЛУ-ТБ среди ранее леченных пациентов с ТБ, %:

$$\frac{\text{Число случаев МЛУ - ТБ среди зарегистрированных ранее леченных пациентов с ТБ}}{\text{Общее число зарегистрированных ранее леченных пациентов с ТБс БК +}} \times 100$$

4.8. Удельный вес ШЛУ-ТБ среди новых случаев ТБ (%):

$$\frac{\text{Число новых зарегистрированных случаев ШЛУ - ТБ}}{\text{Общее число новых зарегистрированных случаев ТБс БК +}} \times 100$$

4.9. Удельный вес ШЛУ-ТБ среди ранее леченных пациентов с ТБ, %:

$$\frac{\text{Число случаев ШЛУ - ТБ среди зарегистрированных ранее леченных пациентов с ТБ}}{\text{Общее число зарегистрированных ранее леченных пациентов с ТБс БК +}} \times 100$$

4.10. Охват лечением пациентов с МЛУ-ТБ, %:

$$\frac{\text{Число зарегистрированных пациентов МЛУ - ТБ, начавших лечение по адекватным схемам}}{\text{Общее число зарегистрированных пациентов МЛУ - ТБ}} \times 100$$

4.11. Удельный вес пациентов с задержкой в назначении лечения, %:

$$\frac{\text{Число пациентов МЛУ - ТБ, которым лечение назначено в срок позднее 15 дней от даты получения результатов ТЛЧ}}{\text{Общее число зарегистрированных пациентов МЛУ - ТБ}} \times 100$$

5. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО АУДИТА ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА

5.1. При посещении курируемого региона специалисту необходимо провести:

- сравнительное изучение эпидемиологической информации по ТБ и МЛУ-ТБ в сравнении с другими регионами, республикой;
- анализ правильности и полноты заполнения учетно-отчетных форм;
- сверку достоверности данных журналов регистрации пациентов, медицинских карт лечения пациентов, регистрационных журналов лабораторий, государственного регистра «Туберкулез», отчетных форм;
- применение «быстрых» бактериологических и молекулярных методов диагностики ТБ;
- оценку времени от момента выявления бактериовыделения до установления клинического диагноза МЛУ-ТБ и начала адекватной терапии, причины позднего выявления заболевания и назначения лечения;
- оценку направления пациентов с МЛУ-ТБ на стационарное лечение;
- оценку возможностей по обеспечению мероприятий по изоляции пациентов с ШЛУ-ТБ, в т. ч. находящихся на паллиативном лечении;
- оценку наличия информированного согласия пациентов на проведение контролируемого лечения;
- проверку своевременности направлений пациентов с МЛУ-ТБ на консилиум по МЛУ-ТБ;
- анализ работы по повышению приверженности пациента к лечению в стационарных условиях;
- проверку своевременности выписки пациента из стационара на амбулаторный этап лечения (при отсутствии возможности организации контролируемого лечения в амбулаторных условиях – направление в специализированные стационары для долечивания);
- оценку обеспечения всем пациентам, выписанным из стационара, в течение первых 3-х дней консультирования районным фтизиатром по месту их жительства для уточнения условий организации контролируемого лечения и предотвращения отрывов (наличие всех ПТЛС, мотивированности пациента, взаимодействие с медработниками ПМП для решения проблемных вопросов, мониторингования возникновении побочных эффектов и т. д.);
- оценку рациональной организации контролируемого амбулаторного лечения пациентов с МЛУ-ТБ в данном регионе (удаленность к точке проведения контролируемого лечения, режим работы организации здравоохранения и т. д.);
- выявление случаев нарушения преемственности после выписки пациента из стационара (выпадение из поля зрения медработников, необоснованное изменение протокола лечения и др.) с указанием конкретных случаев;
- оценку мер по усилению мотивации пациентов с МЛУ-ТБ к лечению: организация социальной поддержки, число пациентов на социальной поддержке (за счет бюджетных средств или других источников), количество отрывов и неприверженных лечению пациентов;
- оценку мероприятий по обучению и мотивации медицинских работников, участвующих в проведении контролируемого амбулаторного лечения;

- оценку мероприятий в очагах туберкулезной инфекции (ОТИ), сформированных пациентами с МЛУ-ТБ (посещение ОТИ в течение первых 3-х дней с момента выявления индексного пациента участковым фтизиатром совместно с врачом-эпидемиологом территориального центра гигиены и эпидемиологии, собеседование с инфекционным пациентом и лицами, с ним проживающими в очаге, ближайшими родственниками и иными лицами, находившимися в тесном контакте (в течение 5 дней) с целью наиболее полного установления контактов, исследование контактов и взятие их на учет не позднее 14 дней от момента выявления индексного пациента с ТБ).

5.2. Результаты аудита оформляются подробной справкой с использованием таблиц, графиков и рисунков, наглядно характеризующих эпидемиологическую ситуацию и мероприятия по борьбе с М/ШЛУ-ТБ в регионе, анализом информации с описанием слабых и сильных сторон, разработкой практических рекомендаций по улучшению ситуации в регионе.

5.3. Руководитель организации, аудит которой проводился, должен ознакомиться с материалами справки, завизировать ее и составить конкретный план по реализации практических рекомендаций с определением ответственных лиц и сроков исполнения. Информация о выполнении рекомендаций направляется в адрес комиссии, проводившей аудит.