

Руководство по внедрению инструмента CVD ASSESS

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в системе
первичной медико-санитарной помощи: оценка основных вмешательств
с использованием рутинных данных (CVD ASSESS)



Руководство по внедрению инструмента CVD ASSESS

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) в системе
первичной медико-санитарной помощи: оценка основных вмешательств
с использованием рутинных данных (CVD ASSESS)

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро: <http://www.euro.who.int/PubRequest?language=Russian>.

© Всемирная организация здравоохранения 2020

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке «CVD ASSESS implementation manual: preventing cardiovascular disease (CVD) in primary health care: assessing essential interventions using routine data (CVD ASSESS). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.
Образец библиографической ссылки: Руководство по внедрению инструмента CVD ASSESS. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Содержание

1. Разработка CVD ASSESS.....	1
Цель CVD ASSESS	2
Компоненты и предполагаемая аудитория	2
Основные показатели	2
2. Внедрение CVD ASSESS	4
Кадровые ресурсы	5
Создание руководящего комитета	5
Сбор данных.....	5
Анализ данных.....	5
Определение цели в области общественного здравоохранения.....	5
Установление стандарта практики	6
Дизайн исследования	6
Выборка населения	6
Определение размера выборки.....	8
Протокол проекта	8
3. Библиография	11

1 Разработка CVD ASSESS

Цель CVD ASSESS

Целью CVD ASSESS является предоставление бесплатного стандартизированного метода сбора данных из открытых источников для оценки эффективности основных вмешательств в области ССЗ с использованием рутинных клинических данных системы первичной медико-санитарной помощи, предназначенного для использования в условиях ограниченности ресурсов.

Инструмент CVD ASSESS был первоначально разработан для количественной оценки эффекта от проведения основных вмешательств, направленных на лечение сердечно-сосудистых заболеваний в системе первичной медико-санитарной помощи, и предназначен для использования в условиях с различными типами инфраструктуры медицинской документации (от бумажных медицинских карт до электронных медицинских карт). Инструмент был опробован в странах с низким и средним уровнем дохода, в том числе в медицинских учреждениях, где нет доступа к Интернету или мобильной связи, и сбор данных производится при помощи бумажных форм извлечения данных. CVD ASSESS был использован для извлечения данных из почти 10 000 бумажных медицинских карт пациентов.

Компоненты и предполагаемая аудитория

Настоящее руководство по внедрению предназначено для специалистов, работающих на национальном уровне (например, в министерстве здравоохранения), а содержание пакета CVD ASSESS – для работающих на субнациональном уровне (например, руководителей программ) и на уровне первичной медико-санитарной помощи (например, лиц, ответственных за сбор данных, клинических статистиков и врачей клинической практики).

Компонент	Описание
Руководство по внедрению (настоящий документ)	Обзор CVD ASSESS
Учебный модуль по сбору данных	Материал для обучения лиц, ответственных за сбор данных
Руководство по сбору данных	Важная информация и устранение проблем для лиц, ответственных за сбор данных
Формы сбора данных	Формы, используемые для сбора необработанных данных из карт пациентов: онлайн, офлайн и бумажные версии

Основные показатели

В таблице 1 приведен список основных показателей и вопросов, которые они рассматривают. В Приложении содержится расширенная таблица, в которой детально описаны числители и знаменатели. С использованием инструмента CVD ASSESS вы сможете получить необходимые исходные данные для расчета основных показателей. Кроме того, исходные данные могут быть дополнительно проанализированы с целью разработки последующих показателей. Мы рекомендуем пользователям представлять отчетность как минимум по основным показателям с целью обеспечения возможности их сопоставления с показателями других стран, также использующих CVD ASSESS, и подающих отчетность по основным показателям для своей страны (1,2).

Таблица 1. Основные показатели для мер профилактики и управления риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (подлежат адаптации к местным условиям)

Вопрос	Показатель
Оцениваются ли количественно факторы риска развития ССЗ?	Доля соответствующих критериям пациентов, у которых все значения факторов риска зарегистрированы, как того требует расчет показателя риска
Конвертируются ли измерения факторов риска развития ССЗ в общую оценку риска?	Доля пациентов в возрасте 40 лет и старше, которые приходили на прием к врачу в течение последних 12 месяцев, у которых есть все измерения, необходимые для расчета показателя риска в течение 12 месяцев после самой последней даты посещения клиники, и которые имеют документально зафиксированный показатель риска
Правильно ли рассчитаны баллы риска развития ССЗ?	Доля пациентов в возрасте 40 лет и старше, которые посещали клинику в течение последних 12 месяцев, у которых есть все измерения, необходимые для расчета показателя риска в течение 12 месяцев после самой последней даты посещения, и которые имеют документально зафиксированную корректную оценку риска
Проводится ли оценка степени риска пациентов?	Доля соответствующих критериям пациентов с документально зафиксированной оценкой степени риска
Назначаются ли статины пациентам, которым они необходимы?	Доля пациентов, соответствующих критериям, которым назначены статины
Правильно ли назначены статины в соответствии с документально зафиксированной оценкой степени риска?	Доля пациентов, соответствующих критериям, которым на основании документально зафиксированного показателя степени риска, назначены статины
Назначаются ли статины пациентам с существующим заболеванием, которым не требуется расчет показателя степени риска для назначения статинов?	Доля пациентов с уже имеющимся ССЗ, которым назначены статины Доля пациентов с диабетом старше 40 лет, которым назначены статины
Контролируется ли артериальное давление у пациентов с высоким риском?	Доля пациентов с высоким риском (степень риска $\geq 15\%$ или страдает диабетом и возраст старше 40 лет), у которых последние два зарегистрированных измерения артериального давления были $< 130/80$ мм рт.ст., из которых одно измерение было получено в последние 12 месяцев
Контролируется ли артериальное давление у пациентов с низким риском?	Доля пациентов с низким риском (например, $< 15\%$), у которых последние два зарегистрированных измерения артериального давления были $< 140/90$ мм рт.ст., из которых одно было сделано в последние 12 месяцев
Назначаются ли пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями базовые препараты для снижения риска?	Доля пациентов с уже имеющимися ССЗ, которым назначено лечение статинами, аспирином и антигипертензивная терапия
Контролируется ли уровень глюкозы в крови пациентов с диабетом?	Доля пациентов с диабетом с гликемическим контролем, как определено в последних двух измерениях HbA1c
Контролируется ли артериальное давление у пациентов с гипертонией?	Доля пациентов с подтвержденной артериальной гипертонией, у которых артериальное давление было $< 140/90$ мм рт. ст. в последние два визита, из которых одно измерение было сделано в последние 12 месяцев
Какова распространенность высокого кровяного давления?	Доля пациентов, у которых последние два измерения артериального давления были $140/90$ мм рт.ст. или выше, из которых одно измерение было сделано в последние 12 месяцев



Внедрение CVD ASSESS

Кадровые ресурсы

Создание руководящего комитета

Следует рассмотреть вопрос о создании руководящего комитета для обеспечения руководства и управления проектом. Когда это возможно, в руководящий комитет необходимо включать представителей первичной медико-санитарной помощи (таких как семейные врачи и медсестры) с целью обоснования разработки проекта, распространения знаний и улучшения услуг здравоохранения. Проектным группам должна быть обеспечена адекватная техническая поддержка со стороны специалистов в области биостатистики, анализа данных и соответствующих методов исследования. Аспекты управления проектом, которые может координировать руководящий комитет, включают:

- надзор за проектом и разработка этических стандартов;
- управление проектом;
- анализ и адаптация инструмента CVD ASSESS к местному контексту;
- набор персонала, начало работ и контроль сбора и анализа данных;
- использование данных для поддержки изменения политики и улучшения услуг здравоохранения;
- координация обмена знаниями и их распространение.

Сбор данных

Для сбора данных из карт пациентов вам понадобится команда сотрудников. Сотрудникам, ответственным за сбор данных, необходимо обучение с использованием учебного модуля CVD ASSESS по сбору данных, однако в остальном они могут представлять сотрудников с различными навыками и медицинским опытом. Рекомендуется, чтобы лица, ответственные за сбор данных, обладали минимальным объемом знаний клинической медицины, чтобы уметь интерпретировать информацию в картах пациентов и выносить обоснованные суждения об извлекаемых данных. Примеры лиц, подходящих для данной работы, варьируют от врачей клиницистов, в том числе врачей и медсестер, до студентов-медиков, ординаторов или квалифицированных стажёров-исследователей. При наличии у лиц, ответственных за сбор данных, ограниченного клинического медицинского опыта (например, в случае стажеров-исследователей немедицинского профиля), следует адаптировать обучение для изучения дополнительных тем, таких как общие медицинские сокращения, различия в единицах измерения (например, ммоль/л, ммоль/моль и мг/дл) и распространенные лекарственные препараты, используемые для лечения гипертонии, диабета и ССЗ.

Анализ данных

Вам будет необходима помощь специалистов в области анализа данных, который включает в себя очистку, кодирование, статистический анализ и передачу данных. При необходимости ВОЗ может оказать содействие в определении такого потенциала. Можно обучить выполнению этих задач новичков, однако очень важен контроль со стороны опытного ученого, статистика или эпидемиолога. Можно использовать любое программное обеспечение для статистического анализа (например, SPSS или Stata), но мы рекомендуем использовать программное обеспечение R (3), потому что оно бесплатное, с открытым исходным кодом и имеет много свободно доступных обучающих курсов (таких как Swirl (4)).

Определение цели в области общественного здравоохранения

CVD ASSESS может иметь многоцелевое применение. Например, его можно использовать на уровне медицинского учреждения для аудита медицинских карт и предоставления обратной связи врачам клинической практики, непосредственно занимающимся лечением, с целью улучшения качества предоставляемых услуг. Он также может использоваться для определения репрезентативных образцов клинической эффективности на национальном или региональном уровне для целей мониторинга и оценки. Четкое определение цели в области общественного здравоохранения поможет вам спланировать использование CVD ASSESS и определить ключевые параметры, такие как совокупность выборки, географический охват, размер выборки, метод анализа данных и обмена результатами.

Упрощенный вопрос	Тип
Насколько распространена проблема?	Распространенность
Насколько целесообразно раннее выявление?	Скрининг
Точен ли диагностический тест?	Диагностика
Что произойдет, если ничего не предпринимать?	Прогноз
Эффективно ли вмешательство?	Лечение

Установление стандарта практики

Для адаптации основных показателей к вашему контексту, вам необходимо определить стандарт практики, с которым вы будете сравнивать текущую практику. Во многих случаях это будут ваши принятые клинические протоколы, которые четко определяют, например, диагностические критерии для гипертонии и для контроля гипертонии. Вы можете использовать эти стандарты для адаптации числителя и знаменателя набора основных индикаторов, описанных выше. Кроме того, вы можете рассчитать набор основных показателей, используя для сравнения несколько стандартов практики. Например, вы можете рассчитать основные показатели, используя информацию из вашего национального клинического руководства и из образцов протоколов лечения гипертонии пакета технических мер WHO HEARTS (5).

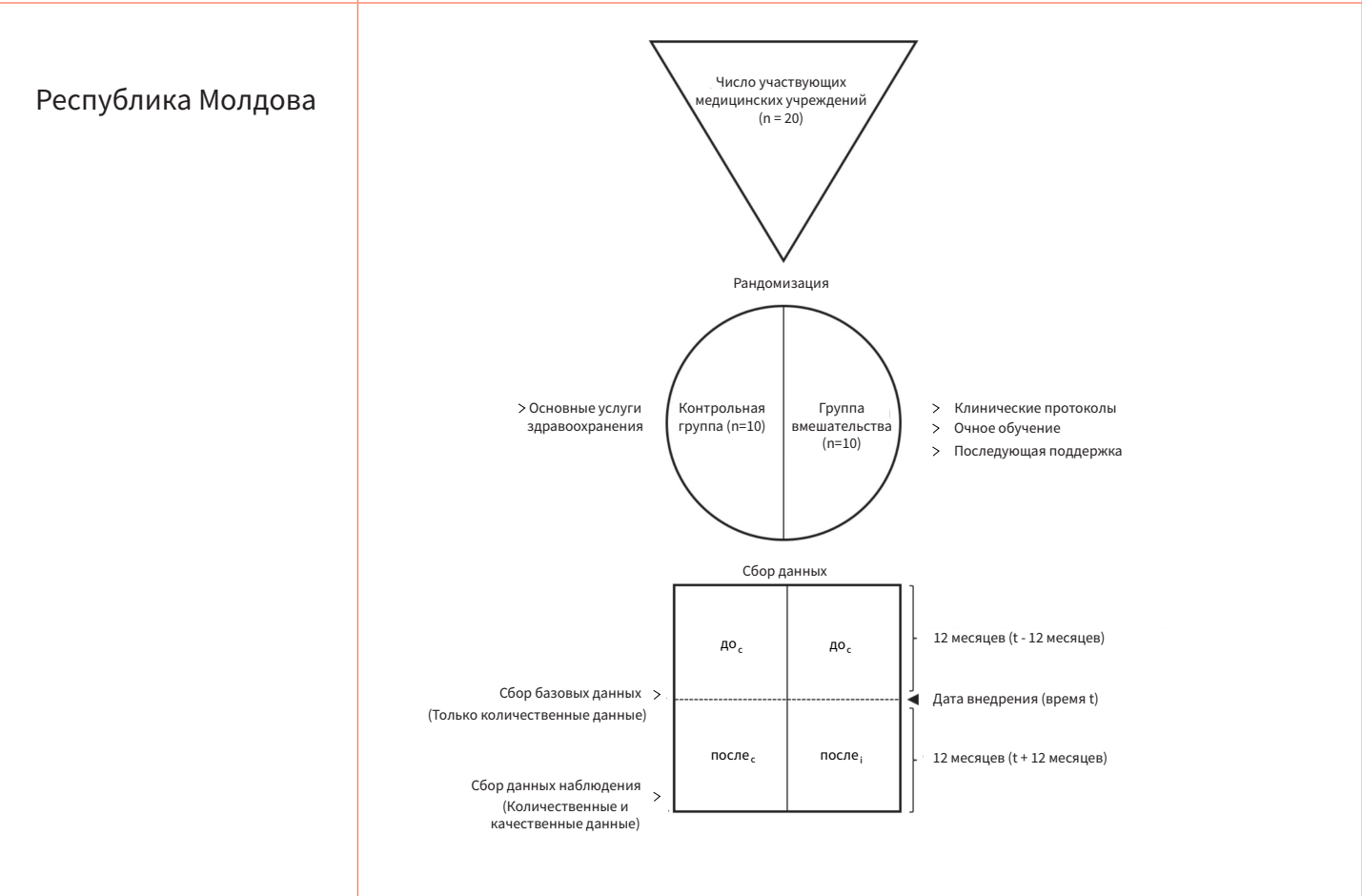
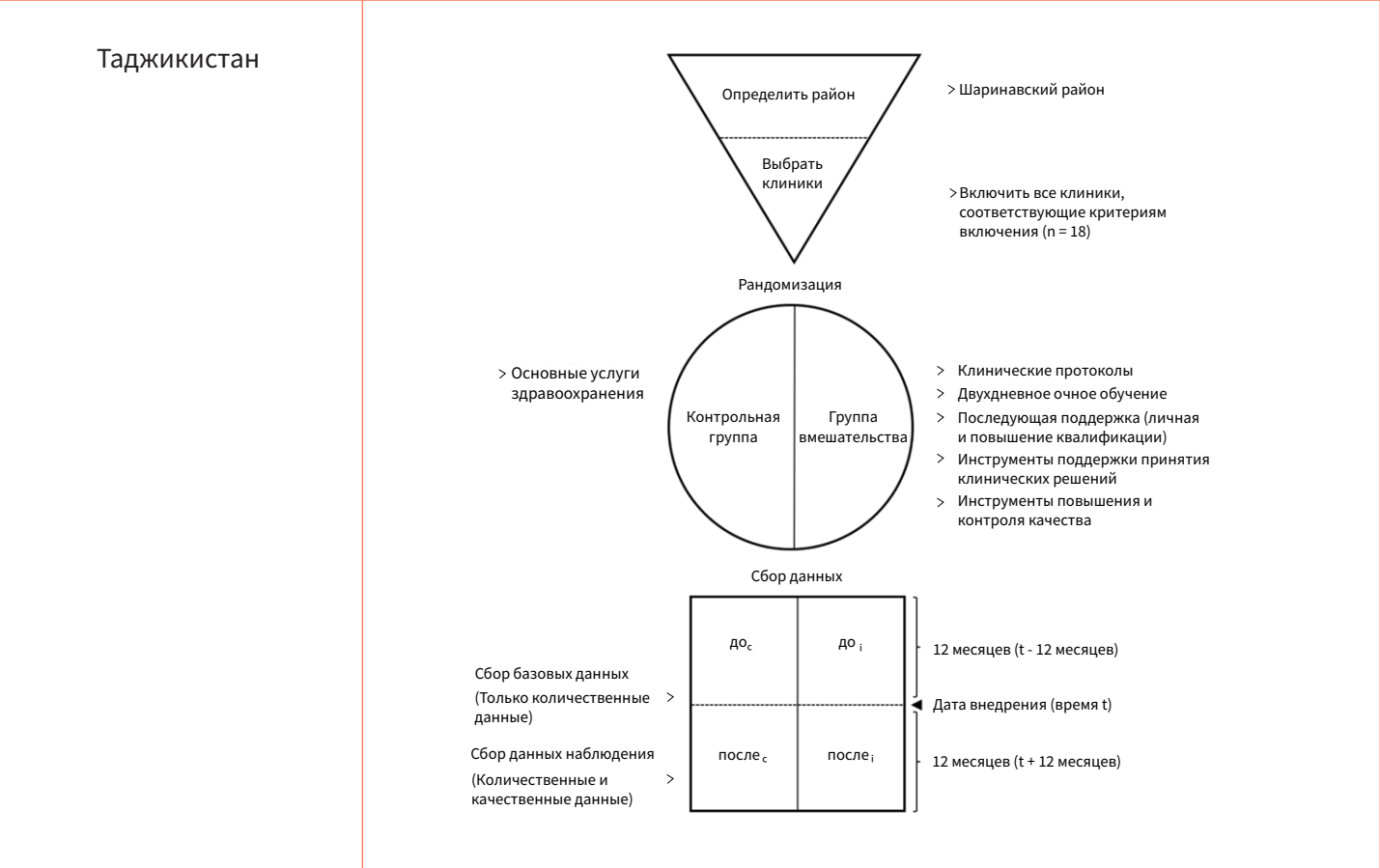
Дизайн исследования

Дизайн исследования, который вы выберете, будет зависеть от вашей цели в области общественного здравоохранения и/или вопроса, на решение которого направлен ваш проект.

Пример целей	Пример дизайна исследования
Определить распространенность контроля гипертонии и контроля диабета	Перекрестное описательное исследование
Определить эффект от обучения основным вмешательствам по лечению ССЗ в системе первичной медико-санитарной помощи	Оценочное исследование до и после прохождения обучения или кластерное рандомизированное контролируемое исследование
Предоставить инструмент, который поможет клиницистам оценивать эффективность своей работы и внедрять инициативы по улучшению качества предоставляемых услуг	Клинический аудит

На рисунке 1 представлены примеры двух кластерных рандомизированных контролируемых исследований, в которых использовался инструмент CVD ASSESS. Это упрощенные примеры, однако они иллюстрируют, где можно использовать CVD ASSESS. В приведенных примерах он использован для сбора исходных и последующих количественных данных.

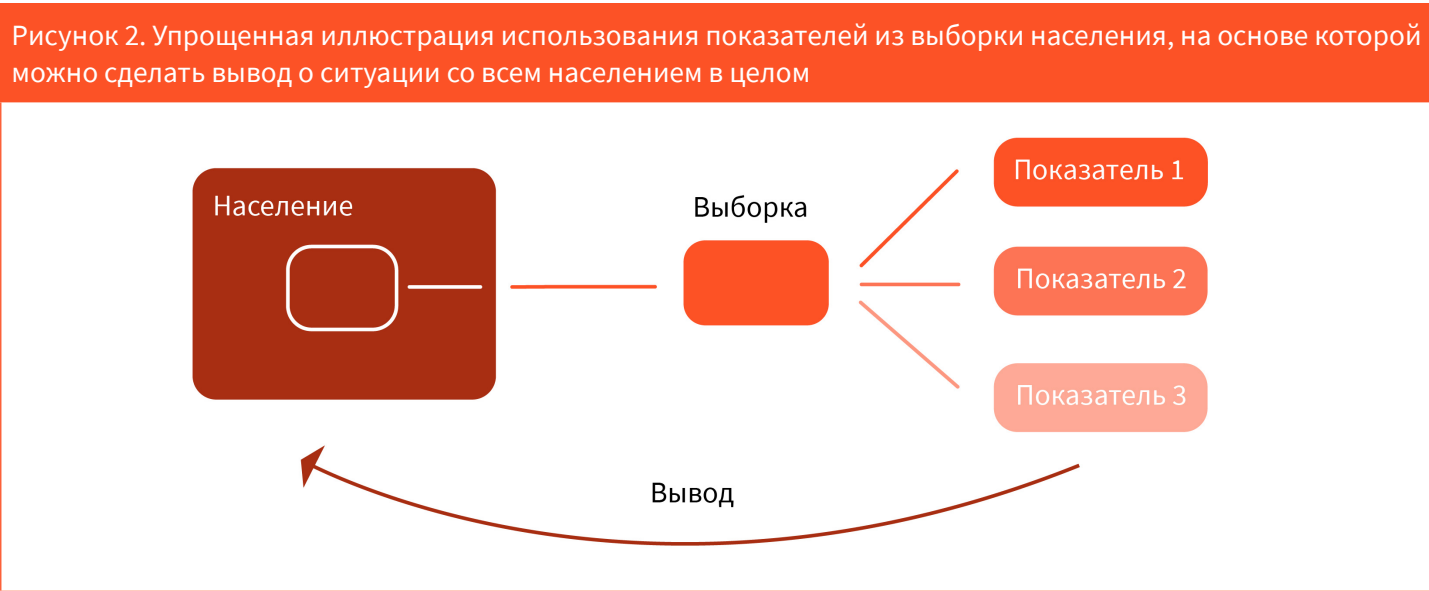
Рисунок 1. Обобщенная версия методов исследования для двух кластерных рандомизированных контролируемых исследований в Таджикистане и Республике Молдова



Источники: Таджикистан: Collins et al. (1); Республика Молдова: Collins et al. (2)

Популяционная выборка

Ваша выборка населения будет зависеть от вашей цели в области общественного здравоохранения, дизайна исследования и общего вопроса, для решения которого проводится исследование. Включение всех пациентов целевой группы населения в исследование, как правило, невозможно. Поэтому из данной популяции берется выборка, на основе которой делаются разумные выводы о населении в целом (рис. 2). В идеальном мире мы включили бы всю целевую группу населения, но это сделать просто невозможно. Среди методов выборки предварительно определенной популяции метод случайной выборки является золотым стандартом, применяемым для того, чтобы повысить внешнюю обобщаемость. Степень, до которой можно проводить случайную выборку населения, зависит от вашего контекста, опыта и ресурсов.



Определение размера выборки

Подобно стратегии выборки населения, размер вашей выборки будет зависеть от общей цели вашего проекта и может быть (например, в случае проведения исследования распространенности или рандомизированного контролируемого исследования) или не быть (например, в случае проведения клинического аудита отдельными врачами клинической практики) важным аспектом ваших методов.

Существуют тщательно разработанные методы определения размера выборки в зависимости от результатов, которые вы измеряете, разницы, которую вы хотите обнаружить, вероятности обнаружения этой разницы и размера статистической погрешности, который вы готовы принять. При разработке этой части вашего проекта вам потребуется консультация статистика.

Пример Республики Молдова

Размер выборки из 20 центров первичной медико-санитарной помощи был обозначен, поскольку он рассматривался как хороший баланс, позволяющий варьировать географию и демографию клиники, оставаясь при этом возможным для экспериментального внедрения. Половина центров (n = 10) была случайным образом распределена в группу вмешательства, а половина центров (n = 10) - в контрольную группу. Исходные данные собирались как в клиниках группы вмешательства, так и в клиниках контрольной группы, гарантируя сбор исходных данных до начала проведения вмешательства.

Источник: Collins et al. (2).

Пример Таджикистана
В общей сложности 400 медицинских карт пациентов будут отобраны в ходе исходного и последующих исследований из группы вмешательства и контрольной группы ($n = 800$). Выборка основана на определении статистической мощности основного показателя (доля пациентов с артериальной гипертонией, у которых артериальное давление контролируется), рассчитанного на основе доклада ВОЗ о том, что уровень контролируемого артериального давления в странах с низким и средним уровнем дохода обычно составляет около 20-25%. Разница в 10 процентных пунктов между группой вмешательства и контрольной группой может быть обнаружена с помощью проведения 310350 наблюдений в каждой группе с применением 0,05 вероятности ошибки I рода и 0,2 вероятности ошибки II рода. Выборка будет стратифицирована по полу и составлена в соотношении 1:1 для мужчин и женщин (200 мужчин и 200 женщин на группу). В случае если пациентов того или иного пола окажется недостаточно, они будут заменены пациентами противоположного пола. Источник: Collins et al. (1).

Протокол проекта

Оптимальным является составление протокола проекта (или исследования) перед началом сбора данных. Это необходимо для обеспечения научного качества, сокращения затрат на исследования, четкого определения целей и задач и контроля за соблюдением этических норм. Несмотря на то, что такие протоколы могут принимать множество форм, обзор существующих опубликованных протоколов, использующих CVD ASSESS, может оказаться полезным (1, 2).

Ваш протокол может принимать различные формы в зависимости от цели вашего проекта, от описательной эпидемиологии до рандомизированных контролируемых исследований. Несмотря на это, стоит рассмотреть необходимость включения в ваш протокол следующей информации:

Введение:

- ССЗ и система первичной медико-санитарной помощи в контексте вашей страны
- Меры, предпринимаемые в системе первичной медико-санитарной помощи до настоящего момента
- Обоснование проекта

Цель и задачи:

- Определение целей вашего проекта
- Определение задач, необходимых для достижения этой цели

Методы:

- Дизайн исследования
- Описание вмешательства
- Метод рандомизации
- Метод выборки
- Показатели
- Сбор данных
 - Инструмент сбора данных
 - Метод отбора медицинских карт пациентов
 - Размер выборки
- Анализ данных
 - Методы анализа
 - План статистического анализа
- Участие пациентов и общественности
- Экспертиза этических аспектов

Сильные стороны и ограничения
Распространение знаний

3
Библиография

1. Collins DRJ, Laatikainen T, Shoismatuloeva M, Mahmudzoha I, Rahimov Z, Sultonova D et al. Evaluation and pilot implementation of essential interventions for the management of hypertension and prevention of cardiovascular diseases in primary health care in the Republic of Tajikistan [version 1; peer review: 1 approved]. F1000Research. 2019;8:1639 (<https://doi.org/10.12688/f1000research.20234.1>, accessed 25 May 2020).
2. Collins D, Ciobanu A, Laatikainen T, Curocichin G, Salaru V, Zatic T et al. Protocol for the evaluation of a pilot implementation of essential interventions for the prevention of cardiovascular diseases in primary healthcare in the Republic of Moldova. BMJ Open. 2019;9:e025705. doi:10.1136/bmjopen-2018-025705.
3. The R Project for Statistical Computing [website]. Vienna: R Foundation; 2020 (<https://www.rproject.org>, accessed 25 May 2020).
4. Swirl [website]. Boston: Swirl; 2020 (<https://swirlstats.com>, accessed 25 May 2020).
5. Пакет технических мер HEARTS [вебсайт]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (https://www.who.int/cardiovascular_diseases/hearts/en, по состоянию на 25 мая 2020 г.).

The WHO Regional Office for Europe

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Нидерланды
Азербайджан	Норвегия
Албания	Польша
Андорра	Португалия
Армения	Республика Молдова
Беларусь	Российская Федерация
Бельгия	Румыния
Болгария	Сан-Марино
Босния и Герцеговина	Северная Македония
Венгрия	Сербия
Германия	Словакия
Греция	Словения
Грузия	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Дания	Таджикистан
Израиль	Туркменистан
Ирландия	Турция
Исландия	Узбекистан
Испания	Украина
Италия	Финляндия
Казахстан	Франция
Кипр	Хорватия
Кыргызстан	Черногория
Латвия	Чешская Республика
Литва	Швейцария
Люксембург	Швеция
Мальта	Эстония
Монако	