

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

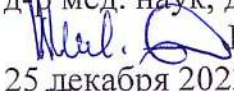
УДК

Рег. № договора

Рег. №

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой
общественного здоровья и
здравоохранения ИНМФО,
д-р мед. наук, доц.

 В.В. Шкарин
25 декабря 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по
научной
деятельности, д-р

мед. наук, доц.
С.В. Поройский
25 декабря 2023 г.



ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

Организационная, клиническая и финансовая результативность внедрения
клинических протоколов в медицинскую информационную систему
«Инфоклиника»

по теме:

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ГБУЗ «ГОРДСКАЯ БОЛЬНИЦА №
2»

Книга 1

Руководитель НИР,
профессор кафедры
общественного здоровья и
здравоохранения ИНМФО, д-р
мед. наук, доц.

О.Н. Родионова

Волгоград 2023

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель НИР, профессор
кафедры общественного
здоровья и здравоохранения
ИНМФО, д-р мед. наук, доц.


25.12.2021
подпись, дата

О.Н. Родионова
(введение, раздел,
заключение,
приложение А, Б, В,
Г)

Исполнитель.


25.12.2021
подпись, дата

Родионова О.Н.
(введение, раздел,
заключение,
приложение А, Б, В)

РЕФЕРАТ

Отчет 29 с., 2 кн., 1 рис., 4 табл., 10 источн., 3 прил.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ, КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Цель работы – организационно и финансово обосновать клиническую результативность применения протоколов в условиях реальной клинической практики.

Проведена сравнительная эффективность внедрения клинических протоколов в группах амбулаторных пациентов ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» с артериальной гипертензией на основании данных, представленных ГУ «ТФОМС Волгоградской области», в т.ч. медико-экономической экспертизы, за период 2020-2023 гг.

Результаты исследования показали, что внедрение клинических протоколов в региональное здравоохранение сопряжено с финансовой выгодой для медицинской организации и снижением числа осложнений гипертонической болезни.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| Книга 1 | |
| ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ | 5 |
| ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ..... | 6 |
| ВВЕДЕНИЕ..... | 7 |
| ОРГАНИЗАЦИОННАЯ, КЛИНИЧЕСКАЯ И ФИНАНСОВАЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ В МЕДИЦИНСКУЮ ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ «ИНФОКЛИНИКА»..... | 8 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ..... | 14 |
| СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ | 15 |
| Книга 2 | |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А..... | 5 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б..... | 8 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В..... | 13 |

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем отчете о научно-исследовательской работе применяют следующие термины с соответствующими определениями:

Доказательная медицина (научная медицина) – подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов (Evidence Based Medicine Working Group, 1993).

Клинические протоколы – это рекомендации о применении профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий при определенном заболевании или клиническом состоянии, разработанные на основе клинических рекомендаций. Клинические протоколы носят рекомендательный характер и являются одним из инструментов внедрения клинических руководств в практическое здравоохранение. Раздел «Критерии оценки качества медицинской помощи» клинических рекомендаций является обязательным: он есть в типовой форме КР, однако правила оформления данного раздела не сформированы - указывать критерии таблично или нет, с УДД, УУР или нет. Существует требование, что критерии оценки качества должны соответствовать тексту клинических рекомендаций ("следовать" из текста) – это один из критериев принятия решения научно-практическим советом об одобрении, отклонении или направлении на доработку проекта клинических рекомендаций.

Клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящем отчете о НИР применяют следующие сокращения и обозначения:

АГ – артериальная гипертензия

ВолгГМУ – Волгоградский государственный медицинский университет

ГБ – гипертоническая болезнь

ГБУЗ – государственное бюджетное учреждение здравоохранения

МИС – медицинская информационная система

ТФОМС – Территориальный фонд обязательного медицинского страхования

ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России – федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ВВЕДЕНИЕ

Раздел о клинических рекомендациях появился в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 и Федеральном законе «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» от 05.12.2017 № 368-ФЗ [1]. В соответствии с ними медицинская помощь гражданам (кроме случаев клинической апробации) должна быть организована на основании клинических рекомендаций и с учетом стандартов [2-5]. Основная цель – информационная поддержка решений врача с учетом новейших клинических данных и принципов доказательной медицины. На основе клинических рекомендаций построена вся система финансирования и оценки качества медпомощи. На них опираются эксперты при аудите качества медпомощи и суды при разрешении конфликтов между пациентами и врачами в уголовном и административном поле [6].

Отвечают за разработку клинических рекомендаций профильные медицинские ассоциации по специальностям. По закону национальные гайдлайны должны обновляться не реже одного раза в три года. С 2019 г. Центром экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава проведена экспертная оценка более 1000 проектов клинических рекомендаций, включая доработанные [7-10].

В 2023 г. Государственная дума Российской Федерации продлила переходный период для медицинских организаций по оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций до 1 января 2025 г. По мнению опиньон-лидеров в области стандартизации здравоохранения, клинические рекомендации должны содержать локальные протоколы, учитывающие опыт и возможности медицинских организаций. Это обезопасит их от повышенного интереса правоохранительных органов. Более того, некоторые специалисты заявляют о том, что клинические рекомендации не требуют обязательного исполнения в отличие от протоколов лечения, разработанных на их основе по конкретной патологии в соответствии с возможностями, кадровым составом и уровнем медицинской организации. Однако сейчас таких протоколов в нормативной базе здравоохранения нет. В противном случае любой врач, который выполняет какие-то действия по отношению к пациенту, может быть подвергнут судебному преследованию. Кроме того, не изучены клинические, организационные и экономические эффекты от внедрения клинических протоколов.

В этой связи мы сочли возможным оценить результативность применения протоколов в условиях реальной клинической практики.

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ, КЛИНИЧЕСКАЯ И ФИНАНСОВАЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ В МЕДИЦИНСКУЮ ИНФОРМАЦИОННУЮ СИСТЕМУ «ИНФОКЛИНИКА»

Сотрудниками государственного бюджетного учреждения здравоохранения (ГБУЗ) «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» в 2020 г. разработаны клинические протоколы по ведению пациентов с артериальной гипертензией (АГ), которые внедрены в амбулаторную практику.

Цель исследования: сравнительная оценка результатов внедрения клинических протоколов в медицинскую информационную систему «Инфоклиника» на модели амбулаторных лиц с АГ в группах врачей, использовавших и не применявших клинические протоколы при осмотре пациентов.

Материалы и методы. Исследование осуществлялось на кафедре общественного здоровья и здравоохранения Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России в 2023 г. В качестве источника информации использовались клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: KP62, 07.05.2021). В первую группу (группа «С протоколом») вошло 50 пациентов с диагнозом «Гипертоническая болезнь», врачи которых на приеме использовали клинические протоколы в медицинской информационной системе (МИС) «Инфоклиника». В контрольную («беспротокольную», группа «Без протокола») группу вошло аналогичное число лиц, при осмотре которых терапевты не прибегали к помощи протоколов. Все пациенты находились на амбулаторном обследовании и лечении в ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. Фишера», город Волжский, с 2020 по 2023 гг. Обследуемые обеих групп были сопоставимы между собой по возрасту и полу (рисунок 1). По запросу ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ГУ «ТФОМС Волгоградской области представила информация относительно результатов целевой и плановой медико-экономической экспертизы, выпаленной в отношении исследуемых лиц, обратившихся за амбулаторной медицинской помощью в ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» за период 2020-2023 гг. в рамках приказа Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2019 № 54950).

| МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ: | 1 ГРУППА | 2 ГРУППА |
|---|---|--|
| | 50 ПАЦИЕНТОВ | 50 ПАЦИЕНТОВ |
| | М – 9 (18,0%) ЧЕЛОВЕК Ж – 41 (89,0%) ЧЕЛОВЕК | М – 10 (20,0%) ЧЕЛОВЕК Ж – 40 (80,0%) ЧЕЛОВЕК |
| | Me возраста: 66,7 ЛЕТ (32–76 ЛЕТ; Q ₁ –Q ₃) | 72,3 ГОДА (45–82 ГОДА; Q ₁ –Q ₃) |
| Me ТРУДОВОГО СТАЖА: 28,4 ГОДА (1,5–39 лет; Q ₁ –Q ₃) | Me ТРУДОВОГО СТАЖА: 23,4 ГОДА (3,7–28,5 ЛЕТ; Q ₁ –Q ₃) | |

Рисунок 1 – Характеристика амбулаторных пациентов ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. Фишера», город Волжский с АГ, включенных в исследование, 2020-2023 гг.

Для оценки статистической значимости различий распределений использовали критерий Манна-Уитни. В качестве критического уровня альфы использовали значение 0,01. Интегральную оценку качества проводили по 1000 случайным выборкам из исходных данных (bootstrap). Анализ проводили с использованием функций MS Excel 16 и Statistica 13.

Результаты и обсуждение. По данным ГУ «ТФОМС Волгоградской области» в группе пациентов «Без протокола» обнаружено 7 лиц с осложнениями при среднем уровне исполнения критериев оценки качества равном 38,0% и 97,0% уровне дефектности. В «протокольной» группе обнаружено всего 3 пациента с осложнениями при среднем уровне исполнения критериев оценки качества равном 54,5% и количестве дефектов всего 36,4% от максимально возможного значения (таблица 1).

Несколько иная картина сложилась при анализе клинической формы осложнений в двух группах. Спектр выявленных осложнений был крайне разнообразен лишь в группе без протоколов – от инфаркта миокарда до инсульта и гипертонического криза. Среди пациентов с протоколами осложнения встречались лишь в моноисполнении – гипертонический криз. Очевидно, что обсуждать статистическую значимость результатов, полученных при анализе количества осложнений (3 против 7), совершенно бессмысленно. Вместе с тем «В исследовании 20 пациентов, в котором умирает всего лишь 1 пациент, смерть клинически важна, независимо от того, значима ли она статистически». То есть клиническая значимость двукратного снижения осложнений при использовании клинических протоколов не вызывает сомнений. Это подтверждает и число выполненных критериев оценки качества и выявленных дефектов оказания медицинской помощи: все они были выше в группе пациентов, чьи врачи уповали лишь на свой собственный опыт и не прибегали к электронным подсказкам.

Таблица 1 – Сравнительная характеристика частоты и вида осложнений в группах пациентов с АГ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» за период 2020 – 2023 гг.

| Идентификационный номер пациента | Осложнения | Качество | Дефекты |
|---------------------------------------|---|----------|---------|
| Группа пациентов «Без протокола», n=7 | | | |
| 11 | Острое нарушение мозгового кровообращения | 0% | 100,0% |
| 22 | Инфаркт миокарда | 9,1% | 100,0% |
| 6 | Гипертонический криз | 90,9% | 90,9% |
| 7 | Гипертонический криз | 27,3% | 100,0% |
| 21 | Гипертонический криз | 54,5% | 90,9% |
| 28 | Гипертонический криз | 45,5% | 100,0% |
| 34 | Гипертонический криз | 36,4% | 100,0% |
| «Средняя» форма осложнения | Гипертонический криз | 50,9% | 96,4% |
| Среднее | Все осложнения | 38,0% | 97,0% |
| Группа пациентов «С протоколом», n=3 | | | |
| 13 | Гипертонический криз | 63,6% | 27,3% |
| 17 | Гипертонический криз | 45,5% | 63,6% |
| 39 | Гипертонический криз | 54,5% | 18,2% |
| Среднее | Гипертонический криз | 54,5% | 36,4% |

Ради справедливости следует отметить, что число жалоб пациентов с АГ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» в ГУ «ТФОМС Волгоградской области» было существенно больше в группе «протокольных» пациентов (таблица 2).

Таблица 2 – Письменные обращения пациентов с АГ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» и замечания ГУ «ТФОМС Волгоградской области» за период 2020 – 2023 гг.

| | Количество пациентов, n | Качество, среднее | Дефекты, среднее |
|--|-------------------------|-------------------|------------------|
| Группа пациентов с АГ «Без протокола» | | | |
| Письменные обращения граждан | 1 | 100,0% | 36,4% |
| Замечания ГУ «ТФОМС Волгоградской области» | 21 | 48,1% | 64,5% |
| Группа пациентов с АГ «С протоколом» | | | |
| Письменные обращения граждан | 6 | 81,8% | 39,4% |
| Замечания ГУ «ТФОМС Волгоградской области» | 0 | 0 | 0 |

Однако их детальный анализ показал, что все они касались вопросов лекарственного обеспечения, а не качества оказания медицинской помощи. В то же время все замечания регионального ведомства в рамках медико-экономической экспертизы обнаружены в группе «беспротокольных» лиц (таблица 3).

Таблица 3 – Анализ причин письменных обращений пациентов с АГ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» в адрес ГУ «ТФОМС Волгоградской области» за период 2020 – 2023 гг.

| | Причина письменного обращения |
|----------------------------------|--|
| Группа пациентов «Без протокола» | |
| Пациент Н. | Невозможность записаться на прием к врачу-терапевту |
| Группа пациентов «Без протокола» | |
| Пациент Д. | Невозможность получения звания «Ветеран труда» |
| Пациент В. | Невозможность приобретения лекарственного препарата «метотрексат» |
| Пациент Д. | Невозможность записаться на прием к врачу-терапевту |
| Пациент М. | Невозможность приобретения глюкометра «Сателлит Экспресс» |
| Пациент Д. | Невозможность записаться на прием к врачу-терапевту |
| Пациент М. | Невозможность приобретения тест-полосок для глюкометра «Сателлит Экспресс» |

Налицо и экономический эффект «протоколизации» амбулаторного приема при гипертонической болезни: сумма денежных средств, снятых экспертами ГУ «ТФОМС Волгоградской области» в рамках медико-экономической экспертизы, оказалась в 2 раза выше в тех случаях, где врачи не использовали клинические протоколы (таблица 4).

Таблица 4 – Оценка финансовых потерь по замечаниям экспертов ГУ «ТФОМС Волгоградской области» в адрес ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» на примере амбулаторных пациентов с АГ за период 2020 – 2023 гг.

| | Снятия по результатам медико-экономической экспертизы, руб. | |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|
| В среднем по больнице на 1 дефект | 1027,1 | 266 (35,6%) с историй с замечаниями |
| | Группа пациентов «Без протокола» | Группа пациентов «С протоколом» |
| По профилю на 1 случай | 566,5 | 281,75 (49,7%) |
| Прогноз (21 случай) | 11896,5 | - |

Выводы. На основании полученных результатов исследования можно прийти к следующим выводам:

1. Частота развития осложнений у пациентов с АГ выше в группе пациентов, чьи врачи на приеме не прибегали к использованию клинических протоколов на момент осмотра в отличие от ситуации, где доктора опирались на электронную систему принятия правильных врачебных решений.
2. У «протоколизованных» пациентов с АГ зарегистрирован один клинический вариант осложнения гипертонической болезни в виде гипертонического криза, в то время как в группе «непротоколизованных» лиц помимо него установлены инфаркт миокарда и инсульт.
3. Хотя число письменных обращений лиц группы «С протоколами» по вопросам оказания медицинской помощи в адрес ГУ «ТФОМС Волгоградской области» оказалось выше по сравнению с группой «Без протоколов», их детальный анализ позволил установить, что в указанных заявлениях вопросы диагностики, лечения и профилактики артериальной гипертензии в них не обсуждались.
4. «Протоколизация» амбулаторного приема пациентов с АГ позволяет существенно уменьшить объем финансовых потерь медицинской организацией по результатам целевой и плановой медико-экономической экспертизы с участием экспертов ГУ «ТФОМС Волгоградской области».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты выполненного исследования наглядно демонстрируют: преимущества использования клинических протоколов на амбулаторном приеме пациентов с гипертонической болезнью врачом-терапевтом в части уменьшения частоты и клинических форм осложнений гипертонической болезни в отличие от ситуации, когда врач-терапевт работает без указанных документов в МИС «Инфоклиника». Представленные факты медико-экономической экспертизы ТФОМС региона свидетельствуют о более качественном уровне оказания медицинской помощи пациентам с артериальной гипертензией только при условии использования врачом электронных шпаргалок, составленных на принципах доказательной медицины, какой бы инструмент мы не взяли в качестве экспертизы – критерии оценки качества медицинской помощи или дефекты ее оказания.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2019 N 54950)
2. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). Доступно по: https://www.iaa-ru.ru/inner_auditor/legislation/roszdravnadzor-svk-v-medicine.pdf.
3. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (Вторая версия). Доступно по: https://sudact.ru/law/informatsiia-fns-rossii-fns-rossii-raziasnila-poriadok_11/.
4. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
5. ГОСТ Р 56034-2014 Клинические рекомендации (протоколы лечения).
6. Общие положения. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991> (дата обращения: 21.05.2020).
7. ОСТ 91500.09.0001-1999 Протоколы ведения больных. Общие требования.
8. Методические рекомендации по разработке клинических рекомендаций
9. (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Доступно по: https://rehabrus.ru/Docs/2020/MR_trebovaniya_k_KL.pdf.
10. Шевченко Р. Клинические руководства — в помощь // Медвестник: портал российского врача. URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Klinicheskierukovodstva-v-pomoshh>.