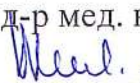


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ВОЛГОГРАДСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

УДК

Рег. № договора 6/2023

Рег. №

СОГЛАСОВАНО
Заведующий кафедрой
общественного здоровья и
здравоохранения ИНМФО,
д-р мед. наук, доц.
 В.В. Шкарин
20 декабря 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной
деятельности, д-р мед.
наук, доц.



С.В. Поройский
20 декабря 2023 г.

ОТЧЕТ

О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

Научное обоснование эффективности внедрения протоколов в реальную
клиническую практику (на примере ГБУЗ «Городская клиническая больница
№ 1 им. С.З. Фишера»)

по теме:

НАУЧНЫЕ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ
ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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.



подпись, дата

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

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



подпись, дата

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

РЕФЕРАТ

Отчет 39 с., 2 кн., 5 рис., 9 источн., 4 прил.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ, КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

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

Проведена сравнительная экспертиза качества медицинской помощи в группах амбулаторных пациентов ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» с артериальной гипертензией на основании критериев оценки качества медицинской помощи и ее дефектов, представленных в клинических рекомендациях «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) за период 2020-2023 гг.

Число неисполненных критериев оценки качества медицинской помощи и дефектов ее оказания оказалось выше в группе пациентов, врачи которых работали в региональной медицинской информационной системе «Инфоклиника» без клинических протоколов, что указывает на необходимость их использования в условиях реальной клинической практики.

СОДЕРЖАНИЕ

Книга 1	
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	6
ВВЕДЕНИЕ.....	7
НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ В РЕАЛЬНУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ (НА ПРИМЕРЕ ГБУЗ «ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1 ИМ. С.З. ФИШЕРА»).....	8
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	14
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	15
Книга 2	
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	5
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	23

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

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

ВВЕДЕНИЕ

При проверках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций Росздравнадзор обязан запросить информацию о том, как клиника внедряет рекомендации и как контролирует соблюдение их требований на основании протоколов. В частности, в разделе 13 «Организация оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины. Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения)» «Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (Вторая версия, 2022 г.) указано следующее: «В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации медицинской помощи на основе данных доказательной медицины: 13.1.1.3. Порядок разработки локальных клинических протоколов» [1,2].

Клинические рекомендации представляют собой полнотекстовые документы объёмом от нескольких десятков до нескольких сотен страниц [3-6]. Использовать такой документ на момент приема в амбулаторных, да и стационарных условиях, крайне затруднительно с учетом типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом. Единственный правильный выход для врача – создание на их основе клинических протоколов как обязательного элемента системы принятия правильных врачебных решений [7-9]. В декабре 2023 г. депутаты Государственной Думы Российской Федерации высказывали сомнения в готовности системы здравоохранения к переходу на обязательное исполнение клинических рекомендаций. По их мнению, национальные гайдлайны должны содержать локальные протоколы, учитывающие опыт и возможности медицинских организаций. Это обезопасит их от повышенного интереса правоохранительных органов.

Сейчас таких протоколов в федеральной нормативной базе здравоохранения нет. Однако у себя в регионе в октябре 2023 г. было «влито» в медицинскую информационную систему «Инфоклиника» комитета здравоохранения Волгоградской области 370 протоколов по 16 направлениям медицины для 28 специальностей при поддержке регионального Института главных внештатных специалистов. Среди «обязательных» разделов каждого документа – примеры правильных клинических заключений, перечень рекомендуемых лабораторных и инструментальных тестов, схемы медикаментозной терапии и хирургическое лечение.

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

НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ В РЕАЛЬНУЮ КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ (НА ПРИМЕРЕ ГБУЗ «ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1 ИМ. С.З. ФИШЕРА»)

Какое-либо определение термина «клинические протоколы» или «протоколы лечения/ведения» в действующем российском законодательстве не существует. Более того, в приказах Министерства здравоохранения Российской Федерации нет указаний, что протоколы ведения и лечения пациентов обязательны: ни один из опубликованных нормативных правовых актов ведомства не содержит упоминаний о клинических протоколах. Отсутствуют какие-либо упоминания о клинических протоколах как обязательных документах и в судебной практике. 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 экспертизы качества медицинской помощи у амбулаторных пациентов с АГ путем применения клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) в группах врачей, использовавших и не применявших клинические протоколы.

Материалы и методы. Исследование осуществлялось на кафедре общественного здоровья и здравоохранения Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России в 2023 г. Экспертиза качества медицинской помощи проводилась на основании критериев оценки качества медицинской помощи, представленных в клинических рекомендациях «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021). Изучено исполнение данных критериев у 50% с диагнозом «Гипертоническая болезнь», врачи которых на приеме использовали клинические протоколы в медицинской информационной системе (МИС) «Инфоклиника». В контрольную группу вошло аналогичное число лиц, при осмотре которых терапевты не прибегали к помощи протоколов. Все пациенты находились на амбулаторном обследовании и лечении в клинической больнице № 1 им. Фишера, город Волжский, с 2020 по 2023 гг. Обследуемые обеих групп были сопоставимы между собой по возрасту и полу.

Показателем качества считали долю выполненных критериев в процентах от их общего количества, предусмотренных клиническими рекомендациями «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021). 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. Интерквартильный диапазон исполнения критериев оценки качества клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) в группе с клиническими протоколами колебался от 55 до 82%, в то время как в группе без протоколов – от 27 до 55%. Медиальное значение соблюдения критериев среди врачей, соблюдавших клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021), оказалось значительно выше аналогичного показателя среди докторов, работавших без электронной поддержки – 73 и 46% соответственно (рисунок 1).

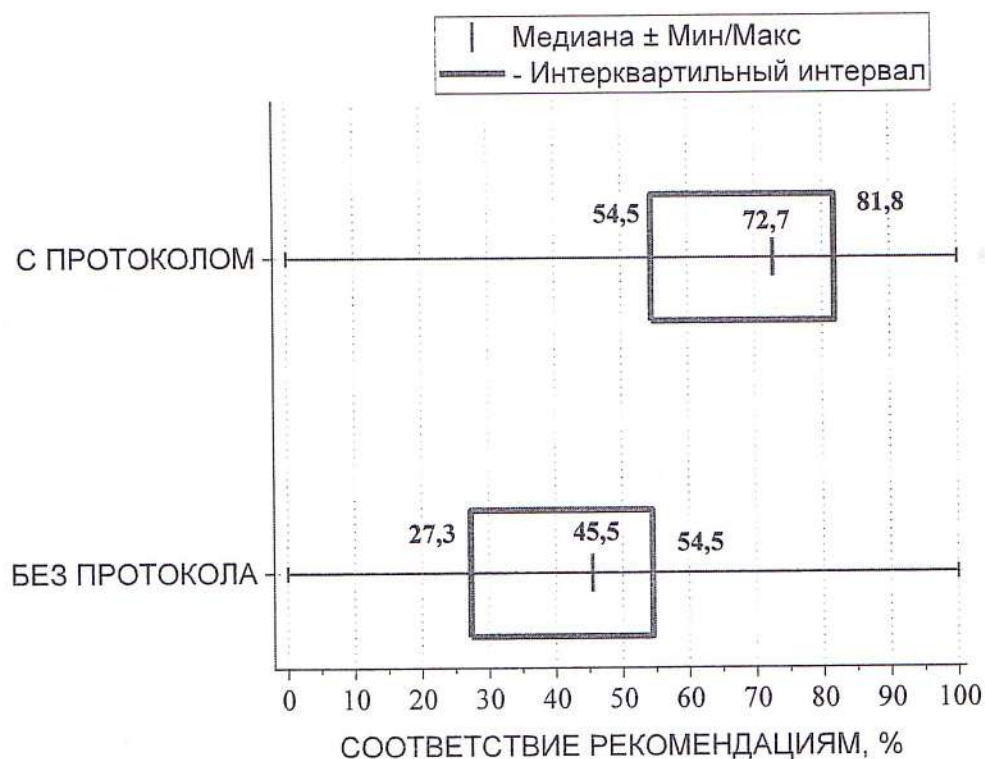


Рисунок 1 – Распределение пациентов обеих групп по уровню исполнения критериев оценки качества медицинской помощи (*- $p < 0,01$) за период 2020-2023 гг.

К аналогичному выводу мы пришли при изучении интегральной оценки качества оказанных медицинских услуг при АГ. В группе врачей с применением клинических протоколов рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) частота соблюдения критериев качества была в 1,6 раза выше, нежели в группе пациентов, доктора которых основывались лишь на собственном опыте без электронной системы принятия правильных врачебных решений – 65 и 42% соответственно (рисунок 2).

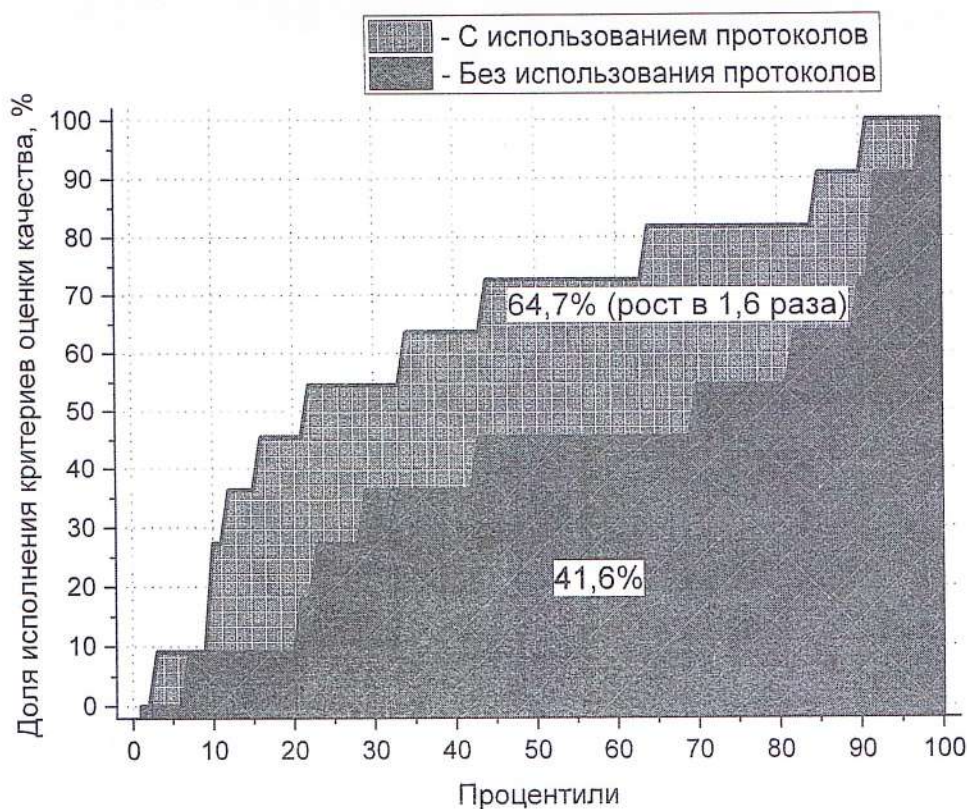


Рисунок 2 – Интегральная оценка исполнения критериев оценки качества медицинской помощи в группах пациентов с протоколами и без них за период 2020-2023 гг., %

Критерии оценки качества медицинской помощи при АГ состоят из двенадцати пунктов. Пятый критерий в виде качественной оценки протеинурии тест-полоской или количественного определения альбуминурии исключен нами из общего списка, поскольку его выполнение на период наблюдения было невозможным по техническим причинам. Диапазон выполнения критериев у пациентов в группе с клиническими протоколами колебался от 24 до 88%, в то время как в группе больных без указанных документов – от 14 до 68%. У седьмого критерия клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) «Даны рекомендации по модификации образа жизни (ограничение потребления натрия, увеличение физической активности, снижение избыточной массы тела, отказ от курения, ограничение потребления алкоголя)» зарегистрирована самая большая разница между самым высоким и самым низким уровнем выполнения данного параметра. Если более 80% врачей с клиническим протоколами вносили в свой осмотр данные рекомендации, то специалисты без протоколов игнорировали подобные записи в дневниковых осмотрах.

Среди пациентов в обеих группах более чем в 60% случаев выполнялись следующие медицинские услуги клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021): общий и

биохимический анализы крови», регистрация электрокардиограммы и взятие на диспансерный учет (рисунок 3).

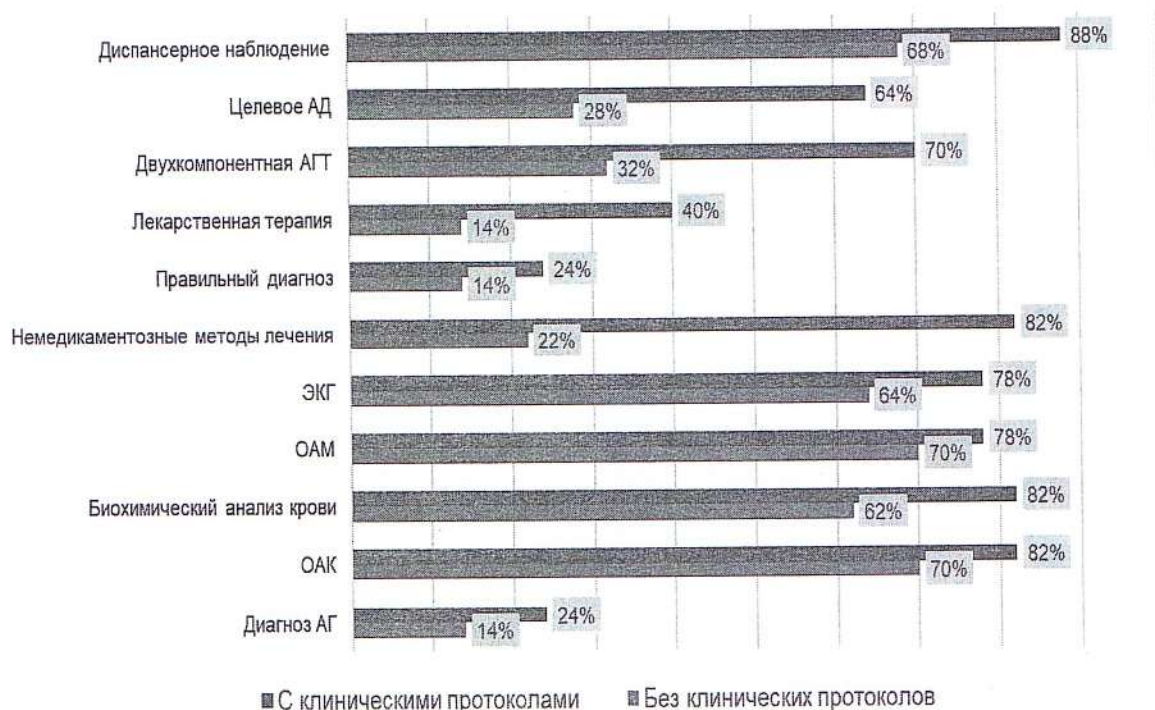


Рисунок 3 – Структура исполнения критериев оценки качества медицинской помощи в группах пациентов с протоколами и без них за период 2020-2023 гг., %

«Провальными» критериями в обеих группах вне зависимости от использования протоколов стали следующие – «Поставлен клинический диагноз с указанием стадии заболевания, степени повышения артериального давления (при отсутствии терапии), категории риска, наличия пораженных органов-мишеней и ассоциированных клинических состояний» и «Установлен диагноз артериальной гипертензии согласно рекомендациям. Зафиксировано повышение офисного (клинического) АД выше 140 и/или 90 мм рт. ст. на повторных визитах, либо на основании СМАД (среднее за 24 часа ≥ 130 мм и/или ≥ 80 мм рт. ст.)». Дополнительно в группе больных без протоколов к критериям с наихудшими позициями добавились вопросы лекарственной терапии и достижения целевого уровня артериального давления, что свидетельствует о более низком качестве оказания медицинской помощи пациентам с гипертонической болезнью в группе врачей, лишенных электронной поддержки (рисунок 4, рисунок 5).

Особенностью клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) является то, что помимо критериев оценки качества медицинской помощи в них представлены типичные дефекты при оказании медицинской помощи, допущенные при сборе анамнеза, обследовании постановке диагноза, лечении и обеспечении преемственности.

БЕЗ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ

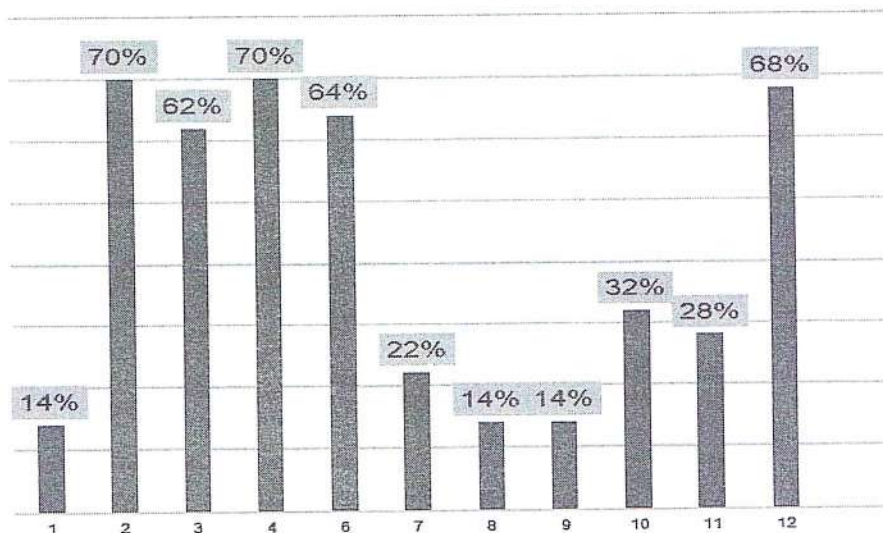


Рисунок 4 – Структура исполнения критериев оценки качества медицинской помощи в группе пациентов с АГ, где врачи не использовали клинические протоколы за период 2020-2023 гг., %

С КЛИНИЧЕСКИМИ ПРОТОКОЛАМИ

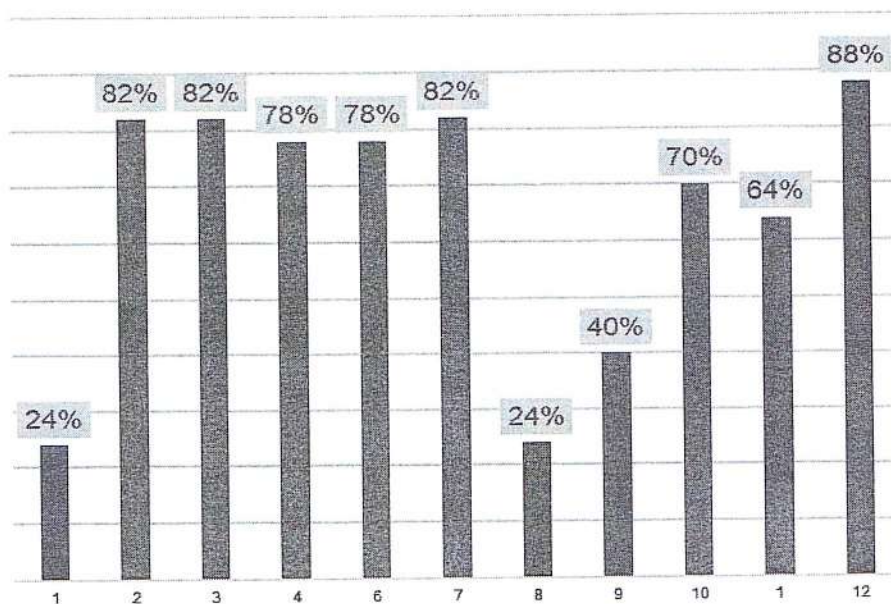


Рисунок 5 – Структура исполнения критериев оценки качества медицинской помощи в группе пациентов с АГ, где врачи использовали клинические протоколы за период 2020-2023 гг., %

Средняя медиана числа диагностических дефектов клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) в группе пациентов, врачи которых не следовали протоколу, была неизменно выше, чем среди лиц, доктора которых заглядывали в протоколы – 83% против 50%. Следует отметить, что наиболее часто в обеих группах врачами допускались диагностические, а не лечебные ошибки. Количество ошибок по вопросам лекарственной терапии оказалось и того выше – в группе пациентов, где не прибегали к протоколам, медиана составила 80%. Среди лиц, чьи врачи использовали электронные документы, этот показатель составил всего лишь 20%. И, как результат, – общее число дефектов в группе без протоколов оказалось равным более 54% против 27% в группе с протоколами.

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

1. У амбулаторных пациентов с АГ «беспротokolной» группы на основании клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) отмечалась большая частота неисполнения критериев оценки качества медицинской помощи по сравнению с группой лиц, врачи которых использовали клинические протоколы.
2. Интегральная оценка исполнения критериев оценки качества медицинской помощи на основании клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021) оказалась в 1,6 раз выше в группе пациентов с АГ, врачи которых осуществляли прием в амбулаторных условиях с применением в МИС «Инфоклиника» клинических протоколов.
3. Самыми частыми ошибками при ведении пациентов с ГБ в обеих группах вне зависимости от использования протокола являлись неправильная формулировка и постановка клинического диагноза АГ согласно федеральным рекомендациям на основании клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021).
4. Дополнительно в группе «беспротokolных» пациентов к критериям с наименьшим процентом исполнения добавились вопросы лекарственной терапии и достижения целевого уровня АД, что свидетельствует о более низком качестве оказания медицинской помощи пациентам с АГ на основании клинических рекомендаций «Артериальная гипертензия у взрослых» (ID: КР62, 07.05.2021).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты выполненного исследования наглядно демонстрируют: преимущества использования клинических протоколов на амбулаторном приеме пациентов с гипертонической болезнью врачом-терапевтом в части меньшего числа ошибок и дефектов оказания медицинской помощи в отличие от ситуации, когда врач-терапевт работает без указанных документов в МИС «Инфоклиника». Представленные факты 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 ни взяли в качестве экспертизы – критерии оценки качества медицинской помощи или дефекты ее оказания.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). Доступно по: https://www.iaa.ru/inner_auditor/legislation/roszdravnadzor-svk-v-medicine.pdf.
2. 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/.
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
4. ГОСТ Р 56034-2014 Клинические рекомендации (протоколы лечения).
5. Общие положения. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991> (дата обращения: 21.05.2020).
6. ОСТ 91500.09.0001-1999 Протоколы ведения больных. Общие требования.
7. Методические рекомендации по разработке клинических рекомендаций
8. (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Доступно по: https://rehabrus.ru/Docs/2020/MR_trebovaniya_k_KL.pdf.
9. Шевченко Р. Клинические руководства — в помощь // Медвестник: портал российского врача. URL: <https://medvestnik.ru/content/articles/Klinicheskierukovodstva-v-pomoshh>.