

Харисов А.М.¹, Ефимов М.Д.², Лебедева А.М.², Березников А.В.²,
Берсенева Е.А.³, Шкитин С.О.²

DOI 10.25694/URMJ.2020.07.15

Инсулинзависимый сахарный диабет: экспертная оценка типовых нарушений в оказании медицинской помощи

¹ ФГБУ «З ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России, Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово; ² ООО «АльфаСтрахование-ОМС», г. Москва; ³ ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», г. Москва

Kharisov A.M., Efimov M.D., Lebedeva A.M., Bereznikov A.V., Berseneva E.A., Shkitin S.O.

Insulin-dependent diabetes mellitus: expert evaluation of typical violations in the provision of medical care

Резюме

Цель настоящего исследования – выявить типовые нарушения при оказании медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом и оценить их взаимосвязь с дальнейшим течением заболевания. Проведена экспертиза качества медицинской помощи случаев лечения в соответствии с порядком, регламентирующим проведение экспертиз в системе обязательного медицинского страхования, с привлечением экспертов качества медицинской помощи по специальностям «общая врачебная практика», «терапия», «эндокринология». По итогам изучения экспертных заключений выявлены и классифицированы типовые нарушения, проведен расчет их информативности. Определены нарушения, оказывающие наиболее значимое влияние на прогрессирование заболевания и формирование неблагоприятного исхода при инсулинзависимом сахарном диабете. Результаты исследования могут быть использованы для формирования методики оценки качества медицинской помощи в рамках экспертизы качества медицинской помощи, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и прогноза дальнейшего течения заболевания у пациентов с инсулинзависимым сахарным диабетом

Ключевые слова: экспертиза качества медицинской помощи, качество медицинской помощи, инсулинзависимый сахарный диабет

Для цитирования: Харисов А.М., Ефимов М.Д., Лебедева А.М., Березников А.В., Берсенева Е.А., Шкитин С.О., Инсулинзависимый сахарный диабет: экспертная оценка типовых нарушений в оказании медицинской помощи, Уральский медицинский журнал, №07 (190) 2020, с. 90-96, DOI 10.25694/URMJ.2020.07.15

Summary

The purpose of this study is to identify typical disorders in the provision of medical care to patients with insulin-dependent diabetes mellitus and to assess their relationship with the further course of the disease. An examination of the quality of medical care of cases of treatment was carried out in accordance with the procedure governing the conduct of examinations in the compulsory medical insurance system, with the involvement of experts of the quality of medical care in the specialties "general medical practice," therapy, "endocrinology." Based on the results of the examination of expert opinions, typical violations were identified and classified, and their informativity was calculated. Disorders having the most significant effect on disease progression and formation of unfavourable outcome in insulin-dependent diabetes mellitus are determined. The results of the study can be used to form a method of assessing the quality of medical care within the framework of examination of the quality of medical care, internal control of the quality and safety of medical activity and prediction of the further course of the disease in patients with insulin-dependent diabetes mellitus

Keywords: examination of the quality of medical care, quality of medical care, insulin-dependent diabetes mellitus

For citation: Kharisov A.M., Efimov M.D., Lebedeva A.M., Berezников A.V., Berseneva E.A., Shkitin S.O., Insulin-dependent diabetes mellitus: expert evaluation of typical violations in the provision of medical care, Ural Medical Journal, No. 07 (190) 2020, p. 90-96, DOI 10.25694/URMJ.2020.07.15

Введение

Инсулинзависимый сахарный диабет (далее – ИЗСД) является хроническим аутоиммунным заболеванием, характеризующимся вовлечением практически всех органов и систем человека в патологический процесс. Течение ИЗСД сопровождается нарушениями углеводного метаболизма, обмена белков и жиров, водно-электролитными расстройствами и патологией тканей, органов и их систем. Для пациентов с ИЗСД характерно многососудистое, диффузное поражение коронарного русла и выраженный кальциноз коронарных артерий [1]. ИЗСД является не только значительной медико-социальной, но и экономической проблемой современного общества и системы здравоохранения, требующей непрерывного наблюдения за состоянием здоровья пациентов. Наибольшее влияние на прогноз жизни у пациентов с ИЗСД оказывают развитие и прогрессирование осложнений заболевания [1].

Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» определено развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи, в том числе за счет доступной и качественной медицинской помощи за счет соблюдения требований, предъявляемых к медицинской организации и объемов государственных гарантий оказания медицинской помощи.

В настоящее время утверждены нормативно-правовые акты (порядки и стандарты медицинской помощи) и клинические рекомендации, регламентирующие организацию оказания медицинской помощи пациентам с ИЗСД. Однако, отсутствует единый научно-обоснованный подход, позволяющий производить оценку степени влияния сочетания отдельных нарушений при оказании медицинской помощи пациентам с ИЗСД на исход заболевания [2].

Цель исследования: выявить типовые нарушения при оказании медицинской помощи больным с ИЗСД и оценить их взаимосвязь с дальнейшим течением заболевания.

Материалы и методы

Дизайн исследования. Настоящая работа организована в рамках дизайна когортного ретроспективного исследования. Группа случаев для проведения исследования сформирована с использованием критериев включения и исключения.

К критериям включения мы отнесли:

- 1) возраст пациентов от 18 до 55 лет на момент начала исследования;
- 2) наличие подтвержденного диагноза ИЗСД;
- 3) не менее 2 случаев оказания первичной медико-санитарной помощи за счет средств обязательного меди-

цинского страхования в течение 36 месяцев.

К критериям исключения мы отнесли:

1) наличие хронических заболеваний тяжелой степени (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, системные заболевания соединительной ткани, заболевания печени) и декомпенсация этих заболеваний;

2) наличие в анамнезе острого нарушения мозгового кровообращения и острого инфаркта миокарда.

Материалы исследования. В исследование включены 1835 случаев оказания медицинской помощи по поводу ИЗСД 694 пациентам (из них мужчинам – 58%, женщинам – 42%). Средний возраст больных составил 38,8 лет (от 18 до 60 лет). Среднее количество случаев оказания медицинской помощи одному пациенту в течение периода наблюдения составило 7,8 случаев (от 2 до 15).

Первичная медико-санитарная помощь оказывалась врачами общей практики, терапевтами и эндокринологами в 75 медицинских организациях 5 субъектов РФ. Все случаи оказания медицинской помощи, по которым проводилась экспертиза качества медицинской помощи, предоставлялись в медицинских организациях первого (1505 случаев, 82%) и второго (330 случаев, 18%) уровней. Период оказания медицинской помощи в начальной точке исследования – III квартал 2016 года, в конечной точке исследования – III квартал 2019 года или ранее (в случае летального исхода). Средний период наблюдения составил 36 месяцев (от 14 до 39).

Методы исследования. По каждому случаю оказания медицинской помощи проведена экспертиза качества медицинской помощи (далее – ЭКМП) экспертами страховой медицинской организации ООО «АльфаСтрахование-ОМС» по специальностям «общая врачебная практика» (в 56% случаев), «терапия» (в 16% случаев), «эндокринология» (в 28% случаев).

Целью ЭКМП является выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

При ЭКМП, в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее – ОМС), утвержденным Приказом ФОМС от 28 февраля 2019 г №36, проводилась оценка соответствия оказанной пациенту медицинской помощи в начальной точке исследования порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи, а также критериям оценки качества медицинской помощи (далее – эталоны).

При ЭКМП выявлялись нарушения при оказании медицинской помощи – необоснованные отклонения ме-

дицинской помощи (отсутствие назначения, ненадлежащее или несвоевременное назначение) от одного и более положений (требования) выше указанных нормативных и ненормативных документов в соответствии с клиническими показаниями [3].

Оценка степени влияния нарушений на прогрессирование ИЗСД (увеличение степени тяжести заболевания) и развитие осложнений проведена посредством изучения взаимосвязи нарушений при оказании медицинской помощи в начальной точке исследования с исходом заболевания в промежуточных и конечной точках исследования. Для этого была использована индивидуальная история обращения каждого из пациентов за медицинской помощью по данным реестров счетов, поданных на оплату медицинскими организациями в рамках ОМС.

В соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава России по диагностике и лечению ИЗСД [1] мы сформулировали критерии достижения запланированного результата оказания медицинской помощи:

1. Отсутствие случаев ухудшения состояния по поводу ИЗСД, вследствие которых потребовалась госпитализация (неотложная и плановая).

2. Отсутствие развития и прогрессирования осложнений ИЗСД (нефропатия, ретинопатия, нейропатия, остеоартропатия).

3. Отсутствие развития ишемической болезни сердца (в том числе инфаркта миокарда, шунтирования/стентирования коронарных артерий, стенокардии); нарушений мозгового кровообращения; заболеваний артерий нижних конечностей (с симптоматикой), хронической сердечной недостаточности.

Основными способами достижения запланированного результата является достижение целевых показателей контроля углеводного обмена (индивидуальных целей лечения – показателя гликированного гемоглобина), контроля гликемии, артериального давления (<130 / 70 мм рт. ст. и ниже в зависимости от риска сердечно-сосудистых осложнений) и целевых значений показателей модифицируемых факторов риска (скорости клубочковой фильтрации, уровня общего холестерина крови, липопротеидов низкой плотности, индекса массы тела).

Под благоприятным исходом ИЗСД мы понимали течение заболевания без изменений или с улучшением (с достижением всех запланированных результатов). Под неблагоприятным исходом (ухудшением) мы понимали отсутствие достижения хотя бы одного критерия достижения запланированного результата. Случаи смерти определялись нами при наличии сведений об оказании медицинской помощи с летальным исходом или сведений о констатации смерти пациента вне медицинской организации.

Минимальный объем выборки определялся методом номограмм Алтмана. По всем изучаемым параметрам в группах не было нормального распределения, поэтому нами использованы методов непараметрической статистики (Хи-квадрат).

Для обоснования степени влияния каждого из выявленных нарушений на формирование исхода были ис-

пользованы диагностический коэффициент (ДК) по А. Вальду и информативность (J) по С. Кульбаку. Показатель информативности нарушения при проведении диагностического (лечебного) мероприятия прямо пропорционален степени влияния диагностического (лечебного) мероприятия на исход ИЗСД. Для оценки сочетанного влияния нескольких нарушений на исход ИЗСД мы рассчитывали показатель накопленной информативности (J_n) путем сложения показателей информативности всех нарушений, выявленных при оказании медицинской помощи в рамках одного случая.

Результаты и обсуждение

Работа выполнялась в два этапа. В ходе первого этапа проводилось выявление нарушений при исполнении эталонов путем проведения ЭКМП. По принципу соответствия эталонам все случаи разделены на две группы: с благоприятным (259 случаев – 37%) и неблагоприятным (435 случаев – 63%) исходами. Группы сопоставимы по полу, возрасту, тяжести основного заболевания и сопутствующей патологии.

Рассмотрим основные клинические проявления неблагоприятных исходов у пациентов в период проведения исследования:

1. У 49 пациентов за период наблюдения зарегистрировано развитие острых сердечно-сосудистых событий: острого нарушения мозгового кровообращения (у 20 пациентов, в том числе инфаркт мозга – у 16, геморрагический инсульт – у 4) и острого коронарного синдрома (у 29 пациентов, в том числе инфаркт миокарда – у 20).

2. Новые нарушения ритма сердца (желудочковая экстрасистолия стадии III по V.Lowen, M.Wolf и выше, фибрилляция и трепетание предсердий и другие) диагностированы у 56 пациентов.

3. У 89 пациентов диагностировано прогрессирование поражения почек (снижение скорости клубочковой фильтрации, повышение уровня креатинина крови, в 32 случаях потребовался перевод пациентов на хронический гемодиализ), у 55 пациентов – прогрессирование поражения сетчатки глаза на 1 стадию и выше.

Летальный исход подтвержден у 28 пациентов; в 23 случаях проведены патолого-анатомические вскрытия, по результатам которых смерть по кардиальным и экстракардиальным причинам наступила у 20 и 3 пациентов соответственно.

Мы оценили частоту нарушений при оказании медицинской помощи в группе пациентов с благоприятным и неблагоприятным исходами (таблица 1).

Выявлено, что нарушения диагностических и лечебных мероприятий встречаются как в группе с благоприятными исходами, так и группе с неблагоприятными исходами, однако с разной частотой. При этом, в группе с неблагоприятными исходами нарушения при проведении около 80% указанных мероприятий встречаются достоверно чаще ($p < 0,05$), в остальных случаях разница в частоте нарушений статистически не значима.

Обсуждение. Наиболее значимыми нарушениями при оказании медицинской помощи пациентам с ИЗСД

(с информативностью более 0,23) являются следующие нарушения при диагностике и лечении заболевания, его осложнений и ассоциированных состояний: неназначение, ненадлежащее или несвоевременное назначение препаратов инсулинов короткого действия и их аналогов ($J=0,36$), инсулинов средней продолжительности действия и их аналогов ($J=0,31$), инсулинов средней продолжительности действия и их аналогов в комбинации с инсулинами короткого действия ($J=0,30$), инсулинов длительного действия и их аналогов ($J=0,33$).

Следовательно, на формирование исхода оказывают влияние как нарушения на этапе диагностики заболевания, так и нарушения при проведении лечебных мероприятий. При этом ненадлежащая организация диагностики опосредованно влияет на развитие неблагоприятного исхода через лечение заболевания.

На практике в одном случае оказания медицинской помощи встречаются не единичные нарушения, а совокупность нарушений. Определение влияния совокупности нарушений на исход важно для обоснования причинно-следственных связей при проведении экспертной оценки случая оказания медицинской помощи. При этом сочетание не всех нарушений в равной степени влияют на течение ИЗСД и оказывают влияние на достижение запланированного результата. В случае, когда одно или несколько нарушений оказывает достоверное влияние на формирование исхода (способствует прогрессированию ИЗСД и возникновению нового заболевания), мы говорим о дефектах медицинской помощи, или нарушениях 2-го порядка [4].

Дефекты медицинской помощи препятствуют достижению одного или нескольких запланированных результатов оказания медицинской помощи. Так, ненадлежащее проведение диагностических мероприятий на этапе первичной диагностики ИЗСД создает риск невыявления его осложнений и ассоциированных клинических состояний. Гиподиагностика осложнений ИЗСД и ассоциированных клинических состояний может привести к ненадлежащему лечению (отсутствию патогенетически обоснованного лечения ИЗСД и его осложнений, ненадлежащему лечению ассоциированных заболеваний). Несвоевременное, нерациональное и неполное лечение обуславливает риск прогрессирования ИЗСД, его осложнений, а также ассоциированных клинических состояний, негативно влияющих на исход ИЗСД.

Выделены следующие типовые дефекты медицинской помощи:

1. Дефекты методики проведения диагностических мероприятий;
2. Дефекты установления диагноза: тяжести ИЗСД, его осложнений, ассоциированных сердечно-сосудистых заболеваний;
3. Дефекты лечения ИЗСД, его осложнений и ассоциированных клинических состояний).

В рамках второго этапа для оценки сочетанного влияния нарушений, определяющих дефекты медицинской помощи, на исход ИЗСД мы использовали показатель накопленной информативности нарушений (J_n), то

есть алгебраическую сумму показателей информативности каждого из выявленных нарушений. При этом при расчете показателя накопленной информативности нарушений не учитываются показатели информативности мероприятий, не доказавших в ходе настоящего исследования статистически значимое изолированное влияние нарушений при их исполнении на исход ИЗСД (то есть при $p > 0,05$).

Для каждого случая оказания медицинской помощи определено два ключевых показателя: накопленная информативность и исход (за период 36 месяцев, равный периоду проведения исследования). В таблице 2 представленные интервалы показателей накопленной информативности определяют вероятность формирования различных вариантов неблагоприятного исхода (прогноз для жизни) (таблица 2).

В связи с тем, что медицинская помощь не всегда является определяющим фактором формирования неблагоприятного исхода (к определяющим факторам относятся также исходное состояние организма пациента и тяжесть течения ИЗСД), оценку вероятности формирования неблагоприятного исхода заболевания необходимо проводить с учетом определения ведущего фактора формирования исхода для каждого пациента в отдельности.

Таким образом, нами предложен способ экспертной оценки типовых нарушений в оказании медицинской помощи при ИЗСД и прогнозирования наиболее вероятного исхода заболевания (дальнейшего течения заболевания в зависимости от значимости как изолированного нарушения, так и совокупности нарушений при оказании медицинской помощи на этапах диагностики и лечения ИЗСД), что увеличивает ее объективность. Использование единого способа экспертной оценки повышает повторяемость экспертного мнения при проведении повторных экспертиз.

Предложенная методика экспертной оценки может быть использована как при проведении ЭКМП, так и в рамках внутреннего контроля качества медицинской помощи. По результатам проведенной оценки возможно прогнозировать наиболее вероятный исход ИЗСД у пациентов, которым медицинская помощь оказана с нарушениями.

Выводы

1. Произведена оценка типовых нарушений при оказании медицинской помощи пациентам с ИЗСД на предмет соответствия нормативно-правовым актам и клиническим рекомендациям.
2. Предложена математическая модель оценки степени влияния нарушений при оказании медицинской помощи пациентам с ИЗСД на дальнейшее течение заболевания и исход.
3. Определены нарушения, оказывающие максимальное влияние на прогрессирование ИЗСД и формирование неблагоприятного исхода. Влияние на формирование исхода оказывает как надлежащее проведение диагностических мероприятий, так и лечебных меропри-

Таблица 1. Типовые нарушения при оказании медицинской помощи пациентам с ИЗСД в группах с благоприятным и неблагоприятным исходами

№ п/п	Диагностическое / лечебное мероприятие	Пациенты с благоприятным исходом		Пациенты с неблагоприятным исходом		Информативность, J
		Количество пациентов, чел.	Частота нарушений, %	Количество пациентов, чел.	Частота нарушений, %	
Диагностика						
1	Сбор жалоб и анамнеза	38	14,7%	81	18,6%	0,02*
2	Физикальное обследование, в т.ч. антропометрия	26	10,0%	59	13,6%	0,02*
3	Общий анализ крови	36	13,9%	86	19,8%	0,04
4	Общий анализ мочи	24	9,3%	65	14,9%	0,06
5	Биохимический анализ крови общетерапевтический	45	17,4%	119	27,4%	0,10
6	Коагулограмма	29	11,2%	70	16,1%	0,04
7	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	42	16,2%	134	30,8%	0,20
8	Исследование уровня глюкозы в крови	47	18,1%	141	32,4%	0,18
9	Оценка нарушений липидного обмена (липидограмма)	34	13,1%	96	22,1%	0,10
10	Исследование уровня С-пептида в крови	22	8,5%	65	14,9%	0,08
11	Исследование электролитов крови (общий/ионизированный кальций, неорганический фосфор)	14	5,4%	43	9,9%	0,06
12	Исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови	9	3,5%	20	4,6%	0,01*
13	Исследование антител к антигенам островков клеток поджелудочной железы в крови	16	6,2%	58	13,3%	0,12
14	Исследование креатинина крови, клиренса креатинина, расчет скорости клубочковой фильтрации	18	6,9%	66	15,2%	0,14
15	Исследование на микроальбуминурию	14	5,4%	49	11,3%	0,09
16	Определение кетоновых тел в крови и/или моче	19	7,3%	67	15,4%	0,13
17	Расчет лодыжечно-плечевого индекса	16	6,2%	38	8,7%	0,02*
19	Оксиметрия	5	1,9%	14	3,2%	0,01*
20	Проведение глюкозотолерантного теста	33	12,7%	96	22,1%	0,11
21	Электрокардиография	26	10,0%	69	15,9%	0,06
22	Рентгенография легких	19	7,3%	38	8,7%	0,01*
23	Рентгенография стопы	11	4,2%	38	8,7%	0,07
24	Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника, проксимального отдела бедренной кости, лучевой кости	17	6,6%	42	9,7%	0,03*
25	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	8	3,1%	22	5,1%	0,02*

Лечение						
1	Немедикаментозная методы лечения (рекомендации по физической нагрузке и питанию)	34	13,1%	92	21,1%	0,08
2	Инсулиноterapia, в том числе:					
2.1	Инсулины короткого действия и их аналоги	30	11,6%	128	29,4%	0,36
2.2	Инсулины средней продолжительности действия и их аналоги	34	13,1%	131	30,1%	0,31
2.3	Инсулины средней продолжительности действия и их аналоги в комбинации с инсулинами короткого действия	9	3,5%	59	13,6%	0,30
2.4	Инсулины длительного действия и их аналоги	16	6,2%	85	19,5%	0,33
Преимущество в оказании медицинской помощи						
1	Консультация офтальмолога	8	3,1%	41	9,4%	0,15
2	Консультация эндокринолога	9	3,5%	46	10,6%	0,17
3	Консультация кардиолога	16	6,2%	51	11,7%	0,08
4	Консультация дерматовенеролога	21	8,1%	48	11,0%	0,02*
5	Консультация хирурга	9	3,5%	32	7,4%	0,06

Примечание: * - $p > 0,05$

Таблица 2. Числовые границы показателя накопленной информативности (J_n) при различных вариантах исхода

Оценка влияния совокупности нарушений на исход	Вероятность формирования неблагоприятного исхода	Накопленная информативность, J_n	Соблюдено условие «медицинская помощь – ведущий фактор в формировании исхода»	Исход заболевания
Наличие причинно-следственных связей нарушений с детальным исходом	$\geq 80\%$	$\geq 0,88$	Да	Неблагоприятный (смерть)
Наличие причинно-следственных связей нарушений с прогрессированием имеющегося или возникновением нового заболевания	60% – 79%	0,38 – 0,87	Да / нет	Неблагоприятный
Взаимосвязь нарушений с риском формирования неблагоприятного исхода	20% – 59%	0,24 – 0,37	Да / нет	Благоприятный / неблагоприятный
Отсутствие взаимосвязи нарушений с риском формирования неблагоприятного исхода	$< 20\%$	$\leq 0,23$	Да / нет	Благоприятный / неблагоприятный

ятий, поскольку они напрямую оказывают влияние на достижение запланированного результата.

4. Полученные результаты могут быть использованы для формирования методики оценки качества медицинской помощи в рамках ЭКМП, внутреннего контроля качества медицинской помощи и прогноза дальнейшего течения ИЗСД. ■

Харисов Альсим Маратович, Ефимов Максим Дмитриевич, Лебедева Анастасия Михайловна, Березников Алексей Васильевич, Берсенева Евгения Александровна, Шкитин Сергей Олегович, Автор, ответственный за переписку: Лебедева Анастасия Михайловна, lebedeva2010@yandex.ru, тел.: +79197649330, 141401 Московская обл., г. Химки, ул. Марии Рубцовой, д. 7, кв. 324.

Литература:

1. Сахарный диабет 1-го типа у взрослых: клинические рекомендации Российской ассоциации эндокринологов – М., 2019. – 167 с.
2. Березников А.В., Берсенева Е.А., Шкитин С.О. Экспертиза качества медицинской помощи: учебное пособие. — М.: ООО «Светлица», 2019. — 176 с.
3. Экспертная деятельность в обязательном медицинском страховании: практическое пособие / А.В. Березников, В.П. Конев, Ю.О. Онуфрийчук [и др.] / под ред. А.В. Березникова. – М.: ИНФРА-М, 2016. – 184 с.
4. Березников А.В. Судебно-медицинская оценка дефектов оказания терапевтической помощи: дис. докт. медицинских наук: 14.03.05, 14.01.04 – Омск, 2012. – 359 с.