

Авторское мнение

## Аудит качества медицинской помощи больным артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, острым коронарным синдромом: принципы организации, алгоритм проведения

Гриднев В.И., Киселев А.Р.

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, Саратов, Россия

### Резюме

В работе представлены основные этапы аудита качества медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями. Приводится состав мероприятий каждого из этапов. Для проведения аудита в практическом здравоохранении обсуждается целесообразность применения регистра больных артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью и регистра острого коронарного синдрома.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, клинический аудит, сердечно-сосудистые заболевания, регистр

*Библиографическая ссылка:* Гриднев В.И., Киселев А.Р. Аудит качества медицинской помощи больным артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, острым коронарным синдромом: принципы организации, алгоритм проведения. *Кардио-ИТ* 2016; 3(4): e0403.

Поступила в редакцию 10 октября 2016. Принята в печать 15 ноября 2016.

© 2016, Гриднев В.И., Киселев А.Р.

**Ответственный автор:** Гриднев Владимир Иванович. Адрес для переписки: НИИ кардиологии, 141, ул. Чернышевского, г. Саратов, 410028, Россия.

E-mail: gridnev@cardio-it.ru

Authors' opinion

## Audit of health care quality for patients with essential hypertension, chronic coronary artery disease, chronic heart failure, acute coronary syndrome: principles of organization, algorithm of implementation

Gridnev V.I., Kiselev A.R.

Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Saratov, Russia

### Abstract

The article presents principal stages of audit of healthcare quality delivered to patients with cardiovascular diseases. The schedule of measures related to every audit stage is presented. Usefulness of the registry of patients with arterial hypertension, chronic coronary artery disease, chronic heart failure and the registry of acute coronary syndrome for purposes of clinical audit in medical practice is considered.

**Keywords:** healthcare quality, clinical audit, cardiovascular diseases, registry

*Cite as* Gridnev V.I., Kiselev A.R. Audit of health care quality for patients with essential hypertension, chronic coronary artery disease, chronic heart failure, acute coronary syndrome: principles of organization, algorithm of implementation. *Cardio-IT* 2016; 3(4): e0403.

Received 10 October 2016. Accepted 15 November 2016.

© 2016, Gridnev V.I., Kiselev A.R.

**Corresponding author:** Vladimir I. Gridnev. Address: Research Institute of Cardiology, 141, Chernyshevsky str., Saratov, 410028, Russia.

E-mail: gridnev@cardio-it.ru

Применительно к проблеме сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), клинический аудит – мониторинг качества медицинской помощи больным ССЗ, направленный на совершенствование лечебно-диагностического процесса, с целью достижения клинических целей терапии ССЗ, предусмотренных клиническими рекомендациями.

Задачи аудита медицинской помощи больным ССЗ:

- 1) выявление недостатков медицинской помощи больным ССЗ на амбулаторно-поликлиническом или стационарном этапе для разработки решений по улучшению;
- 2) контроль за внедрением улучшений в клиническую практику;

- 3) предупреждение врачебных ошибок при выявлении, профилактике и терапии ССЗ.

В настоящее время проведение аудита качества медицинской помощи больным артериальной гипертензией (АГ), ишемической болезнью сердца (ИБС), хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и острым коронарным синдромом (ОКС) стало возможным благодаря использованию регистров ССЗ [1]. Такой способ оценки клинических данных реалистичен для лечебно-профилактических учреждений. При этом необходимое техническое обеспечение включает персональный компьютер, имеющий выход в Интернет.

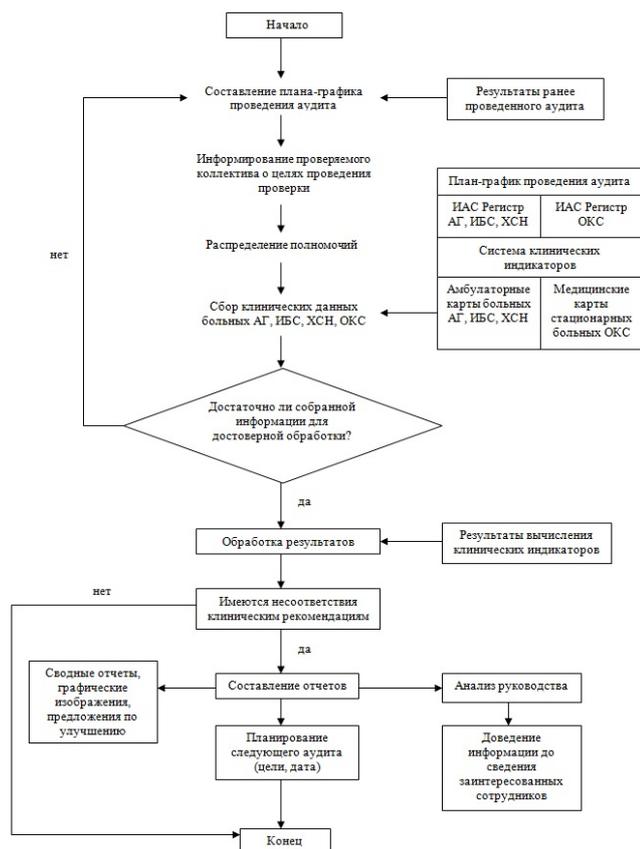


Рисунок 1. Типовая схема проведения аудита медицинской помощи больным АГ, ИБС, ХСН и ОКС в лечебно-профилактических учреждениях.

В соответствии с главными принципами клинического аудита [2] целесообразна следующая схема оценки качества медицинской помощи больным ССЗ в лечебно-профилактических учреждениях (рисунок 1). Характерной особенностью приведенной схемы оценки является использование Регистра АГ, ИБС, ХСН и Регистра ОКС. Схема отражает основные этапы клинического аудита и их очередность. Оценивается деятельность врачей по оказанию лечебно-диагностической помощи больным АГ, ИБС, ХСН и ОКС.

Цикл аудита начинается с подготовительного этапа.

Подготовительный этап включает:

- 1) планирование: формулировку целей и задач аудита, сроков проведения аудита, выбор методики сбора данных;
- 2) разработку плана-графика проведения аудита;
- 3) распределение должностных обязанностей;
- 4) подготовку технического оснащения и кадров;
- 5) информирование коллектива учреждения о целях и задачах проводимой проверки.

Проведение аудита планируется руководящими сотрудниками учреждения. Цели и задачи аудита формулируются, исходя из уже известных проблем или результатов ранее проведенного аудита.

В амбулаторно-поликлинических учреждениях оценку качества целесообразно проводить ежегодно. Такая периодичность обусловлена тем, что большинство

мероприятий медицинской помощи больным ССЗ (контроль модифицируемых факторов образа жизни, измерение артериального давления, лабораторные, инструментальные исследования, рекомендуемые обязательно), согласно положениям клинических рекомендаций, должны выполняться повторно каждый год. Следовательно, для накопления в амбулаторных картах новых данных, используемых для оценки качества медицинской помощи больным ССЗ, достаточно 12 месяцев. Анализ данных прошедшего календарного года проводится в начале следующего года.

Срок проведения аудита определяется индивидуально для конкретного лечебно-профилактического учреждения и зависит от методики сбора данных и уровня подготовки персонала. Пользователь, обученный навыкам работы с системой Регистр АГ, ИБС, ХСН, может внести данные 12-14 амбулаторных карт больных за 8-часовой рабочий день. В зависимости от численности диспансерной группы рассчитывается время, необходимое для сбора данных.

Возможны два варианта методики сбора клинических данных:

- 1) данные собираются в течение всего года;
- 2) данные собираются за отведенный временной интервал (максимально краткий) по завершении календарного года.

Процесс планирования завершает разработка плана-графика проведения аудита и распределение должностных обязанностей. Назначается ответственный за каждый этап аудита.

Целесообразно следующее распределение обязанностей (приводится оптимальный состав рабочей группы):

- 1) Руководитель аудита (главный врач проверяемого учреждения) – определяет цель, задачи аудита, информирует о проводимой проверке коллектив учреждения, осуществляет контроль на всех этапах аудита.
- 2) Ответственный за организацию аудита (заведующий отделением) – осуществляет и контролирует подготовительный этап: разрабатывает план-график проведения аудита, назначает ответственных и исполнителей для дальнейших этапов аудита, организует подготовку персонала, принимает участие в согласовании разрабатываемых решений по улучшению, организует внедрение согласованных решений по улучшению.
- 3) Ответственный за сбор данных (медицинская сестра регистратуры, медицинский регистратор в стационаре) – осуществляет отбор амбулаторных карт или карт стационарного больного для внесения данных больных в регистр.
- 4) Врач-регистратор (практический врач, прошедший обучение работе с регистром АГ, ИБС, ХСН / с регистром ОКС) – вносит данные больных в регистр.
- 5) Эксперт по аудиту (владеющий методологией клинического аудита, обладающий знанием системы Регистр АГ, ИБС, ХСН / системы Регистр ОКС и навыками статистического анализа) – производит анализ результатов вычисления клинических индикаторов регистра, составляет экспертное заключение, подготавливает отчетные документы по

результатам аудита, оказывает консультативную помощь при разработке решений по улучшению.

- б) Ответственный за проведение аудита (опытный специалист проверяемого коллектива, детально знакомый с организацией лечебно-диагностической помощи больным АГ, ИБС, ХСН или ОКС в данном учреждении) – контролирует ход аудита в соответствии с принятым планом-графиком проведения проверки, может принимать участие в организации аудита и внесении данных в регистр, подготавливает проект предложений по улучшению на основании результатов проверки.

В условиях ограниченных кадровых ресурсов возможно сокращение числа участников аудита, однако их число не должно быть менее трех: руководитель аудита, ответственный за проведение аудита, эксперт по аудиту.

Особое внимание в процессе подготовительного этапа следует уделять подготовке персонала, который будет осуществлять сбор клинических данных для анализа. Этот момент критически важен, поскольку для выполнения клинических индикаторов необходимо представление медицинской информации в формализованном (унифицированном) виде. Следовательно, от качества формализации зависит качество получаемых результатов выполнения индикаторов. Учитывая, что амбулаторные карты (карты стационарного больного), применяемые в настоящее время в России, не предусматривают формализацию информации о пациенте, легко представить, насколько труден может быть процесс формализации. По этой причине, каждый раз при планировании аудита следует оценивать знания персонала относительно формализации клинических данных, проводить обязательную подготовку и переподготовку персонала. Процесс подготовки персонала заключается в изучении клинических рекомендаций, изучении руководства пользователя системы Регистр АГ, ИБС, ХСН, системы Регистр ОКС, где изложены принципы формализации данных медицинской документации, необходимые для внесения информации в регистр, практических занятиях по работе с регистром.

По завершении подготовительного этапа руководитель аудита информирует коллектив учреждения о целях и задачах проводимой проверки, знакомит коллектив с планом-графиком проведения аудита, представляет ответственных за каждый этап.

Следующий этап – сбор клинических данных больных. Источником данных служат амбулаторные карты (форма № 025/у-04) больных, имеющих установленный диагноз АГ, ИБС или ХСН, а также медицинская карта стационарного больного (форма №003/у-80) больных ОКС.

На данном этапе в проведении аудита принимают участие ответственный за сбор данных, который предварительно получает инструкции от ответственного за проведение аудита относительно критериев отбора амбулаторных карт (карт стационарного больного) для проверки, и обученный врач-регистратор.

В поликлинике целесообразно проводить ежеквартальный сбор данных, при этом включаются больные с определенной нозологией, последовательно обратившиеся к врачу в течение одного или нескольких приемов. Объем выборки определяется исходя из численности обслуживаемого населения либо исходя из численности диспансерной группы.

В стационаре можно применять более длительный период включения, вплоть до сплошной выборки.

По завершении сбора данных полнота и качество внесенной информации контролируется ответственным за проведение аудита. Если данных недостаточно, то есть не соответствует плану, или их качество не позволяет провести достоверную оценку, сбор данных продолжается.

Если данных достаточно для достоверной обработки, начинается этап обработки результатов. На данном этапе ответственный за проведение аудита заполняет отчетную форму о проведении аудита в учреждении. Такая форма, как правило, содержит общие сведения об учреждении, группах больных, диапазоне дат, аудитором, а также перечень клинических индикаторов для больных конкретным заболеванием и целевые значения анализируемых клинических индикаторов. Во время первой процедуры аудита устанавливается промежуточное или финальное целевое значение индикатора. В дальнейшем в зависимости от сроков проведения аудита и его результатов может потребоваться установление дополнительных промежуточных целевых значений и только потом – финальных. Далее в отчетную форму вносятся результаты индикаторов. Большинство клинических индикаторов, предложенных для оценки качества медицинской помощи больным АГ, ИБС, ХСН и ОКС вычисляются автоматически в соответствующих регистрах [3-7]. Кроме того, в отчетной форме фиксируются проблемы, выявленные на этапе обработки результатов, препятствующие правильной интерпретации полученных значений индикаторов (например, отсутствие периодических визитов к врачу, отсутствие данных о курении и др.).

Следующий этап аудита – анализ результатов и составление отчетов осуществляется при участии эксперта по аудиту. Эксперт по аудиту проверяет правильность обработки клинической информации, осуществляет сравнение результатов аудита в данном учреждении с результатами по Российской Федерации и дает заключение об итогах аудита.

При необходимости результаты аудита представляются в графической форме.

В результате анализа выявляются области процесса медицинской помощи больным АГ, ИБС, ХСН или ОКС в которых имеются отклонения от положений клинических рекомендаций, то есть области, подлежащие совершенствованию. После анализа эксперта результаты аудита предоставляются комиссии проверяемого учреждения по аудиту в составе руководителя аудита, ответственного за организацию аудита, ответственного за проведение аудита, разъясняет и обсуждает результаты.

Критическим моментом данного этапа является то, что анализ результатов аудита осуществляет специалист, знакомый с принципами статистического анализа, досконально знающий методику получения результатов выполнения клинических индикаторов, располагающий всей доступной информацией о решаемой проблеме. Только правильная интерпретация получаемых результатов помогает найти действенные пути улучшения качества медицинской помощи.

В соответствии с основными правилами проведения успешного аудита, результаты оценки обязательно должны быть доведены до коллектива проверяемого учреждения при соблюдении принципов конфиденциальности. Не допускается применение штрафных санкций и прочих наказаний.

Рекомендуется использовать результаты клинического аудита для составления публичных отчетов.

Ответственный за проведение аудита разрабатывает проект предложений по улучшению и план-график внедрения предложений по улучшению. Вновь собирается комиссия в прежнем составе, согласуются решения по улучшению, утверждается проект предложений по улучшению и план-график их реализации, назначаются ответственные за внедрение улучшений и исполнители. Планируется ориентировочная цель, задачи и дата следующего аудита. Цикл аудита целесообразно повторять 1 раз в 6-12 месяцев. На этом цикл аудит считается завершенным.

При повторных аудитах в случае недостаточного эффекта оценки качества или отсутствии эффекта, выраженного в повышении качества медицинской помощи, весь цикл повторяется до тех пор, пока цель не будет достигнута.

Безусловно, проведение клинического аудита требует значительных административных ресурсов и высокой мотивированности персонала лечебно-профилактического учреждения. Ключевую роль при этом играет личность руководителя, степень его влияния на коллектив. Знание теоретических основ аудита, проведение аудита с применением современных информационно-аналитических систем регистров сердечно-сосудистых заболеваний с автоматическим вычислением индикаторов качества медицинской помощи позволит преодолеть большинство возможных препятствий.

Важно подчеркнуть, что использование регистров в рамках технологии аудита имеет свои особенности. Ведение регистра необходимо для получения оценок качества – клинических индикаторов. Автоматизация вычисления индикаторов на основе регистров позволяет в режиме реального времени анализировать большие массивы клинических данных и обеспечивает высокую надежность получаемых результатов, поскольку исключены технические ошибки, неизбежные при использовании стандартных пакетов статистической обработки. Некоторые показатели качества несмотря на простоту понимания настолько сложны для вычисления, что их результат невозможно получить путем традиционного статистического анализа. В регистре для каждого индикатора специально прописан алгоритм вычисления, который выполняется автоматически по запросу пользователя. Индикаторы вычисляются до и после внедрения улучшений. Чтобы разграничить данные последовательных циклов аудита, необходимо четко соблюдать следующие правила:

- 1) все данные, вносимые в регистр на каждом цикле аудита должны укладываться в заданный диапазон;
- 2) данные каждого последующего цикла аудита не должны пересекаться с предыдущим;
- 3) при вычислении клинических индикаторов в регистре необходимо корректно задать диапазон дат. Для этого прежде, чем вычислять и анализировать результаты индикаторов, необходимо тщательно изучить процедуру вычисления каждого из них. При необходимости следует обратиться за консультацией к разработчикам для разъяснения алгоритма вычисления;
- 4) результаты каждого цикла аудита нужно обязательно сохранять. Необходимо скопировать страницы с результатами вычисления индикаторов, где отображается выбранный диапазон дат, название

учреждения, количество зарегистрированных пациентов. Кроме того, нужно обязательно производить экспорт данных в виде таблицы Excel и сохранить его;

- 5) если опыт в проведении аудита отсутствует или предвидятся проблемы с разграничением результатов последовательных циклов аудита в рамках одного зарегистрированного в регистре учреждения (например, циклы следуют без временного интервала между ними или ожидается большой процент пациентов, обратившихся за медицинской помощью и на первом, и на втором цикле аудита), то целесообразно для каждого из циклов создать в регистре отдельное виртуальное лечебно-профилактическое учреждение.

Таким образом, будет исключено случайное пересечение клинических данных и искажение результатов индикаторов.

В настоящее время критически важным является накопление отечественного опыта проведения аудита, в первую очередь в первичном звене здравоохранения.

### Заключение

Внедрение принципов клинического аудита с использованием регистров в практическую работу лечебно-профилактических учреждений позволит эффективно использовать данные доказательной медицины при лечении больных АГ, ИБС, ХСН и ОКС, тем самым способствуя достижению целей лечения данных заболеваний, улучшению клинической ситуации в области ССЗ и снижению смертности от их осложнений в масштабе популяции.

**Конфликт интересов:** не заявляется.

### Литература

1. Посненкова О.М., Киселев А.Р., Гриднев В.И. Технология использования индикаторов качества медицинской помощи в регистрах сердечно-сосудистых заболеваний. *Кардио-ИТ* 2016; 3(2): e0203. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0203>.
2. Индейкин Е.Н. Клинический аудит: опыт Великобритании. *Качество медицинской помощи* 2002; (2): 45-53.
3. Попова Ю.В., Посненкова О.М., Гриднев В.И. Система клинических индикаторов для больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST. *Кардио-ИТ* 2016; 3(2): e0201. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0201>.
4. Посненкова О.М., Попова Ю.В., Гриднев В.И. Система клинических индикаторов для больных острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST. *Кардио-ИТ* 2016; 3(2): e0202. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0202>.
5. Посненкова О.М., Герасимов С.Н. Система клинических индикаторов для больных артериальной гипертензией. *Кардио-ИТ* 2016; 3(3): e0301. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0301>.
6. Генкал Е.Н., Коротин А.С., Посненкова О.М., Киселев А.Р. Система клинических индикаторов для больных ишемической болезнью сердца. *Кардио-ИТ* 2016; 3(3): e0302. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0302>.
7. Коротин А.С., Киселев А.Р. Система клинических индикаторов для больных хронической сердечной недостаточностью. *Кардио-ИТ* 2016; 3(3): e0303. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0303>.

### References

1. Posnenkova OM, Kiselev AR, Gridnev VI. Technology of using of healthcare quality indicators in cardiovascular diseases registries.

- Cardio-IT* 2016; 3(2): e0203. Russian.  
<https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0203>.
2. Indeikin EN. Clinical audit: the experience of the UK. *Quality of Medical Care* 2002; 2: 45-53. Russian
  3. Popova YV, Posnenkova OM, Gridnev VI. System of clinical quality indicators for patients with non-ST segment elevation acute coronary syndrome. *Cardio-IT* 2016; 3(2): e0201. Russian.  
<https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0201>.
  4. Posnenkova OM, Popova YV, Gridnev VI. System of clinical quality indicators for patients with ST segment elevation acute coronary syndrome. *Cardio-IT* 2016; 3(2): e0202. Russian.  
<https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0202>.
  5. Posnenkova OM, Gerasimov SN. The system of clinical indicators for patients with essential hypertension. *Cardio-IT* 2016; 3(3): e0301. Russian. <https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0301>.
  6. Genkal EN, Korotin AS, Posnenkova OM, Kiselev AR. System of clinical indicators for patients with chronic coronary artery disease. *Cardio-IT* 2016; 3(3): e0302. Russian.  
<https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0302>.
  7. Korotin AS, Kiselev AR. System of clinical indicators for patients with chronic heart failure. *Cardio-IT* 2016; 3(3): e0303. Russian.  
<https://dx.doi.org/10.15275/cardioit.2016.0303>.

---

*Информация об авторах:*

**Гриднев Владимир Иванович** – докт. мед. наук, руководитель Отдела продвижения новых кардиологических информационных технологий, Научно-исследовательский институт кардиологии, ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, г. Саратов, Россия. <http://orcid.org/0000-0001-6807-7934>.

**Киселев Антон Робертович** – докт. мед. наук, ведущий научный сотрудник, Отдел продвижения новых кардиологических информационных технологий, Научно-исследовательский институт кардиологии, ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, г. Саратов, Россия. <http://orcid.org/0000-0003-3967-3950>.

*Authors:*

**Vladimir I. Gridnev** – MD, DSc, Head of Department of New Cardiological Informational Technologies, Research Institute of Cardiology, Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Saratov, Russia. <http://orcid.org/0000-0001-6807-7934>.

**Anton R. Kiselev** – MD, DSc, Leading Researcher, Department of New Cardiological Informational Technologies, Research Institute of Cardiology, Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Saratov, Russia. <http://orcid.org/0000-0003-3967-3950>.