

Шкитин С. О., Березников А. В., Ефимов М. Д., Сбоев А. Ю.

## ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ПРИ ИНФАРКТЕ ГОЛОВНОГО МОЗГА

*Авторами научно обоснован подход к оценке влияния различных вариантов оказания лекарственной помощи на различные варианты исходов инфаркта мозга. Такой подход применим при решении экспертных и клиничко-правовых вопросов оценки наиболее вероятных прогнозов для жизни пациента, перенесшего инфаркт головного мозга, в 6-месячной перспективе.*

*В ходе исследования был произведён анализ случаев с неблагоприятным и благоприятным исходами инфаркта мозга. Значимость каждого из лечебных мероприятий острого периода инфаркта мозга, предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака», действующими в период оказания специализированной помощи, с выявлением различия между ними, определялась путем статистического расчета показателя их информативности.*

**Ключевые слова:** экспертиза качества медицинской помощи, клинические рекомендации, статистический анализ, инфаркт головного мозга

Sergei Shkitin, Alexey Bereznikov, Maxim Efimov, Anton Sboev

## EXPERT ASSESSMENT OF THE QUALITY OF DRUG CARE IN CEREBRAL INFARCTION

*The authors have scientifically substantiated an approach to assessing the impact of various drug treatment options on various outcomes of cerebral infarction. This approach is applicable in solving expert and clinical-legal issues of assessing the most likely prognoses for the life of a patient who has suffered a cerebral infarction in the 6-month perspective.*

*The study analyzed cases with unfavorable and favorable outcomes of cerebral infarction. The significance of each of the therapeutic measures for the acute period of cerebral infarction, provided for by the clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation «Ischemic stroke and transient ischemic attack», effective during the provision of specialized care, with the identification of differences between them, was determined by statistical calculation of their informative value.*

**Keywords:** examination of the quality of medical care, clinical recommendations, statistical analysis, cerebral infarction

**Введение.** Экспертиза качества медицинской помощи является не только одним из инструментов установления дефектов, но и материалом для превентивных оценок наиболее вероятных последствий оказания медицинской помощи. Экспертный метод может использоваться для сравнения эффективности различных технологий лечения пациентов в перспективе периодов, которые можно покрыть экспертной оценкой медицинской помощи [1].

На исход инфаркта головного мозга лечебные мероприятия оказывают непосредственное влияние как в острый, так и в восстановительный период [2]. При этом не смотря на равнозначность требований клинических рекомендаций в отношении методов лечения, их значимость для здоровья пациента может значительно отличаться.

Цель исследования: установить взаимосвязь различных вариантов лечения пациентов с инфарктом мозга с достижением

запланированного результата лечения в 6-месячный период (по результатам экспертиз качества медицинской помощи).

**Материалы и методы.** В исследование включены случаи оказания неврологической помощи в 2022-2024 годах, которые попарно разделены по следующим признакам:

1. благоприятный — неблагоприятный (смерть, нарушение жизнедеятельности на уровне 3 баллов по шкале Рэнкин и более, повторный инфаркт мозга) исходы по истечении 6 месяцев оказания медицинской помощи по поводу ишемического инсульта;
2. внутривенная тромболитическая терапия выполнена / необоснованно не выполнена;
3. для тромболитической терапии по показаниям использована алтеплаза / рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы;
4. ацетилсалициловая кислота назначена / необоснованно не назначена;
5. прямые антикоагулянты гепариновой группы назначены / необоснованно не назначены;
6. ноотроп (глицин или церебролизин, или холина альфосцерат) назначен / необоснованно не назначен.

Во всех парах статистическая значимость между поло-возрастными характеристиками пациентов, средней давности развития клинической картины и тяжести инфаркта мозга (по шкале NIHSS) отсутствовала.

Из исследования исключены случаи оказания медицинской помощи пациентам:

1. возрастом менее 18, а также более 65 лет;
2. без показаний к тромболизису, ацетилсалициловой кислоте, прямым антикоагулянтам гепариновой группы, ноотропам;
3. с тяжелой артериальной гипертензией или гипотонией при поступлении;
4. менее 4 и более 22 баллов по NIHSS;
5. с давностью инфаркта мозга более 4 часов с момента поступления в стационар.

Эксперты качества медицинской помощи в целях выявления особенностей лекарственной терапии инфаркта мозга изучали медицинскую документацию, предоставляемую страховой медицинской организации, как по случаю оказания медицинской помощи в остром периоде инфаркта мозга, так и по всем последующим случаям в периоде до 6 месяцев со дня установления такого диагноза (для оценки исходов).

Результаты собственного исследования. Исследование проведено по 2913 случаям с неблагоприятным и 2913 случаям с благоприятным исходом инфаркта мозга (итого в исследование включено 5826 случаев). Значимость каждого из лечебных мероприятий острого периода инфаркта мозга, предусмотренного клиническими рекомендациями Минздрава России «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака», действующих в период проведения экспертиз (с соблюдением соответствующего дозо-интервального режима) [3], определялась путем расчета показателя их информативности по формуле С. Кульбака (см. табл. 1).

Все лечебные мероприятия, кроме применения ноотропов, в разной степени показали статистическую значимость во влиянии на формирование благоприятного исходов в перспективе 6 месяцев. Наибольшую значимость в формировании исхода имела тромболитическая терапия с применением алтеплазы.

Влияние лекарственной терапии на функциональное восстановление жизнедеятельности оценивалось в соответствии со шкалой Рэнкин. В этом случае под неблагоприятным исходом авторы исследования понимали умеренное, тяжелое и грубое нарушение жизнедеятельности. Под благоприятным исходом подразумевалось отсутствие существенных нарушений или легкое нарушение жизнедеятельности (см. табл. 2).

Из 5826 случаев оказания медицинской помощи настоящего исследования тромболитическая терапия проводилась в 5215 случаях (89,5%).

Как следует из таблицы 2, назначение рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафило-

Таблица 1.

**Значимость лекарственной помощи в формировании благоприятного исхода ишемического инсульта**

| Лечебное мероприятие                                                                  | Информативность | Статистическая значимость |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------|
| 1. Выполнена внутривенная тромболитическая терапия, с применением препарата:          | —               | —                         |
| 1.1. алтеплаза                                                                        | 0,37            | < 0,05                    |
| 1.2. рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы | 0,12            | < 0,05                    |
| 2. Назначена ацетилсалициловая кислота                                                | 0,09            | < 0,05                    |
| 3. Назначены прямые антикоагулянты гепариновой группы                                 | 0,11            | < 0,05                    |
| 4. Назначен лекарственный препарат группы ноотропов                                   | 0,01            | > 0,05                    |

Таблица 2.

**Исходы инфаркта мозга в зависимости от примененного тромболитического препарата**

| Лекарственный препарат для проведения тромболитической терапии                   | Количество случаев оказания неврологической помощи |     |                             |      |                         |      |                                  |      |                 |      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|-----------------------------|------|-------------------------|------|----------------------------------|------|-----------------|------|
|                                                                                  | Всего                                              |     | 0 - 2 балла по шкале Рэнкин |      | Неблагоприятные исходы  |      |                                  |      |                 |      |
|                                                                                  |                                                    |     |                             |      | 3 балла по шкале Рэнкин |      | 4 и более баллов по шкале Рэнкин |      | Летальный исход |      |
|                                                                                  | абс.                                               | %   | абс.                        | %    | абс.                    | %    | абс.                             | %    | абс.            | %    |
| Алтеплаза                                                                        | 2 445                                              | 100 | 1 287                       | 52,6 | 584                     | 23,9 | 369                              | 15,1 | 205             | 8,4  |
| Рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы | 2 770                                              | 100 | 1 155                       | 41,7 | 745                     | 26,9 | 564                              | 20,4 | 306             | 11,1 |
| Всего случаев с проведением тромболитической терапии                             | 5 215                                              |     | 2 442                       |      | 1 329                   |      | 933                              |      | 511             |      |

киназы, в большей степени ассоциируется с неблагоприятными исходами, чем назначение алтеплазы. Чаще встречаются такие неблагоприятные исходы, как:

1. нарушение жизнедеятельности на уровне:

1.1. 3 баллов по шкале Рэнкин — в 1,13 раза чаще ( $p < 0,05$ );

1.2. 4 и более баллов по шкале Рэнкин — в 1,35 раза чаще ( $p < 0,05$ );

2. летальный исход — в 1,32 раза чаще ( $p < 0,05$ ).

В пересчете на тысячу пролеченных пациентов, применение алтеплазы при инфаркте мозга позволило дополнительно сохранить 27 жизней по сравнению с применением рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Для установления числовых ориентиров связи всей лекарственной терапии инфаркта мозга с благоприятными исходами

авторы использовали расчет показателя накопленной (суммарной) информативности примененных лечебных мероприятий по случаю оказания неврологической помощи. Для установления числовых интервалов — ориентиров установления взаимосвязи методов лечения с благоприятным исходом, нами был использован статистический метод бинарной логической регрессии (см. табл. 3).

Таблица 3.

**Прогнозирование благоприятного исхода в 6-месячной перспективе  
в зависимости от показателя накопленной информативности  
лечебных мероприятий при инфаркте мозга**

| Интервал вероятности благоприятного исхода            | Значение показателя накопленной информативности |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 30% и менее (наиболее вероятен неблагоприятный исход) | менее 0,11                                      |
| от 31% до 40%                                         | 0,11 – 0,31                                     |
| от 41% до 50%                                         | 0,32 – 0,52                                     |
| более 50% (наиболее вероятен благоприятный исход)     | более 0,52                                      |

При определении показателя накопленной информативности сложение показателей информативности двух тромболитических препаратов не предусмотрено.

Практическая проверка такого метода прогнозирования неблагоприятных исходов показала совпадение фактического исхода с прогнозируемым в 96 случаев из 100. По остальным 4-м случаям выявлен летальный исход по причинам, не связанным с непосредственными осложнениями инфаркта мозга (злокачественные новообразования, острый инфаркт миокарда).

**Обсуждение.** Экспертная оценка степени влияния совокупности лечебных мероприятий острого периода инфаркта мозга у конкретного пациента на исход заболевания в 6-месячный период (в рамках проведения экспертиз качества медицинской помощи) основана на оценке полноты выполнения лекарственной терапии согласно клиническим рекомендациям Минздрава России «Ишемический ин-

сульт и транзиторная ишемическая атака» с последующим соотносением каждого из проведенных лечебных мероприятий с соответствующими показателями информативности таблицы 1.

Сложение показателей информативности всех проведенных лечебных мероприятий позволит установить интервал вероятности благоприятного исхода в соответствии с таблицей 3.

Например, одновременное применение ацетилсалициловой кислоты, прямых антикоагулянтов гепариновой группы, нитроглицерина и алтеплазы имеет накопленную (суммарную) информативность 0,58, что ассоциировано с благоприятными исходами в 6-месячной перспективе более, чем в 50% случаев.

Применение же вместо алтеплазы рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы, по прогнозируемому расчету приведет к неблагоприятным последствиям в 41–50% случаев (накопленная информативность 0,33).

Применение указанного методического подхода в рамках экспертной деятельности позволит дополнить субъективное мнение эксперта при оценке качества медицинской помощи, прогнозировании наиболее вероятных исходов инфаркта мозга.

**Заключение.** В рамках представленного в статье методического подхода определена взаимосвязь лечебных мероприятий с частотой формирования неблагоприятных исходов инфаркта мозга. Наибольшее прогностическое значение для благоприятного исхода в 6-месячной перспективе имеет назначение тромболитической терапии. Причем существенная разница между частотой летальных исходов, а также умеренного, выраженного и

тяжелого нарушения жизнедеятельности определялась выбором тромболитического препарата.

В рамках исследования продемонстрировано, что применение алтеплазы при инфаркте мозга позволяет дополнительно сохранить 27 жизней на 1000 пациентов по сравнению с применением рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Полученные нами результаты подтверждают высокую значимость использования статистических методов при проведении экспертного анализа клинических материалов. Накопление и систематизация такого рода данных позволяет объективизировать как экспертную, так и клиническую деятельность.

### Список литературы:

1. Шкитин С. О., Березников А. В., Шкитин В. А. и др. Экспертная оценка случаев оказания медицинской помощи с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST электрокардиограммы // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2016. №3. С. 17-23.
2. Alper B. S., Foster G., Thabane L. et al. Thrombolysis with alteplase 3-4.5 hours after acute ischaemic stroke: trial reanalysis adjusted for baseline imbalances. *BMJ Evid Based Med.* 2020; 25 (5): 168-171.
3. Клинические рекомендации «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых» (одобренны Минздравом России в 2021 г., действовали до 31.12.2024 г.) // URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/archive> (дата обращения: 5.01.2025).

### Об авторах:

**Шкитин Сергей Олегович** — ФГБОУ ВО «Росбиотех», ООО «АльфаСтрахование-ОМС», к.м.н., Москва, [ishkitin@gmail.com](mailto:ishkitin@gmail.com)

**Березников Алексей Васильевич** — ФГБОУ ВО «Росбиотех», ООО «АльфаСтрахование-ОМС», д.м.н., доцент, Москва, [avbereznikov@mail.ru](mailto:avbereznikov@mail.ru)

**Ефимов Максим Дмитриевич** — ФГБОУ ВО «Росбиотех», ООО «АльфаСтрахование-ОМС», д.м.н., доцент, Москва, [dr.efimow@gmail.com](mailto:dr.efimow@gmail.com)

**Сбоев Антон Юрьевич** — ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России, к.м.н., [sboev\\_anton@mail.ru](mailto:sboev_anton@mail.ru)

**Shkitin Sergey Olegovich** — Russian Biotechnological University, LLC AlfaStrakhovanie, Candidate of Medical Sciences, Moscow

**Bereznikov Alexey Vasilyevich** — Russian Biotechnological University, LLC AlfaStrakhovanie, Doctor of Medical Sciences, Moscow

**Efimov Maxim Dmitrievich** — Russian Biotechnological University, LLC AlfaStrakhovanie, Moscow

**Sboev Anton Yurievich** — Omsk State Medical University of the Ministry of health of the Russian, Candidate of Medical Sciences

© Шкитин С. О., Березников А. В., Ефимов М. Д., Сбоев А. Ю., 2025

**Для цитирования:**

Шкитин С. О., Березников А. В., Ефимов М. Д., Сбоев А. Ю. Экспертная оценка качества лекарственной помощи при инфаркте головного мозга // М.: Национальный институт медицинского права. Медицинское право: теория и практика. 2025. №1-2 (27-28). С. 123-128.

**For citation:**

Shkitin S. O., Bereznikov A. V., Efimov M. D., Sboev A. Yu. Expert assessment of the quality of drug care in cerebral infarction // M.: National Institute of medical law. Medical law: theory and practice. 2025. №1-2 (27-28). P. 123-128.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**

**The authors declare that there is no conflict of interest.**

Статья поступила в редакцию 11.01.2025 г.