

ВОЗМОЖНОСТИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ПРАКТИКЕ РУКОВОДИТЕЛЯ РЕГИОНАЛЬНОЙ ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ (на примере поздних осложнений сахарного диабета)

УДОВИЧЕНКО ОЛЕГ ВИКТОРОВИЧ, канд. мед. наук, врач-эндокринолог кабинета «Диабетическая стопа» ГБУЗ «Городская поликлиника № 22» Департамента здравоохранения Москвы, Россия, 125581, Москва, ул. Фестивальная, 22-7-26, тел. +7(926)-711-29-16, e-mail: ovu2003@mail.ru

НИМАЕВА ДАРИМА ЭДУАРДОВНА, канд. мед. наук, зав. Эндокринологическим центром ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко», Россия, Республика Бурятия, 670031, г. Улан-Удэ, ул. Павлова, 12, e-mail: darima_nim@mail.ru

БЕРСЕНЕВА ЕВГЕНИЯ АЛЕКСАНДРОВНА, докт. мед. наук, зав. отделом информационных технологий в здравоохранении ФГБУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», Россия, 105064, Москва, ул. Воронцово поле, 12, стр. 1, e-mail: eaberseneva@gmail.com

МЕШКОВ ДМИТРИЙ ОЛЕГОВИЧ, докт. мед. наук, руководитель сектора координации научных исследований ФГБУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», Россия, 105064, Москва, e-mail: meshkovdo@nrph.ru

Реферат. Контроль и управление качеством медицинской помощи становятся неотъемлемой частью повседневной работы руководителя территориальной эндокринологической службы. **Целью работы** явилась разработка инструментов, которые позволяют эффективно, неформально и с разумными трудозатратами проводить оценку качества медицинской помощи в профилактике и лечении специфических поздних осложнений сахарного диабета. **Материал и методы.** Проведен анализ повседневной клинической практики, эпидемиологических данных и экспертных рекомендаций по диагностике и лечению поздних осложнений сахарного диабета. **Результаты и их обсуждение.** Авторами разработан набор показателей для оценки качества медицинской помощи в области амбулаторной профилактики и амбулаторного лечения диабетической ретинопатии, нефропатии и синдрома диабетической стопы. **Выводы.** Несмотря на большую значимость оценки качества медицинской помощи и управления им, имеет место нехватка инструментов для этого в отношении осложнений сахарного диабета. Разработанная нами система позволяет анализировать три аспекта качества диагностики и лечения поздних осложнений сахарного диабета, позволяя планировать действия по улучшению ситуации, дает возможность оценивать качество медицинской помощи в динамике и проводить сравнение регионов.

Ключевые слова: сахарный диабет, диабетическая ретинопатия, диабетическая нефропатия, синдром диабетической стопы, организация амбулаторной помощи, качество медицинской помощи.

Для ссылки: Возможности управления качеством медицинской помощи в практике руководителя региональной эндокринологической службы (на примере поздних осложнений сахарного диабета) / О.В. Удовиченко, Д.Э. Нимаева, Е.А. Берсенева, Д.О. Мешков // Вестник современной клинической медицины. — 2016. — Т. 9, вып. 3. — С. 49—58.

POSSIBILITY OF QUALITY MANAGEMENT HEALTH CARE IN THE PRACTICE OF THE HEAD OF REGIONAL ENDOCRINOLOGY SERVICE (for example late complications of diabetes mellitus)

UDOVICHENKO OLEG V., C. Med. Sci., endocrinologist of Municipal Polyclinic № 22 of the Department of health care of Moscow, Russia, 125581, Moscow, tel. +7(926)-711-29-16, e-mail: ovu2003@mail.ru

НИМАЕВА ДАРИМА Е., C. Med. Sci., Head of Endocrinological centre of N.A. Semashko Republican Clinical Hospital, Russia, 670031, Ulan-Ude, e-mail: darima_nim@mail.ru

BERSENEVA EVGENIA A., D. Med. Sci., N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Russia, 105064, Moscow, e-mail: eaberseneva@gmail.com

MESHKOV DMITRY O., D. Med. Sci., N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Russia, Moscow, e-mail: meshkovdo@nrph.ru

Abstract. Control and management of medical care quality (MCQ) become an integral part of everyday work of local endocrinology service administrators. **Aim.** Was to elaborate tools allowing effectively, not formally and with reasonable labor costs to carry out MCQ assessment in prevention and treatment of late complications of diabetes mellitus (DM). **Material and methods.** We used analysis of daily clinical practice, epidemiological data and expert recommendations concerning diagnosis and treatment of late complications of diabetes. **Results.** Authors developed a set of indicators for MCQ assessment concerning prevention and treatment of diabetic retinopathy, nephropathy and diabetic foot in outpatient setting. **Conclusions.** Despite of high importance of MCQ assessment and management, there is a lack of tools for assessment the complications of diabetes. Our system is an effective way to analyze three aspects of quality of diagnostics and treatment of late DM complications, which helps to plan actions for improvement of a situation, to estimate changes of MCQ upon time and to compare several regions.

Key words: diabetes, diabetic retinopathy, diabetic nephropathy, diabetic foot, outpatient treatment organization, quality of medical care.

For reference: Udovichenko OV, Nimaeva DE, Berseneva EA, Meshkov DO. Possibility of quality management health care in the practice of the head of regional endocrinology service (for example late complications of diabetes mellitus). The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2016; 9 (3): 49—58.

Контроль качества медицинской помощи (КМП) в современных условиях имеет важное значение, что отражено в действующем федеральном законодательстве (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», гл. 12) и нормативных документах Министерства здравоохранения РФ [приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ) от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; приказ МЗ РФ от 31.10.2013 № 810а «Об организации работы по формированию независимой системы оценки качества работы государственных (муниципальных) учреждений, оказывающих услуги в сфере здравоохранения»]. Однако в практическом звене системы здравоохранения ввиду разнообразия и множества задач, стоящих перед врачами и руководителями медицинских организаций, возможности для структурированной оценки КМП ограничены. Разработка и попытки внедрения слишком трудоемких процедур контроля качества грозят обернуться либо необходимостью очень сильного и постоянного административного давления на представителей практического звена (для того чтобы эта работа не прекращалась), либо превращением деятельности в этой области в имитацию. С другой стороны, любой руководитель эндокринологической (как и любой другой специализированной) службы в рамках противодействия глобальной эпидемии сахарного диабета сталкивается с необходимостью решения ряда проблем:

- Совершенствования структуры эндокринологической службы — организации полноценной работы специализированных кабинетов диабетической стопы (КДС), диабетической ретинопатии (КДР).

- Сложность организации контроля (аудита) правильности диагностики и лечения сахарного диабета (СД) и его поздних осложнений [нефропатия (ДН), ретинопатия (ДР), синдром диабетической стопы (СДС)].

- Недостаточная надежность статистических данных в отношении распространенности и результатов лечения осложнений СД.

- Необходимость надежной оценки эффективности лечения СД и его осложнений.

Однако ресурсы для решения этих проблем часто привлекаются «по остаточному принципу», в том числе в силу сложности и трудоемкости оценки качества работы службы и сбора надежных статистических данных. Поэтому работа по решению этих проблем крайне важна для обеспечения эффективного функционирования эндокринологической службы, но редко бывает системной. В связи с этим комплексная работа по обеспечению качества, повышению эффективности и развитию эндокринологической службы проводится редко, и зачастую

за достаточно большой период времени (5 или 10 лет) не происходит заметных сдвигов в защите пациентов от инвалидизирующих последствий такого заболевания, как сахарный диабет.

Необходимо понимать, что контроль качества любой деятельности не является самоцелью. За получением информации о качестве (в данном случае медицинской помощи) должны следовать меры по его улучшению, которые определяются понятиями «управление качеством» и «обеспечение (менеджмент) качества» [1]. Однако надежный контроль — первый и обязательный компонент системы менеджмента качества, отражающий один из основных постулатов менеджмента: «Управляемо лишь то, что измеряемо». В диабетологии этот принцип хорошо иллюстрируют данные о значительном снижении частоты ампутаций в одной из областей Великобритании в течение 11 лет вследствие ряда усовершенствований в лечении больных с СДС, явившиеся результатом ежегодного аудита показателей качества лечения [2].

В связи с вышеизложенным, **цель** нашей работы — разработать в помощь руководителю эндокринологической службы инструмент для предварительного анализа качества диагностики и лечения поздних осложнений сахарного диабета — диабетической ретинопатии, нефропатии, синдрома диабетической стопы. Основное предназначение данного инструмента — снизить трудоемкость анализа КМП и повысить эффективность этого анализа, что позволит проводить его на регулярной основе.

Перечисленные поздние осложнения СД выделены в качестве модели, поскольку несмотря на их большое медико-социальное значение, для эндокринолога их лечение обычно представляет собой не первоочередную задачу (по сравнению с нормализацией углеводного обмена). При макрососудистых осложнениях СД (ИБС, инфаркт миокарда, нарушения мозгового кровообращения) профилактические мероприятия не специфичны для СД, а лечение проводится вне эндокринологической службы и по стандартам, принятым в других областях медицины (кардиология, неврология). Для диагностики и лечения исследованных нами поздних осложнений (ДН и СДС) в структуре эндокринологической службы созданы специальные кабинеты (приказ Министерства здравоохранения РФ от 12.11.2012 № 899н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “эндокринология”», прил. 7—10).

Материал и методы. Проведен литературный поиск, анализ нормативных документов (приказы Министерства здравоохранения РФ, определяющие стандарты лечения сахарного диабета и его осложнений, порядок оказания помощи больным с эндокринными заболеваниями и др.), сопоставление их с существующей клинической практикой. В

результате проведенной работы были разработаны критерии и показатели для оценки качества разных аспектов медицинской помощи больным с указанными осложнениями СД.

За основу были взяты три классических компонента качества, предложенные А. Донабендианом [3]: качество структуры, качество процессов и качество результата (синоним — эффективность) медицинской помощи. Известно, что наиболее сложной является объективная оценка эффективности лечения (качества результата) в амбулаторной практике, так как необходима разработка специальных критериев и показателей для оценки результатов лечения отдельно по каждому заболеванию [4]. Кроме того, такая оценка становится невозможной в отсутствие надежных отчетных (статистических) данных о результатах лечения (например, об исходах лечения язвенных дефектов в кабинете «Диабетическая стопа»). Поэтому мы включили надежность статистических данных в качестве обязательного компонента анализа по каждому из изучаемых осложнений.

Мы не ставили перед собой задачу детальной оценки качества структур, процессов и результата, так как это значительно повысило бы трудоемкость проведения анализа. Основная задача создаваемого инструмента — «скрининговая оценка» КМП. При выявлении неоптимального оказания помощи больным с тем или иным осложнением СД для проведения более глубокой оценки разных аспектов ее качества необходимо задействовать более детализированные (и, конечно, более трудоемкие) инструменты [5—7].

Чтобы получить единую систему оценки качества по перечисленным поздним осложнениям СД, нами были разработаны критерии оценки качества, а на их основе — показатели, каждый из которых принимает значения от 0 до 1. Таким образом, мы получили шкалу, которая позволяет интегрально оценивать КМП в данной области (сумма значений всех показателей), или качество помощи по конкретному осложнению («субшкалы»). По данным литературы [8—18], числовые показатели обычно отражают долю больных, которым выполнены те или иные мероприятия. В нашей работе мы выразили долю не в процентах, а в долях от 1 (что эквивалентно) для большей совместимости этих показателей с полуколичественными. То есть для каждого показателя лучший результат — это 1 (что соответствует 100% в более привычном варианте), а худший — 0. Для бинаминальных (да/нет) или полуколичественных (выполнено/нет/частично) показателей приняты возможные значения 0 (нет), 1 (да) и 0,5 (частично выполнено).

С учетом «скринингового» характера разрабатываемой шкалы оценки качества мы использовали не более двух показателей для каждого из компонентов качества (структура, процесс, результат) по каждому из осложнений.

Результаты и их обсуждение. Проведенный анализ литературы показал, что методы контроля качества медицинской помощи больным СД активно разрабатываются в разных странах, но этот процесс далек от завершения. Ряд зарубежных [8—18] и

одна отечественная [19] публикации рассматривают вопросы контроля качества в диабетологии, но они главным образом посвящены терапии СД в целом (в том числе оценке ведения СД врачами общей практики), чем специфическим вопросам лечения осложнений. Исследование [13] показало эффективность используемого зарубежными страховыми компаниями принципа «оплаты за качество». 10-летний анализ частоты скрининга диабетической ретинопатии со стороны врачей общей практики показал, что финансовое стимулирование повышало охват пациентов ежегодным скринингом до 88%, а отмена стимулирования вызвала постепенное снижение охвата на 3% в год. Вероятно, принцип «оплаты за качество» в перспективе должен появиться и в практике российских страховых компаний и фондов ОМС.

В работе [20] с точки зрения качества процесса изучалась правильность обследования офтальмологами пациентов с СД, участвовавших в большом рандомизированном исследовании.

В отношении лечения СДС был разработан ряд показателей для оценки качества лечения [5]; в Германии в национальном масштабе создана система аудита и аккредитации центров «Диабетическая стопа» (Wound Net) [6]. Но следует отметить, что большинство опубликованных работ представляли собой специально спланированные исследования, которые значительно более трудоемки, чем регулярный анализ, который реалистично проводить в повседневной практике (типичный пример — годовой отчет врача-специалиста).

По мнению Nube et al. [5], при разработке показателей качества должна хотя бы частично учитываться доступность данных для расчета этих показателей в повседневной практике. При этом медицинская документация [в том числе электронная, разработка которой активно ведется в настоящее время в различных лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) в России] должна быть стандартизирована и находиться в соответствии с используемыми показателями качества.

Показатели для оценки качества помощи при диабетической ретинопатии

Анализ *качества структуры* должен оценивать наличие и активность работы специализированного кабинета «Диабетическая ретинопатия» (КДР). Полуколичественный *показатель ДР*, отражает наличие врача-окулиста, ведущего прием в специализированном кабинете. Частая в практике проблема — «смешивание ролей»: нередко один и тот же сотрудник работает и как врач КДР, и как офтальмолог. Такая практика сильно снижает эффективность специализированного кабинета и стирает различия между специализированным и неспециализированным приемом, поэтому крайне нежелательна. Если врач специализированного кабинета все же совмещает роли в одной медицинской организации, необходимо разделять потоки пациентов, выделяя особые часы (или дни) для приема больных сахарным диабетом. Таким образом, полноценность организации КДР может быть выражена полуколичественно: 1 балл — прием врача

специализированного кабинета без смешивания ролей; 0,5 — смешивание ролей, но разделение потоков пациентов по времени; 0 — прием больных СД окулистом без какого-либо выделения времени на работу с ними.

Качество процессов следует оценивать через полноту охвата диабетической популяции скринингом и полноту охвата лазерной коагуляцией сетчатки (ЛКС) больных, которым она показана, диабетической ретинопатией (ДР) 3-й стадии (пролиферативной) и при макулопатии (которая может возникать на любой стадии ДР). Необходимо отметить, что на сегодняшний день кабинеты «Диабетическая ретинопатия» относительно немногочисленны и обычно работают в специализированных региональных центрах, а не в медучреждениях первичного звена. В этом случае на КДР ложится в большей степени работа с больными с поздними стадиями ДР (включая проведение ЛКС), а скрининговые ежегодные обследования проводятся врачами-окулистами первичного звена.

Показатель ДР₂ отражает полноту охвата скринингом диабетической популяции (в КДР и у окулиста поликлиники), принимает значения от 0 до 1 и рассчитывается как:

Число больных СД, посетивших окулиста за год /
Общее число больных диабетом.

Сбор данных о количестве процедур ЛКС, проводимых в регионе за год (в КДР и в специализированных офтальмологических отделениях), реалистичен. Однако при отсутствии надежных данных о количестве больных с пролиферативной ДР и макулопатией, развившимися в текущем году, в качестве знаменателя целесообразно использовать ориентировочную частоту развития этих осложнений по данным литературы (которая составляет в среднем около 1% в год) [21—27]. Таким образом, **показатель ДР₃**, отражающий полноту охвата нуждающихся больных в лазерной коагуляции сетчатки и принимающий значения от 0 до 1, рассчитывается как:

Число больных, которым выполнена ЛКС (за год) /
Общее число больных диабетом × 1%.

При оценке результатов лечения следует учитывать, что она возможна лишь при наличии надежных статистических данных, собираемых из медицинской документации. Поэтому в число показателей качества процессов добавлен показатель, отражающий состояние дел в этой области, хотя на первый взгляд сбор статистических данных не входит в число первоочередных задач практического врача. Разработанный полуколичественный **показатель ДР₄** принимает значение «1», если у подавляющего большинства (>90%) наблюдаемых эндокринологами пациентов наличие или отсутствие ДР и ее стадии подтверждено осмотром, сделанным не более 1 года назад (что соответствует клиническим рекомендациям по диагностике и лечению сахарного диабета [28]). Значение «0,5» соответствует ведению и ежегодному обновлению регистра состояния глазного дна хотя бы у определенных подгрупп пациентов (например, регистр больных с тяжелыми поражениями

глазного дна — пролиферативной и терминальной ретинопатией, макулопатией, в частности в рамках Государственного регистра сахарного диабета). Значение «0» данного показателя соответствует недостаточно частым осмотрам глазного дна и ненадежным данным о его состоянии в медицинской документации (к сожалению, типичная практика многих медицинских учреждений).

Разработка показателей **качества результата** в отношении ДР осложняется тем, что это осложнение имеет хроническое прогрессирующее течение, и цель медицинской помощи — не излечить его, а сдерживать его прогрессию. Такая же проблема возникает и в отношении диабетической нефропатии. Для измерения эффективности лечения ДР в контролируемых исследованиях [29, 30] оценивалась частота новых случаев ДР или прогрессирование ДР на 2 и более степеней по классификации ETDRS [31]. Однако в повседневной практике такой подход оказывается слишком трудоемким и требует формирования когорты пациентов, у которых регулярно оценивается состояние глазного дна. Более практичной является оценка ежегодной частоты развития терминальной стадии ДР. Это, по сути, интегральный показатель в отношении успешности профилактики и лечения ДР. Больные в поздних стадиях ДР попадают под наблюдение врача КДР, их учет легко организовать. Использование такого показателя привлекает внимание эндокринолога к состоянию органа зрения у пациентов с СД, стимулирует к более тесному контакту с офтальмологом или врачом КДР, к более тщательной фиксации данных офтальмологического обследования в медицинской документации. Развитие терминальной ДР является событием большой значимости с **медико-социальной** точки зрения: такие пациенты нуждаются в посторонней помощи при ежедневном самообслуживании. Некоторая сложность связана с тем, что показатель частоты развития терминальной ДР (которая составляет менее 1% в год от всех больных СД) не является «наглядным», особенно в отсутствие надежной статистики (снижение его на 0,5% может быть вызвано не улучшением лечения и профилактики, а просто дефектами сбора данных). Возможность сравнения его с эталоном также невелика: данные о других популяциях, представленные в литературе, достаточно вариабельны.

Эту проблему можно решить, введя в отчетную документацию **показатель ДР₅**, оценивающий средний стаж СД у больных, которым установлен диагноз пролиферативной или терминальной ДР (но это возможно лишь при ведении регистра пациентов по крайней мере с тяжелой ДР). Этот показатель, будучи достаточно надежным, позволяет сравнивать регионы между собой и оценивать динамику для изучаемого региона. Для удобства работы целесообразно привести его к общему для всех показателей формату «от 0 до 1». Это возможно, если использовать «эталон качества»: средний стаж СД на момент развития терминальной ДР при «идеальном» лечении (например, 25 лет). В этом случае показатель ДР₅ должен рассчитываться так:

Средний стаж СД на момент развития терминальной ДР / 25.

Таким образом, при среднем стаже в 5 лет этот показатель составит 0,2, при стаже в 20 лет — 0,8, а при стаже более 25 лет — примет значение больше 1 (что отражает высокое качество результата данного вида помощи).

Показатели для оценки качества помощи при диабетической нефропатии

С учетом значительного сходства диабетической ретинопатии и нефропатии как микрососудистых осложнений СД многое из разработанного и описанного выше в отношении ДР применимо и для диабетической нефропатии (ДН).

Однако при анализе **качества структуры** следует учитывать, что согласно существующим нормативным актам организация специализированной медицинской помощи при ДР и ДН различна. В отличие от ДР, диагностика и лечение ДН проводится совместно эндокринологом и нефрологом без организации специализированных амбулаторных структур (аналогичных КДР). Но обеспеченность врачебными кадрами в данном случае может быть выражена в виде полуколичественного (рангового) **показателя ДН₁**: 1 балл — доступность нефролога и эндокринолога для больных ДН достаточная; 0,5 балла — специалисты недостаточно доступны; 0 баллов — один из двух или оба специалиста в медицинских организациях, обслуживающих данную территорию, отсутствуют.

В отношении **качества процессов** мы стремились к тому, чтобы сбор данных был простым и надежным. Поэтому нами введены следующие два показателя, отражающие полноту охвата пациентов с СД скринингом на ДН (проведение ежегодного анализа на микроальбуминурию), а пациентов на поздних, но преддиализных стадиях ДН [хроническая болезнь почек (ХБП) 3—4-й стадии], наблюдаем и лечим у нефролога.

Показатель ДН₂ (полнота охвата скринингом) должен рассчитываться как отношение количества больных, которым выполнен анализ на микроальбуминурию к числу больных, которым этот анализ показан (без установленного диагноза ДН, без протеинурии или признаков инфекции мочевых путей в клиническом анализе мочи). При этом следует учитывать данные о суммарной распространенности поздних стадий ДН (им проведение данного анализа не требуется) около 20% [32, 33]. Таким образом, формула расчета данного показателя имеет вид:

$$\frac{\text{Число больных, которым выполнен анализ на микроальбуминурию в текущем году}}{\text{Общее число больных диабетом}} \times 80\%$$

В отношении полноты охвата нуждающихся амбулаторных пациентов с ДН наблюдением нефролога речь идет о 3-й и 4-й стадиях ХБП. Пациенты в 5-й стадии ХБП, получающие заместительную почечную терапию, в любом случае попадают под наблюдение нефролога. Эпидемиологические данные о соотношении числа больных СД с различными

стадиями нефропатии в России отсутствуют, поэтому для расчета использованы данные проспективного исследования RIACE в Италии [32], где получена общая распространенность диабетической нефропатии, сопоставимая с российской. В указанном исследовании больные без нефропатии составили 62% обследованных больных СД; с нефропатией на 1-й и 2-й стадиях ХБП — 19%, на 3-й и 4-й стадиях — 16%, на 5-й стадии — 3%.

Таким образом, **показатель ДН₃** [полнота охвата наблюдением нефролога пациентов в стадии хронической почечной недостаточности (ХПН)] должен рассчитываться по следующей формуле:

$$\frac{\text{Число больных, консультированных нефрологом в текущем году}}{\text{Общее число больных диабетом}} \times 16\%$$

Важным показателем, отражающим современное состояние помощи больным ДН, является доступность диализных мест для них в регионе. Однако эта проблема относится к сфере специализированной помощи и характеризует в большей степени нефрологическую службу, чем эндокринологическую. Поэтому нами было принято решение не включать этот пункт в разрабатываемый комплекс показателей оценки качества медицинской помощи.

Как и в случае диабетической ретинопатии, мы ввели показатель, отражающий надежность статистических данных, собираемых из медицинской документации (иначе оценка результатов лечения не имеет смысла). Полуколичественный **показатель ДН₄** принимает значение «1», если у подавляющего большинства (>90%) наблюдаемых эндокринологами пациентов наличие или отсутствие ДН и ее стадии подтверждено данными обследования (микроальбуминурия, протеинурия, креатинин плазмы/скорость клубочковой фильтрации и др.) давностью не более 1 года назад (согласно клиническим рекомендациям [28]). Значение «0,5» соответствует ведению и ежегодному обновлению регистра хотя бы определенных подгрупп пациентов (например, регистр больных с нефропатией или ХПН). Значение «0» данного показателя соответствует недостаточно частому и полному обследованию и ненадежным данным о степени поражения почек в медицинской документации.

При оценке **качества результата** следует учитывать, что как и диабетическая ретинопатия, диабетическая нефропатия имеет хроническое прогрессирующее течение. Поэтому при разработке показателей результата лечения мы использовали те же принципы, что и для ДР. Как и при ДР, наиболее точная оценка процесса прогрессирования осложнения возможна при пристальном наблюдении за сформированной когортой больных, что в условиях повседневной практики нереально. Использование показателя, основанного на частоте наступления терминальной стадии диабетической нефропатии (ХБП 5-й стадии и начало заместительной почечной терапии), более практично (больных с терминальной ДН несложно учитывать). Но применение такого показателя сопряжено с теми же проблемами, что и при ДР: относительно редкое наступление это-

го события, высокая вариабельность по данным литературы. Поэтому по аналогии с ДР мы ввели в отчетную документацию — **показатель ДН₅**, отражающий средний стаж СД у больных, которым установлен диагноз терминальной стадии ХПН (ХБП 5-й стадии, критерий диагноза — скорость клубочковой фильтрации <15 мл/мин). Как и в случае с ДР, в качестве «эталопа качества» избран средний стаж СД на момент развития терминальной ДР при «идеальном» лечении (25 лет).

В этом случае показатель ДН₅ должен рассчитываться так:

Средний стаж СД на момент развития
терминальной ХПН / 25.

Показатели для оценки качества помощи при синдроме диабетической стопы

Анализ **качества структуры**. Поскольку для профилактики и лечения этого осложнения диабета, как и в случае ДР, нормативными документами предусмотрено создание специализированных структур [кабинеты «Диабетическая стопа» (КДС)], мы применили аналогичный подход. Полуколичественный **показатель ДС₁** отражает наличие и полноценную организацию работы КДС. Как и в отношении КДР, частая в практике проблема — «смешивание ролей»: нередко один и тот же сотрудник работает и как врач КДС, и как хирург (что снижает эффективность специализированного кабинета и стирает различия между специализированным и неспециализированным приемом). Как и в случае КДР, если врач специализированного кабинета все же совмещает роли в одной медицинской организации, необходимо разделять потоки пациентов, выделяя особые часы (или дни) для приема больных с СДС. Таким образом, полноценность организации КДС может быть выражена полуколичественно: 1 балл — прием врача специализированного кабинета без смешивания ролей; 0,5 — смешивание ролей, но разделение потоков пациентов во времени; 0 — прием больных с СДС в рамках общехирургического приема.

Следующие два показателя отражают **качество процессов** через полноту охвата диабетической популяции наблюдением в КДС и правильность организации лечения язвенных дефектов стоп при СД.

При разработке **показателя ДС₂** исходили из того, что в идеальных условиях каждый пациент с СД должен совершить за год хотя бы один визит в КДС (для оценки состояния нижних конечностей или для лечения их поражений). Таким образом, показатель ДР₂ (полнота охвата наблюдением в КДС) принимает значения от 0 до 1 и рассчитывается как:

Число больных, посетивших КДС за год /
Общее число больных диабетом.

Согласно экспертным рекомендациям [28, 34] амбулаторное лечение язвенных дефектов стоп при СД наиболее эффективно, если оно проводится в специализированных кабинетах/отделениях. Поэтому в идеальных условиях все пациенты с СДС (язвами стоп) должны быть направлены в амбулаторный КДС, если их состояние не требует

госпитализации. Точных данных о популяционной распространенности СДС в России нет. Согласно классическим оценкам зарубежных экспертов [35] распространенность язвенных дефектов стоп составляет 4—10% от всех больных диабетом. Однако в доступных для анализа российских исследованиях [36—38] этот показатель находился в пределах 2—5%, поэтому нами использована нижняя граница экспертного оценочного интервала — 4%. Таким образом, **показатель ДС₃** (охват больных с СДС лечением в КДС) имеет вид:

Число больных с язвами стоп, проходивших
лечение в КДС за год / Общее число
больных диабетом×4%.

Как и в случае двух других осложнений СД, мы ввели **показатель ДС₄**, отражающий доступность и надежность статистических данных. Этот полуколичественный показатель принимает значение «1», если у подавляющего большинства (>90%) наблюдаемых эндокринологами пациентов в медицинской документации имеются актуальные данные о состоянии нижних конечностей, классе риска синдрома диабетической стопы. Значение «0,5» соответствует ведению и ежегодному обновлению регистра хотя бы определенных подгрупп пациентов (например, больных из группы высокого риска СДС) или отслеживанию исходов лечения (заживление, ампутация, сохранения язвы) в когорте больных, посетивших КДС с язвами стоп. Значение «0» данного показателя соответствует недостаточно частому и полному обследованию и ненадежным данным о состоянии нижних конечностей в медицинской документации у большинства больных.

При разработке показателей **качества результата** следует учитывать важное отличие СДС от обсуждавшихся выше микрососудистых осложнений СД. СДС — хроническое, но потенциально излечимое осложнение. Поэтому для СДС правомерно говорить об исходах (например, на 3 или 6 мес лечения) благоприятных (заживление раны) или неблагоприятных (сохранение раны, ампутация, смерть от осложнений СДС). Но сумма частот благоприятных и неблагоприятных исходов оказывается значительно меньше 100%, поскольку у части больных лечение в КДС прекращается по другим причинам (госпитализация, самопроизвольное прекращение наблюдения пациентом и т.п.). Следует отметить, что для точной оценки результатов лечения необходимо формирование когорты пациентов, каждый из которых прослеживается в течение определенного времени после начала лечения (например, на протяжении 12 мес). Такая методика возможна в рамках специально спланированного научного исследования, но не реалистична в повседневной практике. На практике достаточно надежным источником данных может быть годовой или квартальный отчет врача КДС с указанием количества больных, у которых лечение продолжается и у которых наступил тот или иной исход лечения.

При анализе работы КДС ее эффективность можно охарактеризовать разными путями: через долю заживших язв, вероятность заживления за

3 или 6 мес лечения, частоту ампутаций, их уровень и др. Поэтому мы ввели интегральный **показатель** результата $ДС_s$ через сопоставление благоприятных и неблагоприятных исходов. В данном случае возможно вычисление отношения (благоприятных к неблагоприятным) и разности (благоприятные и неблагоприятные) исходов. Однако для приведения этого показателя к формату «от 0 до 1» (для удобства использования создаваемого инструмента оценки КМП) мы преобразовали формулу для его вычисления к виду:

$$0,5 + [\text{доля благоприятных исходов (\%)} - \text{доля неблагоприятных исходов (\%)}] / 2.$$

В этом случае, если 100% исходов — неблагоприятные, данный показатель принимает значение 0, а при равном количестве благоприятных и неблагоприятных исходов — значение 0,5.

Таким образом, нами разработано по 5 показателей, характеризующих скрининг и лечение трех поздних осложнений СД с точки зрения качества структуры, процессов и результата. Для облегчения работы формулы их вычисления внесены в файл Microsoft Excel, при этом запрограммировано появление «флагов» (привлекающих внимание к проблеме) в случае, если значение показателя оказывается меньше 0,5, или отсутствуют данные для расчета показателя. Это позволяет руководителю территориальной эндокринологической службы при относительно небольших трудозатратах эффективно оценивать в своем регионе ситуацию с качеством медицинской помощи больным с осложнениями СД.

Не вызывает сомнения тот факт, что оценивать качество результата в профилактике и лечении осложнений СД невозможно без ведения поименного списка больных (регистра) с терминальными осложнениями [тяжелые степени ДР, хроническая почечная недостаточность (ХПН) и ее терминальная стадия (требующая заместительной почечной терапии), ампутации конечностей]. Эта информация должна фиксироваться в Государственном регистре сахарного диабета (ГРСД). Однако существует проблема недостаточной точности данных регистра [39, 40], недостаточно оперативного его обновления. Фиксация некоторых данных (например, о результатах лечения язвенного дефекта при СДС) в ГРСД не предусмотрены. Для разрешения подобных проблем целесообразно ведение «локальных» регистров определенных групп пациентов, например, регистр больных, получающих лечение в КДС с язвенными дефектами стоп или имеющих угрожающие зрению поражения сетчатки при ДР.

Разработанные нами показатели охвата различных групп пациентов лечебными вмешательствами опираются на опубликованные данные о частоте некоторых осложнений СД (отечественные и зарубежные). В дальнейшем при появлении более точных данных для России (в том числе за счет развития ГРСД) формулы для расчета этих показателей могут быть скорректированы. Они также могут быть изменены с течением времени при улучшении лечения СД и профилактики его осложнений в целом.

Выводы:

1. Контроль и управление качеством медицинской помощи становятся неотъемлемой частью повседневной работы руководителя территориальной эндокринологической службы.

2. Разработка инструментов, которые позволяют эффективно, неформально и с разумными трудозатратами проводить оценку качества медицинской помощи, является непростой задачей.

3. Разработанная нами система оценки КМП позволяет анализировать три аспекта качества диагностики и лечения основных поздних осложнений СД, что необходимо для планирования действия по улучшению ситуации, позволяет оценивать качество медицинской помощи в динамике и проводить сравнение регионов.

4. Аналогичный подход может быть использован и в других областях медицины.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимодействиях. Все авторы принимали участие в разработке концепции, дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

ЛИТЕРАТУРА

1. Международный стандарт ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». — М.: Стандартинформ, 2006. — 62 с.
2. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined UK population: Benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit / S. Krishnan, F. Nash, D. Fowler [et al.] // *Diabetes Care*. — 2008. — Vol. 31, № 1. — P.99—101.
3. *Donabedian, A.* Evaluating the quality of medical care / A. Donabedian // *Milbank. Mem. Fund. Quarterly*. — 1966. — Vol. 44, № 3. — P.166—206.
4. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи / О.П. Щепин, В.И. Стародубов, А.Л. Линденбрaten, Г.И. Галанова. — М.: Медицина, 2002. — 176 с.
5. Developing meaningful performance indicators for a diabetes high-risk foot service: Is it hot or not? / V. Nube, D. Veldhoen, G. Frank [et al.] // *Wound Practice & Research: Journal of the Australian Wound Management Association*. — 2014. — Vol. 22, № 4. — P.221—225.
6. Documentation of 7051 chronic wounds using a new computerized system within a network of wound care centers / S. Coerper, C. Wicke, F. Pfeffer [et al.] // *Arch. Surg.* — 2004. — Vol. 139. — P.251—258.
7. *Удовиченко, О.В.* Актуальные вопросы разработки и применения автоматизированных информационных систем для оценки эффективности работы амбулаторных кабинетов «Диабетическая стопа» / О.В. Удовиченко, Е.А. Берсенева, Д.О. Мешков // *Вестник современной клинической медицины*. — 2016. — Т. 9, вып. 1. — С.64—70.
8. Structural and process quality in the management of diabetic emergencies in Germany / A. Holstein, A. Plaschke, H. Schlieker [et al.] // *Int. J. Qual. Health Care*. — 2002. — Vol. 14. — P.33—38.

9. Assessing Clinical Quality Indicators for Diabetes Care by Patient Home Zip Code / G. Roth, R. Gabert, B. Thomson [et al.] // *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes.* — 2015. — Vol. 8. — P.A15.
10. Challenges of audit of care on clinical quality indicators for hypertension and type 2 diabetes across four European countries / K. Suija, K. Kivisto, A. Sarria-Santamera [et al.] // *Fam. Pract.* — 2015. — Vol. 32. — P.69—74.
11. Performance measurements in diabetes care: the complex task of selecting quality indicators / H. Calsbeek, N. Ketelaar, M.J. Faber [et al.] // *Int. J. Qual. Health Care.* — 2013. — Vol. 25. — P.704—709.
12. Treatment quality indicators predict short-term outcomes in patients with diabetes: a prospective cohort study using the GIANNT database / G. Sidorenkov, J. Voorham, D. de Zeeuw [et al.] // *BMJ Qual. Saf.* — 2013. — Vol. 22. — P.339—347.
13. The impact of removing financial incentives from clinical quality indicators: longitudinal analysis of four Kaiser Permanente indicators / H. Lester, J. Schmittiel, J. Selby [et al.] // *BMJ.* — 2010. — Vol. 340. — P.1898.
14. Aron, D. Quality indicators for diabetes mellitus in the ambulatory setting: using the Delphi method to inform performance measurement development / D. Aron, L. Pogach // *BMJ Qual. Saf.* — 2008. — Vol. 17. — P.315—317.
15. Prescribing quality indicators of type 2 diabetes mellitus ambulatory care / L. Martirosyan, J. Braspenning, P. Denig [et al.] // *BMJ Qual. Saf.* — 2008. — Vol. 17. — P.318—323.
16. Association of age, sex and deprivation with quality indicators for diabetes: population-based cross sectional survey in primary care / J. Gray, C. Millett, C. O'Sullivan [et al.] // *Journal of the Royal Society of Medicine.* — 2006. — Vol. 99. — P.576—581.
17. *Mattke, S.* The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background / S. Mattke, A.M. Epstein, S. Leatherman // *Int. J. Qual. Health Care.* — 2006. — Vol. 18. — P.1—4.
18. *Hippisley-Cox, J.* Association of deprivation, ethnicity, and sex with quality indicators for diabetes: population based survey of 53 000 patients in primary care / J. Hippisley-Cox, S. O'Hanlon, C. Coupland // *BMJ.* — 2004. — Vol. 329. — P.1267—1269.
19. *Шестакова, М.В.* Проблема контроля качества диабетологической помощи в России по данным на январь 2007 г. / М.В. Шестакова, И.И. Дедов // *Сахарный диабет.* — 2008. — № 3. — С.55—57.
20. Process Quality in the Care of Patients with Diabetes Mellitus / D. Lobach, P. Lee, E. Postel [et al.] // *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* — 2006. — Vol. 47. — P.4416.
21. *Lin, J.C.* Sex- and age-specific prevalence and incidence rates of sight-threatening diabetic retinopathy in Taiwan / J.C. Lin, W.Y. Shau, M.S. Lai // *JAMA Ophthalmol.* — 2014. — Vol. 132, № 8. — P.922—928.
22. The 16-year incidence, progression and regression of diabetic retinopathy in a young population-based Danish cohort with type 1 diabetes mellitus: The Danish cohort of pediatric diabetes 1987 (DCPD1987) / R. Broe, M.L. Rasmussen, U. Frydkjaer-Olsen [et al.] // *Acta Diabetol.* — 2014. — Vol. 51, № 3. — P.413—420.
23. Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England / C.D. Jones, R.H. Greenwood, A. Misra [et al.] // *Diabetes Care.* — 2012. — Vol. 35, № 3. — P.592—596.
24. Incidence of diabetic retinopathy in indigenous Australians within Central Australia: the Central Australian Ocular Health Study / J. Landers, T. Henderson, S. Abhary [et al.] // *Clin. Experiment Ophthalmol.* — 2012. — Vol. 40, № 1. — P.83—87.
25. Incidence of diabetic retinopathy in a Hong Kong Chinese population / H. Song, L. Liu, R. Sum [et al.] // *Clin. Exp. Optom.* — 2011. — Vol. 94, № 6. — P.563—567.
26. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy and macular edema: the Los Angeles Latino Eye Study / R. Varma, F. Choudhury, R. Klein [et al.] // *Am. J. Ophthalmol.* — 2010. — Vol. 149, № 5. — P.752—761.
27. Распространенность диабетической ретинопатии и катаракты у взрослых больных сахарным диабетом I и II типа / О.В. Маслова, Ю.И. Сунцов, Л.Л. Болотская [и др.] // *Сахарный диабет.* — 2008. — № 3. — С.12—15.
28. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным с сахарным диабетом / И.И. Дедов, М.В. Шестакова (ред.). — 7-е изд. — М.: ФГБУ ЭНЦ, 2015. — 120 с.
29. Effect of fenofibrate on the need for laser treatment for diabetic retinopathy (FIELD study): a randomised controlled trial / A.C. Keech, P. Mitchell, P.A. Summanen [et al.] // *Lancet.* — 2007. — Vol. 370. — P.1687—1697.
30. Diabetic Retinopathy, Its Progression, and Incident Cardiovascular Events in the ACCORD Trial / H.C. Gerstein, W.T. Ambrosius, R. Danis [et al.] // *Diabetes Care.* — 2013. — Vol. 36. — P.1266—1271.
31. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs — an extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10 / Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) Research Group // *Ophthalmology.* — 1991. — Vol. 98 (Suppl. 5). — P.786—806.
32. Rate and Determinants of Association Between Advanced Retinopathy and Chronic Kidney Disease in Patients With Type 2 Diabetes: The Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Italian multicenter study / G. Penno, A. Solini, G. Zoppini [et al.] // *Diabetes Care.* — 2012. — Vol. 35. — P.2317—2323.
33. Сахарный диабет. Диагностика, лечение, профилактика / И.И. Дедов, М.В. Шестакова (ред.). — М.: МИА, 2011. — 801 с.
34. EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds. Evidence, controversies and suggestions / F. Gottrup, J. Apelqvist (eds.) // *Journal of Wound Care.* — 2013. — Vol. 22 (Suppl. 5). — P.1—90.
35. International Consensus on the Diabetic Foot / International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). — Amsterdam, 1999. — 95 p.
36. *Бреговский, В.Б.* Роль факторов риска, биомеханики стоп, особенностей клинического течения и врачебной тактики в ближайшем и отдаленном прогнозе у больных с синдромом диабетической стопы: автореф. дис. ... д-ра мед. наук / Бреговский Вадим Борисович; Санкт-Петербург. мед. академия последипломного образования. — СПб., 2007. — 40 с.
37. Какова истинная распространенность синдрома диабетической стопы в России? Анализ возможных причин занижения распространенности в эпидемиологических исследованиях / О.В. Удовиченко, Г.Ю. Страхова, Г.Р. Галстян [и др.] // *Диабетическая стопа: материалы 2-го Российского международного симпозиума, г. Санкт-Петербург, 3—5 октября, 2008.* — СПб., 2008. — С.47.
38. Результаты реализации Федеральной целевой программы «Сахарный диабет», Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями на 2007—2012 годы» / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, Ю.И. Сунцов [и др.] // *Сахарный диабет.* — 2013. — Спецвыпуск 2. — С.1—48.
39. Анализ эпидемиологических показателей сахарного диабета II типа среди взрослого населения города Москвы / М.Ф. Калашникова, Ю.И. Сунцов, Д.Ю. Белоусов [и др.] // *Сахарный диабет.* — 2014. — № 3. — С.5—16.

40. Дедов, И.И. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, О.К. Викулова // Сахарный диабет. — 2015. — № 3. — С.5—22.

REFERENCES

1. Mezhdunarodnyy standart ISO 9000:2005 «Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnye polozheniya i slovar'» [International standard ISO 9000:2005. "Systems of quality management. Basic states and dictionary"]. M: Standartinform. 2006; 62 p.
2. Krishnan S, Nash F, Fowler D et al. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined UK population: Benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care*. 2008; 31 (1): 99-101.
3. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*. 1966; 44 (3): 166-206.
4. Shchepin OP, Starodubov VI, Lindenbraten AL, Galanova GI. Metodologicheskie osnovy i mekhanizmy obespecheniya kachestva meditsinskoj pomoshchi [Methodological bases and mechanisms of ensuring quality of medical care]. Moscow: Meditsina [Medicine]. 2002; 176 p.
5. Nube V, Veldhoen D, Frank G, et al. Developing meaningful performance indicators for a diabetes high-risk foot service: Is it hot or not? [online]. *Wound Practice & Research: Journal of the Australian Wound Management Association*. 2014; 22 (4): 221-225.
6. Coerper S, Wicke C, Pfeffer F, et al. Documentation of 7051 chronic wounds using a new computerized system within a network of wound care centers. *Arch Surg*. 2004; 139: 251-258.
7. Udovichenko OV, Berseneva EA, Meshkov DO. Aktual'nye voprosy razrabotki i primeneniya avtomatizirovannykh informacionnykh sistem dlja ocenki jeffektivnosti raboty ambulatornykh kabinetov «Diabeticheskaja stopa» [Development and implementation of computerized data management systems for assessment of Diabetic foot outpatient treatment efficacy]. *Vestnik sovremennoj klinicheskoy mediciny [The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine]*. 2016; 9 (1): 64—70.
8. Holstein A, Plaschke A, Schlieker H, et al. Structural and process quality in the management of diabetic emergencies in Germany. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14: 33-38.
9. Roth G, Gabert R, Thomson B, et al. Abstract 15: Assessing Clinical Quality Indicators for Diabetes Care by Patient Home Zip Code. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2015; 8: A15.
10. Suija K, Kivisto K, Sarria-Santamera A, et al. Challenges of audit of care on clinical quality indicators for hypertension and type 2 diabetes across four European countries. *Fam Pract*. 2015; 32: 69-74.
11. Calsbeek H, Ketelaar N, Faber MJ, et al. Performance measurements in diabetes care: the complex task of selecting quality indicators. *Int J Qual Health Care*. 2013; 25: 704-709.
12. Sidorenkov G, Voorham J, de Zeeuw D, et al. Treatment quality indicators predict short-term outcomes in patients with diabetes: a prospective cohort study using the GIANTT database. *BMJ Qual. Saf*. 2013; 22: 339 — 347.
13. Lester H, Schmittiel J, Selby J, et al. The impact of removing financial incentives from clinical quality indicators: longitudinal analysis of four Kaiser Permanente indicators. *BMJ*. 2010; 340: 1898.
14. Aron D, Pogach L. Quality indicators for diabetes mellitus in the ambulatory setting: using the Delphi method to inform performance measurement development. *BMJ Qual Saf*. 2008; 17: 315-317.
15. Martirosyan L, Braspenning J, Denig P, et al. Prescribing quality indicators of type 2 diabetes mellitus ambulatory care. *BMJ Qual Saf*. 2008; 17: 318-323.
16. Gray J, Millett C, O'Sullivan C, et al. Association of age, sex and deprivation with quality indicators for diabetes: population-based cross sectional survey in primary care. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2006; 99: 576 — 581.
17. Mattke S, Epstein A.M, Leatherman S. The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background. *Int J Qual Health Care*. 2006; 18: 1-4.
18. Hippisley-Cox J, O'Hanlon S, Coupland C. Association of deprivation, ethnicity, and sex with quality indicators for diabetes: population based survey of 53 000 patients in primary care. *BMJ*. 2004; 329: 1267-1269.
19. Shestakova MV, Dedov II. Problema kontrolya kachestva diabetologicheskoy pomoshchi v Rossii po dannym na yanvar' 2007 g [Problems of quality control of diabetes care in Russia: data on January, 2007]. *Sakharnyy diabet [Diabetes mellitus]*. 2008; 3: 55-57.
20. Lobach D, Lee P, Postel E, et al. Process Quality in the Care of Patients with Diabetes Mellitus. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006; 47: E-Abstract 4416.
21. Lin JC, Shau WY, Lai MS. Sex- and age-specific prevalence and incidence rates of sight-threatening diabetic retinopathy in Taiwan. *JAMA Ophthalmol*. 2014; 132 (8): 922-928.
22. Broe R, Rasmussen ML, Frydkjaer-Olsen U, et al. The 16-year incidence, progression and regression of diabetic retinopathy in a young population-based Danish cohort with type 1 diabetes mellitus: The Danish cohort of pediatric diabetes 1987 (DCPD1987). *Acta Diabetol*. 2014; 51 (3): 413-420.
23. Jones CD, Greenwood RH, Misra A et al. Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. *Diabetes Care*. 2012; 35 (3): 592-596.
24. Landers J, Henderson T, Abhary S, et al. Incidence of diabetic retinopathy in indigenous Australians within Central Australia: the Central Australian Ocular Health Study. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2012; 40 (1):83-87.
25. Song H, Liu L, Sum R, et al. Incidence of diabetic retinopathy in a Hong Kong Chinese population. *Clin Exp Optom*. 2011; 94 (6): 563-567.
26. Varma R, Choudhury F, Klein R, et al. Four-year incidence and progression of diabetic retinopathy and macular edema: the Los Angeles Latino Eye Study. *Am J Ophthalmol*. 2010; 149 (5): 752-761.
27. Maslova OV, Suntsov Yul, Bolotskaya LL et al. Rasprostranennost' diabeticheskoy retinopatii i katarakty u vzroslykh bol'nykh sakharnym diabetom 1 i 2 tipa [Prevalence of a diabetic retinopathy and cataract at adult patients with diabetes 1 and 2 types]. *Sakharnyy diabet [Diabetes mellitus]*. 2008; 3: 12-15.
28. Dedov II, Shestakova MV (Eds). *Algoritmy spetsializirovannoy meditsinskoj pomoshchi bol'nym s sakharnym diabetom [Algorithms of specialized medical care in diabetes]*. Moscow, 2015; 120 p.
29. Keech AC, Mitchell P, Summanen PA et al. Effect of fenofibrate on the need for laser treatment for diabetic retinopathy (FIELD study): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2007; 370 (9600): 1687-1697.
30. Gerstein HC, Ambrosius WT, Danis R et al. Diabetic Retinopathy, Its Progression, and Incident Cardiovascular Events in the ACCORD Trial. *Diab Care*. 2013; 36: 1266-1271.
31. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) Research Group. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs — an extension

- of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. *Ophthalmology*. 1991; 98 (5 Suppl): 786-806.
32. Penno G, Solini A, Zoppini G et al. Rate and Determinants of Association Between Advanced Retinopathy and Chronic Kidney Disease in Patients With Type 2 Diabetes: The Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Italian multicenter study. *Diabetes Care*. 2012; 35: 2317-2323.
33. Dedov II, Shestakova MV (Eds). *Sakharnyy diabet. Diagnostika, lechenie, profilaktika [Diabetes melitus. Diagnosis, treatment, prevention]*. Moscow. 2011; 801 p.
34. Gottrup F, Apelqvist J (Eds). *EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds. Evidence, controversies and suggestions*. *Journal of Wound Care*. 2013; 22 (5): 1-90.
35. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). *International Consensus on the Diabetic Foot*. Amsterdam. 1999; 95 p.
36. Bregovskiy VB. Rol' faktorov riska, biomekhaniki stop, osobennostey klinicheskogo techeniya i vrachebnoy taktiki v blizhayshem i otdalennom prognoze u bol'nykh s sindromom diabeticheskoy stopy [Role of risk factors, foot biomechanics, peculiarities of disease history and medical decisions in early and late prognosis in diabetic foot patients]. Thesis of the PhD dissertation, St-Petersburg. 2007; 40 p.
37. Udovichenko OV, Strakhova GYu, Galstyan GR et al. Kakova istinnaya rasprostranennost' sindroma diabeticheskoy stopy v Rossii? Analiz vozmozhnykh prichin zanizheniya rasprostranennosti v epidemiologicheskikh issledovaniyakh [What is real prevalence of diabetic foot in Russia? Possible causes of prevalence underestimation in epidemiological studies]. Materials of the 2nd Russian International symposium on diabetic foot St-Petersburg, 3-5 Oct 2008. 2008; 47.
38. Dedov II, Shestakova MV, Suntsov Yul et al. Rezul'taty realizatsii federal'noy tselevoy programmy «Sakharnyy diabet» Federal'noy tselevoy programmy «Preduprezhdenie i bor'ba s sotsial'no znachimymi zabolevaniyami 2007-2012 gg» [Results of implementation of the federal target program "Diabetes" of the Federal target program "Prevention and reduction of Socially Significant Diseases 2007-2012"]. *Sakharnyy diabet [Diabetes mellitus]*. 2013; 2: 1-48.
39. Kalashnikova MF, Suntsov Yul, Belousov DYU et al. Analiz epidemiologicheskikh pokazateley sakharnogo diabeta 2 tipa sredi vzroslogo naseleniya goroda Moskvy [Analysis of epidemiological indicators of diabetes type 2 among adult population of Moscow.]. *Sakharnyy diabet [Diabetes mellitus]*. 2014; (3): 5-16.
40. Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK. Gosudarstvennyy registr sakharnogo diabeta v Rossiyskoy Federatsii: status 2014 g. i perspektivy razvitiya [National Registry of diabetes in Russian Federation: 2014 status and perspectives of development]. *Sakharnyy diabet [Diabetes mellitus]*. 2015; (3): 5-22.