

Подобед О. В., Коваленко В.Л., Москвичева М.Г.

## Экспертиза и реэкспертиза качества медицинской помощи на основе клинико-патологоанатомического анализа летальных исходов

ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Челябинск

Podobed O.V., Kovalenko V.L., Moskvicheva M.G.

### Expertise and re-examination of the quality of health care based on the clinical and pathological analysis of daeths

#### Резюме

Цель исследования - уточнение алгоритма оценки качества медицинской помощи на основе клинико-патологоанатомического анализа летальных исходов. Материалы и методы: проведена реэкспертиза качества медицинской помощи и первичной патологоанатомической диагностики в 500 случаях летальных исходов с установлением характера и причин расхождений диагнозов, оценкой предотвратимости смерти, выявлением частоты и характера дефектов. Расхождения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов по основному заболеванию выявлены в 23.8% наблюдений. В то же время смерть 81.6% пациентов оценена как предотвратимая. Установлено, что в 64% аутопсий патологоанатомами допущены серьезные дефекты, среди которых наиболее распространены превышение сроков оформления протоколов патологоанатомического вскрытия (26%), серьезные логические ошибки, повлекшие за собой пересмотр патологоанатомического диагноза (20%), дефекты сличения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов (16%). Оценку качества медицинской помощи следует проводить не менее чем на двух этапах – в ходе первичной и повторной патологоанатомической экспертизы (реэкспертизы). При этом традиционный клинико-патологоанатомический (танатологический) анализ должен быть дополнен рубрикой коморбидных болезней, а алгоритм оценки качества медицинской помощи - содержать показатель расхождения диагнозов не только по основному заболеванию и ведущему смертельному осложнению, но и по коморбидной патологии. Кроме того, в каждом летальном случае должно быть принято коллегиальное решение о том, была ли смерть предотвратимой.

**Ключевые слова:** экспертиза, повторная экспертиза (реэкспертиза), клинико-патологоанатомический анализ

#### Summary

The purpose of the study - specification of the algorithm of care quality assessment on the basis of clinical and pathological analysis of deaths. Materials and Methods: reexamination (repeated pathological expertise) of the quality of care and primary postmortem diagnosis in 500 cases of deaths with the establishment of the nature and causes of discrepancies in diagnoses, assessment of preventable death, and identifying the frequency and nature of defects. Discrepancies in the final clinical and pathological diagnoses of the main diseases detected in 23.8% of cases. At the same time the death of 81.6% of patients rated as preventable. It was found that in 64% of autopsies pathologists admitted serious defects, the most common was the excess time required to process autopsy protocols (26%), serious logical errors, which led to the revision of the postmortem diagnosis (20%), defects in the comparison of the final clinical and pathological diagnoses (16%). Evaluation of the quality of care that should be carried out in at least two stages – first during the initial postmortem examination and then during repeated pathological expertise. Traditional clinical and pathological (thanatological) analysis should be supplemented with a rubric of comorbid diseases. Algorithm of this analysis should contain an indicator of discrepancies in the final clinical and postmortem diagnoses for comorbid diseases. A collegial assessment on preventability of death is necessary in each case of a fatal outcome.

**Key words:** expertise, repeated expertise, clinical and pathological analysis

Основной методологии лечебно-диагностической работы врача любой специальности является умение провести клинико-патологоанатомический (танатологический) анализ. Главными целями такого анализа являются

определение правильности прижизненной диагностики, выявление дефектов оказания медицинской помощи (ДОМП) и установление их причин [1]. Между тем, проведение клинико-патологоанатомических параллелей и

сопоставлений во врачебной практике крайне затруднено в последние годы в связи с изменением законодательной и нормативной базы, а также неоднородностью трактовок результатов экспертизы качества медицинской помощи (КМП) в современной научной литературе [2].

Экспертиза (фр. - «expertise», лат. «expertus» - опытный) в широком понимании этого термина - исследование знатоками (экспертами) вопросов, требующих специальных научных, технических, культурных познаний с вынесением заключения. Основной задачей медицинской экспертизы следует считать «установление причинно-следственных связей между воздействиями каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья граждан» [3]. Федеральный закон №323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее - ФЗ №323-ФЗ) в перечне видов медицинской экспертизы указывает «экспертизу качества медицинской помощи». Термин «патологоанатомическая экспертиза» в законодательных и нормативных документах в настоящее время не используется. «Номенклатура медицинских услуг», утвержденная приказом МЗ и СР РФ №1664н от 27 декабря 2011 г. в перечне комплексных услуг по специальности «патологическая анатомия» также не отражает участие патологоанатома, не только верифицирующего диагноз и причину смерти, но и объективно оценивающего КМП на основе клинко-патологоанатомического анализа, в ее экспертизе.

В статье 64 ФЗ №323-ФЗ «Экспертиза качества медицинской помощи» подчеркивается, что она проводится в целях выявления нарушений (дефектов) при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. При этом критерии оценки КМП формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков, стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций, разрабатываемых и утверждаемых Министерством здравоохранения РФ [3].

Федеральный закон №326-ФЗ от 29 ноября 2010 г. «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования №230 от 01 декабря 2010 г. «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (далее - приказ ФФОМС №230) регламентируют систему контроля КМП [4, 5]. Она осуществляется в виде целевой и плановой экспертиз. Именно целевая экспертиза имеет место в случаях наступления летальных исходов при оказании медицинской помощи. Дефекты медицинской помощи (нарушения при оказании медицинской помощи) перечислены в Приложении 8 «Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)» данного приказа. К ним, в частности, относятся действие и бездействие медицинского персонала, обусловившее развитие нового заболевания застрахованного

лица (развитие ятрогенного заболевания), наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории без учета варианта расхождения (по основному, коморбидному заболеваниям или ведущему смертельному осложнению) и причины расхождения (объективная либо субъективная).

Экспертиза КМП проводится экспертом КМП, включенным в территориальный реестр экспертов КМП. Им может быть только врач-специалист, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста, стаж работы по соответствующей специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования.

Приказом ФФОМС №230 вводится также понятие повторной экспертизы или реэкспертизы при проведении медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы КМП. Под реэкспертизой в нем понимают проводимую другим специалистом-экспертом медико-экономическую экспертизу или другим экспертом КМП экспертизу КМП с целью проверки обоснованности и достоверности выводов по ранее принятым заключениям, сделанным специалистом-экспертом или экспертом КМП, первично проводившим медико-экономическую экспертизу или экспертизу КМП.

Более приемлемым и лаконичным, на наш взгляд, является определение реэкспертизы или метаякспертизы как повторной экспертизы КМП, проводимой тем же методом, но другим экспертом КМП, приведенное в методических рекомендациях по порядку проведения экспертизы КМП в медицинских организациях Санкт-Петербурга [6]. Этот же документ устанавливает, что экспертом качества медицинской помощи в медицинской организации является врач, имеющий сертификат по клинической специальности, владеющий специальными знаниями и методическими приемами проведения экспертизы КМП и оформлением ее результатов.

В случае наступления летального исхода первичное патоморфологическое исследование, проводимое врачом-патологоанатомом, нацелено на верификацию точного диагноза и причины смерти, выявление ДОМП на основе клинко-патологоанатомических сопоставлений. Окончательное заключение о причине смерти и КМП выносится комиссией по изучению летальных исходов (КИЛИ), лечебно-контрольной комиссией (ЛКК) или клинко-патологоанатомической конференцией. Именно оно используется в дальнейшем экспертом КМП ФФОМС при проведении целевой экспертизы. Таким образом, врач-патологоанатом принимает непосредственное участие в контроле или экспертизе КМП на основе коллегиальных клинко-патологоанатомических сопоставлений.

В ряде случаев для уточнения диагноза, поставленного в ходе первичного патологоанатомического исследования, установления достоверной причины смерти, характера и причин выявленных при аутопсии дефектов диагностического и лечебного процессов требуется повторное патологоанатомическое исследование или повторная экспертиза. Она может быть проведена по ини-

циативе любого потребителя патологоанатомических услуг (руководителя и врачебных комиссий медицинских организаций в связи с несоответствием первичного патологоанатомического заключения клинической картине заболевания; пациентов и их законных представителей при их несогласии с первичным заключением или конфликтных ситуациях; правоохранительных органов). Кроме того, повторная патологоанатомическая экспертиза может быть использована в качестве инструмента контроля качества патологоанатомической диагностики.

При поддержке гранта Министерства здравоохранения Челябинской области №1138-ЭА/215 от 13.10.2015 нами проведена патологоанатомическая реэкспертиза в 500 случаях ненасильственной смерти взрослых по материалам ГБУЗ «Челябинское областное патологоанатомическое бюро» и Клиники ГБОУ ВПО ЮУГМУ Минздрава России за 2014-15 год. При этом клиничко-патологоанатомические сопоставления осуществлялись не только традиционным методом, но и с позиции учения о предотвратимой смерти [7, 8, 9, 10]. Использовалась классификация предотвратимых причин смерти населения по субъектам управления этими причинами, основанная на степени вовлечения в управление уровнем смертности социально-экономических и политических факторов [11]: группа А – возможность реализации профилактических мероприятий только силами системы здравоохранения, группа В – возможность реализации профилактических мероприятий силами системы здравоохранения с привлечением других ведомств и общественных организаций, группа С – возможность реализации профилактических мероприятий силами системы здравоохранения при условии изменения государственной политики в области охраны здоровья. Производился расчет индекса предотвратимости общей смертности, представляющий собой отношение числа предотвратимых случаев смерти к общему количеству летальных исходов, выраженное в процентах [12]. Кроме того, нами осуществлена попытка выявления дефектов, допущенных при проведении первичной посмертной диагностики с установлением их характера и частоты, поскольку от качества работы и профессионализма патологоанатома напрямую зависит эффективность проводимого клиничко-патологоанатомического анализа и полнота выявления ДОМП, а, следовательно, и КМП в медицинской организации.

Среди умерших было 284 мужчины и 216 женщин, средний возраст которых составил  $56\pm 7.4$  и  $59.4\pm 7.5$  лет соответственно. Клиничко-анатомический анализ летальных исходов позволил установить, что одно основное заболевание возглавило патологоанатомический диагноз в 212 (42.4%) случаях. В остальных наблюдениях (288 – 57.6%) генез смерти оценен как би- или мультикаузальный с отражением в патологоанатомическом диагнозе коморбидных заболеваний. Был проведен также анализ ведущих ДОМП в соответствии с двумя основными законами диалектического метода познания - законом о переходе количественных изменений в качественные и законом о рекомбинантных преобразованиях [13, 14]. Определялся показатель расхождения заключительного

клинического и патологоанатомического диагнозов по основному заболеванию с учетом нераспознанной коморбидной патологии. Выявлялись также расхождения диагнозов по ведущему смертельному осложнению при совпадении их по основному заболеванию с установлением категорий и причин. Расхождения диагнозов по основному заболеванию выставлены в 119 случаях (23,8%). В 92 (18.4%) наблюдениях они отнесены ко II категории, в 16 (3.2%) – к III, еще в 11 (2.2%) – к I категории. Среди причин, приведших к ошибочной диагностике, преобладали субъективные (91 – 18.2%). Расхождения диагнозов по ведущему смертельному осложнению зарегистрированы в 28 (5.6%) наблюдениях, при этом также преобладали расхождения II категории (18 – 3.6%), допущенные по субъективным причинам. К III категории были отнесены лишь 5 из них (1%). Другие дефекты диагностики, преимущественно поздняя госпитализация, запоздалая диагностика основного заболевания или смертельного осложнения отмечены в 24 (4.8%) случаях.

В то же время результатом клиничко-патологоанатомических сопоставлений, проведенных с использованием основных положений учения о предотвратимой смерти явилось отнесение 90 (18%) случаев к группе А, по 159 (31.8%) – к группам В и С, а 92 (18.4%) наблюдений – к предотвратимой смерти. Таким образом, индекс предотвратимости составил 81.6%. Однако исключительно силами системы здравоохранения могли быть предотвращены только 18% летальных исходов, а в 63.6% из них реализация профилактических мероприятий требовала привлечения усилий других ведомств и общественных организаций, а также изменения государственной политики в области охраны здоровья.

Патологоанатомическая реэкспертиза выявила дефекты в 64% аутопсий. Количество их на одну аутопсию варьировало от одного до трех. Наиболее частыми явились превышение сроков оформления протоколов патологоанатомического вскрытия (26%), серьезные логические ошибки, повлекшие за собой пересмотр патологоанатомического диагноза (20%), дефекты сличения заключительного клинического и патологоанатомического диагнозов по основному заболеванию или ведущему смертельному осложнению (16%). Кроме того, достаточно распространенными были дефекты заполнения медицинского свидетельства о смерти (12%), использование нестандартной терминологии и групповых понятий (10%), неправильная оценка места ятрогенного заболевания в структурных рубриках патологоанатомического диагноза (4%).

Необходимо уточнение алгоритма оценки КМП при наступлении летального исхода, который не может содержать менее двух этапов. Первоначальное суждение о диагнозе и причине смерти, ДОМП и КМП должно быть вынесено КИЛИ, ЛКК и/или КПАК на основе коллегиального клиничко-патологоанатомического анализа при проведении первичного патологоанатомического исследования (первичная экспертиза). При этом формулирование врачебной мысли должно базироваться на модифицированной схеме клиничко-патологоанатомического,

танатологического анализа [14], дополненной рубрикой коморбидных болезней при их наличии [15]. В алгоритме оценки КМП следует использовать показатель расхождения диагнозов не только по основному заболеванию и ведущему смертельному осложнению, но и по коморбидной патологии с учетом их категорий и анализом причин. При коллегиальном осмысливании танатогенеза на современном этапе нельзя обойтись также без вынесения суждения о предотвратимости смерти в каждом случае летального исхода с применением отечественной классификации предотвратимых причин смерти и выведением индекса предотвратимости для конкретной медицинской организации.

Постановка точного (определенного) патологоанатомического диагноза и достоверное выявление ДОМП может потребовать проведения повторного патологоанатомического исследования по инициативе любого потребителя патологоанатомических услуг. В такой ситуации появляется второй этап контроля качества клинической диагностики и лечения, а также первичной патологоанатомической диагностики – повторная патологоанатомическая экспертиза. В этой связи возникает необходимость совершенствования перечня комплексных услуг по специальности «патологическая анатомия» с внесением в

него услуги «Проведение экспертизы и реэкспертизы КМП на основе клинко-патологоанатомических сопоставлений по результатам первичных и повторных патологоанатомических исследований летальных исходов».

На наш взгляд, требует коррекции и существующий подход к оценке дефектов оказания медицинской помощи экспертом КМП ФФОМС в рамках целевой экспертизы. Недопустимо применение одинаковых санкций в отношении медицинской организации («при наличии расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 – 3 категории») без учета их видов и причин. ■

*Подобед О. В.*, к. м. н., доцент кафедры патологической анатомии и судебной медицины ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России; *Коваленко В. Л.*, д. м. н., член-корр. РАН, профессор кафедры патологической анатомии и судебной медицины ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России; *Москвичева М. Г.*, д. м. н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Института ДПО ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, Автор, ответственный за переписку: - *Подобед Ольга Вячеславовна*, 454092, г. Челябинск, ул. Воровского, 64. e-mail: podobed.olga2013@yandex.ru, сот. тел. 89127769279

## Литература:

1. *Медведев Ю. А., Тимофеев И. В. Танатологический анализ для врачебной практики: учебное пособие для врачей. СПб: ГЛАБ, 2015.*
2. *Коваленко В. Л., Пальцев М. А., Алячков Н. М., Подобед О. В., Маслов Р. С. Законодательные и нормативные основы регулирования порядка проведения патологоанатомических вскрытий трупов. Оценка (экспертиза) качества медицинской помощи на основе клинко-патологоанатомических параллелей и сопоставлений: учебное пособие для студентов. Челябинск: Изд-во ЮУГМУ, 2014.*
3. *Об основах охраны здоровья граждан в РФ: федеральный закон от 21 ноября № 323-ФЗ. Собрание Законодательства Российской Федерации. 2011. №48: Ст. 6724.*
4. *Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. №326-ФЗ. Собрание Законодательства Российской Федерации. 2010. №49. Ст. 6422.*
5. *Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию: приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01 декабря 2010 г. №230. Российская газета. 2011; 02 февраля.*
6. *Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Санкт-Петербурга: приложение к Распоряжению Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга от 03 мая 2011 г.*
7. *Rustein D. D. Measuring the Quality of Medical Care. N Engl J Med. 1976; 294: 582-588.*
8. *Стародубов В. И., Михайлова Ю. В. Концепция предотвратимой смертности и особенности ее применения в России в качестве инструмента решений в здравоохранении. Общественное здоровье и профилактика заболеваний. 2006; 6: 3-10.*
9. *Пальцев М. А., Коваленко В. Л., Подобед О. В., Москвичева М. Г. Формирование индикаторов качества медицинской помощи на основе клинко-патологоанатомического анализа и технология их применения. Уральский медицинский журнал. 2016; 3: 5-10.*
10. *Коваленко В. Л., Подобед О. В., Маслов Р. С., Пастернак А. Е. Индикаторы качества медицинской помощи с учетом результатов клинко-патологоанатомического анализа летальных исходов. Медицинский вестник Башкортостана. 2014; 5: 73-76.*
11. *Михайлова Ю. В. Предотвратимая смертность в России и пути ее снижения. М.: ЦНИИОИЗ, 2006.*
12. *Зайцева Н. В. К оценке предотвратимости преждевременной смертности населения от инфаркционных заболеваний (на модели Пермского края). Вестник городской больницы №2. 2010; 1:1-5.*
13. *Петленко В. И. Детерминизм и теории причинности в патологии. М.: Медицина, 1978.*
14. *Саркисов Д. С. Черты истории общей патологии. М.: Медицина, 1993.*
15. *Тимофеев И. В. Качество медицинской помощи и безопасность пациентов. Медико-организационные и правовые аспекты. СПб: Издательство ДНК, 2014.*
16. *Feinstein A. R. Pre-therapeutic classification of co-morbidity in chronic disease. Journal Chronic Disease. 1970; 23 (7): 455-468.*