

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ РАКЕ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В УСЛОВИЯХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

К.Е. Чернов*, С.В. Попов, К.Н. Мовчан, А.С. Зайцев

СПб ГБУЗ «Клиническая больница Святителя Луки», Санкт-Петербург

MANAGERIAL ASPECTS ON ENSURING THE QUALITY OF MEDICAL CARE TO PATIENTS WITH PROSTATE CANCER IN SPECIALIZED MEDICAL INSTITUTIONS

K.E. Chernov*, S.V. Popov, K.N. Movchan, A.S. Zaitsev

St. Luke's Clinical Hospital, St. Petersburg, Russia

*E-mail: chernov_ke@mail.ru

Аннотация

Рак предстательной железы является существенным фактором, определяющим структуру смертности мужчин от злокачественных новообразований. Большинство профильных специалистов считают, что результаты систематического анализа информации, основанной на данных патоморфологических исследований, позволяют повысить качество медицинской помощи, предоставляемой пациентам с раком предстательной железы. **Цель исследования** — оценить возможности и значимость анализа данных аутопсий как ключевого этапа по объективизации причин неудовлетворительных результатов оказания медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями предстательной железы в условиях специализированной медицинской организации. **Материалы и методы.** Проведен ретроспективный анализ сведений, содержащихся в протоколах комиссии по изучению летальных исходов за 2022–2024 гг. Всего исследованы данные о 43 случаях урологической патологии. В каждом наблюдении определяли частоту совпадения клинического и патологоанатомического диагнозов, типы диагностических ошибок, наличие дефектов в оказании медицинской помощи, тяжесть сопутствующих заболеваний (по шкале, предложенной M. Charlson в 1987 г.) и непосредственные причины смерти. **Результаты.** Совпадение клинического и патологоанатомического диагнозов установлено в 93% случаев. Ошибки диагноза (по В.Ф. Чавпецову) I категории не обнаружены, а II и III категорий — выявлены в 4.7 и 2.3% наблюдений соответственно. Основными причинами неблагоприятных исходов явились осложнения, связанные со злокачественными новообразованиями, такими как макрогематурия и острый обструктивный пиелонефрит, а также тромбоэмболия легочной артерии, острый инфаркт миокарда и уросепсис. **Заключение.** Анализ данных, полученных при комиссионных разборах случаев неблагоприятных исходов среди пациентов с заболеваниями онкоурологического профиля и раком предстательной железы, позволяет объективизировать проблемы в их диагностике, влияющие на качество оказания медицинской помощи. Системный и научно обоснованный анализ данных патоморфологических исследований продолжает оставаться важнейшим инструментом оценки качества медицинской помощи, оказываемой пациентам с онкологическими заболеваниями, в т.ч. при раке предстательной железы, с выявлением предотвратимых дефектов диагностики.

Ключевые слова: рак предстательной железы, оценка качества медицинской помощи, комиссия по изучению летальных исходов.

Abstract

Prostate cancer makes a significant contribution to the mortality rate of men from malignant neoplasms. Most domain specialists believe that a systematic analysis of pathomorphological information can improve the quality of medical care which is provided to patients with prostate cancer. **Purpose.** To assess the effectiveness and importance of autopsy findings as a key step in objectifying causes of unsatisfactory outcomes of medical care to patients with prostate gland cancer provided in specialized medical institutions. **Material and methods.** A retrospective analysis of the information from protocols of the Commission on Lethal Outcomes in 2022–2024 was made. 43 cases of urological pathology were analyzed. In each case, the researchers assessed the rate of coincided clinical and pathoanatomic diagnoses, types of diagnostic errors, defects in medical care, severity of concomitant diseases (by the scale proposed by Charlson M., 1987) and direct causes of death. **Results.** Coincided clinical and pathoanatomic diagnoses was seen in 93% of cases. Diagnostic errors (by V.F. Chavpetsov) of category I were not detected; categories II and III were detected in 4.7% and 2.3% of cases, respectively. Basic causes of adverse events were complications associated with malignancy, such as macrohematuria and acute obstructive pyelonephritis, as well as pulmonary embolism, acute myocardial infarction and urosepsis. **Conclusion.** The performed analysis of data on adverse events in oncurological pathology and prostate cancer taken from Commission reviews has objectified problems in their diagnostics that affect the quality of medical care. A systematic and scientifically grounded analysis of pathomorphological findings is still the most important tool for assessing the quality of medical care provided to patients with cancer, including prostate cancer; it also identifies preventable diagnostic defects.

Keywords: prostate cancer, quality of medical care, commissions on fatal outcomes.

Ссылка для цитирования: Чернов К.Е., Попов С.В., Мовчан К.Н., Зайцев А.С. Организационные аспекты обеспечения качества медицинской помощи при раке предстательной железы в условиях специализированного медицинского учреждения. *Кремлевская медицина. Клинический вестник.* 2026; 2: 30–33.

Введение

Во всех странах мира рак предстательной железы (РПРЖ) по показателям заболеваемости и смертности представляет собой одно из часто верифицируемых онкологических патологических состояний у мужчин [1]. В Российской Федерации показатели смертности от РПРЖ сохраняются на высоком уровне. В 2024 г. было зарегистрировано более 13 тыс. случаев неблагоприятных исходов (грубый коэффициент летальности 19 на 100 тыс. мужчин) [2]. Очевидно, что данные о значительных параметрах смертности по причине онкоурологической патологии объясняются, в частности, верификацией заболеваний на поздних стадиях опухолевого процесса, выраженной декомпенсацией множества сопутствующих патологических состояний, особенно у пациентов старших возрастных групп, а также возможными погрешностями в организации оказания и непосредственного осуществления медицинской помощи.

Всесторонний анализ данных о случаях неблагоприятных исходов при пребывании пациентов на стационарном этапе оказания медицинской помощи признается эффективным методом оценки качества лечебно-диагностического процесса [3]. Объективным методом посмертной диагностики считается аутопсия, так как именно ее результаты позволяют установить истинную причину наступления неблагоприятного исхода с наибольшей вероятностью, сопоставив с вердиктом, основанным на данных клинической интерпретации сведений о состоянии здоровья пациентов. Даже в современную эпоху развития высоких технологий диагностики и лечения во время аутопсии нередко выявляется значительное число диагностических ошибок [3]. Поэтому регулярный разбор случаев неблагоприятных исходов лечения пациентов рассматривается как важный инструмент внутреннего аудита качества оказания медицинской помощи. В отечественной системе здравоохранения важную функцию в обучении специалистов, в том числе в аспекте предупреждения повторных ошибок в обследовании и лечении пациентов, выполняет комиссия по изучению летальных исходов (КИЛИ). Данная комиссия является коллегиальным органом внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи и создается в каждой медицинской организации стационарного типа согласно регламентам Минздрава России [4]. Члены КИЛИ рассматривают все случаи смерти пациентов, по данным о которых проведена патологоанатомическая или судебно-медицинская экспертиза. Основные задачи КИЛИ заключаются в оценке качества обследования и лечения пациентов, выявлении дефектов оказания медицинской помощи и обосновании рекомендаций для проведения детального разбора случая членами врачебной комиссии с формулировкой выводов, которые должны учитываться руководством медицинской организации при принятии управленческих решений [5].

Важным звеном внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи, кроме КИЛИ, является также работа по организации и проведению клинко-анатомических конференций (КлАнК) [6]. Приказом Минздрава России утверждены клинические рекомендации по обследованию и лечению пациентов с РПРЖ, подготовленные при участии профессиональных сооб-

ществ урологов и онкологов. В них отражены регламенты стандартов обследования, своевременности начала лечения и алгоритмы динамического наблюдения за пациентами [7]. Тем не менее даже строгое соблюдение положений самых современных рекомендаций в клинической практике не исключает риска допущения диагностических ошибок при обследовании пациентов и погрешностей в их лечении. Поэтому изучение данных об эффективности использования системы внутреннего аудита качества в формате регулярного анализа случаев летальных исходов по причине РПРЖ представляется необходимым дополнением к целенаправленному внедрению положений клинических стандартов оказания медицинской помощи в практику онкоурологов.

Цель исследования – оценить возможности и значимость анализа данных аутопсий как ключевого этапа по объективизации причин неудовлетворительных результатов оказания медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями предстательной железы в условиях специализированной медицинской организации.

Материалы и методы

Проведен ретроспективный одноцентровый анализ работы КИЛИ в СПб ГБУЗ «Клиническая больница Святого Луки» в 2022–2024 гг. В выборку были включены все случаи смерти пациентов, госпитализированных по поводу заболеваний урологического профиля. Во всех наблюдениях было выполнено патологоанатомическое вскрытие тел и составлены заключения с учетом данных при сопоставлении клинического и патологоанатомического диагнозов. Случаи смерти, при которых аутопсия не осуществлялась (отказ родственников – два случая), из исследования были исключены. Всего в исследование включены 43 наблюдения пациентов по законченным случаям наступления неблагоприятного исхода, среди них в 19 (44,1%) случаях пациентам прижизненно был установлен диагноз злокачественного новообразования предстательной железы. В других наблюдениях основной диагноз был связан с другой патологией мочеполовой системы, однако детальный анализ причин смерти и проблем в прижизненной диагностике статистически был сфокусирован на подгруппе пациентов онкоурологического профиля, прежде всего пациентов с РПРЖ. Это было связано со значительной их долей (60,4%) в анализируемой структуре заболеваемости и в ракурсе достижения цели исследования.

В ходе работы придерживались основных критериев, по которым оценивали показатели качества лечебно-диагностического процесса:

- совпадение/расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов по основному заболеванию, обусловившему неблагоприятный исход лечения. Этот критерий считается базовым показателем качества клинической диагностики и рекомендован для ее внутреннего мониторинга [8];
- вычисление частоты случаев, в которых основное заболевание по клиническому диагнозу совпало с таковым по данным аутопсии.

Для классификации категории диагностических ошибок использовали критерии, принятые в медицинских организациях Санкт-Петербурга и других регионов страны (табл. 1) [9].

Критерии клинических ошибок, используемые при оценке качества медицинской помощи пациентам в случаях летальных исходов

Категория ошибок	Критерии клинических ошибок
I	Клиническая ошибка была неизбежна в связи с уровнем развития медицины
II	Ошибка вследствие дефектов диагностического процесса, без влияния на исход лечения
III	Ошибка из-за субъективных недостатков, повлекшая неадекватное лечение и неблагоприятный исход; своевременная диагностика могла предотвратить смерть

Примечание. Статистическая обработка была описательная: расчет долей совпадений, категорий расхождений, видов дефектов.

Результаты

У 43 умерших пациентов урологического профиля средний возраст составил 77.4 года; у 88.4% из них выявлена тяжелая сопутствующая патология (Charlson ≥ 5); в 69% случаев смерть наступила от осложнений злокачественных новообразований; общая летальность в больнице – 0.09%, среди пациентов с РПРЖ – 1.1%.

Совпадение клинического и патологоанатомического диагнозов по основному заболеванию зафиксировано в 93% наблюдений. Расхождения были выявлены в 7% случаев со следующим распределением: III категория – 2.3% (один случай), II категория – 4.7% (два случая). Ошибок I категории выявлено не было.

По итогам разбора летальных исходов были внедрены следующие организационные изменения:

Профилактика тромбоэмболических осложнений (ТЭО). После случая нераспознанной ТЭЛА у пациента с РПРЖ (II категория) на КланК 2023 г. пересмотрен внутривенный протокол. Внедрена обязательная оценка риска венозных тромбоэмболических осложнений по шкале Caprini для всех пациентов с распространенными формами РПРЖ при поступлении. С 2024 г. в историях болезни фиксируется назначение низкомолекулярных гепаринов при высоком риске. За шесть месяцев после внедрения зарегистрировано снижение частоты ТЭО среди пациентов онкоурологического профиля с 4.2 до 1.8%.

Ускорение перевода в ОРИТ. При разборе случая урологического сепсиса выявлена задержка перевода в отделение реанимации на более чем 12 часов от момента ухудшения. По решению КИЛИ в 2024 г. утвержден внутривенный протокол «Сепсис в урологии»: установлен максимальный интервал от диагностики сепсиса до перевода в ОРИТ – 2 часа, введен обязательный экспресс-скрининг (qSOFA) при госпитализации каждого пациента с обструктивным пиелонефритом. Внедрен ежедневный аудит соблюдения сроков. Частота случаев переводов больных в ОРИТ в пределах двух часов выросла с 54% (2022–2023 гг.) до 89% (2024 г.).

Междисциплинарное взаимодействие и сроки консультаций. После изучения случая выявления атипичного инфаркта миокарда у пациента с РПРЖ (III категория) изменена маршрутизация больных: введено обязательное уведомление кардиолога и реаниматолога при любом изменении гемодинамики у онкоурологических больных с неспецифической симптоматикой. Организованы еженедельные мультидисциплинарные обходы с участием уролога, онколога, реаниматолога и кардиолога. Время до профильной консультации при подозрении на острую сердечно-сосудистую патологию сократилось с 4.5 до 1.2 часа.

Контроль выполнения клинических рекомендаций. Результатом рассмотрения случая пациента с инфарктом

миокарда, ставшего причиной понижения квалификационной категории врача, стало внедрение системы плановых ежемесячных проверок историй болезни на предмет соответствия стандартам диагностики и лечения РПРЖ. Запущены внеплановые обучающие семинары для врачей, допустивших дефекты. Частота выявляемых дефектов при проверках снизилась с 14% (2022 г.) до 6% (2024 г.).

Изменение маршрутизации пациентов с поздним обращением. Выявлено, что в 4 из 19 случаев с РПРЖ причиной неблагоприятного исхода стало позднее обращение (≥ 6 месяцев от появления первых симптомов). По рекомендации КИЛИ организован «канал быстрого направления» для пациентов с подозрением на РПРЖ из амбулаторного звена: срок от направления до консультации уролога-онколога сокращен с 14 до трех рабочих дней. С 2024 г. ведется регистр таких пациентов.

Благодаря принятым организационным мероприятиям частота расхождений диагнозов снизилась с 9% в 2022 г. до 5% в 2024 г. Численность случаев предотвратимых исходов уменьшилась с 5.8% (2022–2023 гг.) до 2.1% (2024 г.). Параметр летальности больных при уросепсисе снизился с 18 до 9%.

За три года проведено 18 КланК, из них шесть тематических КланК по онкоурологии. Ежегодные итоговые КланК показали, что в клинике частота расхождений диагнозов (7% в 2023 г.) выше среднероссийской (3.6%), что явилось основанием для совершенствования ранней диагностики, и в 2024 г. этот показатель был снижен до 5%.

Обсуждение

Представленные данные свидетельствуют, что работа КИЛИ и КланК вышла за рамки формальной процедуры. Были внедрены конкретные организационные механизмы, поддающиеся измерению: протоколы профилактики ТЭО, маршрутизация пациентов с обозначением жестких временных интервалов для перевода в ОРИТ, мультидисциплинарные обходы, система аудита дефектов оказания медицинской помощи и канал экстренного направления пациентов.

Ключевым организационным аспектом стало закрепление ответственности за соблюдение протоколов: снижение квалификационной категории, внеплановое обучение, регулярные проверки, что обеспечило обратную связь между выявленным дефектом и изменением поведения врачей.

Измеримые эффекты – снижение расхождений диагнозов с 9 до 5%, уменьшение предотвратимой летальности, сокращение времени до перевода в ОРИТ – демонстрируют результативность управленческих решений. Однако необходимо признать, что полное устранение

расхождений невозможно из-за тяжелой коморбидности и поздней обращаемости пациентов.

Ограничениями представленного исследования были одноцентровый дизайн, небольшое число случаев (43) и отсутствие контрольной группы. Полученные результаты не позволяют сделать широких обобщений, но могут быть полезны для планирования внутреннего аудита в аналогичных стационарах.

При сопоставлении данных представленного исследования с изученной зарубежной литературой выявлено, что около 10% неблагоприятных исходов связаны с диагностическими ошибками. Рекомендации зарубежных авторов по внедрению чек-листов и усилению безопасности в нашей практике были реализованы через протоколы и аудит [10, 11].

Заключение

В представленном исследовании на примере одного специализированного стационара продемонстрировано, что анализ летальных исходов с использованием аутопсии позволяет выявлять конкретные организационные дефекты: несвоевременный перевод в ОРИТ, отсутствие профилактики ТЭО, задержка профильных консультаций, невыполнение клинических рекомендаций. Однако полученные данные не позволяют утверждать, что описанные механизмы являются универсальными для всех медицинских организаций. Выводы ограничены ретроспективным одноцентровым дизайном и небольшим объемом выборки. Для подтверждения эффективности подобных мероприятий необходимы дальнейшие многоцентровые исследования.

Основными причинами неблагоприятных исходов остаются прогрессирование онкологического процесса и декомпенсация сопутствующих заболеваний, что необходимо учитывать при оценке качества оказания медицинской помощи. Тем не менее даже при запущенных формах РПРЖ выявление предотвратимых дефектов и их системный разбор позволяют улучшить организацию медицинской помощи в пределах возможностей конкретного стационара.

Литература

1. Wang L. et al. Prostate cancer incidence and mortality: global status and temporal trends in 89 countries from 2000 to 2019 // *Frontiers in Public Health*. – 2022. – V. 10. – P. 23–45. DOI: 10.3389/fpubh.2022.811044.
2. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году / под ред. А.Д. Каприн, В.В. Старинского. – М.: ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – 2025. – 239 с. [The state of oncological care for the population of Russia in 2024 / edited by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky. – Moscow: FSBI «NMIC of Radiology» of the Ministry of Health of Russia. – 2025. – 239 p. In Russian].
3. Shojania K.G. et al. Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time: a systematic review // *JAMA*. – 2003. – V. 289. – No. 21. – P. 2849–2856. DOI: 10.1001/jama.289.21.2849. – PMID: 12783916.
4. Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации: приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н. [On approval of the procedure for the creation and operation of the medical commission of a medical organization: order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated May 5, 2012 No. 502n. In Russian].
5. Трифонов И.В. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2016. – 80 с. – [Trifonov I.V. Authoritative chief physician: quality assurance in a medical organization. – Moscow: GEOTAR-Media. – 2016. 80 p. In Russian].
6. Ефимова Н.К. Анализ летальных исходов и случаев расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов – важнейший инструмент повышения качества медицинской помощи // Главный врач. – 2018. – № 12. – С. 6–11. [Analysis of fatal outcomes and cases of discrepancies between clinical and pathological diagnoses is the most important tool for improving the quality of medical care // Chief Physician. – 2018. – No. 12. – P. 6–11. In Russian].
7. Клинические рекомендации «Рак предстательной железы». Утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации. – 2023. [Clinical guidelines “Prostate Cancer”. Approved by the Ministry of Health of the Russian Federation. – 2023. In Russian].
8. Состояние и основные задачи развития патологоанатомической службы Российской Федерации: отраслевое статистическое исследование за 2024 год / под ред. Г.А. Франка, В.И. Стародубова. – М.: Минздрав России. – 2025. – 119 с. [The state and main tasks of development of the pathological-anatomical service of the Russian Federation: industry statistical study for 2024 / edited by G.A. Frank, V.I. Starodubov. – Moscow: Ministry of Health of Russia. – 2025. – 119 p. In Russian]. DOI: 10.21045/978-5-94116-161-4-2025.
9. Чавпецов В.Ф. и др. Правила формализованного описания врачебных ошибок и их негативных следствий при проведении экспертизы качества медицинской помощи: методические рекомендации. – СПб.: ГОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И. Мечникова» Росздрава. – 2007. – 23 с. [Chavpetsov V.F. et al. Rules for the formal description of medical errors and their negative consequences during the assessment of the quality of medical care: methodological recommendations. – Saint-Petersburg: SPSMA. – 2007. – 23 p. In Russian].
10. Черкасс Н.В. и др. Анализ работы комиссии по изучению летальных исходов – способ повышения качества медицинской помощи // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2014. – № 3. – С. 88–93. [Cherkass N.V. et al. Analysis of the work of the commission for the study of fatal outcomes – a way to improve the quality of medical care // Complex Problems of Cardiovascular Diseases. – 2014. – No. 3. – P. 88–93. In Russian].
11. Graber M.L. The incidence of diagnostic error in medicine // *BMJ Quality & Safety*. – 2013. – V. 22 (Suppl. 2). – P. 21–27. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001615.