

ПРОБЛЕМА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЛАСТИ ГЕМАТОЛОГИИ И ОНКОГЕМАТОЛОГИИ

И.Б. Ковынев¹, И.Н. Нечунаева², Л.М. Маслова²

¹ ФГБОУ ВО "Новосибирский Государственный медицинский университет" Минздрава России

² Городской гематологический центр ГБУЗ НСО "ГКБ № 2", Новосибирск

E-mail: kovin_gem@mail.ru

THE QUALITY ASSESSMENT PROBLEM OF MEDICAL CARE IN THE FIELD OF HEMATOLOGY AND ONCOHEMATOLOGY

I.B. Kovynev¹, I.N. Nechunaeva², L.M. Maslova²

¹Novosibirsk State Medical University

²City Hematology Center of Municipal City Hospital No. 2, Novosibirsk

Экспертиза качества оказания медицинской помощи в гематологии и онкологии – эффективный метод контроля качества оказания специализированных медицинских услуг населению территории. Структура дефектов качества позволяет эффективно выявлять общие проблемы организации системы оказания медицинской помощи в этой области. Объективная оценка качества медицинских услуг позволяет защитить интересы и врача, и пациента. Данная система независимой медицинской экспертизы имеет высокий потенциал для усиления общественного контроля над эффективностью работы специализированной гематологической, онкогематологической службы и здравоохранения России в целом. Развитие экспертизы качества требует расширения законодательных основ и детализации механизмов влияния результатов экспертизы на административные рычаги принятия решений в области здравоохранения регионов.

Ключевые слова: экспертиза качества, оценка качества, гематология, онкогематология.

Quality examination of medical care in hematology and oncology – are an effective control method for the provision of specialized medical services to the population. Quality defect structure can effectively identify common problems of the health care system organization in this area. Objective quality control of medical care allow to protect the interests of both doctors and patients. This system of an independent medical expertise has a high potential to enhance public control over the efficiency of specialized hematological, oncohematological and health care service of Russia. Quality examination development requires an expansion to the legislative framework and detailed influence mechanisms of the examination results on decision-making administrative levers in health care field of regions.

Key words: quality examination, health care, hematology, oncology.

Введение

Оказание качественной медицинской помощи является одним из ключевых составляющих обеспечения социального благополучия населения России. Проблема оценки качества медицинского обслуживания наиболее остро стоит в области диагностики и лечения социально-значимых заболеваний. Ее решение напрямую соотносится с осуществлением приоритетного направления развития российского государства, неоднократно озвученного в посланиях Президента и документах Правительства РФ, а именно – развития человеческих ресурсов и задачи народосбережения.

Вступление в силу с 1 января 2012 г. нового Закона РФ № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" создало юридический фундамент для становления экспертизы качества медицинской помощи. Статья 58 (п. 1) Закона РФ № 323-ФЗ потребовала развертывания института независимой медицинской экспертизы в стране [2].

Под качеством оказания медицинской помощи населению законодатель определил совокупность характери-

стик, отражающих: своевременность оказания медицинской помощи; правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации при оказании медицинской помощи; степень достижения запланированного результата (ФЗ № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", ст. 2) В статье 40 того же ФЗ заложено понятие качества оказания медицинской помощи (ЭКОМП) и сформулирована главная цель – выявление нарушений в вышеозначенных характеристиках медицинской помощи.

Тем не менее прохождение этапа становления института экспертизы и формирования корпуса независимых медицинских экспертов обнажило недостаточность законодательного обеспечения процесса, которое до сих пор носит лишь фрагментарный характер, поскольку опыт функционирования медицинской экспертизы в системе здравоохранения РФ очень непродолжителен, а в системе страховой медицины и вовсе большей частью отсутствует.

Одной из наиболее сложных сфер оценки качества оказания медицинской помощи населению (КОМП) яв-

ляется область онкологии и онкогематологии. Актуальность проблемы возрастает в связи с ростом заболеваемости опухолевой патологией и общим старением населения. По данным статистики, онкологические (и онкогематологические) заболевания вышли на второе место после сердечно-сосудистой патологии среди причин смертности населения России (Росстат, 2014) и их число неуклонно растет. Быстрое развитие технологий диагностики и лечения рака крови, с одной стороны, сочетается с отсутствием утвержденных стандартов оказания помощи по большинству нозологий, а также со снижением доступности этих технологий для пациентов отдаленных территорий ввиду крайне неравномерного развития системы здравоохранения субъектов РФ.

Вместе с тем необходимо принять во внимание универсальный характер проблемы развития эффективной экспертизы качества оказания медицинской помощи (ЭКОМП) в области онкогематологии и онкологии, которая актуальна не только для отечественной системы здравоохранения, но и для других моделей медицинского обеспечения в мире, в том числе, в развитых странах.

Так, по данным исследования проведенного американскими экспертами из Департамента хирургии медицинской школы Университета Балтимора (США) М.Макэри (Martin A Makary) и М. Дэниелом (Michael Daniel), медицинские ошибки и дефекты качества оказания медицинской помощи населению США стоят на третьем месте среди медицинских причин смертности граждан этой страны [4]. Поражает динамика роста врачебных ошибок, приводимая авторами другого крупного исследования проблемы Г.Шиффа и его соавторов (Schiff GD, Puopolo AL, Huben-Kearney A, et al.). Так, если в 1984 г. в ЛПУ штата Массачусетс было зафиксировано 44 тысячи дефектов оказания медицинской помощи, повлекших летальный исход, то в 1992 г. таких ошибок было выявлено 98 тысяч, а в 2013 г. – 251 тысяча [5]. Эти данные подтверждаются исследованиями тех же авторов, которые анализировали причины исков пациентов в страховые медицинские компании и суды различных инстанций, в расчет принимались только иски, удовлетворенные в результате разбирательства с возмещением ущерба пострадавшим семьям. Среди дефектов качества на первом месте оказались диагностические ошибки врачей (73% случаев), неправильная тактика лечения и неверный выбор препарата (13 и 8% соответственно). Обращает на себя внимание тот факт, что в 1% случаев дефекты качества врачебной деятельности были связаны с нарушениями требований к безопасности лечебно-диагностических процедур для здоровья пациента и его жизни [5].

Среди контингентов больных (и их семей), наиболее активно предъявлявших иски к врачам, в США лидируют онкологические и онкогематологические пациенты. Они были источником 64% от всех исков, по которым страховые медицинские компании (СК) и суды принимали решения в пользу пациентов), значительно опережая пациентов с сердечно-сосудистой и инфекционной патологией (29 и 7% соответственно). При этом источниками дефектов оказания медицинской помощи оказались не только ЛПУ первичного звена (лидеры по числу ошибок врачей – 64% удовлетворенных исков пациентов), но и специализированные высокотехнологичные учреждения

здравоохранения, к которым было обращено 36% исковых претензий заявителей [5]. Хотелось бы еще раз отметить, что речь идет об одной из самых развитых систем здравоохранения в мире.

Несмотря на высокую актуальность вопросов реформирования системы оказания медицинской помощи в РФ, значительные бюджетные средства, направляемые на здравоохранение, аналогичных данных по анализу структуры дефектов КОМП населению России в доступной литературе нам обнаружить не удалось, однако важность этой проблемы для развития отечественного здравоохранения неоднократно осуждалась в медицинской печати на страницах самых авторитетных научных изданий [3].

В связи с вышеизложенным, собственный опыт работы авторов по ЭКОМП в области онкогематологии, положенный в основу данной публикации, может быть весьма ценен для совершенствования системы здравоохранения в период ее широкомасштабных реформ. Авторы сочли возможным поделиться им со своими коллегами, что определило цель и задачи данного исследования.

Цель: Оценить проблемы качества оказания медицинской помощи населению субъекта СФО в области онкогематологии и определить пути совершенствования системы специализированной гематологической и онкогематологической помощи населению региона.

Задачи исследования:

1. Оценить динамику объемов экспертизы качества оказания медицинской помощи за период 2013– 2016 гг.
2. Провести анализ структуры случаев, направляемых на экспертизу КОМП в области гематологии и онкогематологии страховыми медицинскими организациями г. Новосибирска и НСО:
 - по ЛПУ, оказывающим данный вид специализированной медицинской помощи населению субъекта;
 - по страховым медицинским организациям;
 - по группам нозологий;
 - по летальности.
3. Выделить наиболее часто встречающиеся дефекты качества оказания гематологической помощи.
4. Определить пути совершенствования гематологической службы субъекта и самой системы экспертизы КОМП в субъекте.

Материал и методы

В рамках достижения заявленной цели было проанализировано 205 экспертных случаев. По системе обязательного медицинского страхования (ОМС) – 172 случая, по материалам судебных дел (в связи с решениями судов различных инстанций о проведении медицинской экспертизы и ЭКОМП) – 23. По структуре видов экспертизы КОМП, представленных на экспертизу системой ОМС, 4 эпизода относились к тематической (плановой экспертизе), 168 – к целевой. Для решения поставленных задач было проанализировано 418 источников. В 86% случаев это были истории болезни, в 11% – амбулаторные карты гематологических пациентов, в 3% – материалы судебных дел.

Заказчиками проведения экспертиз наряду с ФОМС НСО (10% случаев целевой экспертизы и все тематические) являлись страховые медицинские компании г. Новосибирска, НСО и территорий СФО: РОСНО-СМ (50% случаев), СИМАЗ-МЕД (24%), Ингосстрах (4%), САХА-медстрах (1%), АО «Надежда» (Красноярск) (2%), Международное бюро судебной экспертизы (СИББЭК) – 9%. Основным методом оценки качества оказания медицинской помощи был анализ присланных на экспертизу материалов, ситуационное моделирование медицинского случая, сопоставление принимаемых врачом решений актуальности обстоятельств принятия решения, существующим утвержденным МЗ РФ стандартам и рекомендациям, требованиям национальных руководств, позициям надлежащей клинической практики, законодательным нормам и приказам МЗ РФ, регламентирующим проведение данного вида экспертизы и ее критерии. В процессе анализа в работе выявляются ошибки и нарушения, которые сопоставляются с утвержденной картой дефектов в соответствии с ней экспертом присуждается код дефекта. В случае судебной экспертизы – эксперт отвечал на вопросы, поставленные перед экспертизой в ходе судебного разбирательства.

Результаты и обсуждение

Исследованием показана положительная динамика запросов на проведение экспертизы КОМП, с учетом данных ретроспективного анализа случаев с 2013–2014 гг. Если за 2013 г. была проведена оценка двух эпизодов КОМП по гематологии и онкогематологии (оба – тематические экспертизы), то в 2014 г. эта цифра составила 23 экспертизы, 2015 г. – 47, а к ноябрю 2016 г. на экспертизу было направлено уже более 100 случаев оказания медицинской помощи по профилю гематологии и онкогематологии. Последнее свидетельствует о высокой востребованности данного вида медицинской экспертизы среди страховых медицинских организаций г. Новосибирска и СФО.

Среди эпизодов экспертной оценки по системе ОМС преобладали истории болезни ЛПУ – резидентов здравоохранения г. Новосибирска и НСО. Так, 55% случаев относились к ГКБ№2 (база городского гематологического центра г. Новосибирска), 31% – ОКБ НСО, 7% – НЦРБ (детская гематологическая клиника НСО), 7% составили случаи из ЛПУ СФО.

По структуре материалов, представленных на экспертизу страховыми организациями, 80% относились к летальным случаям, 20% представляли нелетальные истории, избранные случайной выборкой или по жалобе пациента. В соответствии с преобладанием на койках гематологического стационара пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями, структура случаев, направленных на экспертизу, по нозологиям распределилась соответствующим образом: 53% составляли пациенты с лимфоидными опухолями (23% – случаев неходжкинских лимфом, 6% – лимфомы Ходжкина, 10% – пациенты с ОЛЛ, 11% – с хроническим лимфолейкозом, 3% – составила множественная миелома и другие плазмобластные гемобластозы, 32% – случаи острого миелобласт-

ного лейкоза (в том числе, трансформация их из МДС – 5%). Неонкогематологическая группа составила 15% (преобладали пациенты с миелодисплазиями, иммунными цитопениями и патологией гемостаза). В структуре летального контингента преобладали больные острыми лейкозами (более 40% всех случаев летальных экспертиз).

По результатам проведенных экспертных оценок в 70% случаев ошибок, соответствующих критериям дефектов КОМП, выявлено не было. 30% историй болезни были признаны содержащими признаки дефектов качества оказания гематологической помощи. В большинстве случаев представители ЛПУ официально признавали наличие дефектов, в части случаев – отвергали его. Так, по результатам актов экспертизы и экспертных заключений администрациями ЛПУ были представлены 10 протоколов о разногласиях (несогласии с экспертной оценкой), по которым ФОМС НСО было инициировано 8 реэкспертиз и проведено 6 заседаний конфликтной комиссии с участием представителей ЛПУ, страховых организаций и группы экспертов. В 4 случаях код дефекта был снижен, в одном случае – отменен по консенсусу всех сторон.

По данным исследования была определена структура дефектов качества оказания гематологической и онкогематологической помощи в ЛПУ субъекта. Дефекты качества оказания диагностических и лечебных услуг составили 87% от всех выявленных, в 13% случаев имели место дефекты качества ведения медицинской документации.

Самыми многочисленными оказались нарушения, соответствующие третьей группе дефектов, а среди них – подгруппа 3.2 кодов дефектов КОМП. Сюда вошли нарушения непосредственного оказания медицинской помощи в виде невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Среди них преобладали нарушения, квалифицированные экспертом как приведшие к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшие риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшие риск возникновения нового заболевания (код 3.2.3), которые были вынесены в 22% случаев, направленных страховыми компаниями на экспертизу.

В 16% случаев нарушения, допущенные врачом, не привели к ухудшению состояния здоровья и не повлияли на исход заболевания (код 3.2.1).

У 16% пациентов, пострадавших от дефектов качества оказания медицинской (гематологической) помощи выявленные нарушения имели особо тяжелый характер, поскольку было очевидно наличие причинно-следственной связи нарушений в действиях врача и неблагоприятным (как правило, летальным) исходом заболевания (код 3.2.5). Практически все эти случаи проходили реэкспертизу и являлись предметом разбирательства конфликтных комиссий ФОМС.

Экспертиза выявила и серьезные недостатки в отношении патологоанатомического анализа летальных слу-

чаев. Наиболее многочисленным был дефект 3.13. Было выявлено, что в 27% случаев вскрытие умершего гематологического пациента не проводилось по причине имеющегося заявления родственников умершего. Однако во всех случаях, отнесенных экспертизой к данному дефекту, было обнаружено нарушение действующего законодательства. Так, в соответствии с требованиями федерального закона (ч. 3 ст. 67 Закона РФ № 323-ФЗ) патологоанатомическое вскрытие летальных случаев при наличии письменного заявления представителей умершего не производится за исключением случаев смерти: п. 5а) связанной с проведением профилактических, диагностических, инструментальных, анестезиологических, реанимационных, лечебных мероприятий, во время или после операции переливания крови или ее компонентов.

В историях болезни, имеющих данный вид дефектов КОМП, имелись данные о назначении врачом-гематологом гемокомпонентов в период, непосредственно предшествующий смерти пациента. Данный факт позволил эксперту характеризовать эти случаи как попадающие под критерии исключения в соответствии с п. 5а 323-ФЗ РФ, поскольку ни подтвердить, явилась ли непосредственной причиной смерти реакция на введение гемокомпонентов, ни исключить эту реакцию без данных патологоанатомического исследования и гистологического исследования аутопсийных материалов не представлялось невозможным. В данных случаях имел место дефект, подтвержденный юристами и конфликтными комиссиями ФОМС – 3.13 “Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством”.

В 6% случаев было выявлено наличие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов 2–3 категории (код 3.14).

Второй группой наиболее массовых дефектов КОМП были нарушения, относящиеся к качеству оформления первичной медицинской документации в ЛПУ гематологического профиля (код 4).

В 5% анализируемых историй и амбулаторных карт были выявлены дефекты оформления первичной медицинской документации, препятствующие проведению экспертизы качества медицинской помощи (невозможность оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер и условия предоставления медицинской помощи) в связи с отсутствием возможности распознать почерк врача в более чем 75% его записей (код 4.2).

Небрежное оформление информированного согласия – отсутствие подписи пациента, либо отсутствие самого документа в истории болезни выявлено в 5% историй болезни (код 4.3).

В 3% летальных историй болезни имелись явные, зафиксированные экспертизой, признаки фальсификации медицинской документации уже после получения врачом данных патологоанатомического вскрытия (дописки, исправления, “вклейки” либо полное переоформление истории болезни с умышленным искажением сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания), (код 4.4).

Обсуждение и выводы

Результаты проведенного исследования полностью подтвердили вывод специалистов Национальной медицинской палаты РФ о необходимости смены “традиционного” негативного отношения врачей к качеству ведения медицинской документации, поскольку оценка качества медицинской помощи основана на принципе надлежащего ведения медицинских документов [1]. Законодатель в 323-ФЗ подвел итог многолетней дискуссии о том, что качество медицинской помощи и качество ведения медицинской документации – это разные явления. В настоящее время качество медицинской помощи отождествляется с качеством ведения медицинской документации: тем самым ликвидируется иллюзия безнаказанности за дефекты ведения медицинской помощи; актуализируется отражение клинического мышления врача в медицинской документации; вводится новая мотивация: история болезни становится нужной не только для прокурора, но и для адвоката врача, чтобы адвокат мог на ее основании сформулировать позиции защиты врача [1]. Исследование показало, что имеет место рост востребованности экспертизы качества оказания медицинской помощи в системе ОМС и на рынке медицинских услуг. Этот спрос определяет необходимость повышения эффективности работы страховых медицинских организаций в области защиты прав пациента и повышение требований к эффективности работы врача и медицинских организаций со стороны самих больных и их семей. Не углубляясь в обсуждение значений дефиниций “нарушение”, “дефект оказания медицинской помощи”, “врачебная ошибка”, чему посвящена многочисленная юридическая литература, авторы убедились в том, что это в целом сопряженные понятия и определения, данные законодателем в 323-ФЗ вполне достаточны, чтобы проводить эффективную оценку качества оказания медицинской помощи. Кроме того, результаты данного пилотного исследования позволило выявить пути совершенствования гематологической службы субъекта и самой системы экспертизы КОМП, обосновав выводы как основы разработки последующих практических мероприятий.

Выводы:

1. Экспертизы качества оказания медицинской помощи гематологическим и онкогематологическим пациентам являются востребованной страховой моделью здравоохранения медицинской и юридической услугой, действенным инструментом повышения эффективности работы специализированной службы субъекта и здравоохранения территории в целом.
2. Наиболее весомым заказчиком ЭКОПМ является система ОМС в лице страховых медицинских организаций и фонда обязательного медицинского страхования
3. Наиболее многочисленными случаями, направляемыми на экспертизу, являются летальные случаи пациентов онкогематологической группы, 70% которых не имеют дефектов качества.
4. Среди нозологий с высокой летальностью и наибольшим числом нарушений качества преобладают случаи острых лейкозов и лимфом высоких градаций злокачественности.

5. В структуре нарушений качества оказания специализированной гематологической и онкогематологической помощи наибольший удельный вес составляют дефекты непосредственного оказания диагностических и лечебных услуг пациенту в нарушение существующих стандартов, национальных рекомендаций и требований надлежащей клинической практики, оказывающие негативное влияние на течение заболевания и его исход.
6. Среди дефектов качества многочисленная группа нарушений связана с отсутствием патологоанатомического исследования непосредственных причин смерти, что значительно ухудшает возможности клинического анализа результатов лечения и планирования профилактических мероприятий для предотвращения его осложнений.
7. Главные организационные мероприятия по развитию гематологической службы г. Новосибирска и НСО должны быть обусловлены:
 - полным переходом всех ЛПУ гематологического профиля на программные принципы оказания данного вида помощи в соответствии с национальными рекомендациями (стандартами) и преемственности на всех этапах, во всех ЛПУ в соответствии с разработанными порядками;
 - внедрением в широкую гематологическую и онкогематологическую практику глобальных лабораторно-диагностических методов раннего распознавания нарушений гемостаза;
 - освоением технологий ранней, точной, автоматизированной идентификации бактериальной внутригоспитальной флоры с оснащением стационарных гематологических отделений антибактериальными и антимикотическими препаратами в соответствии с результатами постоянного мониторинга чувствительности к ним выделенных инфекционных агентов;
 - совершенствованием взаимоотношений лечебных гематологических коллективов с корпусом экспертов качества оказания медицинской помощи в области гематологии и онкогематологии на принципах консолидации усилий по развитию гематологической службы, повышению эффективности ее работы и снижению показателей смертности по индикаторным нозологиям.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В. и др. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи / Национальная медицинская палата, Национальное агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе. – М., 2015. – С. 245.
2. Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” от 21.11.2011 N 323-ФЗ (действующая редакция, 2016) [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895.
3. Эльштейн Н. В. Современный взгляд на врачебные ошибки // Терапевтический архив. – М. : Медицина, 2005. – № 8. – С. 88–92.
4. Makary M.A., Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US // BMJ. – 2016. – Vol. 353. – i2139.
5. Schiff G.D., Puopolo A.L., Huben-Kearney A. et al. Primary care closed claims experience of Massachusetts malpractice insurers // JAMA Intern. Med. – 2013. – Vol. 173 (22). – P. 2063–8. – doi: 10.1001/jamainternmed.2013.11070.

Поступила 30.11.2016

Сведения об авторах

Ковынев Игорь Борисович, докт. мед. наук, профессор кафедры терапии, гематологии и трансфузиологии ФПК и ППВ. Новосибирский государственный медицинский университет, кафедра терапии, гематологии и трансфузиологии ФПК и ППВ.

Адрес: 630091, г. Новосибирск, Красный проспект, 52.
E-mail: kovin_gem@mail.ru.

Нечунаева Ирина Николаевна, канд. мед. наук, заведующая отделением гематологии ГБУЗ НСО “ТКБ № 2”, г. Новосибирск.

Адрес: 630051, г. Новосибирск, ул. Ползунова, 21.
E-mail: nechir@mail.ru.

Маслова Людмила Михайловна, заведующая гематологическим консультационным центром ГБУЗ НСО “ТКБ № 2”, г. Новосибирск.

Адрес: 630051, г. Новосибирск, проспект Дзержинского, 44.
E-mail: post_gem@mail.ru.