
Оглавление

Предисловие к изданию на русском языке	7
Предисловие к изданию на английском языке	8
Коллектив авторов	10
Список сокращений	11
Часть I. Введение в дисциплину «Минимизация врачебных ошибок» и ее основные принципы	15
Глава 1. Врачебные ошибки: основные причины возникновения и пути минимизации	17
Глава 2. Нейтрализация врачебных ошибок: нормативно-правовые аспекты	34
Глава 3. Показатели качества и вопросы компенсации	55
Часть II. Преаналитические факторы возникновения ошибок	79
Глава 4. Уменьшение ошибок на преаналитической фазе	81
Глава 5. Дополнительные исследования: факторы возникновения и предотвращения ошибок	107
Часть III. Аналитические факторы возникновения ошибок	145
Глава 6. Привычный стиль работы, способствующий возникновению ошибок в хирургической патологии	147
Глава 7. Клинический анамнез и клиническая корреляция	159
Глава 8. Стандартизация диагностической терминологии и критериев: первый шаг на пути минимизации ошибок	178
Глава 9. Оптимизация проверок клинических случаев в различных лечебных учреждениях	191
Глава 10. Знания, опыт и выводы патологоанатомов по предотвращению диагностических ошибок (компетенция патологоанатомов)	206

Часть IV. Постаналитические факторы возникновения ошибок	217
Глава 11. Полный отчет по хирургической патологии	219
Глава 12. Эффективное взаимодействие в хирургической патологии	236
Глава 13. Предупреждение врачебных ошибок при расшифровке и рассылке отчетов	250
Глава 14. Информационные технологии и предупреждение врачебных ошибок	268
Глава 15. Отслеживание ошибок в отчетах	304
Глава 16. Анализ основных причин ошибок в хирургической патологии	320
Глава 17. Раскрытие ошибок диагностики патологической анатомии лечащим врачам и пациентам	342
Предметный указатель	360

Предисловие к изданию на русском языке

Уважаемые коллеги!

Перед вами перевод второго издания книги «Error Reduction in Surgical Pathology», переработанного и дополненного, что свидетельствует о значительном интересе к данной публикации со стороны врачебного сообщества. Минимизация врачебных ошибок — это в первую очередь здоровье и жизнь пациентов, а еще экономия времени и ресурсов лечебных учреждений.

Каждый врач знает, что правильно и своевременно установленный диагноз и, как следствие, корректное оперативное пособие и/или адекватная терапия определяют успех лечения в целом. С учетом существенно изменившихся правовых аспектов взаимоотношений в системе «врач—пациент» крайне важно не только определение понятия «врачебная ошибка», но и понимание того, как и почему она возникает. Всем участникам лечебного процесса следует быть готовыми к участию в судебных процессах, связанных с интерпретацией возможных врачебных ошибок. В этом плане крайне интересен опыт зарубежных коллег, которые уже давно работают в системе страховой медицины.

Врачу или руководителю медицинского подразделения, который заинтересовался тем, как свести к минимуму врачебные ошибки и усовершенствовать текущую работу, приходится обращаться к нескольким литературным источникам или доступным интернет-ресурсам. Данная книга ценна тем, что предоставляет необходимую информацию в соответствующих главах в полном объеме. Здесь освещены все аспекты цикла диагностики, в частности преаналитический, аналитический и постаналитический. Большое внимание уделено аспектам коммуникации, которые крайне важны в стремительно трансформирующемся цифровом мире.

В заключение следует еще раз подчеркнуть актуальность рассматриваемых в этой книге проблем, отметить наглядность иллюстраций и структурированность материала. Хотелось бы выразить признание авторам, которые смогли систематизировать накопленный опыт и изложить его доступным языком.

Книга будет полезна врачам всех специальностей, так как дает системное понимание процессов, происходящих в патологоанатомической практике, и их взаимодействия с другими направлениями медицины, особенно в плане минимизации врачебных ошибок.

А.Н. Ивашкин,

*доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры травматологии
и ортопедии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов
им. Патриса Лумумбы», профессор кафедры хирургии повреждений с курсом
военно-полевой хирургии Медицинского института непрерывного образования
ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет»,
заместитель главного врача по медицинской части
ГБУЗ «Московский медицинский клинический центр «Вороновское» ДЗМ»*

Предисловие к изданию на английском языке

В первом издании книги «Error Reduction in Surgical Pathology» предпринята попытка изложить весь опыт и знания об ошибках в лечении и диагностике хирургической патологии и сформулировать название новой дисциплины — «Минимизация врачебных ошибок».

Второе издание позволило более четко структурировать и уточнить накопленную информацию. К работе над ним был привлечен второй редактор. В этом издании нашли отражение все актуальные идеи; доработаны некоторые разделы, с тем чтобы они отвечали указанным выше требованиям. Предпринята попытка изменить структуру книги и сделать ее более удобной и практичной. В книгу включены темы, ранее не освещавшиеся.

Во вводном разделе рассмотрены общие принципы и идеи, необходимые для понимания условий, когда удастся минимизировать врачебные ошибки. Кроме описания общих принципов, посвященных снижению частоты врачебных ошибок, законодательных и нормативных аспектов, связанных с этим понятием, добавлена глава, посвященная нормативно-правовому обеспечению и системе оплаты проведенных исследований и лечения. На эффективность последних все больше влияют меры по минимизации врачебных ошибок и совершенствованию связанных с этим процессов. Данная глава особенно актуальна в свете реализации различных финансовых программ, таких как федеральная программа медицинского страхования Medicare, одобренная на законодательном уровне в 2015 г. Данная программа представляет собой систему поощрительных выплат в области государственного медицинского обслуживания США.

Остальная часть книги, включая главы, посвященные всем аспектам цикла диагностики, в частности преаналитическому, аналитическому и постаналитическому, повторяет структуру первого издания.

В разделе, касающемся преаналитических аспектов диагностики, основное внимание уделено идентификации образцов до их поступления в лабораторию и в процессе лабораторного анализа. Обработка тканей, стандартные гистологические исследования и иммуногистохимическое окрашивание рассматриваются в техническом и процедурном аспектах.

В разделе, посвященном аналитическим аспектам диагностики, особое внимание уделяется порядку выполнения операций патологоанатомами и описанию процесса постановки диагнозов. Сделана попытка разобраться, какие факторы необходимы для точной постановки диагноза. Успешность действий

патологоанатомов при постановке точного диагноза в значительной мере зависит от индивидуальной способности врача адекватно интерпретировать результаты обработки тканей и анализировать клинические случаи. Главным залогом успеха являются знания и опыт патологоанатома. В каждом конкретном случае для успешной диагностики нужно применять клиническую корреляцию, стандартизированные критерии и терминологию, а также проводить дополнительные исследования и наладить систему проверок.

В первом издании, в разделе, посвященном постаналитическим аспектам диагностики, основное внимание уделено вопросам формирования и доставки отчетов и прочим аспектам коммуникации. Сохранен акцент на описание процедур, структур и систем доставки патологоанатомических отчетов, во втором издании добавлены новые главы, посвященные другим важным аспектам повышения качества лечения за счет минимизации врачебных ошибок. К этим факторам относятся применение информационных технологий для комплексного понимания причин возникновения ошибок в работе лаборатории, выявления проблем и их поступательного решения параллельно с анализом их первопричин в целях непрерывного совершенствования данной системы.

Заключительная глава посвящена проблеме обнаружения врачебных ошибок. Хотя эта тема совсем недавно была включена в область гистологических исследований, патологоанатомам необходимо ориентироваться в ней, так как от возможных врачебных ошибок зависят результаты лечения и, следовательно, состояние пациентов. Патологоанатомам также следует быть готовыми к участию в процессах, связанных с интерпретацией возможных врачебных ошибок.

Рауф Э. Наклех, Джэксонвилл (штат Флорида, США)
Кит Э. Волмар, Роли (штат Северная Каролина, США)

Глава 8

Стандартизация диагностической терминологии и критериев: первый шаг на пути минимизации ошибок

Рауф Э. Наклех

Введение

Интерпретирующие диагнозы в целом субъективны и зависят от точности толкования визуальной картины патологоанатомом. Сразу же после идентификации заболеванию необходимо присвоить категорию, чтобы врач-клиницист смог действовать с учетом этого диагноза. Терминология, применяемая для идентификации заболевания, так же важна, как и сама идентификация поражений.

Как уже отмечалось, классификации являются языком медицины. Для патологоанатомов это справедливо вдвойне: сначала необходимо договориться о терминах. Прийти к согласию относительно терминологии — значит прийти к общему пониманию значения слова в языке.

Например, широко признано, что рак эпителиального происхождения называется карциномой, рак лимфатического происхождения — лимфомой, а рак мягких тканей — саркомой. Тем не менее существует множество тонкостей и исключений. Это понятие, как и наши представления о гистогенезе и патогенезе, также меняется со временем. Например, вместо термина «гемангиоперицитомы», применявшегося ранее для наименования опухоли, теперь используется согласованный термин «солитарная фиброзная опухоль» [1]. Другим примером является группа, казалось бы, неродственных опухолей, которые в настоящее время признаны гистогенетически идентичными. Для обозначения этих опухолей, именуемых ПЭКомами, или околососудистыми

опухолями из эпителиоидных клеток, различные термины использовались при постановке диагнозов, в частности ангиомиолипома, лимфангиолейомиоматоз и «сахарные» опухоли [1].

Во-вторых, патологоанатомы должны определить, какие особенности, морфологические и/или прочие, необходимы для определения понятия «поражение». После того как достигнуто согласие, следует проводить процесс так, чтобы идентификация свойств и диагноз какого-либо объекта были воспроизводимы. Это особенно важно, когда поражение является частью непрерывного процесса. Наглядными примерами служат системы предопухолевых поражений и воспалительных состояний. Определение этих поражений и демонстрация воспроизводимости важны для максимально эффективного ведения и лечения таких пациентов [2]. После постановки диагноза «низкодифференцированная дисплазия» потребуется незначительное лечение, но при диагнозе «высокодифференцированная дисплазия» будут проводиться экстренные попытки резекции или ампутации для остановки прогрессирования.

История и потребность в стандартизации

Исторически сложилось так, что практика патологической анатомии никогда не систематизировалась и не организовывалась. Прогресс в этом направлении достигался благодаря попыткам отдельных людей дать определение заболеванию. Открытие и классификация заболеваний происходили стихийно или случайно. Примеры такого рода открытий стали многочисленными ближе к концу XX в.

В течение последней четверти XX в. многие начали понимать, что одни и те же заболевания разные авторы называли по-разному. Например, типичное поражение щитовидной железы, именуемое в настоящее время узловой гиперплазией, называлось ранее узловым зобом, многоузловым зобом, аденоматоидным зобом и аденоматозной гиперплазией. В попытке преодолеть хаос и свести к минимуму разногласия или ошибки в постановке диагнозов некоторые авторы приступили к разработке схем определения категорий для опухолей одинаковой локализации. Различия в этих схемах стали вносить путаницу, особенно после того, как разные авторы стали предлагать разные схемы для одной и той же системы органов. Практикующим врачам, работавшим в каком-либо одном центре с устоявшейся системой, это дало преимущества. Но после перехода пациентов или клиницистов в другое лечебное учреждение стали возникать очевидные расхождения в диагнозах.

Классификация лимфом — это показательный пример того, как разрабатывалось несколько систем [3]. Немногие ранние системы классификации широко применялись до внедрения в 1966 г. системы классификации Раппапорта. Это была первая система, которая затем широко применялась в Соединенных Штатах и во многих других странах до начала 1980-х гг. Разработка различных молекулярных, иммуногистохимических и проточно-цитометрических испытаний привела к составлению классификаций, основанных на клональной

экспансии здоровых тканей, достигающих кульминации в системах, предложенных R. Lukes и R. Collins в Соединенных Штатах и K. Lennert в Германии; она также известна как Кильская классификация. В дальнейшем необходимость в унификации систем привела к «рабочей классификации для клинического применения». В середине 1990-х гг. по той же причине составлена пересмотренная европейско-американская классификация лимфомы (revised European American lymphoma, REAL). Классификация REAL принята Всемирной организацией здравоохранения и используется в настоящее время. Эта система универсальна благодаря объединению морфологических, клеточных и генетических маркеров для наилучшей классификации заболевания. Отчасти из-за сложности этих схем и роста числа терминов с бесконечными изменениями в классификациях, в случае лимфомы многие патологоанатомы обычно консультируются с гематопатологом перед оформлением выписки. С развитием знаний и инструментов, используемых для оценки опухолевых клеток, модификаций в существующих схемах (классификациях) будет еще больше.

Возможно, проблема классификации лимфомы является самой сложной в плане количества заболеваний или поражений и количества переменных факторов, учитываемых при классификации этих заболеваний. История нескольких систем классификации, слившихся в итоге в одну, широко применяемую, может быть повторена фактически для любой другой системы органов [4, 5].

Стандартизация также охватила несколько областей неопухолевых или воспалительных заболеваний. Самая известная среди них применяется в области отторжения трансплантатов. В 1970-х и 1980-х гг., в процессе реализации технических и фармакологических достижений, трансплантация более широко применялась для нескольких органов. По сложившейся традиции, новаторские центры разрабатывали свои собственные схемы оценки отторжения для анализа и ведения пациентов. Стимулы к улучшению результатов трансплантации зависели от многоцентровых испытаний лекарственных препаратов. Потребовалась стандартизация схем оценки отторжений, что позволило бы адекватно сравнивать их группы. В начале 1990-х гг. были внедрены рабочие классификации Банфа для отторжения почек, печени и поджелудочной железы [6–8]. Международное общество трансплантации сердца и легких также ввело системы для оценки отторжения трансплантатов сердца и легкого [9, 10]. Классификация по каждому органу периодически пересматривается и обновляется.

Элементы стандартизации

Для любой успешной схемы классификации необходимы три составляющие (табл. 8.1) [2].

1. **Простота использования.** Система должна быть простой в использовании, преподавании и изучении. Система обязательно основана на относительно немногих объективных результатах. Например, оценка

РМЖ зависит от учета трех факторов: трубчатого содержимого, степени полиморфизма ядер и митотической активности. Суммарная оценка строится на основе объединения и оценки этих трех элементов. Это успешно работает, потому что каждый из этих элементов представляет собой простой трехуровневый выбор. Большее количество элементов сделали бы эту систему слишком сложной, что привело бы к потере простоты использования. Свойства таких систем должны быть ясными и понятными, например: «наличие значительных изменений размеров, четко выраженных ядрышек и скопления хроматина означает степень 3 полиморфизма ядер 3», «75% трубчатого образования в опухоли дает оценку 1» и т.п.

2. **Воспроизводимость.** Использование любой системы должно быть проверено на согласованность диагнозов между патологоанатомами. Это в конечном счете является целью минимизации ошибок и достижения большей диагностической согласованности. Как правило, набор карт клинических случаев, проверенных с привлечением определенного спектра результатов, распространяется между несколькими экспертами-патологоанатомами, диагностическая согласованность вычисляется по каппа-статистике. Значение каппа 0,4–0,6 считается умеренной согласованностью и обычно приемлемо для большинства систем. Существенный уровень согласованности (>0,6–0,8) считается превосходным.
3. **Клиническая значимость.** Уровни, заданные в системе оценки и стадирования, должны быть значимыми для лечения пациентов или составления благоприятного прогноза. Например, можно легко классифицировать процесс на десять уровней, но это нецелесообразно, если для лечения пациента назначено только два лечебных сеанса. Единственным клинически значимым уровнем является точка, в которой следует изменить лечение.

Таблица 8.1. Факторы, необходимые для успешной реализации схем стандартизации

Необходимые свойства	Демонстрация свойств
Простота использования	Простота использования в любых условиях, не только в высоко-специализированных центрах; процесс должен быть простым
Воспроизводимость	Достаточные исследования, демонстрирующие хорошую диагностическую согласованность с умеренной или существенной статистической согласованностью каппа
Клиническая значимость	Диагностические категории должны быть значимыми для выбора метода лечения и прогноза результатов лечения для пациента

Неудачность любой схемы зависит от любого из этих факторов. Патологоанатомы, скорее всего, будут избегать использовать схему, если она слишком сложна или трудна в изучении. Если они будут вынуждены использовать ее, то они вряд ли будут строго следовать ее правилам. Если система слишком аб-

страктная или зависит от субъективных критериев, то патологоанатомы будут интерпретировать результаты исследования по-разному, что приведет к плохой диагностической согласованности. Наконец, если схема не является клинически значимой, она не будет востребована у практикующих врачей, а у патологоанатомов не будет стимулов к ее применению.

Преимущества использования стандартизированной терминологии

1. Главным преимуществом будет улучшение качества постановки диагноза и лечения пациентов. В идеальном мире использование наиболее значимой терминологии для описания заболевания у пациента дало бы клиницисту ответ на вопрос «Что делать?». И не имело бы значения, где пациент проходит лечение, если патологоанатом использует терминологию, понятную для практикующего врача. Проблемы возникают тогда, когда патологоанатомы применяют устаревшую или менее распространенную систему классификации заболеваний для выработки современных рекомендаций по лечению заболеваний. Проблемы также возникают при использовании двух систем и более и когда непонятно, какая именно система применяется.
2. Стандартизированная диагностическая информация имеет все необходимое для простоты использования. Если диагностические категории определены заранее, то их удобно включать в меню как отдельные элементы выбора. Неоднократно отмечали полноту и предпочтительность конспективных автоматизированных отчетов для практикующих врачей. Патологоанатомам легче заполнять отчеты, куда гарантированно включена вся информация, необходимая для ведения пациента.
3. Стандартизированные диагнозы позволяют улучшить сбор данных и более эффективно сравнивать схемы лечения. Прогресс в медицине зависит от продолжающихся клинических испытаний, направленных на совершенствование текущих схем лечения. Этот процесс в значительной мере зависит от точных стандартизированных диагнозов. При сравнении разных вариантов лечения исследователи должны быть уверены в том, что у всех пациентов, участвующих в исследовании, одни и те же заболевания и даже их стадии. Это единственный способ провести прямые и беспристрастные сравнения в отношении результатов различных методов лечения.
4. Стандартизированная терминология в области диагностики упрощает задачу соблюдения стандартов оказания медицинской помощи. При наличии согласованной терминологии, применяемой при диагностировании какого-либо заболевания и при использовании патологоанатомом стандартной терминологии, практикующий врач сможет воспользоваться этой информацией и следовать существующим рекомендациям для лечения данного заболевания. Например, после получения

от патологоанатома диагноза «II стадия плоскоклеточного рака легких» практикующий врач сможет обратиться к самым актуальным рекомендациям по данной стадии опухоли и предложить пациенту самое современное и доступное лечение.

5. Стандартизированная терминология в диагностике упрощает задачу по оценке медицинского обслуживания, если уже имеется рекомендация по лечению. Если есть рекомендация по использованию стандартной терминологии, например онкологические протоколы, то координатор по оказанию услуги может непосредственно оценить правильность применения таких протоколов. Несоблюдение требований к применению онкологических протоколов в соответствии с ведомственной или национальной политикой ясно указывало бы на несоответствующее оказание медицинской помощи. То же самое можно было бы сказать практикующим врачам, работающим согласно рекомендациям по лечению отдельных заболеваний. При наличии стандартов или стандартной терминологии проведение такой оценки было бы объективным.

Дополнительные неявные преимущества стандартизации

После согласования и публикации диагностических, оценочных и стадийных критериев, а также после того, как патологоанатомы начнут применять утвержденные схемы, некоторые аспекты медицинской практики, имеющие отношение к системам классификации, будут признаны и урегулированы. В серии статей, опубликованных Онкологическим комитетом при CAP, сообщается о постоянном совершенствовании этих схем [11–15]. В них выявлены незначительные недостатки, урегулированные в процессе исследований с целью найти решение или ответы на вопросы. Примерами такого рода работы являются практические проблемы стадирования РМЖ, упомянутые в статье доктора James Connolly [12]. Еще один пример — классификация изолированных раковых клеток в лимфатических узлах и определение размеров опухоли при обнаружении нескольких опухолей. Решение других проблем в контрольном перечне проблем по раку легких представлено доктором Alberto Marchevsky [13], в частности определение плеврального поражения при стадировании рака легких, стадирование по отношению к локализации опухоли и при обнаружении нескольких опухолей. Он также рассмотрел вопрос об определении опухолевых поражений лимфоузлов. Доктор John Srigley обратил особое внимание на преаналитические аспекты обработки образцов, полученных в результате простатэктомии, с целью добиться максимальной пользы от информации при микроскопическом исследовании и составлении конспективного отчета [14]. Доктор Carolyn Compton исследует проблемы, возникающие при составлении стандартных отчетов по колоректальным опухолям, акцентируя внимание на различных аспектах радиального отступа в колоректальной хирургии [15]. Она также изучает вопросы, касающиеся микроскопических сопутству-

ющих опухолей и определения метастаза лимфоузлов, когда ткань лимфоузла не идентифицирована. Подводя итог всему вышесказанному, следует отметить, что утверждение стандартизированных диагностических, стадирующих и оценочных критериев не является статическим процессом: исследования с выявлением отдельных проблем проводятся непрерывно, что стимулирует их дальнейшее изучение и уточнение критериев классификации.

Согласованность в отношении единого набора диагностических, стадирующих и оценочных критериев упрощает патологоанатомам задачу изучения системы и ее применения в лечении пациентов. Если используется несколько систем, то возникает путаница при их выборе. Как показали исследования, недостаток знаний патологоанатомов о системе органов является причиной недостоверных патологоанатомических отчетов [16].

И наоборот, использование конспективных отчетов со стандартизированными критериями оценки и стадирования способствует профессиональному росту специалистов «широкого профиля», как показало исследование D.E. Messenger [17]. Он продемонстрировал, что патологоанатомы, не имеющие желудочно-кишечной специализации, смогли добиться полноты заключения, сравнимой с тем, что демонстрируют патологоанатомы желудочно-кишечного профиля.

Исследователь F.A. Meier и соавт. показали, что стандартизация диагностических критериев, внедренная через процедуры систематического анализа случаев заболеваний молочной железы и простаты, позволила в течение 4 лет сократить количество исправлений в отчетах, которые до этого вносились в связи с неверным толкованием диагнозов [18].

Примеры успешно применяемых существующих систем

Трудно понять преимущества стандартизации без конкретных примеров ее применения. В **табл. 8.2** представлен перечень существующих схем классификации. В **табл. 8.3** приведен список областей, где применение схем классификации может быть полезно.

Таблица 8.2. Список существующих стандартизированных критериев диагностики и определения стадий

Заболевание и тип ткани	
Онкологические протоколы	Разработано и применяется более 50 онкологических протоколов. Информация доступна на сайте www.cap.org
Пищевод Берретта	Демонстрирует простоту использования, воспроизводимость и клиническую значимость

Окончание табл. 8.2

Заболевание и тип ткани	
Маточная онкоцитология по классификации Бетесда, цитология щитовидной железы, цитологические исследования мочи, цитология слюнных желез и цитология панкреато-билиарной зоны	Демонстрирует важные аспекты составления отчетности по цитологическим образцам, в частности достоверность отчета, оценки риска пограничных поражений и комплексное лечение
Отторжение трансплантата Банффа	Определяет формы отторжения и необходимые свойства/дополнительные исследования, необходимые для разных уровней отторжения. Это коррелирует с протоколами лечения
Оценка и определение стадий гепатита	Дает определение активному заболеванию, хроническим осложнениям (фиброзу) после заболевания. Степень болезни рассматривается отдельно от этиологии

Таблица 8.3. Поражения и состояния, для которых возможны преимущества от стандартизации

Поражение или ситуация	Преимущество стандартизации
Образцы, ограниченные по размерам (например, цитологические, мелкие фрагменты для биопсии)	Дает определение достоверности, устанавливает ограничения в плане диагностики
Рак	Определяет критерии диагностики. Определяет стандарты для прогностических признаков, включая оценку и стадии развития. Предлагает полезные дополнительные исследования для диагностики и прогнозирования. Включает описание признаков, значимых для лечения, и акцентирует на них внимание
Пограничные поражения (например, дисплазия, карцинома <i>in situ</i>)	Определяет пороговые значения для постановки диагнозов. Определяет категории в соответствии с предложенным лечением или решениями по ведению пациентов
Воспалительные процессы	Определяет пороговые значения в соответствии с клинической значимостью для лечения или решениями по ведению пациентов

Пролиферативное заболевание молочных желез

Уже давно признано, что в молочных железах возникают самые разные неопластические заболевания — от протоковой и дольковой гиперплазии до инвазивной карциномы. В течение долгого времени применялись несколько диагностических критериев для отдельных поражений, например протоковой карциномы *in situ* (ПКИС). Это вносило путаницу при постановке диагнозов и приводило к разногласиям, что было наглядно продемонстрировано д-ром J. Rosai, который в 1991 г. взял образцы нескольких пролиферативных поражений, показал их экспертам в этой области и продемонстрировал очень плохую согласованность их выводов [19]. Некоторые эксперты отнеслись к этому снисходительно, другие встретили доводы в штыки. Год спустя S.J. Schnitt представил контрдоводы и выбрал большее количество образцов пролиферативных поражений молочной железы, показал их экспертам в данной области, но попросил их использовать только один набор диагностических критериев (тех, что использовал д-р Page) [20]. Примечательно, что на этот раз обнаружилось существенное улучшение в плане согласованности диагностики, полная согласованность достигнута в 60% случаев, и согласованность большинства — в остальных случаях. Важно отметить, что теперь среди патологоанатомов было больше единодушия во взглядах. Этот пример показывает преимущество использования стандартизированных диагностических критериев.

Пищевод Берретта и дисплазия

Сегодня постановка диагноза «пищевод Берретта» — относительно несложная задача. Но еще не так давно существовало описание трех типов пищевода Берретта: желудочно-фундального, кардиально-слизистого и кишечного типов [21]. В 1998 г. Американская коллегия гастроэнтерологов упростила определение до слизисто-эндоскопического типа и кишечной метаплазии [22]. Это упростило патологоанатомам задачу диагностирования пищевода Берретта и сделало диагностику более воспроизводимой. Нечто аналогичное происходило с дисплазией, которую классифицировали как неопределенную, низкодифференцированную, умеренную и высокодифференцированную. Исследователь B.J. Reid и соавт. упростили категории дисплазии до низко- и высокодифференцированной дисплазии, но также добавили три неопределенные категории [23]. Исследователь E. Montgomery и соавт. упростили эту систему до низко- и высокодифференцированной дисплазии и до дисплазии неопределенной категории [24]. Он также провел валидацию этих категорий и помог сформулировать критерии, по которым ставится каждый из этих диагнозов. Клиническая значимость этих категорий была продемонстрирована и подтверждена в ходе обследования целой когорты пациентов [24].

Таким образом удалось повысить значимость стандартизации диагностики пищевода Берретта и дисплазии. В 1980-х и 1990-х гг. на обследование патологоанатомам поступало относительно небольшое количество желудочных биоптатов. По мере дальнейшего развития методов эндоскопического исследования и углубления понимания контроля за заболеваниями значительно увеличилось число эндоскопий верхних отделов пищеварительного тракта с большим числом получаемых образцов. По мере дальнейшего распространения методов эндоскопии расширяется потребность в проверенных, надежных схемах классификации.

Стандартизация цитологической отчетности

Важное место в сфере стандартизации представляют классификации компании «Бетесда» для составления цитологических заключений в маточной/вагинальной цитологии и цитологии щитовидной железы [25, 26]. Семинар по маточной/вагинальной диагностике является моделью для дальнейших действий для стандартизации в цитологии.

В рамках этих мероприятий затрагиваются элементы, уникальные для цитопатологии, которые должны быть отражены в отчете по конкретному пациенту. Пожалуй, самым важным является вопрос достоверности. Наличие стандартов для обеспечения достоверности помогает практикующим врачам и патологоанатомам лучше решать свои задачи. В отношении образца, не отвечающего требованиям, следует выносить заключение «непригоден для оценки» и далее переходить к повторному отбору образцов. В этом существенное отличие от заключения «тест на злокачественность отрицательный», так как на этом поиск заболевания может завершиться. В рамках этих усилий также определены категории результатов, исследованных за несколько лет на предмет клинической значимости и воспроизводимости.

Классификация цитопатологии щитовидной железы является аналогичной по объему и регулирует достоверность и недостоверность образцов, упоминаемых как «недиагностируемые» или «неудовлетворительные». В этом документе даны определения категорий заболеваний. Недавно проведено исследование категории «подозрение на папиллярную карциному щитовидной железы», особенно в связи с внедрением классификации «Бетесда» для составления отчетности по цитопатологии щитовидной железы [27]. Внедрение этой системы отчетности коррелировало с сокращением доли случаев, именуемых «подозрение на папиллярную карциному», причем с повышением риска злокачественности этих поражений. Это означает, что специфичность диагноза существенно улучшилась.

Со временем в классификациях, несомненно, будет отражено объединение дополнительных исследований, подобное тому, что имело место при обследовании и классификации лимфомы. За прошедшие 3 года дополнительные схемы классификации были введены для цитопатологии мочи, слюнных желез и панкреатобилиарной зоны.

Проблематичные зоны согласованности

Внутриматочная атипичная гиперплазия

Когда морфологический диагноз поражения зависит от нескольких субъективных критериев, то воспроизводимость результатов неудовлетворительная. При обсуждении факторов, приводящих к плохой воспроизводимости диагноза «внутриматочная атипичная гиперплазия». Исследователь R.J. Zaino и соавт. обнаружили, что существующая схема классификации потенциально служит источником разногласий при постановке диагноза в связи с тем, что большинство признаков в этой классификации скорее качественные, чем абсолютные [28]. Это подтверждается предшествующим исследованием, проведенным группой B.S. Kendall [29]. S. Chafe и соавт. отмечают, что многие изменения в диагнозе «эндометриальный рак» являются следствием изменений в оценке со «значительным субъективным компонентом» [30].

Рак щитовидной железы

Известны отдельные поражения, проблемы с диагностированием которых вызваны отсутствием дефинитивных критериев. Фолликулярные поражения щитовидной железы с пограничными папиллярными признаками являются примерами поражения, которые еще не устранены и требуют дополнительных дефинитивных критериев. При обилии ядер папиллярной карциномы диагноз ставится, если достигнута высокая степень согласованности. Вместе с тем если эти признаки проявляются лишь очагово, то фолликулярную разновидность папиллярного рака (FVPC) трудно отличить от фолликулярной аденомы. Многие авторы обеспокоены тем, что ставится слишком много диагнозов FVPC [31–33]. Они считают, что поскольку прогноз по инкапсулированной FVPC благоприятный и она легко излечивается простой эксцизией, должны применяться строгие критерии. В среде патологоанатомов нет единого мнения по поводу этого диагноза. Порой специалистам приходится сомневаться в своей же диагностике. По частоте постановки диагнозов FVPC видны и географические различия [34]. Как показали результаты недавних исследований, инкапсулированные FVPC щитовидной железы по своим проявлениям напоминают фолликулярную аденому, поэтому их следует переименовать в неинвазивные фолликулярные новообразования с папилляроподобными ядерными признаками. Такое изменение позволило бы добиться большей согласованности в постановке диагноза FVPC [35, 36].

Заключение

В этой главе продемонстрирована важность согласованности и стандартизации систем классификации в патологической анатомии. Употребление единой терминологии в медицине — это важнейшая необходимость. Без этого прогресс в медицине был бы невозможен.

Список использованной литературы

1. Weiss SW, Goldblum JR. Soft tissue tumors of intermediate malignancy of uncertain type. In: Weiss SW, Goldblum JR, editors. *Enzinger & Weiss's soft tissue tumors*. 5th ed. Philadelphia, PA: Mosby Elsevier; 2008. p. 1093–160.
2. Batts KP. Barrett esophagus — more steps forward. *Hum Pathol*. 2001;21:357–9.
3. Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, Jaffe ES, Pileri SA, Stein H, Thiele J, Vardiman JW, editors. *WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissue*. Lyon: IARC; 2008.
4. Cancer Protocols, http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&cntvwrPtlActionOverride=%2Fportlet%2FcontentViewer%2Fshow&_windowLabel=cntvwrPtlActionForm.contentReference%2Fcommittees%2Fcommittee%2Fprotocol%2Fprotocols_index.html&_state=maximized&_pageLabel=cntvwr. College of American Pathologists. Accessed 12/04/2013.
5. Edge SB, Byrd DR, Compton CC, Fritz AG, Greene FL, Trotti A, editors. *AJCC Cancer Staging Manual*. 7th ed. New York: Springer; 2010.
6. Solez K, et al. Banff 07 classification of renal allograft pathology: updates and future directions. *Am J Transplant*. 2008;8:753–60. <https://doi.org/10.1111/Vj.1600-6143.2008.02159>.
7. Demetris AJ, et al. Banff Schema for grading liver allograft rejection: an international consensus document. *Hepatology*. 1997;25:658–63.
8. Drachenberg CB, et al. Banff Schema for grading pancreas allograft rejection: working proposal by a multi-disciplinary international consensus panel. *Am J Transplant*. 2008;8:1237–49.
9. Stewart S, et al. Revision of the 1990 working formulation for the standardization of nomenclature in the diagnosis of heart rejection. *J Heart Lung Transplant*. 2005;24:1710–20.
10. Stewart S, et al. Revision of the working formulation for the standardization of nomenclature in the diagnosis of lung rejection. *J Heart Lung Transplant*. 2007;26:1229–1242.
11. Amin MB. Key issues in reporting common cancer specimen findings using the College of American Pathologists Cancer Protocols. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130(3):284–6.
12. Connolly JL. Changes and problematic areas in interpretation of the AJCC Cancer Staging Manual, 6th edition, for breast cancer. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130(3):287–91.
13. Marchevsky AM. Problems in pathologic Staging of lung cancer. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130(3):292–302.
14. Srigley JR. Key issues in handling and reporting radical prostatectomy specimens. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130(3):303–17.
15. Compton CC. Key issues in reporting common cancer specimens: problems in pathologic staging of colon cancer. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130(3):318–24.
16. Verleye L. Quality of pathology reports for advanced ovarian cancer: are we missing essential information? An audit of 479 pathology reports from the EORTC-GCG 55971/NCIC-CTG OV13 neoadjuvant trial. *Eur J Cancer*. 2011;47:57–64.
17. Messenger DE, McLeod RS, Kirsh R. What impact has the introduction of a synoptic report for rectal cancer had on reporting outcomes for specialist gastrointestinal and nongastrointestinal pathologists? *Arch Pathol Lab Med*. 2011;135:1471–5.
18. Meier FA, Varney RC, Zarbo RJ. Study of amended reports to evaluate and improve surgical pathology processes. *Adv Anat Pathol*. 2011;18(5):406–13. <https://doi.org/10.1097/PAP.0b013e318229bf20>.
19. Rosai J. Borderline epithelial lesions of the breast. *Am J Surg Pathol*. 1991;15:209–21.
20. Schnitt SJ, Connolly JL, Tavassoli FA, et al. Interobserver reproducibility in the diagnosis of ductal proliferative breast lesions using standardized criteria. *Am J Surg Pathol*. 1992;16(12):1133–43.

21. Reid BJ, et al. Observer variation in the diagnosis of dysplasia in Barrett's Esophagus. *Hum Pathol.* 1988;19:166–78.
22. Sampliner RE. Practice guideline on the diagnosis, surveillance, and therapy of Barrett's esophagus. *Am J Gastroenterol.* 1998;93:1028–31.
23. Montgomery E, et al. Reproducibility of the diagnosis of dysplasia in Barrett Esophagus: a reaffirmation. *Hum Pathol.* 2001;32:368–78.
24. Montgomery E, et al. Dysplasia as a predictive marker for invasive carcinoma in Barrett Esophagus: a follow-up study based on 138 cases from a diagnostic variability study. *Hum Pathol.* 2001;32:379–88.
25. The 1991 Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses: report of the 1991 Bethesda Workshop. *Am J Surg Pathol.* 1992;16(9):914–6.
26. Cibas ES, Ali SZ. The Bethesda System for reporting thyroid cytopathology. *Am J Clin Pathol.* 2009;132:658–65.
27. Olson MT, Boonyarunnate T, Atlinboga AA, Ali SZ. Suspicious for papillary thyroid carcinoma' before and after The Bethesda System for reporting thyroid cytopathology: impact of standardized terminology. *Acta Cytol.* 2013;57:455–63.
28. Zaino RJ, Kauderer J, Trimble CL, et al. Reproducibility of the diagnosis of atypical endometrial hyperplasia: a Gynecologic Oncology Group study. *Cancer.* 2006;106(4):804–11.
29. Kendall BS, Ronnett BM, Isacson C, et al. Reproducibility of the diagnosis of endometrial hyperplasia, atypical hyperplasia, and well-differentiated carcinoma. *Am J Surg Pathol.* 1998;22:1012–9.
30. Chafe S, et al. An analysis of the impact of pathology review in gynecologic cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2000;48(5):1433–8.
31. Chan JK. Strict criteria should be applied in the diagnosis of encapsulated follicular variant of papillary thyroid carcinoma. *Am J Clin Pathol.* 2002;117:16–8.
32. Renshaw AA, Gould EW. Why there is the tendency to "overdiagnose" the follicular variant of papillary thyroid carcinoma. *Am J Clin Pathol.* 2002;117:19–21.
33. Rosai J. Thyroid gland. In: Rosai and Ackerman's surgical pathology. Philadelphia, PA: Elsevier; 2004. p. 515–94.
34. Hirokawa M, Carney JA, Goellner JR, et al. Observer variation of encapsulated follicular lesions of the thyroid gland. *Am J Surg Pathol.* 2002;26:1508–14.
35. Ganly I, Wang L, Tuttle RM, et al. Invasive rather than nuclear features correlates with outcome in encapsulated follicular tumors: further evidence for reclassification of the encapsulated papillary thyroid carcinoma follicular variant. *Hum Pathol.* 2015;46(5):657–64. <https://doi.org/10.1016/humpath.2015.01.010>.
36. Thompson LDR. Ninety-four cases of encapsulated follicular variant of papillary thyroid carcinoma: a name change to noninvasive follicular thyroid neoplasm with papillary-like nuclear features would help prevent overtreatment. *Modern Pathol.* 2016;29:698–707. <https://doi.org/10.1038/modernpathol.2016.65>.