



**Риск-ориентированная модель ЭКМП случаев
летальных исходов
Новой Коронавирусной Инфекции**

**Дефекты медпомощи при НКИ пациентам
возрастной группы 70+**

Д.м.н., профессор А.А. Старченко

**Москва
2021 г.**



Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко, О.В. Тарасова, О.В. Салдуева,
С.А. Перегудин, М.Д. Гуженко

КАРТА ДЕФЕКТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:

**РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПАЦИЕНТОВ-ЗАСТРАХОВАННЫХ ЛИЦ
И ЭКСПЕРТИЗЫ В ОНКОХИМИОТЕРАПИИ,
КАРДИОЛОГИИ, НЕВРОЛОГИИ, COVID-19**

Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности СМО базируется на постановлении Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». Указанным постановлением утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности, которые предполагают:

1) соотнесение тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований со степенью тяжести потенциальных случаев причинения вреда и (или) возможной частоты возникновения и масштаба распространения потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (п. 8 Правил);\

2) установление вероятности несоблюдения обязательных требований на основе анализа результатов ранее проведенных проверок и назначенных наказаний за нарушение обязательных требований (п. 9 Правил).

Постановлением Правительства РФ от 05.07.2017г. № 801 утверждены критерии отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, к определенной категории риска.

«II. Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований.

3. Объекты государственного контроля с учетом тяжести потенциальных негативных последствий и вероятности несоблюдения ими обязательных требований, выраженных в показателе риска K , определяемом в соответствии с пунктами 5 и 6 настоящего документа (далее - показатель риска K), подлежат отнесению к следующим категориям риска:

- а) чрезвычайно высокий риск - если показатель риска K составляет свыше 453900;
- б) высокий риск - если показатель риска K составляет от 280901 до 453900;
- в) значительный риск - если показатель риска K составляет от 172301 до 280900;
- г) средний риск - если показатель риска K составляет от 89101 до 172300;
- д) умеренный риск - если показатель риска K составляет от 21300 до 89100;
- е) низкий риск - если показатель риска K составляет менее 21300.

Максимальные показатели риска, присвоенные работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видов и условий оказания медицинской помощи:

При оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях:

- по аллергологии и иммунологии -2939;
- по анестезиологии и реаниматологии - 4899;
- по вакцинации (проведению профилактических прививок) 3429;
- по вирусологии 2449;
- по инфекционным болезням – 3919;
- по неврологии – 3429;
- по онкологии - 4899;
- по пульмонологии - 3429;
- по реаниматологии - 4899;
- по ревматологии - 3429;
- по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению - 4899;
- по токсикологии - 4409;
- по трансфузиологии – 4899;
- по эндокринологии - 3429

Риск-ориентированная модель экспертизы качества в ОМС имеет целью максимально раннее выявление экспертом нарушенных прав пациента на надлежащее качество и доступность полнообъемной медпомощи, являющихся для пациента риском прогрессирования имеющегося заболевания с последующим ухудшением качества и сокращением продолжительности жизни.

Своевременное выявление этих рисков пациентов, управление этими рисками и минимизация их отрицательного эффекта на исход заболевания – сущность риск-ориентированного подхода к экспертизе.

Предлагается технология риск-ориентированной модели экспертизы качества по чек-листу – своевременное выявление экспертом СМО созданного риска прогрессирования заболевания пациента ненадлежащим качеством оказания медпомощи с целью минимизации риска не выявления этого прогрессирования или максимально скорейшего восстановления нарушенного права пациента на доступную и надлежащего качества помощь по своевременному и полнообъемному началу лечения прогрессии, рецидива или осложнения заболевания.

К рискам пациента относят: несвоевременно позднее проведение мер диспансерного наблюдения; неправильный выбор методов максимально возможно ранней диагностики прогрессирования, рецидивирования или осложнения, не достижение степени запланированного результата – не выявление факта прогрессирования, рецидивирования и осложнения заболевания по результатам мер выполненного диспансерного наблюдения, амбулаторного или стационарного ведения ненадлежащего качества.

Риск-ориентированный принцип экспертизы требует учета классов риска применяемых медицинских изделий.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01.11.2012 г. N 609-ст утвержден Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения»

4.1 Все МИ подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения МИ возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое МИ может быть отнесено (см. [приложение Б](#)) только к одному классу:

- к [классу 1](#) - МИ с **низкой степенью риска** (некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и т.д.);
- к [классу 2а](#) - МИ **со средней степенью риска** (диагностическое ультразвуковое оборудование, некоторые перевязочные средства, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура и т.д.);
- к [классу 2б](#) - МИ с **повышенной степенью риска** (аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств и т.д.);
- к [классу 3](#) - МИ с **высокой степенью риска** (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т.д.).

КЛАСС 2б и КЛАСС 3 МИ – источники повышенной опасности.

В экспертной деятельности СМО по риск-ориентированному принципу следует опираться на **Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).**

Росздравнадзором выделен **Базовый перечень направлений внутреннего контроля, связанных с риском для пациента и, следовательно, значимый для экспертной деятельности СМО:**

1. Инфекционная безопасность и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)
2. Лекарственная безопасность и фармаконадзор.
3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами.
4. Приемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации.
5. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения.
6. Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Экспертную деятельность СМО следует строить с учетом повышенного риска дефектов медицинской помощи, причиняющих вред жизни и здоровью пациентов.

I. Важным является раздел **«2.3. Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))»**.

ИСМП поражают 5-10% пациентов, находящихся в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения. В России по данным официальной статистики ежегодно регистрируется примерно 30 тыс. случаев ИСМП (0,08%), однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее 2-5 млн человек. Для сравнения, по данным Великобритании, при населении более 60 млн человек, ежегодно фиксируется более 300 тыс. случаев ИСМП (6,4% всех госпитализаций в 2011 г.). Наиболее часто встречающиеся формы: респираторные инфекции, включая пневмонии и инфекции нижних дыхательных путей (22%), инфекции мочевыводящих путей (17,2%) и инфекции послеоперационных ран (15,7%). Пациенты с ИСМП находятся в стационаре в 2-3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции. В среднем на 10 дней задерживается их выписка, в 3 - 4 раза возрастает стоимость лечения, и в 5-7 раз - риск летального исхода. ИСМП существенно снижают качество жизни пациента, приводят к потере репутации учреждения здравоохранения.

Наиболее уязвимые группы пациентов: новорожденные дети, пожилые люди, пациенты с тяжелым течением основной патологии и множественными сопутствующими заболеваниями, пациенты, подвергающиеся агрессивным и инвазивным медицинским манипуляциям, трансплантации органов и т.п.

II. Экспертная деятельность СМО требует учета реализации п. 2.4. Рекомендаций «2.4. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор»: «Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:

- назначение ЛС (39% ошибок) - неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), назначение несертифицированных лекарств, повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.;

- передача информации о назначении (12%) - нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.;

- дозирование, разведение (11%);

- использование (прием, введение) (38%) - отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения.

1. Важным для эксперта СМО является проверка реализации п. 4.8 «4.8. Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний» на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая:

4.8.1. Аллергия; 4.8.2. Возраст; 4.8.3. Сопутствующие заболевания/ЛП, принимаемые в момент поступления

4.8.4. Масса тела пациента 4.8.5. Беременность (если применимо) 4.8.6. Заболевания печени 4.8.7. Заболевания почек

4.8.8. Психические заболевания 4.8.9. Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ

2. Далее экспертом СМО контролируется выполнение **п. 4.9 Рекомендаций «4.9. Процесс назначения и использования ЛП:**

Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:

Правильное лекарство 4.9.1. Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам.

Правильная доза. 4.9.2. Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета.

Правильный путь введения 4.9.3. Оценить соответствие пути введения ЛП.

В правильное время. 4.9.4. Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдению сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений.

4.9.5. Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП.

3. Проверка выполнения п. 4.12 «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП». Эксперт СМО контролирует проводимую МО оценку эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации: «4.12.1. с оценкой эффективности лечения, включая: - Жалобы; - Клиника; - Лабораторно-диагностические показатели; - Приверженность/активный контроль назначений.

Во исполнение поручения Министра здравоохранения РФ от 02.03.20 г. № 37 Федеральный фонд ОМС письмом от 08.04.20 г. № 4654/30-1/и предписал СМО системы ОМС провести целевую экспертизу качества медицинской помощи (ЭКМП), оказанной по страховым случаям с диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 с летальным исходом.

В настоящее время, внебольничная пневмония (ВП) является одной из ведущих причин смерти от инфекционных болезней. Согласно данным ВОЗ по состоянию на 2015 г., заболевания органов дыхания находятся на четвертом месте среди причин смерти и обуславливают 3,19 млн. смертей в год.

Академик А.Г. Чучалин «Пневмония: актуальная проблема медицины XXI века» (2015):

В РФ летальность среди больных с тяжелой внебольничной пневмонией составляет от 21 до 58%; пневмония своевременно не диагностируется примерно у 1 млн. человек, а смертность от тяжелых форм пневмонии достигает 10%; ошибки при диагностике пневмоний в России составляют около 30%.

Л.Г. Дуков и А.И. Ворохов уже в 1988 году впервые представили типичные ошибки эмпирической антимикробной терапии пневмонии:

- 1) неправильный выбор этапа лечения;
- 2) ошибки в выборе исходного препарата;
- 3) ошибки в определении оптимальных доз антибиотиков;
- 4) нарушение правил введения лекарственных средств;
- 5) необоснованное применение комбинаций антибиотиков;
- 6) использование нерациональных сочетаний антибиотиков;
- 7) неудачный выбор антибиотиков среди сходных по эффективности, но с различной токсичностью;
- 8) неосторожность при использовании антимикробных препаратов в некоторых ситуациях;
- 9) несоблюдение преемственности терапии;
- 10) позднее начало лечения;
- 11) врачебное расточительство.

Ж.М. Оралбековой (2013) на основе анализа 1497 летальных случаев внебольничной пневмонии сделаны следующие выводы.

1. Летальность при ВП составляет 28,6%, причем только в 6,4% она является основной патологией, а **в 93,6% - фатальным осложнением хронической обструктивной болезни легких, хронической алкогольной интоксикации, кардиоваскулярных и онкологических заболеваний.**

2. На практике недооцениваются факторы риска летального исхода, не ведется мониторинг за течением заболевания, и недостаточно используются современные диагностические и лечебные пособия.

3. Невыполнение клинических рекомендаций по ведению больных с внебольничной пневмонией способствует высокой досуточной летальности, несвоевременной госпитализации в отделения интенсивной терапии и позднему началу антибактериальной терапии.

4. Ситуация осложняется высоким процентом расхождений клинического и патолого-анатомического диагнозов при ВП: в Москве он составляет 25%, в Санкт-Петербурге - 23,9%.

С.А. Гладковым (2016) установлено, что при гриппе и ОРВИ частота возникновения бактериальной коинфекции легких - 37,8%. ее танатологическая значимость - 24,4%.

Значительные легочные бактериальные осложнения достоверно чаще развиваются у поздно поступивших в стационар и у пациентов с длительными сроками госпитализации. Ведущие причины смерти пациентов с лабораторно подтвержденным гриппом: респираторный дистресс-синдром (71,1%), бактериальные осложнения (26,7%), в том числе легочные (24,4%); ХСН (2,2%).

К непосредственным причинам смерти при тяжелой ВП относят: рефрактерную гипоксемию; септический шок; полиорганную недостаточность.

М.А. Уметов (2016) представил важные индикаторы качества медицинской помощи при ВП у госпитализированных пациентов: - бактериологическое исследование мокроты до назначения антибиотиков; - бактериологическое исследование крови до назначения антибиотиков при тяжелой ВП; - **введение первой дозы системного антимикробного препарата в срок < 4 ч** (при септическом шоке < 60 мин) с момента госпитализации; **соответствие стартового режима антибактериальной терапии национальным клиническим рекомендациям.**

Р.И. Шаймуратов (2018), анализируя структурный анализ причин летальных исходов пациентов госпитализированных с внебольничной пневмонией в стационары Татарстана, установил.

факторами риска развития летального исхода являются: 1) хроническое поражение печени, 2) алкоголизм, 3) вирусный гепатит С, 4) наркотическая зависимость, 5) отсутствие назначений защищенных пенициллинов, 6) получение цефалоспоринов 1 и 2 поколения, метронидазола, 7) позднее обращение и госпитализация.

Факторами благополучного исхода являются: 1) положительная динамика на рентгенограмме, 2) низкие показатели шкал CRB-65 и CURB-65, 3) поступление в стационар в ясном сознании, с выраженной интоксикацией, 4) участие в лечении пульмонолога. Критерии качества оказания медицинской помощи наравне с факторами риска вносят вклад в прогноз внебольничной пневмонии; следует учитывать, что управлять критериями качества проще, чем факторами риска.

ВЫВОД: несоблюдение рекомендаций по оказанию медицинской помощи пациентам с внебольничной пневмонией, может привести к летальному исходу, даже если у пациентов отсутствуют факторы риска летального исхода.

И.В. Сергеева и соавт. (2013) представили результаты изучения внебольничных пневмоний на фоне пандемического гриппа: **вторичная вирусно-бактериальная развивается в период до 4 суток.**

Летальный исход у больных с тяжелым течением гриппа, осложненного внебольничной вирусно-бактериальной пневмонией, наступает в результате острой дыхательной недостаточности, которая вызвана двусторонней пневмонией и ОРДС вирусно-бактериальной этиологии.

Наиболее частые осложнения, которые приводят к летальному исходу, — ОРДС, инфекционно-токсический шок, острая дыхательная недостаточность (в 100% случаев), отек головного мозга (в 77,8%).

При вирусно-бактериальной и бактериальной внебольничной пневмонии назначение антибактериальной терапии должно быть неотложным. Стартовая антибактериальная терапия внебольничных пневмоний предполагает **внутривенное введение**, так как данный путь доставки обеспечивает наиболее высокую и предсказуемую биодоступность, не зависящую от полноты и скорости всасывания препаратов в желудочно-кишечный тракт.

В.П. Колосов и соавт. (2016) установили, **что развитие вирусно-бактериальной пневмонии при гриппе с признаками вовлечения в процесс паренхимы легких составляет до 4 суток.**

Вторичная бактериальная пневмония, развивающаяся у больных гриппом, является серьёзным осложнением, приводящим к значительным цифрам летальности.

Так, в США смертность от вторичных бактериальных осложнений во время сезонных эпидемий гриппа занимает 7-е место в общей структуре смертности у взрослых и 5-е — у детей.

Вторичная бактериальная пневмония развивается вследствие повреждающих эффектов вируса гриппа на цилиарный эпителий, замедления мобилизации лейкоцитов, нарушения процесса нейтрализации бактерий полиморфноядерными фагоцитами, происходит увеличение продукции провоспалительного цитокина — интерферона- γ , который снижает антибактериальные свойства альвеолярных макрофагов, а также нарушается функция клеток иммунной защиты дыхательных путей, способных секретировать антибактериальные пептиды. В результате всего перечисленного при гриппе имеет место особое состояние дыхательных путей, предрасполагающее к развитию и к особо тяжёлому течению вторичной бактериальной пневмонии.

А.Л. Черняев и М.В. Самсонова (2012) в работе «Патологическая анатомия пневмонии» указывают, **что бактериальные изменения при вирусной пневмонии могут присоединяться на 4–6 сутки.** При тяжелой форме гриппа после присоединения бактериальной инфекции возникает «большое пестрое гриппозное легкое» из-за появления очагов некроза, нередко встречается серозный или фибринозный плеврит, иногда эмпиема плевры.

Р.Ф. Хамитов (2014) указывает на **важнейший дефект оказания медпомощи при пневмонии – несвоевременно поздний перевод пациента с пневмонией в ОРИТ: «...Именно в условиях ОРИТ пациенты имеют больше шансов получить наиболее адекватную интенсивную терапию до стабилизации состояния. Не исключено, что негативную роль в данном случае сыграла недооценка тяжести состояния уже в процессе лечения госпитализированного пациента, не позволившая своевременно перевести его в ОРИТ или из ОРИТ в отделение».**

Факторами риска неблагоприятного (летального) исхода внебольничной пневмонии, на которых необходимо акцентировать внимание и учитывать в лечебном плане уже в течение первых суток, являются:

- мужской пол, возраст старше 50 лет, алкоголизм, сниженный индекс массы тела, сопутствующая сердечно-сосудистая и желудочно-кишечная патология алкогольного генеза, отсутствие амбулаторного лечения; поздние госпитализация (> 5 дней) и первичное обращение за медицинской помощью (> 4 дней);
- двусторонний характер пневмонии, особенно в сочетании с плевральным выпотом, тяжесть состояния, определяющая потребность госпитализации в ОРИТ непосредственно из приемного покоя (артериальная гипотензия, тахикардия, изменения сознания, цианоз, тахипноэ, сатурация кислородом < 90 %), госпитализация в выходные и праздничные дни, а также в иное время работы дежурного (неосновного) персонала.

Р.И. Шаймуратов др.(2013) провели структурный анализ состояния пациентов, поступивших в стационары Республики Татарстан, **со смертельным исходом от внебольничной пневмонии за 2012 год и сообщили: 18% диагнозов имели расхождения.**

Одним из факторов риска неблагоприятного исхода была недооценка тяжести состояния при поступлении, проявляющаяся в позднем переводе в палату интенсивной терапии, только у 2/3 пациентов была оценена сатурация. Отмечены такие недостатки первичного обследования больных, умерших от внебольничной пневмонии, как редкое назначение рентгенограмм в боковой проекции, бактериоскопический и бактериологический анализы мокроты

Постникова Л.Б. и др. (2020) проанализировали структуру пациентов, умерших от тяжелой внебольничной пневмонии в стационарах Нижегородской области, выделили ведущие факторы риска, оценили особенности течения фатальной тяжелой пневмонии и ошибки ведения больных по данным историй болезни за 2015-2016 гг. **Авторы указывают на ряд проблем в ведении тяжелой пневмонии:**

- до 24% всех госпитализированных пациентов требуют лечения в отделении интенсивной терапии;
- высокая госпитальная летальность среди больных тяжелой пневмонией (21-58%) несмотря на антибактериальную терапию, респираторную поддержку и терапию сепсиса;
- основными причинами летальности при являются: рефрактерная гипоксемия, септический шок, полиорганная недостаточность;
- ведущими факторами неблагоприятного прогноза являются: возраст старше 70 лет, коморбидные состояния, предшествующая АБТ, низкий социальный статус, двустороннее поражение легочной ткани, сепсис, инфицирование *Pseudomonas aeruginosa*, искусственная вентиляция легких.

Анализ историй болезни пациентов с фатальной тяжелой внебольничной пневмонией позволил выделить следующие врачебные ошибки: отсутствие в медицинской документации данных анамнеза (болезни и/или жизни) или малоинформативность сведений (66,1%); у 11,5% больных не было результатов общего анализа крови (летальность до 3 сут), у 1/3 пациентов отсутствовали данные биохимического исследования крови, в 62,7% случаев не проведено исследование общего анализа мокроты, бактериологическое и вирусологическое исследование мокроты при жизни не выполнено у 67,9% больных, в 49,7% случаев, несмотря на тяжесть состояния при поступлении в стационар, не определяли SpO₂, у 10,2% пациентов отсутствовали данные электрокардиографии, исследование крови на гемокультуру при длительной лихорадке и наличии критериев синдрома системного воспалительного ответа/сепсиса проведено в 16,9% случаев при необходимости данного исследования 36,7% больным.

Установлены ошибки при переводе больных в ОРИТ, а также при их наблюдении в ОРИТ: поздний вызов реаниматолога при наличии критериев тяжелой внебольничной пневмонии зафиксирован у 48 (34%) больных, в 15,1% случаев отсутствовали записи мониторинга SpO₂ в период нахождения пациента в ОРИТ, в 18,1% случаев - несвоевременный перевод на аппарат искусственной вентиляции легких. В 49,2% историях болезни не было обоснования диагноза и плана назначаемой терапии. Совпадение диагноза при поступлении в стационар и клинического отмечено у 68,7% больных.

Базисная противовирусная терапия не проведена у 45 (32,4%) пациентов.

Антибактериальную терапию с момента госпитализации получили 96,6% больных.

В 10% случаев исходно назначен 1 антибиотик (цефтриаксон).

Внутривенное введение 2 антимикробных препаратов использовали только у 78,7% пациентов. В

12,8% случаев антибиотики вводили внутримышечно, у 11 (8,5%) пациентов один препарат

применяли внутривенно, второй - назначали внутрь, что не соответствует клиническим

рекомендациям ведения больных тяжелой внебольничной пневмонией.

К дефектам оказания медицинской помощи больным тяжелой пневмонией, повлиявшим на летальный исход пневмонии, авторы отнесли:

- недооценку тяжести состояния пациента на этапе приемного отделения;
- гиподиагностику пневмонии как предварительного диагноза;
- отсутствие определения и/или мониторинга SpO₂ на этапах скорой медпомощи, приемного и соматического отделения;
- несвоевременные вызов реаниматолога и перевод больных в ОРИТ;
- несвоевременное назначение базисной противовирусной терапии;
- неадекватную стартовую антибактериальную пневмонию, не соответствующую клиническим рекомендациям.

Основными путями, которые позволят избежать или минимизировать ошибки ведения больных тяжелой пневмонией, по мнению авторов, являются: строгое следование клиническим рекомендациям и своевременные диагностика и лечение хронических заболеваний.

А.А. Яковлев и В.А. Цинзерлинг (2018) указали **на непосредственные причины смерти (летальных исходов) при гриппе:**

- 1) тяжелая генерализованная вирусная инфекция, обычно с поражением головного мозга;
- 2) **бактериальные пневмонии, включая некротические «деструктивные»;**
- 3) утяжеление течения других заболеваний, прежде всего ИБС;
- 4) респираторный дисстресс-синдром.

К структурным изменениям при гриппе авторы относят:

- 1) поражения эпителиальных клеток (с формированием фуксинофильных включений), а позднее десквамацией;
- 2) типичная трансформация (метаморфоз) с образованием «гриппозных клеток»;
- 3) дистелектазы, полнокровие, серозный или серозногеморрагический экссудат в просвете альвеол;
- 4) возможная диссеминация вирусов с возможными поражения ряда внутренних органов и головного мозга.

Х.Х. Хапий и соавт. (2014) указали, что **лечение вирусно-бактериальной пневмонии следует начинать как можно раньше**. Терапия должна быть комплексной и включать как таргетные (целевые) противовирусные препараты, так и антибиотики широкого спектра, необходим тщательный контроль электролитного и водного баланса. Факт госпитализации больного с гриппом и развившейся пневмонией в стационар является существенным фактором риска присоединения внутрибольничной флоры, что во многом меняет тактику лечения. Условно считается, что контаминация госпитальной флорой происходит в течение первых 48 часов пребывания в стационаре. По истечении этого времени режимы антибактериальной терапии должны совпадать с рекомендациями по лечению нозокомиальной пневмонии. Оптимальным стартовым режимом антибиотикотерапии при тяжелом течении вирусно-бактериальной пневмонии могут быть: комбинации карбапенемов (меропенем, имипенем, дорипенем) с препаратом, действующим на грамположительную флору (линезолид, ванкомицин), цефалоспоринов III поколения с линезолидом/ванкомицином либо фторхинолона (моксифлоксацин, левофлоксацин, гемифлоксацин) также с препаратами, действующими на грамположительную флору.

Франк Г.А. и др. (2020) представили результаты исследования умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19). **Наиболее частым осложнением COVID-19 является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)**. Другие зарегистрированные осложнения включают в себя: – септический шок; – острые повреждения в почках; – повреждения миокарда; – вторичные бактериальные и грибковые инфекции; – полиорганная недостаточность.

Зайратьянц О.В и др. (2020) привели патологическую анатомия COVID-19.

Характерно раннее присоединение бактериальной инфекции в виде вирусно-бактериальной (клебсиела, стафилококки, кандиды и др.) пневмонии, а также сепсиса и септического (инфекционно-токсического) шока.

Условия присоединения бактериальной инфекции – формирование бактериальных питательных сред:

- интраальвеолярный отек с примесью в отечной жидкости эритроцитов;
- гиалиновые мембраны (разной толщины и распространенности, продолжающиеся вплоть до внутренней поверхности бронхиол);
- десквамация альвеолярного (в виде отдельных клеток и их пластов) и бронхиолярного эпителия;
- деструктивно-продуктивный тромбоваскулит, сладжи эритроцитов, свежие фибриновые и организующиеся тромбы;
- периваскулярные, внутрибронхиальные, внутрибронхиолярные и интраальвеолярные кровоизлияния (являющиеся субстратом для кровохарканья); выраженный альвеолярно-геморрагический синдром характерен для большинства наблюдений, вплоть до формирования, фактически, геморрагических инфарктов (хотя и истинные геморрагические инфаркты не редки).

В 37% наблюдений выявлена, наряду с признаками вирусной пневмонии (причем как на экссудативной, так и пролиферативной стадиях альвеолярного повреждения), **бактериальная очаговая, сливная или долевая пневмония.**

Риск-ориентированная модель экспертизы качества медицинской помощи при COVID-19 с летальным исходом: методология, формулировки, обоснования.

Чек-лист для проведения экспертизы качества медицинской помощи по случаям внебольничной пневмонии, в том числе вызванной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)

Основания для проведения контроля качества МП в стационарных условиях:

Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ;

Российские национальные рекомендации «Нозокомиальная пневмония у взрослых» Российской ассоциации специалистов по хирургическим инфекциям, Федерации анестезиологов и реаниматологов (ФАР), РРО, МАКМАХ, Российского общества патологоанатомов;

Методические рекомендации ФАР «Анестезиолого-реанимационное обеспечение пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19» (2020);

Клинические рекомендации ФАР «Диагностика и интенсивная терапия острого респираторного дистресс-синдрома» (2020);

Критерии оценки качества медицинской помощи, утв. Приказом МЗ РФ от 10.05.17 г. № 203н;

Письмо МЗ РФ от 06.03.2020 г. №30-4/и/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» (разработан главным внештатным специалистом пульмонологом МЗ РФ проф. С.Н. Авдеевым).

Федеральные клинические рекомендации «Эпидемиология и профилактика синегнойной инфекции»

Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (НП «НАСКИ»), 2014; согласованы Профильной комиссией МЗ РФ по эпидемиологии 20 ноября 2014 г., протокол №4).

Среди выявленных дефектов часто встречаются следующие.

I. В раздел «Диагноз (формулировка, содержание, время постановки). Обоснование негативных последствий нарушений в диагнозе» Экспертного заключения (протокол оценки качества медицинской помощи) вносятся дефекты:

1. Отсутствие направления трупа на патолого-анатомическое исследование требует формулирования в Акте ЭКМП кода дефекта: «3.11. Невыполнение по вине медицинской организации патолого-анатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством». Статья 67 Закона РФ № 323–ФЗ предписывает обязательность патолого-анатомического вскрытия трупа при наличии инфекционного заболевания – пневмония: «3. По религиозным мотивам при наличии письменного заявления супруга или близкого родственника патолого-анатомическое вскрытие не производится, за исключением случаев: 5) смерти: б) от инфекционного заболевания или при подозрении на него».

В соответствии с требованиями Клинических рекомендаций «Внебольничная пневмония» пневмония отнесена к инфекционным заболеваниям: «1.1. Определение. Пневмонии – группа различных по этиологии, патогенезу, морфологической характеристике **острых инфекционных (преимущественно бактериальных) заболеваний**, характеризующихся очаговым поражением респираторных отделов легких с обязательным наличием внутриальвеолярной экссудацией».

2. Отсутствие формулировки в заключительном клиническом диагнозе внутрибольничной (госпитальной) пневмонии, как внутрибольничной инфекции, что определено КР «Внебольничная пневмония у взрослых» и «Нозокомиальная пневмония у взрослых»: «Нозокомиальная (госпитальная, внутрибольничная) пневмония (НП) — пневмония, развивающаяся через 48 ч и более после госпитализации в стационар». Внутрибольничное заражение вирусной или бактериальной или микст-пневмонией является дефектом оказания медицинской помощи по коду «3.2.3. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к возникновению нового заболевания» – внутрибольничной (госпитальной) пневмонии.

II. В раздел «Сбор информации (расспрос, физикальное обследование, лабораторные и инструментальные исследования, консультации специалистов, консилиум) вносятся дефекты:

1. Не выполнение требований Временных методических рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»:

1.1. Отсутствие результатов мониторинга исследования газов артериальной крови с определением PaO_2 , $PaCO_2$, pH, бикарбонатов, лактата у пациентов с признаками острой дыхательной недостаточности (ОДН) при SpO_2 менее 90% по данным пульсоксиметрии.

1.2. Отсутствие анализа суточного водного баланса в дневниках реаниматолога (*«У пациентов в тяжелом состоянии при наличии показаний инфузионная терапия проводится исходя из расчетов 5-6-8 мл/кг/ч с обязательным контролем диуреза и оценкой распределения жидкости. Необходимо обеспечить достаточное количество жидкости при отсутствии противопоказаний и снижении диуреза (5-6 мл/кг/ч)»*).

1.3. Отсутствие ведения учета почасового диуреза; исследование уровней Д-димера и прокальцитонина

2. Не выполнение требований письма МЗ РФ от 06.03.2020 г. N 30-4/и/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» (разработан главным пульмонологом МЗ РФ проф. С.Н. Авдеевым):

1) ведения мониторинга SpO_2 ежечасно – отсутствует в протоколах реаниматолога;

2) выполнения анализа КОС и газов артериальной крови, гликемии - 4 раза в сутки (артериальная кровь минимум раз в сутки);

3) выполнения биохимического анализа крови (общий белок, альбумин (уровень альбумина менее 36 г/л является независимым предиктором легочных осложнений), креатинин, мочевины, общий билирубин, АСТ, АЛТ), коагулограмма (фибриноген, тромбиновое время, АЧТВ, МНО, протромбиновый индекс, Д-димер) – ежедневно;

4) выполнения рентгенографии органов грудной клетки/КТ органов грудной клетки - при тяжелом течении – ежедневно;

5) выполнения микробиологического анализа (посев) крови, отделяемого дыхательных путей (мокрота, трахеальный аспират) с определением чувствительности к антибиотикам;

7) выполнения требования «Показания для вызова врача анестезиолога-реаниматолога: - SpO_2 (на воздухе) < 90%».

3. Не выполнение требований КР «Нозокомиальная пневмония у взрослых»: «Микробиологическая диагностика нозокомиальной пневмонии (НП). Крайне важным является установление этиологии НП. Программа микробиологической диагностики включает исследование биологического материала из дыхательных путей, крови и, при наличии плеврита, плевральной жидкости. Микробиологическое исследование крови является необходимым при обследовании пациента с подозрением на НП. До начала антибактериальной терапии целесообразно взять два образца венозной крови из двух разных вен».

4. Не выполнение требований КР «Внебольничная пневмония у взрослых»: «2.3. Лабораторная диагностика. Госпитализированным больным ВП рекомендуется: Биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, электролиты, печеночные ферменты, билирубин, глюкоза, альбумин). При наличии острой ДН с $SpO_2 < 90\%$ по данным пульсоксиметрии и во всех случаях тяжелой пневмонии рекомендуется: исследование газов артериальной крови с определением PaO_2 , $PaCO_2$, pH, бикарбонатов, лактата». как правило, отсутствует измерение уровня альбумина, электролитов, газового состава артериальной крови и лактата.

Таким образом, эксперт констатирует невыполнение требований по мониторингу необходимых показателей, которые могут указывать на наличие органной дисфункции, декомпенсацию сопутствующих заболеваний и развитие осложнений, имеют определенное прогностическое значение, оказывают влияние на выбор лекарственных средств и/или режим их дозирования, что создает риск прогрессирования имеющегося заболевания, что соответствует формулированию кода дефекта «3.2.3. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к созданию риска прогрессирования имеющегося заболевания или его осложнений, например:

- а) отсутствие анализа физиологических показателей, отклонения которых указывают на наличие органной дисфункции, декомпенсацию и развитие осложнений, имеет риск несвоевременной диагностики угрожающих жизни состояний, прогностическое значение и значение при выборе лекарственных средств и режима их дозирования;
- б) отсутствие мониторинга коагулограммы препятствует своевременной диагностике и началу интенсивной терапии ДВС-синдрома и ОРДС;
- в) отсутствие мониторинга и контроля КОС и газового состава артериальной крови и функции легких препятствует своевременному переводу в ОРИТ.

III. В раздел «Оказание медицинской помощи (в том числе назначение лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий. Обоснование негативных последствий нарушений в лечении)» вносят следующие дефекты.

1. Несвоевременно позднее начало антибиотикотерапии у больных с тяжелой внебольничной пневмонией. Введение антибиотика при тяжелой пневмонии является оказанием медицинской помощи в неотложной форме в соответствии с нормой ст. 32 Закона РФ № 323-ФЗ, т.к. тяжелое течение внебольничной пневмонии сопряжено с неявной угрозой жизни и здоровью пациента, что требует такового введения антибиотиков не позднее 2 часов с момента поступления пациента. Признаки начала септического шока требуют начала антибактериальной терапии в экстренной форме, т.е. безотлагательно, т.к. в соответствии с п. 6.2.1 приказа МЗ и СР РФ от 24.04.08 г. № 194н шок представляет собой расстройство жизненно важных функций организма человека, которое не может быть компенсировано организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью - угрожающее жизни состояние.

А.Г. Чучалин еще в 2006 в руководстве для врачей «Пневмония» привели классификацию вирусной пневмонии: первичная вирусная, вирусно-бактериальная и бактериальная. Вторичная бактериальная пневмония развивается значительно чаще, чем первичная вирусная, на 2-4 день заболевания.

Раздел Критерии оценки качества КР «Внебольничная пневмония у взрослых» содержит критерий: «Выполнено назначение системных АБП в течение 4 ч с момента установления диагноза (1 ч - при тяжелой внебольничной пневмонии, осложненной септическим шоком)».

КР «Нозокомиальная пневмония у взрослых» предусмотрено: *«Резюме рекомендаций по антимикробной терапии нозокомиальной пневмонии. При подозрении на нозокомиальной пневмонии следует немедленно начать адекватную эмпирическую антибактериальную терапию, так как отсрочка в назначении адекватного лечения сопровождается ухудшением прогноза (уровень рекомендаций А)».*

Таким образом, констатируется невыполнение Критерия оценки качества Клинических рекомендаций «Внебольничная пневмония у взрослых»: *«Выполнено назначение системных АБП в течение 4 ч с момента установления диагноза (1 ч - при тяжелой внебольничной пневмонии, осложненной септическим шоком)»,* требующее формулировки код дефекта «3.2.3. Несвоевременное выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к созданию риска прогрессирования имеющегося заболевания» – внебольничной пневмонии.

2. Не выполнение требования Временных методических рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»: *«Антибактериальная терапия при осложненных формах инфекции. Выбор антибиотиков и способ их введения осуществляется на основании тяжести состояния пациента, анализе факторов риска встречи с резистентными микроорганизмами (наличие сопутствующих заболеваний, предшествующий прием антибиотиков и др.), результатов микробиологической диагностики. При отсутствии положительной динамики в течение заболевания, при доказанной стафилококковой инфекции (в случае выявления стафилококков, устойчивых к метицилину) целесообразно применение препаратов, обладающих высокой антистафилококковой и антипневмококковой активностью - линезолид, ванкомицин».*

2.1. Пациентам со средней степенью тяжести и тяжелой пневмонией назначали, как правило, один антимикробный препарат – азитромицин, игнорируя требования КР «Внебольничная пневмония у взрослых» и Письма МЗ РФ от 06 марта 2020 г. N 30-4/и/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» (разработан главным внештатным специалистом пульмонологом МЗ РФ проф. С.Н. Авдеевым) о необходимом сочетании: *«Антимикробная терапия. 1. Пациенты без факторов риска инфицирования P. aeruginosa: - Цефтриаксон, цефотаксим, цефепим, цефтаролин, эртапенем в/в + азитромицин или кларитромицин в/в или Моксифлоксацин, левофлоксацин в/в + цефтриаксон, цефотаксим в/в».*

2.2. У пациентов факторами риска летального исхода пневмонии (факторы риска инфицирования P.aeruginosa, предшествующая антибактериальная терапия, тяжелые сопутствующие заболевания (ЗНО, ХОБЛ, инсулинпотребный СД, ХСН, ХБП, цирроз печени, алкоголизм, наркомания, истощение) имело место не выполнение требований КР «Внебольничная пневмония у взрослых» и письма МЗ РФ от 06.03.2020 г. N 30-4/и/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» о назначении пациенту необходимой схемы антибактериальной терапии с учетом наличия у него факторов риска летального исхода внебольничной пневмонии: *«Пиперациллин/тазобактам, меропенем, имипенем в/в+ ципрофлоксацин или левофлоксацин в/в (500 мг 2 р/сут.) или Пиперациллин/тазобактам, меропенем, имипенем/циластатин в/в + азитромицин или кларитромицин в/в или моксифлоксацин или левофлоксацин в/в +/- аминогликозид II-III поколения (гентамицин, амикацин, тобрамицин) в/в»,* что требует формулирования кода дефекта «3.2.3. – Невыполнение или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к созданию риска прогрессирования имеющегося заболевания или его осложнений» отказом от назначения необходимой комбинации антибактериальных препаратов в соответствии с требованиями клинических рекомендаций при наличии у пациента факторов риска летального исхода внебольничной пневмонии.

3. **Ошибочность дозировок антибиотиков**, что создает риск прогрессирования имеющегося заболевания, что предусмотрено кодом формулировки диагноза по МКБ-Х: «У63.8 Ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур»). Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония» устанавливают режим дозирования антибактериальных препаратов при нормальной функции печени и почек. Ошибочность дозировок антибиотиков требует формулирования кода диагноза «3.2.3. Ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к созданию риска прогрессирования имеющегося заболевания или его осложнений» – создание риска прогрессирования пневмонии ошибочно низкой дозой антибактериального препарата.

4. **Отсутствие назначения низкомолекулярных гепаринов** в комплексном лечении ОРДС и ДВС синдромов в соответствии Разделом «Протокол ведения в АРО» Письма МЗ РФ от 06 марта 2020 г. N 30-4/и/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» и КР «Внебольничная пневмония у взрослых»: «3.4.4. Неантибактериальная терапия. Всем пациентам с тяжелой пневмонией показано назначение парентеральных антикоагулянтов», что требует формулирования кода диагноза «3.2.3. Невыполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к созданию риска прогрессирования имеющегося заболевания или его осложнений – ДВС-синдрома и тромбозов», т.к. «при тяжелой ВП повышается риск системных тромбозов. С целью профилактики на весь период ограниченной двигательной активности (постельный режим) рекомендуется назначение низкомолекулярных гепаринов или нефракционированного гепарина в профилактических дозах».

5. Не выполнение требований КР «Внебольничная пневмония у взрослых»: «3.4.2. **Респираторная поддержка**. В случае умеренной гипоксемии (SpO_2 80-89%) при условии достаточного респираторного усилия больного, сохраненном сознании гипоксемию следует коррегировать ингаляциями кислорода: **начинают со средней скорости потока (5 л/мин)**», отсутствует объемная скорость подачи кислорода или она ниже 5 л/мин, что требует применения кода дефекта 3.2.3 – создание риска прогрессирования имеющегося заболевания несоблюдением режима кислородтерапии – 5 л/мин.

6. Не выполнены в полном объеме требования Методических рекомендаций ФАР «Анестезиолого-реанимационное обеспечение пациентов с НКИ COVID-19»: «34. Всех пациентов с НКИ COVID-19 или подозрением на эту инфекцию рекомендуется оценивать по шкале NEWS (National Early Warning Score) и рассмотреть целесообразность госпитализации в ОРИТ при сумме баллов 5 и выше.

Для перевода в ОРИТ взрослых пациентов используются следующие критерии (достаточно одного из критериев): начальные проявления и клиническая картина быстро прогрессирующей ОДН (нарастающая и выраженная одышка; цианоз; ЧД > 30 в минуту; **SpO₂ < 90%**); АД сист. < 90 мм рт. ст.; шок (мраморность конечностей, акроцианоз, холодные конечности, симптом замедленного сосудистого пятна (>3 сек), лактат более 3 ммоль/л); сумма по Глазго менее 15 баллов; острая почечная недостаточность (мочеотделение < 0,5 мл/кг/ч в течение 1 часа или повышение уровня креатинина в два раза от нормального значения); печеночная дисфункция (увеличение содержания билирубина выше 20 мкмоль/л в течение 2-х дней или повышение уровня трансаминаз в два раза и более от нормы); коагулопатия (число тромбоцитов < 100 тыс/мкл или их снижение на 50%)».

7. Отсутствие обоснования отказа от респираторной поддержки при помощи **неинвазивной вентиляции легких и высокоскоростного назального потока**, предусмотренных Временными методическими рекомендациями МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»: «Возможно начало респираторной поддержки у пациентов с ОРДС при помощи неинвазивной вентиляции при сохранении сознания, контакта с пациентом (см. клинические рекомендации ФАР "Применение неинвазивной вентиляции легких" (НВЛ)). При низкой эффективности и/или плохой переносимости НВЛ - высокоскоростной назальный поток».

8. Не выполнены в полном объеме требования Методических рекомендаций ФАР «Анестезиолого-реанимационное обеспечение пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19»: «79. У пациентов с НКИ COVID-19 и SpO₂ менее 92% рекомендуется начать оксигенотерапию до достижения величины 96%». **Целевое значение SpO₂ > или = 96% с PaO₂ 90-105 мм рт.ст., использование более низкой цели SpO₂ 88-92% (PaO₂ 55-70 мм рт.ст) по оксигенации было ассоциировано с повышенной летальностью.**

Не достигнут Критерий оценки качества медицинской помощи: «6. У пациентов с НКИ COVID-19 и SpO₂ менее 92% начата оксигенотерапия до достижения величины 96%». «5.6.3. Версия 10: **Целевые показатели газообмена, ассоциированные с улучшением исхода при ОРДС: - PaO₂ 90 - 105 мм рт.ст или SpO₂ 95 - 98%; - PaCO₂ 35 - 50 мм рт.ст. (возможно применение гиперкапнии до 70 мм рт.ст. при невозможности достижения нормакапнии при дыхательном объеме 6 мл/кг ИМТ и частоте дыхания 30 в мин).**

Код дефекта 3.2.3. – невыполнение требований КР по достижению целевых показателей SpO₂ > или = 96%, что создает риск летального исхода

В Разделе «Заключение эксперта качества медицинской помощи» эксперт формулирует, что констатировано ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи по критериям п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность (несвоевременный вызов реаниматолога и перевод в ОРИТ; несвоевременно позднее начало введения антибиотика);
- правильность выбора методов диагностики (отсутствует мониторинг требуемых показателей) и лечения (отсутствие необходимого сочетания антибиотиков при пневмонии с факторами риска летального исхода).
- степень достижения запланированного результата: не достигнуты целевые показатели оксигенации.

Таким образом, к наиболее значимым дефектам, повлиявшим на исход заболевания отнесены:

1. Невыполнение требований по мониторингу необходимых показателей, которые могут указывать на наличие органной дисфункции, декомпенсацию сопутствующих заболеваний и развитие осложнений, имеют определенное прогностическое значение, оказывают влияние на выбор лекарственных средств и/или режим их дозирования, что создает риск прогрессирования имеющегося заболевания.
2. Несвоевременный вызов реаниматолога и перевод в ОРИТ.
3. Несвоевременно позднее начало антибиотикотерапии с неправильным сочетанием антибактериальных препаратов.
4. Невыполнение требований по полноте сочетания антибактериальных препаратов при пневмонии у пациента с факторами риска летального исхода. Приказом МЗ РФ от 27.05.1997 г. № 170 и МКБ-Х пересмотра отнесено к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60-Y69): «Y63.6 нанесение вреда здоровью неприменением необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества»; «Y66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи».
5. Ошибочность дозировок антибиотиков, что создает риск прогрессирования имеющегося заболевания. Приказом МЗ РФ от 27.05.1997 г. № 170 и МКБ-Х пересмотра отнесено к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60-Y69): «Y63.8 Ошибочность дозировки во время других терапевтических процедур».
6. Отказ в своевременном начале неинвазивной вентиляции легких и ИВЛ.
7. Не достижение целевых показателей оксигенации.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Основные нарушения при оказании медицинской помощи больным COVID-19. Первоочередные меры по снижению смертности от коронавирусной инфекции

Заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации

Олег Владимирович Гриднев

16 сентября 2020 года

Нарушения требований Временных рекомендаций отмечено МЗ РФ в 1550 случаях в 75 субъектах РФ:

- нарушение алгоритмов обследования пациентов с подозрением на COVID-19, в том числе на этапах сбора эпидемиологического анамнеза, выполнения инструментальных и лабораторных диагностических исследований;
- нарушение принципов оказания медицинской помощи пациентам с COVID19 в амбулаторных условиях (на дому);
- нарушение маршрутизации пациентов с подозрением на COVID-19;
- нарушения в назначении лекарственной терапии и др.

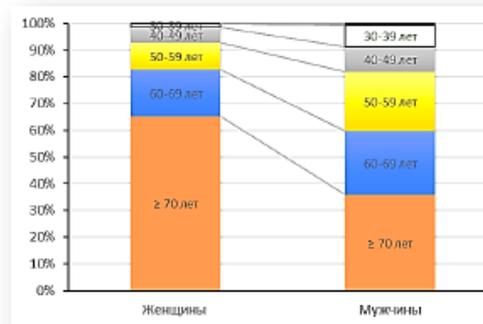
Выявлено грубое несоблюдение требований порядков оказания медицинской помощи:

- 1) порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утверждённого приказом Минздрава России от 15.11.2012 №919н, отмечено в 135 медицинских организациях в 20 субъектах РФ;
- 2) порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утверждённого приказом Минздравсоцразвития от 31.01.2012 №69н, выявлено в 87 медицинских организациях в 10 субъектах РФ;
- 3) порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология», утверждённого приказом Минздравсоцразвития от 15.11.2012 №916н, отмечено в 22 случаях в 6 субъектах РФ;
- 4) несоблюдение маршрутизации пациентов с диагнозом новой коронавирусной инфекции в 36 случаях в 20 субъектах РФ.

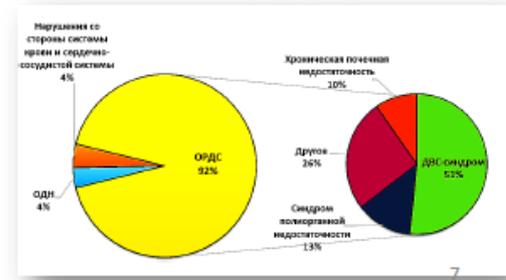
Основные причины летальности от COVID-19 и внебольничных пневмоний

- Позднее обращение за медицинской помощью и позднее начало противовирусной терапии;
- Поздняя госпитализация, неправильная маршрутизация;
- Несвоевременное начало системной противовоспалительной терапии;
- Несвоевременное начало и неправильный выбор антибактериальной терапии;
- Неэффективная антитромботическая терапия;
- Несвоевременное начало и неправильный выбор респираторной поддержки.

Возрастно-половая структура умерших от COVID-19



Структура осложнений среди умерших от COVID-19



К первоочередным мерам по снижению риска прогрессирования заболевания и смертности от COVID-19 Минздрав России на госпитальном этапе относит:

1. Ведение пациента строго в соответствии с временными методическими рекомендациями.
2. Обеспечение лабораторного мониторинга состояния пациента для своевременного назначения патогенетической терапии: СРБ, ферритин, D-димер, прокальцитонин и др.
3. Назначение антикоагулянтной терапии в соответствии с временными методическими рекомендациями (своевременный переход с профилактических на лечебные дозы).
4. Назначение системной противовоспалительной терапии в соответствии с временными рекомендациями.
5. Назначение антибактериальной терапии в соответствии с клиническими рекомендациями.
6. Выбор метода респираторной поддержки в соответствии с временными методическими рекомендациями.

№	Позиция обязательной оценки	Нормативно-правовые акты	Наличие /Отсутствие	Код дефекта при отсутствии
I. Внебольничная пневмония.				
	Внутрибольничное инфицирование - пневмония, развивающаяся через 48 ч и более после госпитализации в стационар.	Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ, РОП и КР «Нозокомиальная пневмония у взрослых»: «Нозокомиальная (госпитальная, внутрибольничная) пневмония (НП) — пневмония, развивающаяся через 48 ч и более после госпитализации в стационар». (В случае с COVID имеет значение именно факт внутрибольничного инфицирования ранее неинфицированного пациента при известном источнике инфекции: заражение от больного врача или пациента). Ненадлежащее качество медпомощи по критерию п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: - неправильный выбор методов диагностики, лечения и профилактики, приведший к возникновению ВБИ; - планируемая степень достижения результата не достигнута, т.к. возникло незапланированное ВБИ.	Да/Да	3.2.3 – создание риска возникновения нового заболевания и его реализация
	Отсутствие формулировки в заключительном клиническом диагнозе о наличии внутрибольничной (госпитальной) пневмонии, как внутрибольничной инфекции на предыдущем этапе оказания медпомощи у переведенного пациента	Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ, РОП и КР «Нозокомиальная пневмония у взрослых»: «Нозокомиальная (госпитальная, внутрибольничная) пневмония (НП) — пневмония, развивающаяся через 48 ч и более после госпитализации в стационар». Необходима ЭКМП на предыдущем этапе.	Да/Нет	4.2.
	Выполнение развернутого общего анализа крови.	Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ: «2.3. Лабораторная диагностика. Всем больным ВП рекомендуется развернутый общий анализ крови с определением уровня эритроцитов, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы»: «...Лейкоцитоз $>10-12 \times 10^9/\text{л}$ с повышением уровня нейтрофилов и/или палочкоядерный сдвиг $>10\%$, нейтрофильно-лимфоцитарное соотношение > 20 , указывают на высокую вероятность бактериальной инфекции; лейкопения $<4 \times 10^9/\text{л}$, тромбоцитопения $<100 \times 10^{12}/\text{л}$ и гематокрит $<30\%$ являются неблагоприятными прогностическими признаками при ВП». Ненадлежащее качество медпомощи по критерию п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: - неправильный выбор методов диагностики, лечения и профилактики.	Да/Нет	3.2.3 – создание риска прогрессирования заболевания отказом от лабораторного контроля и риска не выявления или несвоевременного выявления осложнения
	Выполнение биохимического анализа крови (мочевина, креатинин, электролиты, печеночные ферменты, билирубин, глюкоза, альбумин).	Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ: «Обнаруживаемые отклонения могут указывать на наличие органной дисфункции, декомпенсацию сопутствующих заболеваний и развитие осложнений, имеют определенное прогностическое значение, имеют значение при выборе ЛС и/или режима их дозирования». Ненадлежащее качество медпомощи по критерию п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: - неправильный выбор методов диагностики, лечения и профилактики.	Да/Нет	3.2.3- создание риска прогрессирования заболевания отказом от лабораторного контроля и риска не выявления или несвоевременного выявления осложнения

ПИЛОТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ в Алтайском крае: пациенты всех возрастных групп и степеней тяжести НКИ, включая группу «пациентов 70+»

По поручению ТФОМС Алтайского края проведены экспертные мероприятия по случаям оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом Новая коронавирусная инфекция COVID – 19 в условиях КС и стационара на дому СД за период с 01.04.2020 г.-30.11.2020 г.

Вид МП	Принято к оплате случаев	Количество случаев с экспертизой	Вид экспертизы	Количество экспертиз	Экспертиз с дефектами	Количество дефектов
СД	3786	619 (16,4%)	МЭЭ	575	286 (49,7%)	429
			ЭКМП	116	110 (94,8%)	178
КС	10031	2734 (27,3%)	МЭЭ	2123	567 (26,7%)	703
			ЭКМП	1048	629 (60%)	836

Основные нарушения, выявленные при проведении экспертных мероприятий:

- 1.Нарушение требований определения показаний к госпитализации в КС для пациентов 65+ в особенности: 52% не госпитализированы!
2. Несоответствие данных в медицинской карте выставленной КСГ.
3. Дублирование и дробление случаев лечения больных с сопутствующей патологией.
4. Отсутствие необходимых лабораторных, Р-логических исследований, необходимых для обоснования диагноза.
5. Отсутствие контрольных исследований при измененных результатах (лабораторных, Rg) и как следствие – ранняя необоснованная выписка, повторная госпитализация.
6. Несоответствие схем лечения степени тяжести заболевания.
7. Несоблюдение рекомендованных схем этиотропного лечения и длительности АБТ, не назначение антикоагулянтной терапии.
8. Отсутствие лечения сопутствующих заболеваний.
9. Несвоевременный осмотр реаниматолога при ухудшении состояния и поздний перевод в ОАР.
10. Отсутствие коррекции респираторной поддержки при снижении сатурации.
11. Неполные рекомендации по дальнейшему лечению и режиму.

от 04.03.2021 № 11-8/и/2-3251 от 04.03.2021 № 00-10-50-1-04/4191

Органы исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Территориальные
фонды обязательного
медицинского страхования

Всероссийский союз страховщиков

Чек-лист для проведения экспертизы по случаям коронавирусной инфекции у граждан 70 лет и старше

Основания для проведения контроля качества МП :

1. Приказ МЗ РФ от 19.03.2020 г. N 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».
2. Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».
3. Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ;
4. Критерии оценки качества медицинской помощи, утв. Приказом МЗ РФ от 10.05.17 г. № 203н;
5. Письмо Минздрава России от 08.07.2020 №30-4/1178 «О рекомендациях по осуществлению контроля качества оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19»ю
6. Методические рекомендации ФАР «Анестезиолого-реанимационное обеспечение пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19» (2020);
7. Клинические рекомендации ФАР «Диагностика и интенсивная терапия острого респираторного дистресс-синдрома» (2020);
8. Письмо МЗ РФ от 06.03.2020 г. №30-4/и/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» (разработан главным внештатным специалистом пульмонологом МЗ РФ проф. С.Н. Авдеевым).

Позиция обязательной оценки	Основания для оценки	Наличие	Отсутствие
Стационарный этап			
Своевременная госпитализация в профильные МО	<p>Приложение N 12 к приказу МЗ РФ от 19.03.2020 г. N 198н Порядок госпитализации в медицинские организации пациентов с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 в зависимости от степени тяжести заболевания:</p> <p>1. Госпитализация в экстренной форме - безотлагательно:</p> <p>«5. Пациенты, находящиеся в тяжелом состоянии, госпитализируются в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 на койки для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, требующих проведения неинвазивной вентиляции легких, исходя из наличия двух из следующих критериев: а) $SpO_2 \leq 93\%$; б) $T \geq 39^\circ C$; в) ЧДД ≥ 30.</p> <p>Дополнительными признаками нахождения пациента в тяжелом состоянии являются снижение уровня сознания, агитация, нестабильные гемодинамические показатели (систолическое артериальное давление < 90 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление < 60 мм рт. ст.).</p> <p>6. Пациенты, находящиеся в крайне тяжелом состоянии, госпитализируются в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 на койки для пациентов, находящихся в крайне тяжелом состоянии, требующих проведения инвазивной искусственной вентиляции легких, исходя из наличия двух из следующих критериев: а) нарушение сознания; б) $SpO_2 < 92\%$ (на фоне кислородотерапии); в) ЧДД > 35».</p> <p>Тяжелое течение: - ЧДД > 30/мин; - $SpO_2 \leq 93\%$; - $SpO_2/FiO_2 \leq 300$ мм рт.ст.; - Снижение уровня сознания, агитация; - Нестабильная гемодинамика (систолическое АД менее 90 мм рт.ст. или диастолическое АД менее 60 мм рт.ст., диурез менее 20 мл/час); - Изменения в легких при КТ (рентгенографии), типичные для вирусного поражения (объем поражения значительный или субтотальный; КТ 3 - 4); - Лактат артериальной крови > 2 ммоль/л; - qSOFA > 2 балла. Крайне тяжелое течение: - Стойкая фебрильная лихорадка; - ОРДС; - ОДН с необходимостью респираторной поддержки (инвазивная вентиляция легких); - Септический шок; - Полиорганная недостаточность; - Изменения в легких при КТ (рентгенографии), типичные для вирусного поражения критической степени (объем поражения значительный или субтотальный; КТ 4) или картина ОРДС.</p> <p>2. Госпитализация в неотложной форме - течение 2 часов для пациентов в состоянии средней тяжести:</p> <p>Пункт «8. Подлежат госпитализации вне зависимости от тяжести заболевания:</p> <p>а) пациенты группы риска (возраст старше 65 лет, наличие сопутствующих заболеваний и состояний: артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности, онкологических заболеваний, сахарного диабета, цирроза печени, длительный прием стероидов и биологической терапии по поводу воспалительных заболеваний кишечника, ревматоидного артрита, гемодиализ или перитонеальный диализ, наличие иммунодефицитных состояний, ВИЧ-инфекция без антиретровирусной терапии и пациентов, получающих химиотерапию); б) пациенты, проживающие в общежитии, коммунальной квартире, учреждениях социального обслуживания, с лицами старше 65 лет, с лицами, страдающими хроническими заболеваниями».</p> <p>Пункт «4. Пациенты, находящиеся в состоянии средней тяжести, госпитализируются в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 на койки для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, не требующих искусственной вентиляции легких, исходя из наличия двух из следующих критериев: а) насыщение крови кислородом по данным пульсоксиметрии $SpO_2 < 95\%$; б) $T \geq 38^\circ C$; в) частота дыхательных движений > 22; г) наличие признаков пневмонии с распространенностью изменений в обоих легких более 25% (при наличии результатов компьютерной томографии легких)». Среднетяжелое течение: - Т тела $> 38^\circ C$; - ЧДД > 22/мин; - Одышка при физических нагрузках; - Изменения при КТ (рентгенографии), типичные для вирусного поражения (объем поражения минимальный или средний; КТ 1 - 2); - $SpO_2 < 95\%$; - СРБ сыворотки крови > 10 мг/л</p> <p>3. Госпитализация в условиях плановой формы МП:</p>		

Позиция обязательной оценки	Основания для оценки	Наличие	Отсутствие
	Стационарный этап		
Своевременная госпитализация в профильные МО	<p>3. Госпитализация в условиях плановой формы МП:</p> <p>«3. Пациенты, находящиеся на амбулаторном лечении, при сохранении температуры тела 38,5 °С в течение 3 дней госпитализируются в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 на койки для пациентов, находящихся в состоянии средней тяжести.</p> <p>9. Пациенты, указанные в пункте 7 настоящего Порядка, находящиеся в состоянии легкой степени тяжести, госпитализируются в структурное подразделение медицинской организации для лечения COVID-19 на койки для пациентов, находящихся в состоянии средней тяжести, исходя из наличия двух из следующих критериев: а) SpO₂ ≥95% (обязательный критерий); б) T < 38 °С; в) ЧДД ≤ 22».</p>		
Повторное поступление в стационар	Наличие удостоверенных экспертом показаний к повторной госпитализации в течение 7 дней – признак ненадлежащего качества предыдущего оказания медпомощи в стационарных условиях.		
Проведение лечебно-диагностических мероприятий в связи с наличием у застрахованного лица хронических неинфекционных заболеваний, в том числе	<p>П. 4.2.2. Временных методических рекомендаций (v.10). Приложение 2-2. Лабораторный мониторинг пациентов с covid-19 или с подозрением на COVID-19 в зависимости от тяжести состояния: 4.1.2. Физикальное обследование, включая: - Термометрию; - Уровень сознания; - ЧСС, АД, ЧДД; - Пульсоксиметрию SpO₂ для выявления ДН.</p> <p>4.1.3. Инструментальная диагностика. Пульсоксиметрия с измерением SpO₂; динамический мониторинг сатурации может проводиться с помощью приборов для суточной пульсоксиметрии. Пациентам с признаками острой дыхательной недостаточности (ОДН) (SpO₂ менее 90%) рекомендуется исследование газов артериальной крови с определением РаО₂, РаСО₂, рН, бикарбонатов, лактата. ЭКГ (в т.ч. удлинение интервала QT) при гидроксихлорохине и ряде антибактериальных препаратов (респираторные фторхинолоны, макролиды).</p> <p>4.2.1. Лабораторная диагностика общая. В случае госпитализации по поводу среднетяжелого, тяжелого и крайне тяжелого течения необходимо выполнить следующие исследования: Общий анализ крови с определением уровня эритроцитов, гемоглобина, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы; Биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, электролиты, глюкоза, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, билирубин, альбумин, лактат, лактатдегидрогеназа тропонин, ферритин); СРБ; прокальцитонин, мозговой натрий-уретический пептид - NT-proBNP/BN; Коагулограмма в объеме: активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время, протромбиновое отношение, фибриноген, D-димер.</p> <p>4.2.2. Прогностические лабораторные маркеры: динамика лейкопении и лейкоцитоза, лимфопении, тромбоцитопении, D-димера, СРБ, прокальцитонина. При развитии ОРДС каждые 48-72 часа до стойкого получения отрицательных уровней необходимо определять: ИЛ-6, D-димер, ферритин, фибриноген, С-реактивный белок, триглицериды, ЛДГ. Развитие сердечно-сосудистых осложнений при COVID-19 также сопровождается лимфопенией, тромбоцитопенией, повышением СРБ, МВ-фракции креатинкиназы, высокочувствительного тропонина и мозгового натрий-уретического пептида (NT pro-BNP). Для выявления пациентов группы риска необходимо рассмотреть регулярный контроль тропонина (ежедневно в ОРИТ, через день - у стационарных пациентов), контроль NT-proBNP как маркера миокардиального стресса. У пациентов с нарастающей одышкой и NT-proBNP ≥ 2000 пг/мл отмечен наивысший риск и приоритет для очного осмотра и госпитализации в ОРИТ, при значениях 400 ≤ NT-proBNP < 2000 пг/мл пациенты относятся к группе с промежуточным риском.</p>		

<p>Проведение лечебно-диагностических мероприятий в связи с наличием у застрахованного лица хронических неинфекционных заболеваний, в том числе</p>	<p>Лабораторный мониторинг пациентов с COVID-19 или с подозрением на COVID-19 в зависимости от тяжести состояния представлен в Приложении 2-2.</p> <p>1. Среднетяжелое течение у стац. условиях: Клинический анализ крови не позднее 12 часов после поступления х 1 раз в 2 - 3 дня. Биохимические исследования х 1 раз в 2 - 3 дня. Контроль гемостаза: D-димер не позднее 24 часов от поступления. Коагулограмма (АЧТВ, протромбиновое время, фибриноген, D-димер) - не реже 2 раза в неделю, далее по показаниям. СРБ не позднее 24 часов от поступления, далее - не реже 2 раз в неделю; прокальцитонин не менее 1 раза, далее - по показаниям. Ферритин при поступлении и повторно по показаниям - не менее 2 раз; ИЛ-6 при доступности.</p> <p>2. Тяжелое течение в стац. условиях ОРИТ: Биохимические исследования ежедневно и по показаниям. Контроль гемостаза: D-димер при поступлении в ОРИТ. Коагулограмма (АЧТВ, протромбиновое время, фибриноген) ежедневно; D-димер - не реже 1 раза в 2 дня, далее по показаниям. СРБ - не реже 1 раза в 2 дня, прокальцитонин - не менее 1 раза и по показаниям ферритин, тропонин при поступлении и в динамике по показаниям; ИЛ-6, NT-proBNP/BNP, Т- и В-лимфоциты при доступности.</p>		
<p>Длительность госпитализации менее 10 дней, из них:</p>	<p>Обнованность выписки. П. 5.10. Порядок выписки (перевода) пациентов из медицинской организации Временных методических рекомендаций: Выписка из медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, пациентов в возрасте 18 лет и старше для продолжения лечения в амбулаторных условиях может осуществляться до получения результата лабораторного исследования биологического материала на наличие РНК SARS-CoV-2 при наличии следующих критериев: - Стойкое улучшение клинической картины; - Исчезновение лихорадки (t тела $< 37,5$ °С); - Отсутствие признаков нарастания дыхательной недостаточности при SpO_2 на воздухе $\geq 95\%$; - Уровень СРБ < 10 мг/л; - Уровень лейкоцитов в крови $> 3,0 \cdot 10^9/л$. Пациент считается выздоровевшим при наличии следующих критериев: - t тела $< 37,2$ °С; - SpO_2 на воздухе $> 96\%$; - отрицательный результат лабораторного исследования биологического материала на РНК SARS-CoV-2.</p>		
<p>-с летальным исходом</p>	<p>Выявление связи признаков ненадлежащего качества, приведших к летальному исходу в ранние сроки</p>		
<p>Длительность госпитализации более 30 д.</p>	<p>Выявление признаков ненадлежащего качества, приведших к длительной госпитализации</p>		
<p>-с летальным исходом</p>	<p>Выявление связи признаков ненадлежащего качества, приведших к длительной госпитализации, с летальным исходом</p>		
<p>Соответствие выбора этиотропной терапии клиническому течению заболевания</p>	<p>5.1. этиотропное лечение/ приложение 5. список возможных к назначению лекарственных средств для лечения COVID-19 у взрослых: Фавипиравир: с массой < 75 кг: по 1600 мг 2 р/сут в 1-й день и далее по 600 мг 2 р/сут в 2 - 10-й дни; с массой тела 75 кг и более: по 1800 мг 2 раза/сут в 1-й день, далее по 800 мг 2 раза/сут со 2 по 10 день; Ремдесивир: вводят в/в в течение 30 - 120 мин 1-й день: 200 мг однократно в/в. Со 2-го дня: 100 мг в/в 1 р/сут. Общий курс не более 10 дней; Гидроксихлорохин: 400 мг в 1-й день (200 мг 2 р/сут), далее 200 мг в сутки (100 мг 2 р/сут), в течение 6 - 8 дней; Умифеновир: по 200 мг 4 р/сут в течение 5 - 7 дней. Рекомбинантный ИНФ-альфа.</p>		
<p>Соответствие назначения системной противовоспалительной терапии клиническому течению заболевания с учетом со</p>	<p>Приложение 6. Препараты упреждающей противовоспалительной терапии COVID-19 у взрослых: Тоцилизумаб 4 - 8 мг/кг/введение в сочетании с ГКС. Барицитиниб 4 мг 1 р/сут в течение 7 - 14 дней. Тофацитиниб 10 мг 2 р/сут в течение 7 - 14 дней. Нетакимаб 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) препарата каждая. Препарат вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2. Олокизумаб 160 мг/мл - 0,4 мл подкожно однократно. 360 мг/мл (два шприца) разводят в 100 мл 0,9% раствора NaCl, вводят внутривенно капельно в течение 60 минут. Левилимаб 324 мг подкожно однократно. Сарилумаб 200 мг или 400 мг в сочетании с ГКС. Канакинумаб 4-8 мг/кг в/в в сочетании с ГКС. Назначается при невозможности использования или неэффективности тоцилизумаба или сарилумаба. Дексаметазон 8 - 20 мг/сутки внутривенно в зависимости от тяжести состояния пациента за 1- 2 введения.</p>		

<p>Соответствие антибактериальной терапии клиническим рекомендациям (оценивается необходимость, своевременность, рациональность выбора) с учетом сопутствующих заболеваний</p>	<p>Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» РРО, МАКМАХ: «3.4. Лечение госпитализированных пациентов. 3.4.1. Антимикробная терапия. Выбор режима эмпирической АМТ тяжелой ВП зависит от наличия факторов риска инфицирования <i>P. Aeruginosa</i>* и предполагаемой/документированной аспирации:</p> <p>1. Пациенты без факторов риска инфицирования <i>P. Aeruginosa</i>* и аспирации Цефтриаксон, цефотаксим, цефтаролин, амоксициллин/клавуланат, ампициллин/ сульбактам, эртапенем в/в + азитромицин или кларитромицин в/в или Моксифлоксацин, левофлоксацин в/в + цефтриаксон, цефотаксим в/в».</p> <p>2. Пациенты с факторами риска инфицирования <i>P. Aeruginosa</i>* (длительная терапия системными ГКС в фармакодинамических дозах, муковисцидоз, вторичные бронхоэктазы, недавний прием системных АБП, тяжелые сопутствующие заболевания (ХОБЛ, СД, ХСН, ХБП, цирроз печени, алкоголизм, наркомания, истощение): Пиперациллин/тазобактам, меропенем, имипенем в/в + ципрофлоксацин или левофлоксацин в/в (500 мг 2 р/сут.) или Пиперациллин/тазобактам, меропенем, имипенем/ циластатин в/в + азитромицин или кларитромицин в/в или моксифлоксацин или левофлоксацин в/в +/- аминогликозид II-III поколения (гентамицин, амикацин, тобрамицин) в/в».</p> <p>3. Пациенты с подтвержденной/предполагаемой аспирацией: Амоксициллин/клавуланат, ампициллин/ сульбактам, пиперациллин/тазобактам, эртапенем, меропенем, имипенем/циластатин в/в или Цефтриаксон, цефотаксим в/в + клиндамицин или метронидазол в/в».</p> <p>* Факторы риска указаны Федеральных клинических рекомендациях «Эпидемиология и профилактика синегнойной инфекции» НАСКИ, 2014; согласованы Профильной комиссией МЗ РФ по эпидемиологии 20 ноября 2014 г., протокол №4).</p> <p>Приказом МЗ РФ от 27.05.1997 г. № 170 и МКБ-Х пересмотра отнесено к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60-Y69): «Y63.6 нанесение вреда здоровью неприменением необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества». Приказом МЗ РФ от 27.05.1997 г. № 170 и МКБ-Х пересмотра отнесено к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60-Y69): «Y66 Непредоставление терапевтической помощи».</p> <p>Ненадлежащее качество медпомощи по критерию п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: - неправильный выбор методов лечения и профилактики.</p>		
<p>Соответствие частоты проведения лабораторных исследований степени тяжести заболевания</p>	<p>В соответствии с Временными методическими рекомендациями: Средняя степень тяжести: - ОАК и б/х – 1 раз в 2-3 дня, - гемостаз по показаниям, - СРБ, ИЛ-6, ферритин – при поступлении – повтор далее по показаниям:</p> <p>Тяжелая степень: - ОАК, б\х, гемостаз – ежедневно, - СРБ, ИЛ-6, ферритин, прокальцитонин – при поступлении – в динамике.</p> <p>Приложения 2-2:</p> <p>1. Среднетяжелое течение в стац. условиях: Клинический анализ крови не позднее 12 часов после поступления х 1 раз в 2 - 3 дня. Биохимические исследования х 1 раз в 2 - 3 дня. Контроль гемостаза: D-димер не позднее 24 часов от поступления. Коагулограмма (АЧТВ, протромбиновое время, фибриноген, D-димер) - не реже 2 раза в неделю, далее по показаниям. СРБ не позднее 24 часов от поступления, далее - не реже 2 раз в неделю; прокальцитонин не менее 1 раза, далее - по показаниям. Ферритин при поступлении и повторно по показаниям - не менее 2 раз; ИЛ-6 при доступности.</p> <p>2. Тяжелое течение в стац. условиях ОРИТ: Биохимические исследования ежедневно и по показаниям. Контроль гемостаза: D-димер при поступлении в ОРИТ. Коагулограмма (АЧТВ, протромбиновое время, фибриноген) ежедневно; D-димер - не реже 1 раза в 2 дня, далее по показаниям. СРБ - не реже 1 раза в 2 дня, прокальцитонин - не менее 1 раза и по показаниям ферритин, тропонин при поступлении и в динамике по показаниям; ИЛ-6, NT-proBNP/BNP, T- и B-лимфоциты при доступности.</p>		

- регулярный контроль основных показателей жизнедеятельности

1. «7. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым с пневмонией» КР

«Внебольничная пневмония у взрослых»: 1. Выполнен осмотр врача-терапевта и/или врача-пульмонолога не позднее 20 минут от момента поступления в стационар. 2. Выполнена пульсоксиметрия не позднее 20 минут от момента поступления в стационар. 3. Выполнена консультация врача-анестезиолога-реаниматолога не позднее 30 минут от поступления в стационар (при нарушении сознания и/или ЧДД более 30 в минуту и/или АД менее 90/60 мм рт. ст. и/или сатурации менее 90%). 4. Выполнена рентгенография легких в передней прямой и боковой проекциях не позднее 1 часа от момента поступления в стационар. 7. Выполнено бактериологическое исследование мокроты (при ее наличии) или трахеального аспирата с определением чувствительности возбудителя к антибиотикам. 8. Выполнено введение первой дозы антибактериального лекарственного препарата не позднее 4 часов (не позднее 1 часа при сатурации менее 90%) от момента поступления в стационар. 9. Выполнено ингаляционное введение кислорода (при сатурации менее 90%). 10. Достигнут уровень лейкоцитов менее 9×10^9 /л на момент выписки из стационара (кроме пациентов, принимающих препараты группы системные глюкокортикостероиды). 12. Достигнуто снижение уровня С-реактивного белка более чем на 25% от исходного значения на момент выписки из стационара.

2. Требования Письма МЗ РФ от 06 марта 2020 г. N 30-4/И/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями» (гл. пульмонологом МЗ РФ С.Н. Авдеев):

- 1) мониторинг SpO_2 ежечасно – отсутствует в протоколах реаниматолога;
- 2) КЩС и газы артериальной крови, гликемия 4 раза в сутки (артериальная кровь минимум раз в сутки);
- 3) Биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, креатинин, мочевины, общий билирубин, АСТ, АЛТ), коагулограмма (фибриноген, тромбиновое время, АЧТВ, МНО, протромбиновый индекс) – ежедневно;
- 4) Рентгенография органов грудной клетки/КТ органов грудной клетки - при тяжелом течении – ежедневно;
- 5) Микробиологический анализ (посев) крови, отделяемого дыхательных путей (мокрота, трахеальный аспират) с определением чувствительности к антибиотикам.
- 6) SpO_2 в обязательном порядке фиксируется в медицинской документации, в том числе при первичном осмотре.

3. Клиническими рекомендациями «Нозокомиальная пневмония у взрослых: Российские национальные рекомендации» (2016) установлены требования: «Микробиологическая диагностика нозокомиальной пневмонии. Микробиологическое исследование крови является необходимым при обследовании пациента с подозрением на НП. До начала АБТ целесообразно взять два образца венозной крови из двух разных вен».

4. 5.6.2. Мониторинг состояния пациента в отделении реанимации: у пациентов с COVID-19, находящихся в ОРИТ, рекомендуется рутинно мониторировать SpO_2 , ЭКГ с подсчетом ЧСС, неинвазивное измерение АД и температуру тела. При проведении ИВЛ дополнительно рекомендуется мониторировать газовый состав и кислотно-основное состояние артериальной и венозной крови, содержание кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2), содержание углекислого газа в конце выдоха ($EtCO_2$) и давление в дыхательных путях. Если определение PaO_2 недоступно, рекомендуется использовать показатель SpO_2/FiO_2 ; если его максимально достижимое значение ниже или равно 315, то это свидетельствует об ОРДС (в том числе у пациентов без ИВЛ). У пациентов с шоком на фоне COVID-19 следует при наличии соответствующих технических возможностей комплексно мониторировать гемодинамику согласно рекомендациям Европейского общества медицины критических состояний (ESICM). Для оценки ответа на волевическую нагрузку рекомендуется по возможности использовать не статические показатели преднагрузки (ЦВД, ДЗЛА, ИГКДО и др.), а динамические параметры - изменчивость ударного объема (SVV) и пульсового давления (PPV), температуру кожи, время наполнения капилляров и/или уровень лактата. Необходимо помнить, что SVV и PPV применимы только у пациентов на ИВЛ без попыток самостоятельного дыхания. При множественной органной дисфункции на фоне COVID-19 рекомендуется мониторировать суточный и кумулятивный гидробаланс, избегая гипергидратации, а тяжесть полиорганной недостаточности количественно оценивать по шкале SOFA.

<p>Своевременный перевод в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ)</p>	<p>В соответствии с Временными методическими рекомендациями МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»: Показания к переводу в ОРИТ исходя из наличия двух из следующих критериев: а) нарушение сознания; б) SpO₂ < 92% (на фоне кислородотерапии); в) ЧДД >35 мин-1</p> <p>Требования Методических рекомендаций ФАР «Анестезиолого-реанимационное обеспечение пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19»: «34. Всех пациентов с НКИ COVID-19 или подозрением на эту инфекцию рекомендуется оценивать по шкале NEWS (National Early Warning Score) и рассмотреть целесообразность госпитализации в ОРИТ при сумме баллов 5 и выше.</p> <p>Для перевода в ОРИТ взрослых пациентов используются следующие критерии (достаточно одного из критериев): начальные проявления и клиническая картина быстро прогрессирующей ОДН (нарастающая и выраженная одышка; цианоз; ЧД > 30 в минуту; SpO₂ < 90%); артериальное давление АД сист. < 90 мм рт. ст.; шок (мраморность конечностей, акроцианоз, холодные конечности, симптом замедленного сосудистого пятна (>3 сек), лактат более 3 ммоль/л); дисфункция центральной нервной системы (оценка по шкале комы Глазго менее 15 баллов); острая почечная недостаточность (мочеотделение < 0,5 мл/кг/ч в течение 1 часа или повышение уровня креатинина в два раза от нормального значения); печеночная дисфункция (увеличение содержания билирубина выше 20 мкмоль/л в течение 2-х дней или повышение уровня трансаминаз в два раза и более от нормы); коагулопатия (число тромбоцитов < 100 тыс/мкл или их снижение на 50%)».</p>		
<p>Своевременный перевод на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ)</p>	<p>В соответствии с Временными методическими рекомендациями МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»: «5.6.3. Интенсивная терапия острой дыхательной недостаточности. Показания для интубации трахеи (достаточно одного критерия): - Гипоксемия (SpO₂ < 92%), несмотря на высокопоточную оксигенотерапию или НИВЛ в положении лежа на животе с FiO₂ 100%; - Усталость пациента на фоне ВПО или НИВЛ в прон-позиции с FiO₂ 100%; - Нарастание видимых экскурсий грудной клетки и/или участие вспомогательных дыхательных мышц, несмотря на ВПО или НИВЛ в положении лежа на животе с FiO₂ 100%; - Угнетение сознания или возбуждение; - Остановка дыхания; - Нестабильная гемодинамика».</p>		

Спасибо за внимание!