

УДК 614.2

## МЕТОДОЛОГИЯ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПОВОДУ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

### Реферат

Федеральный фонд ОМС письмом от 08.04.20 г № 4654/30-1/и предписал страховым медицинским организациям системы ОМС исполнить поручение Министра здравоохранения РФ от 02.05.20 г № 37 о проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи по страховым случаям с диагнозом новой коронавирусной инфекции с летальным исходом. В результате целевой экспертизы летальных исходов коронавирусной инфекции с мультидисциплинарным подходом к наиболее значимым дефектам, повлиявшим на исход заболевания, отнесены: - 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; - несвоевременный вызов реаниматолога и перевод в отделение реанимации; - несвоевременно позднее начало антибиотикотерапии; - невыполнение требований по полноте сочетания антибактериальных препаратов у пациента с факторами риска летального исхода пневмонии; - ошибочность дозировок антибиотиков, что создает риск прогрессирования имеющегося заболевания; - отказ в своевременном начале неинвазивной вентиляции легких.

### Ключевые слова:

*система ОМС, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты оказания медицинской помощи, коронавирусная инфекция, COVID-19, внебольничная пневмония.*

### Для корреспонденции

**Гришина Надежда Ивановна**

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

**Старченко Алексей Анатольевич**

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», доктор медицинских наук, профессор, член Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе»

Тел.: 8 (495) 287-81-25, доб. 4079

E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. Б. Татарская, дом 13, стр. 19

Федеральный фонд ОМС письмом от 08.04.20 г. № 4654/30-1/и предписал страховым медицинским организациям (СМО) системы ОМС исполнить поручение Министра здравоохранения РФ от 02.03.20 г. № 37 о проведении целевой экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП) по страховым случаям с диагнозом новой коронавирусной инфекции 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 (WHO, 2017).

В РФ летальность среди больных с тяжелой внебольничной пневмонией составляет от 21 до 58%. (Поваляева Л.В. и соавт., 2012). К непосредственным причинам смерти при тяжелой ВП относят: рефрактерную гипоксемию; септический шок; полиорганную недостаточность (Потиевская В.И., 2016).

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 obstructивной болезни легких, хронической алкогольной интоксикации, кардиоваскулярных и онкологических заболеваний.

2. Предикторами неблагоприятного исхода внебольничной пневмонии являются морфологические (обширность и деструктивный характер поражения легочной ткани), клинические (коморбидность, нарушения сознания) и лабораторные (лейкоцитоз, повышение уровня сывороточного креатинина и сниженная сатурация кислорода) признаки.

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

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

5. Ситуация осложняется высоким процентом расхождений клинического и патолого-анатомического диагнозов при ВП: в Москве он составляет 25%, в Санкт-Петербурге - 23,9% (Оралбекова Ж.М., 2013).

С.А. Гладковым (2016) установлено, что при гриппе 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%), декомпенсация хронической сердечной недостаточности (2,2%).

Р.И. Шаймуратов (2018), анализируя структурный анализ причин летальных исходов пациентов, госпитализированных с внебольничной пневмонией в стационары Татарстана, установил, что 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-го и 2-го 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. Несоблюдение рекомендаций по оказанию медицинской помощи пациентам с внебольничной пневмонией может привести к летальному исходу, даже если у пациентов отсутствуют факторы риска летального исхода.

Статистические данные и результаты международных эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что пневмония своевременно не диагностируется примерно у 1 млн человек, а смертность от тяжелых форм пневмонии достигает 10% (Чучалин А.Г., 2015). По данным литературы, ошибки при диагностике пневмоний в России составляют около 30% (цит. по Хамитову Р.Ф., 2008).

С.А. Рачина (2006) выделила индикаторы «процесса» лечения при ВП, имеющие наибольшую доказательную базу и их взаимосвязь с исходом лечения:

- 1) раннее начало АБТ (4-8 ч после поступления в стационар) - снижение летальности и уменьшение срока пребывания в стационаре;
- 2) адекватный выбор стартового режима АБТ с учетом национальных/локальных рекомендаций и активности в отношении атипичных возбудителей (госпитализированные пациенты) – снижение летальности и сокращение срока пребывания в стационаре;
- 3) раннее выявление пациентов с тяжелой ВП, требующей госпитализации в ОИТ, - снижение летальности.

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 АМП в срок < 4 ч (при септическом шоке < 60 мин ) с момента госпитализации; соответствие стартового режима антибактериальной терапии национальным клиническим рекомендациям.

Л.Г. Дуков и А.И. Ворохов (1988) представили типичные ошибки эмпирической антимикробной терапии:

- 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.

Е.И. Христолюбова (2006) выявила ошибки диагностики и лечения внебольничных пневмоний: - у госпитализированных больных диагностические ошибки обусловлены неправильной трактовкой рентгенологической картины и связанной с этим гипердиагностикой (14%); - у больных с внебольничной пневмонией, умерших в стационарах, диагностические ошибки чаще наблюдались при летальном исходе в первые 3 суток и у пациентов старше 70 лет (38,5%). Причинами ошибочной диагностики являлись: общее тяжелое состояние, атипичная клиника заболевания, наличие сопутствующих заболеваний и осложнений, маскирующих пневмонию, то есть носили объективный характер; - наиболее частой лечебной ошибкой, которая носит субъективный характер, является неправильный выбор препарата при стартовой антибактериальной терапии (22%) и при ее смене (29,8%), не учитывается тяжесть заболевания, наличие осложнений и сопутствующей патологии (42,3%).

Л.И. Дворецкий (2009) выделяет следующие основные ошибки ведения пациентов с пневмонией:

- диагностика и верификация пневмонии;
- оценка тяжести заболевания;
- выбор антибактериального препарата;
- оценка эффективности назначенного антибактериального препарата;
- коррекция антибактериальной терапии;
- длительность антибактериальной терапии;
- полипрагмазия при лечении больных пневмонией.

К ошибкам антибактериальной терапии внебольничной пневмонии относятся:

- несвоевременность начала антибактериальной терапии;

- неверный выбор препарата (доза, режим дозирования, путь введения и др.);
- отсутствие оценки первоначальной эффективности препарата;
- отсутствие коррекции антибактериальной терапии;
- нарушения в длительности антибактериальной терапии.

В.А. Ахмедов и соавт. (2010) относят к дефектам антибактериальной терапии:

- 1) использование монотерапии ципрофлоксацином или цефалоспоринов 1-3-го поколения без антисинегнойной активности для стартовой терапии у пациентов ОРВИ в связи с высоким уровнем устойчивости наиболее вероятных возбудителей нозокомиальной пневмонии к указанным препаратам (*P. aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*, *K. pneumoniae*);
- 2) назначение цефалоспоринов 1-4-го поколений для терапии нозокомиальной пневмонии, вызванной *K. pneumoniae*, продуцирующей бета-лактамазы расширенного спектра действия, по недостоверным результатам определения чувствительности: сниженная чувствительность выделенного штамма *K. pneumoniae* хотя бы к одному цефалоспориноу 3-го поколения позволяет заподозрить продукцию бета-лактамазы расширенного спектра действия;
- 3) назначение ципрофлоксацина и других антибиотиков в низких дозах: ципрофлоксацин должен назначаться в дозе 800-1200 мг в сутки внутривенно капельно;
- 4) низкие дозы антибиотиков при терапии НП, вызванной *P. Aeruginos*: в связи с высоким риском селекции резистентности рекомендуются определенные режимы дозирования, указанные в клинических рекомендациях (КР).

В.Д. Гольдштейн (2011) выделил среди основных ошибок при проведении этиотропной терапии пневмоний следующие:

- 1) необоснованная задержка с началом антибактериальной терапии в связи с отсутствием ясности в этиологии пневмонии в ожидании лабораторного подтверждения ее природы; целесообразно использовать в качестве стар-

- товой эмпирическую терапию пневмонии;
- 2) необходимо определить тяжесть пневмонии при уже установленном диагнозе с последующим решением вопроса о месте проведения лечения (в стационаре в палате общего профиля, в отделении интенсивной терапии, реанимационном отделении);
- 3) необходимо, особенно при тяжелом течении пневмонии, определить адекватные, в том числе инфузионные пути введения антибиотика;
- 4) при «поздних» нозокомиальных пневмониях, характеризующихся не только тяжелым течением, но и полирезистентным характером возбудителей, следует предусмотреть использование цефалоспоринов 3-го поколения в сочетании с некоторыми аминогликозидами, респираторно-анаэробных фторхинолонов и карбапанемов, в первую очередь меропенема при инфузионном пути введения последнего.

А.Л. Верткин и соавт. (2012) установили, что неблагоприятными факторами летального исхода внебольничной пневмонии являются поздняя госпитализация, недооценка тяжести состояния пациента при первичном осмотре, сопутствующая соматическая патология, двусторонний характер пневмонии, неадекватная терапия, недостаточная осведомленность врачей. Авторами предложены и индикаторы качества оказания медицинской помощи пациентам: - бактериологическое исследование мокроты (у всех госпитализированных пациентов), крови (при тяжелом течении ВП) до назначения antimicrobных препаратов; - максимально раннее начало антибактериальной терапии у всех госпитализированных пациентов с ВП с момента поступления; - соответствие стартового режима антибактериальной терапии национальным рекомендациям или составленным на их основе локальным рекомендациям/стандартам терапии. Одним из критериев качества оказания медицинской помощи является досуточная летальность. В исследовании авторов 38 (31,6%) больных умерли в стационаре в первые 24 часа, остальные - на 3-и сутки - 40 (33,3%), на 10-е - 26 (21,8%) и более 10 - 16 (13,3%).

А.Г. Чучалин и соавт. (2006) в руководстве «Пневмония» привели классификацию вирусной пневмо-

нии: первичная вирусная, вирусно-бактериальная и бактериальная. Вторичная бактериальная пневмония развивается значительно чаще, чем первичная вирусная, – на 2–4-й день.

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 серьезным 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- $\gamma$ , 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 тяжелому 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-е 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.

Минздравом России в Информационном письме от 28.11.2009 г. N 24-5/10/2-9533 «Грипп А/Н1N1 и вызванная им пневмония у беременных. Этиотропная и респираторная терапия» в соответствии с нормой ст. 309 ГК РФ установлены требования при оказании медпомощи: «2. Антибактериальная терапия. Важной частью в лечении пневмоний у больных с осложненными формами гриппа является выбор антибактериальной терапии. При постановке диагноза пневмония, согласно существующим международным рекомендациям, антибактериальная терапия должна быть назначена в течение ближайших четырех часов. Этот показатель относится к числу индикаторов, по которым оценивают качество оказания лечебной помощи. У тяжелых больных способом введения антибиотиков является внутривенный. При вторичной вирусно-бактериальной пневмонии (наиболее вероятные возбудители - *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* и *Haemophilus influenza*) предпочтительнее использовать следующие схемы антибиотикотерапии: - цефалоспорин III поколения +/- макролид; - защищенный аминопенициллин +/- макролид.

При третичной бактериальной пневмонии (наиболее вероятные возбудители - метициллинрезистентные штаммы *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza*, грамм(-) микроорганизмы) обосновано назначение следующих препаратов (в различных комбинациях): - цефалоспорин IV поколения +/- макролид; - карбапенемы; - ванкомицин; - линезолид».

Российское респираторное общество в Федеральных клинических рекомендациях по диагностике и лечению тяжелых форм гриппа (2013) установило профессиональные правила антибактериальной терапии: «7.2. При подозрении на развитие вирусно-бактериальной пневмонии антибактериальная терапия должна проводиться в соответствии с принятыми рекомендациями по ведению больных с внебольничной пневмонией. В случае использования антибиотиков при подозрении на сопутствующую бактериальную инфекцию у пациентов с гриппом необходимо, по возможности, руководствоваться результатами микробиологических исследований».

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, иммунокорректоры, 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. При этом госпитализация больного в ОРИТ усиливает такие риски. 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 3-го поколения с линезолидом/ванкомицином либо фторхинолона (моксифлоксацин, левофлоксацин, гемифлоксацин) также с препаратами, действующими на грамположительную флору.

М.В. Шипилов (2013) указал на возникающую при генерализованной вирусной инфекции неадекватную гиперстимуляцию клеток моноцитарного звена в процессе заболевания с массивной выработкой преимущественно провоспалительных цитокинов, повышением активности моноцитов/макрофагов и

нейтрофилов при одновременной депрессии активности Т-лимфоцитов. При тяжелом течении гриппа H1N1 развивается состояние, близкое к описываемому в научной литературе вторичному гемофагоцитарному лимфогистиоцитозу («гемофагоцитарному синдрому, ассоциированному с инфекцией»). Данное состояние, как и «цитокиновый шторм», проявляется гиперцитокинемией, связанной с чрезмерной активацией моноцитарно-макрофагальной системы, высокой лихорадкой, нарушением работы внутренних органов (прежде всего легких), и почти всегда заканчивается летальным исходом в связи с повреждающим действием избыточного количества провоспалительных цитокинов. Указанное положение согласуется с данными некоторых авторов, рассматривающих вторичный гемофагоцитарный синдром (синдром макрофагальной активации) как финальную стадию «цитокинового шторма».

В основу целевой экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП) по страховым случаям с диагнозом новой коронавирусной инфекции с летальным исходом положен п. 6 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (Порядок), утв. Приказом ФОМС от 28.02.19 г. № 36: «Целью контроля является предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:

- несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица при наступлении страхового случая с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением;
- невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций (КР), с учетом стандартов медицинской помощи».

Экспертиза медицинской помощи проводилась с мультидисциплинарным подходом с привлечением экспертов по специальностям: «инфекционные болезни», «пульмонология», «анестезиология» и «реаниматология», «терапия».

В соответствии с п. 106 Порядка эксперт КМП при проведении экспертизы качества медицинской помощи предоставляет сведения об используемых нормативных документах, в том числе о порядках оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи:

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

2) Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» Российского респираторного общества (РРО), Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ);

3) письмо МЗ РФ от 06.03.2020г. №30-4/И/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями (разработан главным внештатным специалистом пульмонологом МЗ РФ профессором С.Н. Авдеевым);

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

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

Формулирование выявленных дефектов осуществлялось экспертом КМП в соответствии:

а) с пунктом 85 Порядка: «Нарушения при оказании медицинской помощи: 3) невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи или преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта, устанавливаемое при полном или частичном несоответствии оказанной застрахованному лицу медицинской помощи, в том числе не учитывающие состояние здоровья застрахованного лица»;

б) с приложением 8 - Перечень оснований для

отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) к Порядку.

Среди выявленных дефектов часто встречались следующие.

1. 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 (детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушки, бабушки), а при их отсутствии иных родственников или при волеизъявлении самого умершего, сделанном им при жизни, патолого-анатомическое вскрытие не производится, за исключением случаев: 2) невозможности установления заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, и (или) непосредственной причины смерти; 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 экссудации».

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). Обоснование негативных последствий нарушений в сборе информации» Экспертного заключения (протокол оценки качества медицинской помощи) вносятся дефекты:

1. Невыполнение 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.

2. Невыполнение требований письма МЗ РФ от 06.03.2020 г. N 30-4/И/2-2702 «Алгоритм оказания помощи взрослому населению с внебольничными пневмониями»:

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) – 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;

6) выполнения коагулограммы с определением протромбинового времени, МНО, АЧТВ;

7) оценки насыщения крови кислородом  $SpO_2$  в обязательном порядке фиксируется в медицинской документации, в том числе при первичном осмотре;

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

3. Невыполнение 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. Невыполнение 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, 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» вносятся следующие дефекты.

1. Несвоеременно 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 неясной угрозой жизни и здоровью пациента, что требует 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 соот-

ветствии 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.

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 нозокомиальную пневмонию. При подозрении на нозокомиальную пневмонию 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. Невыполнение 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 (факторы риска инфицирования *P.aeruginosa*, предшествующая антибактериальная терапия, тяжелые сопутствующие заболевания (ЗНО, ХОБЛ, инсулинпотребный СД, ХСН, ХБП, цирроз печени, алкоголизм, наркомания, истощение): «Пиперацillin/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: «Y63.8 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.

Несвоевременно позднее начало антибактериальной терапии вирусной пневмонии, а также неправильное сочетание антибактериальных препаратов без учета факторов риска летального исхода или ошибочно низкая доза препаратов приводят к быстрому переходу вирусной пневмонии в вирусно-бактериальную и бактериальную пневмонию. Необходимо отметить, что накануне летального исхода – за 2-3 суток до него – пациентам назначают правильную схему антибактериальной терапии, что может иметь для иммунной системы пациента негативное значение: массивное применение комплекса антибиотиков приводит к массовой гибели выросшего за время госпитализации в ОРИТ клона

бактерий и высвобождению большого количества продуктов их распада и эндотоксинов. Бактерии и продукты их распада требуют необходимость элиминации макрофагально-фагоцитарным звеном. Одномоментная массовая гибель бактерий приводит к развитию иммунного паралича – неспособности иммунной системы реагировать вследствие массивной антигенной нагрузки. Фагоцитоз и элиминация погибших бактериальных клеток приостанавливается, что вызывает провоспалительную цитокиновую реакцию лимфоцитов и регуляторов фагоцитоза, направленную на активацию фагоцитоза, который не способен активироваться в условиях массового появления погибших антибактериальных антигенов, что провоцирует дальнейший рост высвобождения провоспалительных цитокинов – начинается «цитокиновый шторм», в данном случае носящий ятрогенный характер вследствие несвоевременно позднего начала адекватной антибактериальной терапии вирусной пневмонии.

4. Отсутствие назначения низкомолекулярных гепаринов в комплексном лечении ОРДС и ДВС синдромов в соответствии Разделом «Протокол ведения в АРО» Письма МЗ РФ от 06.03.2020 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 тромбоэмболий», т.к. «при тяжелой ВП повышается риск системных тромбоэмболий. С целью профилактики на весь период ограниченной двигательной активности (постельный режим) рекомендуется назначение низкомолекулярных гепаринов или нефракционированного гепарина в профилактических дозах».

5. Невыполнение требования п. 4.7.1. Временных методических рекомендаций МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» о переводе пациента в ОРИТ при показателях SpO<sub>2</sub> менее 90%: «4.7.1. Интенсив-

ная терапия острой дыхательной недостаточности. Показания для перевода в ОРИТ (достаточно одного из критериев) - начальные проявления и клиническая картина быстро прогрессирующей ОДН: - SpO<sub>2</sub> < 90%», 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» отсутствием исследования сатурации, что препятствует своевременному переводу в ОРИТ.

6. Невыполнение требований КР «Внебольничная пневмония у взрослых»: «3.4.2. Респираторная поддержка. В случае умеренной гипоксемии (SpO<sub>2</sub> 80-89%) при условии достаточного респираторного усилия больного, сохраненном сознании гипоксемию следует корректировать ингаляциями кислорода: начинают со средней скорости потока (5 л/мин), при необходимости увеличивая до 10-12 л/мин, чтобы обеспечить приемлемый уровень оксигенации крови», 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 кислородотерапии – 5 л/мин.

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» (НИВЛ). При низкой эффективности и/или плохой переносимости НИВЛ, альтернативной НИВЛ также может служить высокоскоростной назальный поток». Методические рекомендации ФАР «Применение неинвазивной вентиляции легких»: «Рекомендация 1. У пациента с острой дыхательной недостаточностью, исходя из патофизиологии дыхательной недостаточности, технологии неинвазивной ИВЛ и данных исследований доказательной медицины, рекомендовано ее использование при следующих патологиях:

гипоксемическая (паренхиматозная) острая дыхательная недостаточность (пневмония, ушиб легких, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) с развитием инфарктной пневмонии, состояние после резекции легкого) – пациенту рекомендуется кислородотерапия в сочетании с низким инспираторным давлением для разгрузки дыхательных мышц. Рекомендация 9. У пациентов с острым респираторным дистресс-синдромом легкой и средней степени тяжести рекомендована НИВЛ как терапия первой линии с оценкой ее эффективности через 1 час, так как задержка интубации трахеи при неэффективности НИВЛ при ОРДС приводит к увеличению летальности. Метод позволяет избежать интубации трахеи у части пациентов с легким и умеренным ОРДС, успешное применение НИВЛ при ОРДС приводит к резкому снижению частоты нозокомиальной пневмонии и летальности».

В Заключение эксперта требуется формулирование кода диагноза «3.2.3. Невыполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к созданию риска прогрессирования имеющегося заболевания или его осложнений».

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 (например, несвоевременно позднее начало введения антибиотика);
- правильность выбора методов диагностики (отсутствует мониторинг требуемых показателей) и лечения (отсутствие необходимого сочетания антибиотиков у пациента с факторами риска летального исхода пневмонии, коррекции низкого уровня альбумина, назначения антикоагулянтов, неинвазивной вентиляции легких).

Таким образом, в результате целевой ЭКМП 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 отделение реанимации.

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.

5. Ошибочность дозировок антибиотиков, что создает риск прогрессирования имеющегося заболевания (МКБ-Х: Y63.8 Ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур).

6. Отказ в своевременном начале неинвазивной вентиляции легких.

#### Литература:

1. Вёрткин А.Л., Оралбекова Ж.М. Анализ летальных исходов внебольничной пневмонии // *Врач скорой помощи* № 7, 2012, стр. 34-47.
2. Гладков С.А. Патологическая анатомия гриппа в современных условиях.- Дис ... канд.мед.наук.- СПб., 2016.- 178 с.
3. Гольдштейн В.Д. Пневмонии. — М.: БИНОМ, 2011. - 128 с.
4. Дворецкий Л.И. Ошибки ведения больных внебольничной пневмонией. Можно ли их избежать?// *РМЖ*.- 2009.- № 23.- С. 1533.
5. Дуков Л.Г., Ворохов А.И. Диагностические и лечебно-тактические ошибки в пульмонологии. — 2-е изд., перераб. и доп. 1988. — 272 с.
6. Клинико-фармакологические основы современной пульмонологии. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010.- 359 с.
7. Колосов В.П., Авдеева Н.В., Фомина В.С. и др. Пневмония при гриппе (этиология, патогенез, клиника, диагностика, лечение, реабилитация, профилактика): Методическое пособие.- Благовещенск, 2016.- 40 с.
8. Оралбекова Ж.М. Оценка летальных исходов внебольничной пневмонии в многопрофильном стационаре на всех этапах оказания медицинской помощи// *Врач скорой помощи* № 3, 2012, стр. 36-41.
9. Оралбекова Ж.М. Клинико-морфологические особенности и предикторы неблагоприятного прогноза при внебольничной пневмонии.- - Автореф. дис ... канд. мед.наук.- М., 2013.- 25 с.
10. Поваляева Л.В., Бородулин Б.Е., Бородулина Е.А. Факторы риска смерти пациентов с внебольничной пневмонией в современных условиях // *Казанский медицинский журнал*. – 2012. – Т. 93, № 5. – С. 816–820, XIV Конгресс пульмонологов, 2014 г.)
11. Потиевская В.И. Пневмонии. <http://www.anest-cfo.ru>
12. Рачина С.А. Индикаторы качества ведения пациентов с внебольничной пневмонией // *Пневмония*. – М.: Медицинское информационное агентство, 2006. – С. 95-110.
13. Сергеева И.В., Демко И.В., Корчагин Е.Е. Внебольничные пневмонии на фоне пандемического гриппа // <https://lvrach-ru.turbopages.org/turbo/s/lvrach.ru/2017/06/15436743/>.
14. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для тематических экспертиз медицинской помощи с целью снижения смертности населения: Том 2.- М., 2017.-184 с.
15. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи.-4 изд.- М., 2019.- 506 с.
16. Уметов М.А. Внебольничные пневмонии: где и как лечить? // [https://www.rnnot.ru/public/files/library/15/Umetov\\_M.A.\\_Vnebolnichnye\\_pnevmonii\\_gde\\_i\\_kak\\_lechit\\_.pdf](https://www.rnnot.ru/public/files/library/15/Umetov_M.A._Vnebolnichnye_pnevmonii_gde_i_kak_lechit_.pdf).
17. Черняев А.Л., Самсонова М.В. Патологическая анатомия пневмонии // *Атмосфера. Пульмонология и аллергология*.- 2012.- № 4.- С. 46-49.
18. Чучалин А.Г. Пневмония: актуальная проблема медицины XXI века // *Пульмонология*.-2015.-Т.25, № 2. С.133-142.
19. Чучалин А.Г., Синопальников А.И., Страчунский Л.С. Пневмония. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2006. - 464 с.
20. Хамитов Р.Ф. Анализ летальных исходов внебольничных пневмоний в стационарах у лиц трудоспособного возраста // *Казанский медицинский журнал*. 2008 г.- том 89, № 5.- С.729-733.
21. Хапий Х.Х., Лихванцев В.В., Кассиль В.Л., Старченко А.А. и др. Эпидемиология, клиника и лечение тяжелых форм вирусно-бактериальных пневмоний.- М.: МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, 2014.- 37 с.
22. Христолюбова Е.И. Ошибки диагностики и лечения внебольничных пневмоний : Автореф. дис. ... канд.мед. наук.- Томск, 2006.- 20 с.
23. Шаймуратов Р.И. структурный анализ причин летальных исходов пациентов госпитализированных с внебольничной пневмонией в стационары Татарстана.- Автореф. дис ... канд.мед.наук.- СПб., 2018.- 24 с.
24. Шипилов М.В. Молекулярные механизмы “цитокинового шторма” при острых инфекционных заболеваниях // *Лечебное дело*.- 2013.- №1.- С. 81-85.
25. *The 10 leading causes of death in the world*. Geneva: World Health Organization, 2017.