

**Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе**

Национальная Медицинская Палата

**А.А. Старченко, О.В. Тарасова,
О.В. Салдуева, М.Д. Гуженко**

**Карта дефектов медицинской помощи:
пособие для тематических экспертиз
медицинской помощи с целью снижения
смертности населения**

ТОМ 2

**Москва
2017**

УДК 614.2:616-082.6

ББК 51.

Н19

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.- с.

Авторский коллектив: доктор мед. наук, профессор А.А. Старченко, канд. мед. наук доцент О.В. Тарасова, врачи-эксперты О.В. Салдуева, М.Д. Гуженко.

Карта дефектов медицинской помощи, как пособие для тематических экспертиз медицинской помощи с целью снижения смертности населения, является логическим продолжением и вторым томом изданной ранее «Карты дефектов медицинской помощи, как пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи», разработанной коллективом авторов – опытных и авторитетных экспертов оказания медицинской помощи – сотрудников крупнейшей страховой медицинской организации «Росгосстрах-Медицина» под руководством д.м.н., профессора МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского А.А. Старченко, члена Общественного совета по защите прав пациентов Росздравнадзора, президента НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе», сопредседателя комитета по независимой медицинской экспертизе НП «Национальная Медицинская палата», в рамках проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России».

Цель проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России»: повысить эффективность мер контроля за качеством оказания медицинской помощи посредством формирования института независимой экспертизы медицинской помощи на базе Национальной медицинской палаты и сформированного в системе ОМС профессионального экспертного сообщества. При реализации проекта использовались средства государственной поддержки, выделенные в качестве гранта в соответствии с распоряжением Президента Российской Федерации от 25.07.2014 №243-рп и на основании конкурса, проведенного Общероссийской общественной организацией «Лига здоровья нации».

Авторский коллектив благодарит НП «Национальная Медицинская палата» и ее президента – профессора Л.М. Рошаля за помощь и поддержку при реализации проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России» по гранту в соответствии с распоряжением Президента Российской Федерации от 25.07.2014 №243-рп и на основании конкурса, проведенного Общероссийской общественной организацией «Лига здоровья нации».

Карта дефектов сыграла важнейшую роль в утверждении в отечественном здравоохранении института критериев оценки качества медицинской помощи – нового нормативного инструмента повышения объективности, как статуса самого эксперта медицинской помощи, так и результатов его экспертизы.

Тематические экспертизы медицинской помощи – следующий шаг по пути объективизации экспертной деятельности. Тематические экспертизы в настоящее время рассматриваются как реальный инструмент повышения уровня пациентоориентированности сферы здравоохранения и важнейший объективный фундамент реализуемого в здравоохранении принципа бережливого производства.

Авторский коллектив благодарит все экспертное медицинское сообщество системы обязательного медицинского страхования за многолетний вклад в совершенствование сферы здравоохранения России, повышение качества медицинской помощи и самоотверженное служение принципу социальной справедливости.

«...С самого начала моего врачебного поприща я принял за правило: не скрывать ни моих заблуждений, ни моих неудач, и я доказал это, обнародовав все мои ошибки и неудачи...».

«... Я видел, как многие опытные практические врачи ... ошибались, и сам я так часто ошибался...».

Николай Иванович Пирогов

Оказание медицинской помощи является одним из важнейших факторов, который влияет на здоровье население. Вступление в силу с 1 января 2012 года нового Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» актуализировало новые возможности разрешения споров о качестве медицинской помощи. Статья 58 (пункт 3) Закона РФ № 323-ФЗ является правовым основанием для создания и функционирования института независимой медицинской экспертизы в порядке и в случаях, которые установлены положением о независимой медицинской экспертизе, утверждаемым Правительством Российской Федерации. В России с 1994-1995 года реально действует система массового первичного контроля оказания медицинской помощи в рамках самого массового оказания медицинской помощи – обязательного медицинского страхования. Среди проблем сложившейся системы оценки медицинской помощи – высокий уровень субъективизма эксперта и отсутствие факторов, повышающих объективность эксперта, которые следуют из недостатков организации системы здравоохранения, а также отсутствие механизмов досудебного урегулирования конфликтов между врачом и пациентом. Несовершенство законодательной базы системы обязательного медицинского страхования не позволяет решать вопросы независимой медицинской экспертизы в субъектах РФ в случаях оказания медицинской помощи на уровне республиканских, областных, краевых учреждений здравоохранения. В этих случаях не представляется возможным обеспечить независимый принцип экспертизы, т.к. включенные в территориальный регистр экспертов качества медицинской помощи субъекта РФ врачи отводят свои кандидатуры в связи с подчинением главному внештатному специалисту, работающему в проверяемом республиканском, областном, краевом учреждении здравоохранения. Жестокое административно-служебное подчинение врачей патолого-анатомической службы руководству медицинского учреждения, где были оказаны ненадлежащего качества медицинские услуги, исключает патологоанатома из круга доверия независимых экспертов, что приводит к тому, что родственники умерших пациентов требуют судебно-медицинского исследования.

Однако аналогичное служебное подчинение экспертов судебно-медицинской службы органу управления здравоохранением субъекта РФ также не повышает доверия родственникам умерших пациентов к судебно-медицинским заключениям. На сегодняшний день в российской системе здравоохранения отсутствуют также и механизмы, позволяющие обеспечить досудебное урегулирование конфликтов между врачом и пациентом в случае некачественного оказания медицинской помощи. Как отмечают эксперты Национальной Медицинской Палаты, кроме

как открытие гражданского или уголовного дела других механизмов решения конфликтных ситуаций при оказании медицинской помощи – нет. Страховые медицинские компании в свою очередь стремятся обеспечить досудебное регулирование конфликтов, но пока медицинские организации к этому не готовы – их целью в большей степени является уголовный процесс против врача с целью снижения своих финансовых издержек.

Неготовность медицинских организаций даже в случаях, когда учреждение здравоохранения признает наличие выявленных дефектов, решать в досудебном порядке конфликт, по мнению экспертов Национальной Медицинской Палаты, определяется отсутствием в структуре расходов статьи о возмещении такого вреда. В этом случае руководители учреждений здравоохранения ссылаются на то, что выплаты возможны исключительно по судебному исполнительному листу. Таким образом, в настоящее время в системе здравоохранения и в обществе в целом возникла необходимость повышения результативности общественного экспертного контроля и создании системы досудебного урегулирования конфликтов между врачом и пациентом, особенно на фоне развития института саморегулирования медицинской деятельности. Предлагаемый к реализации проект направлен на формирование нормативно-правовых, методологических и инфраструктурных условий для реализации пилотного проекта по независимой медицинской экспертизе на базе Национальной Медицинской Палаты с привлечением опыта профессионального страхового экспертного сообщества системы ОМС. Актуальность решения этих задач определяется, в том числе и развитием саморегулирования профессиональной деятельности, которое предполагает реализацию общественно-государственной модели управления отраслью. Одним из ожидаемых результатов реализации разработанной Минздравом России и НП «Национальная Медицинская Палата» Концепции развития саморегулирования является создание альтернативных механизмов разрешения споров, возникающих по поводу оказания медицинской помощи или вреда жизни, здоровью, связанному с оказанной медицинской помощью.

Опыт профессионального страхового медицинского экспертного сообщества системы ОМС может и должен быть востребован в решении актуальной задачи построения системы независимой медицинской экспертизы.

Что предлагает система ОМС медучреждению и врачу?

1. Экспертная деятельность СМО в системе ОМС для медицинских организаций (МО) представляет собой безвозмездный независимый системный профессиональный аудит медицинской помощи, оказываемой пациентам, и реализует принцип «обратной связи» для принятия управленческих решений по совершенствованию качества медицинской помощи.

Для надлежаще работающих в системе ОМС медицинских организаций - это инструмент, позволяющий по итогам отчетного периода аргументированно и доказательно требовать увеличения объемов от тарифных комиссий, т.к. это требование подтверждено актами экспертизы СМО, свидетельствующими о возможностях МО реализовать увеличенные объемы при надлежащем качестве медицинской помощи. СМО заинтересованы в том, чтобы их застрахованные получали медицинскую помощь исключительно в тех МО, которые по результатам экспертизы качества демонстрируют высокую степень доступности при надлежащем качестве медуслуг.

2. Экспертная деятельность СМО - инструмент защиты прав рядовых медицинских работников при ненадлежащем менеджменте в МО, допускающем отсутствие в распоряжении рядового лечащего врача необходимых ресурсов. В этом случае СМО авторитетно и профессионально перекладывает ответственность с невиновного необеспеченного ресурсами рядового врача на плечи руководства, допустившего ресурсную недостаточность в МО.

3. Экспертная деятельность СМО - инструмент справедливости в оценке труда и материальной мотивации для рядовых медицинских работников, осуществляющих свою деятельность без дефектов медпомощи, также является основанием для применения санкций в отношении медработников, допустивших дефекты в оказании медицинской помощи.

4. Экспертная деятельность СМО - инструмент гражданского общества. Она способствует формированию в сфере здравоохранения между всеми субъектами адекватных гражданских правоотношений. Профессионал эксперт СМО предъявляет профессионалу врачу допущенные им дефекты в профессиональном споре, а результатом является профессиональный консенсус, на основе которого МО вправе выплатить в досудебном порядке пострадавшему пациенту возмещение вреда. В этом суть гражданских правоотношений.

Альтернативой таким гражданским правоотношениям СМО и МО является уголовный процесс, отличающийся отсутствием возможности профессионального консенсуса.

5. Экспертная деятельность СМО - инструмент для принятия управленческих решений органом управления здравоохранением субъекта РФ.

Что предлагает система ОМС пациентам?

1. Экспертная деятельность СМО представляет собой независимый инструмент защиты прав пациентов на получение медицинской помощи надлежащего качества и восстановление их прав и законных интересов при возникновении споров с МО по поводу ненадлежащего качества оказанной помощи и причинения вреда здоровью и жизни в процессе ее получения.

Финансовая устойчивость СМО – главный фактор независимости и объективности эксперта в системе ОМС. Основным гарантом независимости и объективности эксперта является финансовая устойчивость и независимость от местных органов власти страховой медицинской организации. Чем СМО финансово более устойчива, чем больше застрахованных из большого числа субъектов РФ отдали ей предпочтение, тем больше социальная база и опора этой страховой компании, тем больше возможностей привлечь разных экспертов к работе, тем объективнее выводы экспертов, тем уважительнее к этим выводам относятся представители судебно-медицинской службы, правоохранительных органов и суда.

Независимый статус эксперта медицинской помощи страховой медицинской организации обеспечивается:

- финансовой независимостью страховой медицинской организации и ее экспертов от федеральных и территориальных органов управления здравоохранением и контролируемых медицинских организаций;
- служебно-трудовой независимостью экспертов СМО от территориальных органов управления здравоохранением и контролируемых экспертом медицинских организаций;
- правовой регламентацией экспертной деятельности страховой медицинской

организации и ее экспертов на основе норм закона;

- уровнем профессиональной подготовки, подтверждаемым наличием авторских работ, ученой степенью, ученым званием, опытом экспертной работы, стажем работы по специальности, врачебной квалификационной категорией, аккредитацией в регистре экспертов.

2. Экспертная деятельность СМО - инструмент защиты прав пациента на надлежащее качество оказываемой медицинской помощи путем минимизации возможного причиняемого в процессе оказания помощи вреда его жизни и здоровью. Очная экспертная деятельность СМО выявляет несоответствие этапа оказания медицинской помощи заболеванию пациента и указывает на необходимость соблюдения порядка оказания медицинской помощи, предписывающего оказывать помощь пациенту с данной нозологией на более высоком этапе медицинской помощи, тем самым спасая его жизнь.

Какие возможности ОМС недостаточно используются пациентами?

1. Система ОМС самостоятельно не решает главной проблемы пациента – получения возмещения материального и морального вреда, причиненного ненадлежащим качеством оказанной помощи. Решение данной проблемы возложено на судебные инстанции, досудебное возмещение материального и морального вреда, причиненного ненадлежащим качеством оказанной помощи, в системе ОМС не предусмотрено. Пациенты (застрахованные лица) в районных центрах, малых городах, в сельской местности предпочитают не обращаться в суд с исками к МО о компенсации материального и морального вреда, причиненного ненадлежащим качеством оказанной помощи, т.к. опасаются мести со стороны администрации и медицинского персонала этих МО.

По этим основаниям пациенты считают недостаточной защиту их прав исключительно экспертной деятельностью СМО и представительством их интересов в суде. Застрахованные лица указывают на необходимость развития досудебных институтов защиты их прав на возмещение материального и морального вреда, причиненного ненадлежащим качеством оказанной помощи.

2. Пациенты (застрахованные лица) не обращаются в СМО с жалобами на нарушение их прав на выбор медицинской организации для госпитализации, т.к. СМО не обладает правом непосредственного прямого восстановления этого нарушенного права пациента.

СМО при получении жалобы на нарушение права на выбор пациентом МО предписывает нарушающей право пациента организации восстановить его, вместо того чтобы самостоятельно восстановить нарушенное право непосредственно выдачей направления на госпитализацию в выбранную пациентом МО.

3. Пациенты считают бессмысленными обращения в СМО с жалобами на отказ в оказании медицинской помощи, т.к. СМО не обладает реальными экономическими рычагами профилактики этого нарушения и наказания МО за отказ в оказании медпомощи.

В настоящее время финансовая санкция со стороны СМО в системе ОМС к медицинской организации за отказ застрахованному лицу (пациенту) в оказании медицинской помощи составляет размер подушевого норматива, т.е. в среднем около 8-9 тысяч рублей. Застрахованные лица, понимая ничтожность наказания МО за отказ в оказании помощи в таком мизерном размере, не обращаются в СМО.

Перспективы системы ОМС

Владимир Путин, выступая с Посланием Федеральному собранию РФ 3 декабря 2015 года, определил: «Со следующего года российское здравоохранение полностью переходит на страховые принципы». Конкретизация обязанностей страховых медицинских организаций по защите прав застрахованных лиц при оказании им медицинской помощи медицинскими организациями – это новое перераспределение страховых рисков пациентов при получении ими медицинской помощи в системе ОМС на плечи СМО.

К страховым рискам пациентов относятся:

- отказ в оказании медицинской помощи;
- навязывание платных услуг, которые могут быть оплачены СМО, т.к. включены в программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи;
- отказ в бесплатном предоставлении лекарственных препаратов, медицинских изделий, питания – всего, что предусмотрено программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (программа ОМС);
- возможность нанесения пациенту ущерба здоровью и жизни при оказании медицинской помощи;
- возможность нанесения пациенту ущерба здоровью и жизни отказом в оказании медицинской помощи;
- возможность потери трудоспособности при оказании ему медицинской помощи;
- возможность остаться без средств при затяжных судебных процессах по искам о возмещении материального и морального вреда при оказании медицинской помощи, включенной в программу ОМС.

Ряд приведенных выше рисков успешно анализируется и предотвращается Росздравнадзором, поэтому формулирование новых страховых принципов системы ОМС невозможно рассматривать изолированно от других контрольно-надзорных органов.

Совместное следование Росздравнадзора, ФОМС и страховых медицинских организаций по пути пациентоориентированности приведет к большей степени защиты пациента при уважительном отношении к медицинскому работнику – главной фигуре здравоохранения.

Установление конструктивного взаимодействия между Росздравнадзором, ФОМС и страховыми медицинскими организациями позволит предупредить и компенсировать риски пациентов новыми страховыми принципами.

В строгом соответствии с требованием Президента России «отстаивать права пациента, в том числе при необоснованных отказах в бесплатном оказании медицинской помощи», страховые принципы (страховые риски) в системе ОМС должны обеспечиваться и реализовываться СМО. Это включает:

Введение обязанности СМО иметь офисы (филиалы, представительства) во всех субъектах РФ, независимо от наличия или отсутствия в этих субъектах РФ застрахованных лиц. Это финансовый риск для СМО - вести ОМС в субъекте при малом числе или отсутствии застрахованных лиц. Но это – предотвращение риска для застрахованного лица, оказавшегося в данном субъекте РФ (командировка, отпуск), оказаться без медицинской помощи в отсутствие поддержки страховой компании. Этот страховой принцип можно было бы назвать – федерализация СМО.

Возмещение материального вреда застрахованному лицу, нанесенного навязыванием ему платных медицинских услуг, включенных в программу ОМС.

Возмещение материального вреда застрахованному лицу, нанесенного ему обязательством оплатить лекарственные препараты и медицинские изделия, включенные в программу ОМС.

Реальное досудебное возмещение пациенту морального вреда и материального ущерба, связанного с причинением вреда его жизни и здоровью при отказе в оказании ему медицинской помощи (У66 - Случайное нанесение вреда больному: непредоставление хирургической и терапевтической помощи, преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи).

Реальное досудебное возмещение пациенту морального вреда и материального ущерба, связанного с причинением вреда его жизни и здоровью по формулировке диагноза по МКБ-Х, например, оставлением инородного тела; перфорацией органа; ошибочностью дозировки; недостаточной стерильностью; несовместимостью крови и др. причинами, конкретизированными разделом У60-У65 МКБ-Х пересмотра.

Прямое непосредственное право СМО восстанавливать нарушенное МО право застрахованного лица (пациента) на выбор медицинской организации для целей госпитализации выдачей СМО направления на госпитализацию.

Принцип пациентоориентированности

С целью реализации принципа пациентоориентированности в системе контрольно-надзорных органов ОМС целесообразно внедрение новых норм предотвращения смертности - объективизация контроля преемственности оказания медицинской помощи, соблюдения этапности оказания медицинской помощи и ее стандартизации. Для этого было бы актуальным:

1. Указание в нормативных актах руководителей органов государственной власти субъектов Российской Федерации соответствующих требований по последовательности внедрения обязательных позиций стандартов медицинской помощи в форме утвержденных:

- перечня нозологических форм в соответствии с ч. 16-19 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ (заболевание, состояние, основное заболевание, сопутствующее заболевание), курация (диагностика, лечение, профилактика, реабилитация) которых разрешена на уровне конкретной отдельной медицинской организации в соответствии с требованиями, обеспечивающими доступность и качество оказания медицинской помощи пациенту;

- правил направления, перевода и медицинской эвакуации больных конкретными нозологическими формами (состояниями, заболеваниями) с целью консультации, диагностики, лечения, профилактики и реабилитации из конкретной медицинской организации одного этапа оказания медицинской помощи на другой, вышестоящий этап с соблюдением требований своевременности оказания медицинской помощи и учетом соразмерности временного, пространственного и транспортного факторов для ее оказания.

2. Введение в реестр пролеченных онкологических пациентов данных:

- стадия онкологического процесса в соответствии с отечественной классификацией (I-IV стадия) – для оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов диагностики (стандарты для разных стадий) и контроля результата;

- номенклатурный код или наименование хирургического вмешательства, выполненного пациенту, определяющее КСГ болезней.

3. Введение в Программу государственных гарантий конкретных цифровых значений критериев качества медицинской помощи:

- доля впервые выявленных случаев онкологических заболеваний на ранних стадиях (I и II стадии) в общем количестве выявленных случаев онкологических заболеваний в течение года;

- доля пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, в общем числе пациентов, которым была оказана медицинская помощь в стационарных условиях в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования;

- доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до пациента менее 20 минут с момента вызова в общем количестве вызовов;

- доля пациентов с инфарктом миокарда, госпитализированных в первые 6 часов от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с инфарктом миокарда;

- доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведена тромболитическая терапия, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда;

- доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведено стентирование коронарных артерий, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда;

- количество проведенных выездной бригадой скорой медицинской помощи тромболитисов у пациентов с острым и повторным инфарктом миокарда в расчете на 100 пациентов с острым и повторным инфарктом миокарда, которым оказана медицинская помощь выездными бригадами скорой медицинской помощи;

- доля пациентов с острыми cerebrovasкулярными болезнями, госпитализированных в первые 6 часов от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с острыми cerebrovasкулярными болезнями;

- доля пациентов с острым ишемическим инсультом, которым проведена тромболитическая терапия в первые 6 часов госпитализации, в общем количестве пациентов с острым ишемическим инсультом.

Основанием для подобного предложения является ежегодное постановление Правительства РФ, которым утверждается Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающая раздел «IX. Критерии доступности и качества медицинской помощи», но она не содержит цифровых параметров критерия качества медицинской помощи, поэтому субъекты РФ нередко устанавливают произвольные цифры. Из такого подхода к критериям качества медицинской помощи следует возможность нарушения конституционной гарантии на равное право граждан РФ на получение медицинской помощи равно надлежащего качества, что способствует дискриминации граждан в равноправии на надлежащее качество медицинской помощи в зависимости от места проживания. С целью общественного контроля и медицинской экспертизы документ должен содержать цифровые параметры критериев качества медицинской помощи, которые бы соответствовали и отражали именно надлежащее качество медицинской помощи.

4. Введение в реестр пролеченных пациентов с ОНМК и ОКС:

1) на догоспитальном этапе:

- время доезда кареты СМП (время контакта с больным с момента вызова СМП);

- дату выполнения тромболитической терапии (ТЛТ);
 - код препарата для ТЛТ;
 - доза препарата для ТЛТ;
- при отсутствии введения препарата – причина: противопоказание по инструкции, отсутствие препарата;
- 2) на госпитальном этапе:
- дату выполнения тромболитической терапии;
 - код препарата для ТЛТ;
 - доза препарата для ТЛТ;
 - при отсутствии введения препарата – причина: противопоказание по инструкции, отсутствие препарата или др.
 - время, прошедшее от начала заболевания до госпитализации (доля пациентов с инфарктом миокарда, госпитализированных в первые 6 часов от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с инфарктом миокарда);
 - сведения о проведенной тромболитической терапии (препарат, доза и т.д.) и причины отказа в применении лекарственных средств (противопоказания по инструкции, отсутствие препарата, др.) (доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведена тромболитическая терапия, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда);
 - сведения о стентировании коронарных артерий (дата операции, номенклатурный код вмешательства и т.д.), в случае отказа: причина (конкретное противопоказание для постановки стента, отсутствие стента, др.) (доля пациентов с острым инфарктом миокарда, которым проведено стентирование коронарных артерий, в общем количестве пациентов с острым инфарктом миокарда);
 - время, прошедшее от начала заболевания до госпитализации (доля пациентов с острыми цереброваскулярными болезнями, госпитализированных в первые 6 часов от начала заболевания, в общем количестве госпитализированных пациентов с острыми цереброваскулярными болезнями);
 - сведения о проведенной тромболитической терапии (препарат, доза и т.д.) и причины отказа в применении лекарственных средств (противопоказания по инструкции, отсутствие препарата, др.) (доля пациентов с острым ишемическим инсультом, которым проведена тромболитическая терапия в первые 6 часов госпитализации, в общем количестве пациентов с острым ишемическим инсультом).

Исходя из приведенных выше положений, пациентоориентированность в отечественном здравоохранении следует рассматривать как двудиную принцип-задачу:

- конкретный набор реально реализуемых организационно-медицинских предложений, которые могут существенным образом снизить негативные риски пациентов при получении медицинской помощи и в первую очередь летальный исход как безвозвратную потерю для общества;
- создание ориентированной на результат системы контроля с интегрированным функционированием всех контрольно-надзорных органов (СМО-ТФОМС-Росздравнадзор) с целью выявления дефектов при оказании пациенту медицинской помощи и последующего их предупреждения.

Критерии оценки качества медицинской помощи-2017: шаг по пути достижения баланса прав и законных интересов пациентов, медицинских работников и экспертов медицинской помощи.

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) России в 2015-2016 годах подключилась к рассмотрению проблемы дефектов медицинской помощи: «Как отмечается в докладе Федеральной антимонопольной службы о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии со статьей 64 ФЗ-323, экспертиза качества медицинской помощи проводится для выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе для оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата». Но законодательных понятий «медицинская помощь надлежащего качества» и «дефект медицинской помощи», характеризующих качество медицинской помощи, не существует. А порядки и стандарты медицинской помощи не являются инструментом контроля качества медицинской помощи, поскольку критерии – это своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов лечения и достигнутый положительный результат.

Из-за неурегулированности понятия «качество медицинской помощи» оно трактуется вольно пациентами, СМО, ФОМСами, контролирующими организациями, включая Росздравнадзор, и самими медицинскими организациями в своих интересах» (http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press_40229.html).

Анонсированные принятым в ноябре 2011 года Законом РФ №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» критерии оценки качества медицинской помощи обрели медико-юридическую реальность с утверждением в 2015 году приказа Минздрава России от 07.07.15 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», на смену которому пришел приказ Минздрава России от 10.05.2017 г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Профессиональное экспертное сообщество системы ОМС с воодушевлением приняло внедрение в реалии отечественного здравоохранения данного нормативного акта. Утверждение критериев оценки качества медицинской помощи – важнейший шаг Министерства здравоохранения РФ по пути уважительного отношения к многочисленной армии российских врачей!

Вступление в силу Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ» привело к акцентуации экспертной деятельности в сфере здравоохранения и в системе ОМС, однако оставили без практического нормирования многие экспертные вопросы. Одним из таких неопределенностей являлось отсутствие в выше упомянутых законах юридического определения дефекта медицинской помощи. Эксперты неоднократно указывали законодательной и федеральной исполнительной власти на неприемлемость такой ситуации: отсутствие определения дефекта медицинской помощи - это:

– факт неуважительного отношения к врачу, который оказывает медицинскую помощь (услугу), т.к. он юридически официально не информирован о том, за что, он, может быть подвергнут наказанию;

- факт неуважительного отношения к врачу-эксперту медицинской помощи, который в отсутствие юридического определения дефекта вынужден применять финансовые санкции к медицинским организациям, рискуя подвергнуться

остракизму со стороны медицинского сообщества;

- факт неуважительного отношения к пациентам-налогоплательщикам, т.к. они не могут сформулировать юридические претензии к медицинской организации со ссылкой на официальную формулировку дефекта медицинской помощи;

- факт неуважения к суду, который в отсутствие официальной формулировки дефекта медицинской помощи, может допустить серьезную судебную ошибку или вынести неправосудное решение.

На актуальность и необходимость срочного утверждения критериев оценки качества медицинской помощи настаивала и ФАС России в нашумевшем отчете вице-премьеру Правительства РФ (http://www.fas.gov.ru/fas-in-press/fas-in-press_40229.html), в отсутствие которых ставилась под сомнение законность экспертной деятельности Росздравнадзора.

Поэтому утверждение нормативного акта Минздрава России, в котором содержится критерий оценки качества медицинской помощи – первый и важный шаг федеральной исполнительной власти навстречу гражданам и налогоплательщикам (врачам и пациентам) по пути установления цивилизованных гражданских отношений, уважения их труда и прав, восстановлению справедливости в обществе.

Вместе с тем необходимо отметить, что проект предыдущего приказа - приказа МЗ РФ № 422ан о критериях оценки качества медицинской помощи обсуждался в Общественном совете при Минздраве России и вызвал множество замечаний, как со стороны представителей медицинской общности, так и со стороны представителей пациентоориентированного сообщества. Суть замечаний сводилась к отсутствию оценки таких критериев качества медицинской помощи, как ее своевременность и степень достижения запланированного результата, к отсутствию частных критериев оценки качества медицинской помощи в зависимости от ее профиля и нозологии.

С удовлетворением следует отметить, что в новом утвержденном нормативном акте – приказе Минздрава России от 10.05.2017 г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» нашли отражение высказанные Общественным советом МЗ РФ замечания.

1. Введены общие критерии оценки своевременности медицинской помощи:

- проведение осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме не позднее 2 часов с момента обращения в регистратуру медицинской организации;

- установление предварительного диагноза лечащим врачом уже в ходе первичного приема пациента;

- формирование плана обследования пациента уже при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;

- установление клинического диагноза в течение 10 дней с момента обращения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

- проведение первичного осмотра пациента в стационаре при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме, безотлагательно;

- проведение первичного осмотра пациента в стационаре при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострениях хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи

в неотложной форме, не позднее 2 часов с момента поступления пациента в приемное отделение (дневной стационар) медицинской организации;

- проведение первичного осмотра в стационаре врачом профильного отделения медицинской организации не позднее 3 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар);

- установление предварительного диагноза врачом приемного отделения или врачом профильного отделения (дневного стационара) или врачом отделения (центра) анестезиологии-реанимации медицинской организации не позднее 2 часов с момента поступления пациента в медицинскую организацию;

- установление клинического диагноза в стационаре в течение 72 часов с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации;

- установление клинического диагноза в стационаре при поступлении пациента по экстренным показаниям не позднее 24 часов с момента поступления пациента в профильное отделение;

- проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением (дневным стационаром).

2. Введены важнейшие критерии оценки качества лекарственной терапии. Введение указанных критериев однозначно устанавливает следующие обязанности медицинских работников и медицинских организаций:

- назначать и применять лекарственные средства в строгом соответствии с требованием официальных инструкций по их применению (показания, противопоказания, режимы дозирования, особые условия, перечни осложнений применения и побочных неблагоприятных эффектов, лекарственные взаимодействия) и Государственного реестра лекарственных средств (ст. 33 Закона РФ от 12.04.10 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»);

- назначать и применять лекарственные средства, включенные в стандарты медицинской помощи, имеющие частоту применения 1,0 в обязательном порядке (исключая противопоказания и отказ пациента от риска побочных эффектов и возможных осложнений);

- назначать и применять лекарственные средства, включенные в стандарты медицинской помощи, имеющие частоту применения менее 1,0, по основаниям (схемам, алгоритмам, принципам), приведенным в клинических рекомендациях (протоколы лечения), которые приобретают юридический статус обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в сфере здравоохранения в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ;

- обосновывать в меддокументации назначение в соответствии с показаниями и учетом противопоказаний, режим дозирования лекарственных препаратов.

3. Впервые осуществлено введение критериев оценки качества медицинской помощи, связанных со скрупулезностью и с клиническим мышлением врача. Фактически вводится протокол клинического мышления врача с обязательностью оценки индивидуализма пациента, которое является основанием для возникновения ответственности при игнорировании или не выявлении врачом особенностей организма пациента:

- внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов

исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):

- принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

- принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;

- оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения;

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) после установления клинического диагноза;

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента.

Введение обязательности оценки индивидуализма пациента уже не позволит медицинским работникам в судах ссылаться на неблагоприятный исход оказания медицинской помощи, как исключительно результат индивидуальных особенностей организма, т.к. последует санкция за отказ от поиска данных индивидуальных особенностей.

4. Введение критериев оценки качества медицинской помощи, основанных на принципах и обязательствах надлежащего ведения медицинской документации имеет важнейшее значение:

- во-первых, подводится итог дискуссии, о том, что качество медицинской помощи и качество ведения медицинской документации – это разные явления;

- во-вторых, качество медицинской помощи отождествляется с качеством ведения медицинской документации – это важнейший принцип управления качеством медицинской помощи;

- в-третьих, ликвидируется иллюзия безнаказанности за дефекты ведения медицинской помощи;

- в-четвертых, актуализируется отражение клинического мышления врача в медицинской документации;

- в-пятых, вводится новая мотивация: история болезни становится нужной не только для прокурора, а для адвоката врача, чтобы адвокат мог на ее основании сформулировать позиции защиты врача.

Критерии оценки качества медицинской помощи, основанные на принципах и обязательствах надлежащего ведения медицинской документации:

- ведение медицинской документации - медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее - стационарная карта):

- заполнение всех разделов, предусмотренных стационарной картой;

- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;
- формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии);
- назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;
- указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики;
- установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения);
- внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром);
- принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;
- принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту;
- оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);
- формулирование прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией, т.е. фактически формулирование планируемого результата оказания медицинской помощи;
- оформление по результатам лечения в стационарных условиях и в условиях дневного стационара выписки из стационарной карты с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим профильным отделением (дневным стационаром) и заверенной печатью медицинской организации, на которой идентифицируется полное наименование медицинской организации в соответствии с учредительными документами, выданной на руки пациенту (его законному представителю) в день выписки из медицинской организации.

5. Революционным является введение частных критериев оценки качества лечения в т.ч. по критерию степени достижения запланированного результата:

- формулирование прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией, т.е. фактически формулирование планируемого результата оказания медицинской помощи;
- отсутствие прогнозируемых осложнений, связанных с проводимой терапией;

- отсутствие осложнений, связанных с дефектами обследования, лечения, выбора метода хирургического вмешательства или ошибок в процессе его выполнения;

- отсутствие внутрибольничной инфекции;

- отсутствие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов.

Отныне возникновение любого прогнозируемого осложнения, связанного с проводимой терапией, является признаком отсутствия надлежащего качества оказанной медицинской помощи, другими словами, возникновение прогнозируемого осложнения, является дефектом медицинской помощи при следующих условиях:

1) при отсутствии прогнозирования возможного осложнения;

2) при отсутствии диагностических мероприятий, направленных на своевременное выявление первых или скрытых признаков возникающего осложнения (как вариант невнимательного и беззаботного отношения к больному);

3) при отсутствии лечебных мероприятий, направленных на профилактику прогнозируемого осложнения или смягчение его тяжести и последствий;

4) при отсутствии своевременных мероприятий, направленных на лечение прогнозируемого осложнения или смягчение его тяжести и последствий.

Отныне расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов любой категории является признаком отсутствия надлежащего качества оказанной медицинской помощи, другими словами, расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов любой категории является дефектом медицинской помощи.

Ранее в своей экспертной практике мы руководствовались более мягким принципом оценки качества лечения:

1) к дефектам медицинской помощи относили расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов II и III категорий;

2) расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов I категории относили к дефектам в ряде случаев:

- если вообще не было начато оказание медицинской помощи в период кратковременного пребывания умирающего пациента в медицинской организации, хотя время на ее начало в соответствии с требованиями порядков оказания помощи имелось (к примеру, практически немедленное начало обследования и лечения больных с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения по соответствующим нормам порядков);

- если умирающий пациент в период его кратковременного пребывания в медицинской организации находился не в том подразделении, в котором порядками предписано оказание ему медицинской помощи (к примеру, отказ от практически немедленного перевода из приемного отделения (или, минуя его) в отделение реанимации пациента с острым коронарным синдромом или острым нарушением мозгового кровообращения по соответствующим нормам порядков).

Таким образом, утверждение критериев оценки качества медицинской помощи – важный шаг по пути к совершенствованию, как оказания медицинской помощи надлежащего качества, так и к ее оценки, а также прозрачности и открытости сферы здравоохранения, ведущий к балансу прав и законных интересов пациентов, медицинских работников и экспертов медицинской помощи.

Таким образом, введены общие критерии оценки своевременности медицинской помощи, невыполнение которых будет расценено как ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи.

Впервые введены критерии оценки качества медицинской помощи,

связанные со скрупулезностью и с клиническим мышлением врача, фактически вводится протокол клинического мышления врача с обязательностью оценки индивидуализма пациента, которое является основанием для возникновения ответственности при игнорировании или не выявлении врачом особенностей организма пациента. Введение обязательности оценки индивидуализма пациента не позволит медицинским работникам в судах ссылаться на неблагоприятный исход оказания медицинской помощи, как исключительно результат индивидуальных особенностей организма, т.к. последует санкция за отказ от поиска данных индивидуальных особенностей.

Введение критериев оценки качества медицинской помощи, основанных на принципах и обязательствах надлежащего ведения медицинской документации имеет важнейшее значение: качество медицинской помощи отождествляется с качеством ведения медицинской документации – это важнейший принцип управления качеством медицинской помощи.

Глава 1. Тематические экспертизы качества медицинской помощи – новый тренд медико-экспертной работы системы ОМС по снижению смертности населения.

20 июня 2016 года Комитет Совета Федерации по социальной политике организовал круглый стол по проблеме эффективности страховых медицинских организаций (СМО) в системе ОМС, который провели председатель Комитета СФ Валерий Рязанский и заместитель председателя Комитета СФ Л. Козлова. По мнению Председателя Федерального фонда обязательного медицинского страхования Н. Стадченко, в системе получения бесплатной медицинской помощи, гарантированной государством, граждане должны научиться видеть «страховое зерно». Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации Н. Хорова рассказала о проведении подготовки страховых представителей, первый этап которой прошел в апреле этого года на базе Первого медицинского университета. Участники мероприятия выработали ряд рекомендаций, в том числе, страховым медицинским организациям.

По итогам заседания круглого стола Комитета по социальной политике Совета Федерации ФС на тему «Оценка эффективности работы страховых медицинских организаций в системе обязательного медицинского страхования» от 20 июня 2016 г. был утвержден ряд практических рекомендаций:

«1. Министерству здравоохранения Российской Федерации: рассмотреть возможность внесения изменений в законодательство РФ об ОМС в части:

1.7. Ежегодного анализа и оперативного внесения изменений в перечень нозологических форм, являющихся основными причинами смертности в Российской Федерации, по которым в 100 процентах случаев проводится целевая экспертиза качества медицинской помощи по летальным исходам. Разрешить субъектам Российской Федерации расширять данный перечень с учетом имеющихся задач и территориальных особенностей.

2. Страховым медицинским организациям:

2.3. Регулярно осуществлять анализ наложенных штрафных санкций по результатам контрольных мероприятий в разрезе медицинских организаций для выработки рекомендаций по устранению и дальнейшему недопущению их повторений».

В рекомендациях по итогам заседания круглого стола Комитета по социальной политике Совета Федерации ФС указано на необходимость мультидисциплинарного подхода к экспертизе качества летальных исходов:

- осуществление межведомственного взаимодействия в сфере ОМС с целью повышения качества медицинской помощи и снижения смертности населения от управляемых причин;

- ежегодный анализ и оперативное внесение изменений в перечень нозологических форм, являющихся основными причинами смертности в Российской Федерации, по которым в 100 процентах случаев проводится целевая экспертиза качества медицинской помощи по летальным исходам, в т.ч. разрешить субъектам Российской Федерации расширять данный перечень с учетом имеющихся задач и территориальных особенностей;

- регулярный анализ финансовых санкций по результатам контрольных мероприятий в разрезе медицинских организаций для выработки рекомендаций по устранению и дальнейшему недопущению их повторений;

- органам государственной власти субъектов Российской Федерации: обеспечить необходимое содействие и контроль за реализацией полномочий

страховых медицинских организаций в системе ОМС, в том числе по созданию института страховых представителей; проводить анализ и оценку деятельности страховых медицинских организаций, с целью выработки предложений, направленных на повышение эффективности их работы.

Вице-премьер РФ по социальной политике О. Голодец на совещании 17.12.16 г. с участием представителей Правительства РФ и союза страховщиков указала на предстоящий в 2017 году пересмотр принципов работы страховых медицинских организаций, которые должны быть дополнены четкими жесткими требованиями в отношении контроля за медицинской деятельностью. Прежде всего, это - показатели смертности и качества оказания медицинских услуг.

Статистические данные о частоте летальных исходов (смертности) в РФ по группам болезней в 2014-2015 гг. выдвигают на первый план в качестве повода для мультидисциплинарных экспертиз:

- ОНМК (данные Росстата);
- ОКС (данные Росстата);
- внебольничная пневмония, в т.ч. гриппозная пневмония (данные Российского респираторного общества: пневмония в структуре смертности от болезней органов дыхания занимает первое место – 52%; 2014; 2015);

- внутрибольничная инфекция: госпитальная пневмония, сепсис.

Данные Росстата:

Число умерших по основным классам и отдельным причинам смерти
в расчете на 100000 населения за год.

Российская Федерация, значение показателя за год, все население

	2014
цереброваскулярные болезни (141-150)	205,532
некоторые инфекционные и паразитарные болезни	22,321
злокачественные новообразования (54-86)	199,481
новообразования	201,915
ишемическая болезнь сердца (127-133)	342,298
болезни системы кровообращения	653,922
болезни органов дыхания	54,45
болезни органов пищеварения	67,228
внешние причины	129,867
всего умерших от всех причин	1305,8
все виды транспортных несчастных случаев	20,045

Число умерших по основным классам и отдельным причинам смерти в расчете на 100000 населения за год. Российская Федерация, значение показателя за год, все население

	2015
цереброваскулярные болезни (141-150)	198,3
некоторые инфекционные и паразитарные болезни	23,5
злокачественные новообразования (54-86)	202,5
новообразования	205,1
ишемическая болезнь сердца (127-133)	337,9
болезни системы кровообращения	635,3

болезни органов дыхания	51,8
болезни органов пищеварения	69,6
внешние причины	121,3
всего умерших от всех причин	1303,6
все виды транспортных несчастных случаев	17

Касательно летальных исходов онкологических больных, по данным МНИОИ им. П.А. Герцена (Ежегодник Злокачественные новообразования в России в 2014-16 годах (заболеваемость и смертность), под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой М.: МНИОИ им. П.А. Герцена филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России, 2016) в структуре смертности населения России от злокачественных новообразований наибольший удельный вес составляют опухоли:

- трахеи, бронхов, легкого (17,3%);
- желудка (10,7%);
- молочной железы (7,9%);
- ободочной кишки (7,7%);
- поджелудочной железы (5,9%);
- прямой кишки (5,7%).

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования в целях реализации Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденного приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 г. № 230, в части проведения экспертизы качества медицинской помощи в медицинских организациях с применением мультидисциплинарного подхода, направляет для использования в работе письмо от 15.09.2016 г. № 8546/30-5/и «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи (мультидисциплинарный подход)».

Поводом для проведения целевой экспертизы качества медицинской помощи с применением мультидисциплинарного подхода (далее - МД ЭКМП) могут являться в том числе:

- жалобы граждан на качество медицинской помощи, в оказании которой принимали участие специалисты разных профилей;
- случаи летального исхода, в том числе вне медицинских организаций при следующих нозологических формах:
 - острый коронарный синдром (код МКБ10 - I 20.0; I 21 - I 24);
 - острое нарушение мозгового кровообращения (код МКБ10 - I 60 - I 63; G 45 - G 46);
 - внебольничные и госпитальные пневмонии (код МКБ10 - J 12 - J 18);
 - злокачественные новообразования молочной железы у женщин (код МКБ 10 - C 50);
 - первичный выход на инвалидность лиц трудоспособного возраста по поводу:
 - последствий острого коронарного синдрома (код МКБ10 - I 20.0; I 21 - I 24);
 - острого нарушения мозгового кровообращения (код МКБ10 - I 60 - I 63; G 45 - G 46).

Поводом для проведения плановой тематической МД ЭКМП могут являться:

- случаи оказания медицинской помощи при заболеваниях, занимающих лидирующие позиции в динамике и структуре смертности населения на территории субъекта Российской Федерации, по заданию территориального

фонда обязательного медицинского страхования (далее - ТФОМС);

- случаи оказания медицинской помощи при заболеваниях, занимающих лидирующие позиции в динамике и структуре смертности населения на территории Российской Федерации, по заданию ФОМС;

- случаи, отобранные страховой медицинской организацией (далее - СМО) по результатам медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, если проведение экспертизы одним экспертом не позволяет сделать заключение об объеме и качестве медицинской помощи (критерием отбора случаев для проведения МД ЭКМП могут быть случаи перевода пациента в другие отделения, в том числе в отделение реанимации и интенсивной терапии, в период одной госпитализации в рамках одной медицинской организации);

- при необходимости контроля качества медицинской помощи в динамике плановую МД ЭКМП в рамках одной темы в одних и тех же медицинских организациях (далее - МО) спустя 6 месяцев от предыдущей плановой тематической МД ЭКМП с целью контроля устранения дефектов медицинской помощи.

В целях реализации поручений, данных председателем Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) Стадченко Н.Н. на видеоселекторном совещании 04.07.2017г., а также программных положений доклада председателя ФОМС в рамках Межрегионального координационного совета по организации защиты прав застрахованных лиц при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере ОМС, проходившего 17.08.2017г. в г. Грозном, ориентированных на усиление активности по проведению тематических экспертиз и предупреждения летальности разработаны критерии ненадлежащего качества медицинской помощи, выявляемые в рамках тематических (в том числе мультидисциплинарных) экспертиз медицинской помощи.

Шестилетний опыт функционирования системы ОМС в условиях закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ» позволяет в настоящее время выстроить новый перспективный ряд работы системы, направленный, в первую очередь, на восстановление нарушенных прав граждан на полнообъемную бесплатную медицинскую помощь надлежащего качества в системе ОМС.

Если в первые пять лет исполнения принятого в 2010 году закона в сфере ОМС основные усилия профессиональных субъектов и участников системы ОМС были направлены на модернизацию здравоохранения, и, благодаря, ей – на внедрение новых методов оплаты успешно освоенных ресурсоемких и новых медицинских технологий. Это требовало от экспертов всех уровней системы ОМС и, в первую очередь, от экспертов СМО, выполнения большого объема плановых медико-экономических экспертиз и экспертиз качества медицинской помощи с целью установления фактов внедрения новых технологий их доведение до застрахованного лица-пациента.

Сегодня же новой и перспективной практикой экспертной деятельности в системе ОМС становится тематическая экспертиза медицинской помощи, т.е. в системную массовую экспертную работу вводятся два новых важнейших аспекта:

- 1) адресность экспертных действий:

- например, по пациенту с патологией, отличающейся высокой летальностью и смертностью в обществе;

- или патологией нескольких органов и систем, взаимно отягочающей течение имеющихся сопутствующих заболеваний;

- или по степени достижения планируемых результатов отдельных тиражируемых медицинских технологий в популяции пациентов с целью понимания эффективности финансовых и профессиональных усилий по их внедрению в широкую практику здравоохранения;

2) профилактика серьезных дефектов медицинской помощи на этапе ее оказания и в период подготовки к ее оказанию, что собственно представляет собой главный раздел работы по управлению качеством в сфере здравоохранения.

Другими словами, если предыдущие пять-шесть лет работы в условиях нового законодательства об ОМС мы констатировали нарушения прав граждан в сфере здравоохранения, то в предстоящем периоде нам следует сосредоточиться на создании системы экстренных мероприятий по восстановлению нарушенных прав граждан.

Тематические экспертизы медицинской помощи – один из реальных и в тоже время массовых инструментов этого нового направления работы системы ОМС.

Для выбора тематики экспертизы территориальным фондам ОМС необходимо создать совместные рабочие группы или постоянно действующие комиссии, к полномочиям которых следует комплексный анализ показателей деятельности медицинских организаций и результатов предшествующих экспертных мероприятий, а также определение актуальных для субъекта РФ тем экспертных проверок:

а) больницы летальности, частоты послеоперационных осложнений, частоты повторных госпитализаций, средней продолжительности лечения, укороченных или удлиненных сроков лечения;

б) результатов внутреннего и ведомственного контроля качества медицинской помощи;

в) наличия подтверждающих признаков повторяющихся, систематических ошибок, либо тенденций, свидетельствующих о наличии возможных дефектов лечебно-диагностического процесса.

Методическими рекомендациями Федерального фонда ОМС от 15.09.2016г. №8546/30-5/и разработан и предложен к внедрению мультидисциплинарный подход к проведению тематической экспертизы качества медицинской помощи.

Тематический уклон в экспертной деятельности позволит в краткие сроки выявить проблемные зоны в оказании медицинской помощи ненадлежащего качества.

Всем известен пример обращения пациентки с запущенным онкологическим новообразованием к Президенту России на открытую линию. Сегодня проблема запущенности и низкой доступности в оказании онкологической медицинской помощи приобрела серьезный резонанс. СМО, оперативно реагируя на подобные информационные поводы, используя инструмент тематической экспертизы, подвергают анализу качество и доступность больших массивов медицинской помощи. Так, СМО «Росгосстрах-Медицина» в 2017 году провела тематические экспертизы качества и доступности медицинской помощи в ряде субъектов РФ, в ходе которых выявлены глубокие организационные недостатки.

В результате экспертных мероприятий констатировано отсутствие системы оказания химиотерапевтической онкопомощи в рамках стационарозамещающих технологий. Руководство медицинских организаций предпочитает оказывать химиотерапевтические услуги в круглосуточном стационаре. Существующий объем коек дневного стационара в проверенных медорганизациях настолько мал, что решающего значения для экономики здравоохранения субъекта РФ не имеет, а носит абсолютно «фасадный» характер.

Сегодня серьезные финансовые средства системы ОМС расходуются на оказание химиотерапевтической помощи в круглосуточном стационаре без достаточных к этому оснований: основные химиотерапевтические препараты вводятся в первые два-три дня госпитализации в круглосуточный стационар, при этом дневниковые записи (удовлетворительное состояние пациента, отсутствие сопутствующих заболеваний и экстремумов в результатах лабораторных исследований) свидетельствуют об отсутствии обоснования необходимости наблюдения пациента в условиях круглосуточного стационара, весь объем необходимых вмешательств, включая поддерживающую терапию, мог быть выполнен в условиях дневного стационара.

Изысканные в период кризиса с трудом финансовые средства должны расходоваться более эффективно с учетом современных возможностей стационарозамещающих технологий. С этой целью территориальным фондам ОМС следует более строго требовать перепрофилирования части круглосуточных койек в койки дневного стационара, что позволит: с одной стороны, оптимизировать расходы на оказание медицинской помощи, а также, резко сократить очередь пациентов на госпитализацию на циклы химиотерапии, т.к. койка дневного стационара может функционировать в две или даже три смены, аналогично койкам дневного пребывания при оказании услуг гемодиализа.

Одновременно следует рассмотреть возможность совершенствования тарифного регулирования с выделением отдельных подгрупп КСГ с учетом реальных затрат на КСГ-образующий фактор - стоимость конкретного препарата или их комбинации.

Анализ оказания онкологической помощи показал, что доза введенного пациенту химиотерапевтического препарата не соответствует расчету дозы по площади поверхности тела пациента соответственно избранной схеме химиотерапии, что является грубым нарушением нормативных требований МЗ РФ в части отсутствия: формулы расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинации, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), и является нарушением требований Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Минздравом России.

Страховых случаев стационарных больных отсутствует формулировка и (или) медикаментозная коррекция сопутствующих заболеваний. Великий Врач С.П. Боткин утверждал, что следует лечить не болезнь, а – БОЛЬНОГО, т.е. со всеми его сопутствующими заболеваниями и состояниями. Характер работы онколога-химиотерапевта не связан с постоянным отвлечением его в операционную или процедурный кабинет, т.к. все сеансы химиотерапии выполняют квалифицированные медицинские сестры. В силу этого важного обстоятельства каждый пациент отделения у врача химиотерапевта вправе быть окружен повышенным вниманием и состояние его здоровья должно быть подробнейшим образом изучено лечащим врачом химиотерапевтом.

На необходимость реализации необходимой степени заботливости, осмотрительности и внимательности, проявляющихся в активном целенаправленном клинико-инструментально-лабораторном поиске особенностей организма пациента, своевременном выявлении, консультировании и коррекции сопутствующих основному онкозаболеванию состояний, как правило, отягчающих его течение и влияющих на показания и противопоказания

к назначению химиотерапии, указывают Критерии оценки качества, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, утвержденные Минздравом России.

Таким образом, внимательное отношение к онкологическому пациенту в стационарном отделении химиотерапии с учетом требований ст. 401 ГК РФ (необходимая степень заботливости и осмотрительности) означает комплексный подход к основному онкозаболеванию и всем сопутствующим его заболеваниям и состояниям, их своевременное выявление, консультирование и коррекцию в условиях возможностей стационара, не пренебрегая правом пациента на получение консультаций врачей-специалистов.

В ряде Медицинских карт стационарного больного экспертами констатировано невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России, что представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – несвоевременное оказание медпомощи;

- правильность выбора методов лечения – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – неправильный выбор исполнения требуемой схемы химиотерапии;

- степень достижения запланированного результата – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования создает риск не достижения запланированного результата.

Частью 4 статьи 32 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: *«3) плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью».*

Ключевое словосочетание данной нормы Закона РФ: «определенное время, т.е. конкретная дата и время, а не абстракция, выражающаяся в неопределенности: через несколько дней, через несколько недель, через 3-4 недели, через полгода или год».

Пунктом 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: *«21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, **отражающих своевременность оказания медицинской помощи**, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата».*

Отсутствие у пациента выписки из Медицинской карты с указанием «определенного времени» госпитализации на очередной цикл химиотерапии и копии протокола онкоконсилиума лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени, права на «второе мнение» другого врача-онколога – этой «дорожной карты» врача и пациента с включенным в нее календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии, позволяющим пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для

полноценной жизни и высокого ее качества, а также времени на сторонние консультации и получение «второго мнения». Отсутствие такой «дорожной карты» у лечащего химиотерапевта и заведующего отделением не позволит им рационально планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для очередной госпитализации и лечения пациента.

Дорожная карта для онкологического пациента – важнейшее предложение по результатам тематической ЭКМП и ключевой инструмент восстановления нарушенных прав онкологического пациента на онкопомощь надлежащего качества и полного объема.

Важнейшим итогом прошедшего пятилетия работы в условиях нового закона об ОМС является пробуждение инициатив СМО: страховые компании системы ОМС более ответственно стали выполнять свои обязанности и в тесном контакте работать с Федеральным фондом ОМС, Минздравом России и Национальной Медицинской Палатой по поиску оптимальных исполнительных решений, направленных на повышение объективности, независимости и полнообъемности экспертной деятельности.

Примером такого эффективного сотрудничества с Национальной Медицинской Палатой является создание и издание экспертами СМО «Карты дефектов медицинской помощи - пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи». Карта дефектов создавалась как инструмент независимости медицинской экспертизы системы ОМС и поддержания справедливого баланса прав и законных интересов пациента и врача. Методологической основой для создания Карты дефектов явился более, чем 20-летний опыт экспертной деятельности СМО в системе ОМС. При реализации проекта использовались средства государственной поддержки, выделенные в качестве гранта в соответствии с распоряжением Президента РФ от 25.07.2014 №243-рп и на основании конкурса, проведенного ООО «Лига здоровья нации».

Целями разработки этого документа явились:

- искоренение «кустарщины», «вкусовщины» и субъективизма в экспертизе;
- информирование врачей об описанных дефектах, которые были ранее выявлены с тем, чтобы знать причины этих дефектов, искоренять эти дефекты, и с тем, чтобы экспертиза была как можно более обоснованной и объективной;
- создание единого экспертного пространства в здравоохранении: эксперт любого ведомства или любой системы при схожих экспертных случаях выносит схожие экспертные решения.

Сегодня Карта дефектов выдержала три издания и бесплатно передавалась экспертам качества медицинской помощи, включенным в реестры экспертов субъектов РФ, а также размещена на сайте Национальной Медицинской Палаты для свободного использования врачами и экспертами системы ОМС.

Еще одним перспективным и востребованным у застрахованных лиц направлением работы СМО по восстановлению их утраченных или нарушенных прав, ассоциированным с тематическими экспертизами, является внедрение в 2017 году страховых представителей 3 уровня.

Приказом Федерального фонда ОМС от 11 мая 2016 г. № 88 утвержден Регламент взаимодействия участников обязательного медицинского страхования при информационном сопровождении застрахованных лиц на всех этапах оказания им медицинской помощи.

Таким образом, к ранее существовавшей задаче констатации нарушения права гражданина в сфере здравоохранения добавляется важнейшая функция страхового представителя 3 уровня - обеспечение информационного сопровождения

при организации оказания медицинской помощи, при условии наличия индивидуального согласия застрахованного лица, т.е. не только констатация нарушения права, но и сопровождение пациента до разрешения спорной ситуации и восстановления нарушенного права.

Еще одной важной функцией страхового представителя 3 уровня является исполнение требования Регламента: *«Страховые представители 3 уровня осуществляют индивидуальное информирование о необходимости своевременного обращения в медицинские организации в целях предотвращения ухудшения состояния здоровья и формирования приверженности к лечению».*

Следование по пути объявленной цели - предотвращения ухудшения состояния здоровья и формирования приверженности к лечению - не позволит страховому представителю 3 уровня, являющемуся как минимум специалистом с высшим медицинским образованием и стажем практической работы не менее 5 лет, рекомендовать пациенту медицинскую организацию с неудовлетворительными показателями качества медицинской помощи и отсутствием необходимых ресурсов для получения им надлежащего качества медицинской помощи.

Из этого следует, что страховой представитель 3 уровня фактически направляет застрахованное лицо на оказание медицинской помощи по итогам его информирования о возможностях, кадрах, профессиональном их уровне, качестве оказываемой медицинской помощи и выбора им медицинской организации.

Формирование приверженности к лечению – важная функция страхового представителя 3 уровня, заключающаяся в разъяснении застрахованному лицу по результатам экспертизы правильно оказанной ему медпомощи обоснованности и необходимости:

- приема назначенных лекарственных препаратов;
- выполнения рекомендаций по плановому направлению на хирургическое лечение по поводу стенозов коронарных и сонных артерий, замены суставов;
- соблюдения принципов здорового образа жизни.

Реализация этой задачи страховым представителем 3 уровня неотрывно связана подтверждением высокого профессионального уровня правильно работающего лечащего врача и фактически представляет собой меру по повышению авторитета лечащего врача и медицинской организации.

Регламент детализирует должностные обязанности страхового представителя 3 уровня набором его функций:

- участие в оперативном разрешении спорных ситуаций, возникающих в момент госпитализации, путем взаимодействия с уполномоченными должностными лицами медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях;
- организация экспертизы оказания медицинской помощи в момент получения специализированной медицинской помощи для контроля доступности медицинской помощи, соответствия условий ее оказания установленным показателям, соблюдения прав пациента.

Ключевым, с точки зрения интереса пациента-застрахованного лица, является не абстрактная экспертиза, а обеспечение ему доступности в ту медицинскую организацию, которая, по данным ранее проведенных плановых и целевых экспертиз, обеспечивает более полное соблюдение законных прав и интересов пациента на медицинскую помощь надлежащего качества, в медицинскую организацию с высокой экспертной профессиональной репутацией.

Важно учесть, что в пункте 10 раздела «II. Порядок взаимодействия Участников при оказании застрахованным лицам услуг справочно-консультационного

характера» указано, что «10. Страховые представители 3 уровня в рамках принятия мер, направленных на соблюдение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема, качества, в установленные сроки имеют право: обращаться за содействием к уполномоченным должностным лицам медицинских организаций и получать от них необходимую информацию для урегулирования и оперативного разрешения спорных ситуаций», то задача обеспечения информационного сопровождения при организации оказания медицинской помощи напрямую связана с урегулированием и оперативным разрешением спорных ситуаций.

Пункт 8 раздела «IV. Порядок взаимодействия Участников при информационном сопровождении застрахованных лиц при оказании им специализированной медицинской помощи в плановом порядке» еще более расширяет полномочия страхового представителя 3 уровня в системе управления качеством медицинской помощи: «осуществляет взаимодействие с медицинской организацией для уточнения причин выявленных нарушений и принятия оперативных мер, направленных на их устранение».

Именно полномочие страхового представителя 3 уровня на принятие оперативных мер с целью предотвратить нарушение прав и законных интересов застрахованных лиц на надлежащее качество оказываемой медицинской помощи – главная составляющая процесса управления качеством медицинской помощи.

Страховой представитель 3 уровня, как правило, взаимодействует не с конкретными лечащими врачами, а с должностными лицами медицинской организации – заведующими отделениями, менеджерами отделов ОМС и статистики, заместителями главного врача и главным врачом, т.е. с должностными лицами, служебное время и функциональные обязанности которых включают разрешение споров между субъектами и участниками системы ОМС, а также принятие управленческих решений, направленных, как на разрешение конкретной спорной ситуации и восстановление нарушенных прав конкретного пациента - заявителя, так и на недопущение аналогичных нарушений прав граждан в будущем.

По результатам аналитической работы страхового представителя ему может быть предоставлено время на врачебной конференции, заседании врачебной комиссии медорганизации для сообщения лечащим врачам о допущенных ими типичных дефектах качества оказываемой медицинской помощи, о типичных причинах этих дефектов и возможных мер по их дальнейшему недопущению.

Кроме этого страховой представитель 3 уровня может нести важную информационную функцию – оперативно информировать лечащих врачей об изменении нормативных документов органов исполнительной власти в сфере здравоохранения (порядки оказания медицинской помощи, стандарты, инструкции, информационные письма и методические рекомендации) и появлении новейших редакций клинических протоколов, утверждаемых профессиональными медицинскими ассоциациями. Причем важно, что страховой представитель 3 уровня – независимый от администрации медорганизации альтернативный источник профессиональной медицинской информации для лечащего врача, заинтересованный исключительно в том, чтобы застрахованный им пациент получил медицинскую помощь в полном объеме и надлежащего качества.

Глава 2. Предложения по тематической экспертизе СМО в проекте «Бережливое производство».

Бережливое производство (от англ. *lean production, lean manufacturing* — «*стройное производство*») — концепция управления, основанная на постоянном стремлении к устранению всех видов потерь. Бережливое производство предполагает вовлечение в процесс оптимизации бизнеса каждого сотрудника и максимальную ориентацию на потребителя.

Отправная точка концепции — оценка ценности продукта для конечного потребителя – пациента, на каждом этапе его создания:

- *второй этап диспансеризации;*
- *диспансерное наблюдение по поводу имеющегося заболевания;*
- *определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти;*
- *направление на консультацию и выполнение «радикального» метода лечения по поводу имеющегося хронического заболевания;*
- *преемственность в оказании медицинской помощи.*

В качестве основной задачи предполагается создание процесса непрерывного устранения потерь, то есть устранение любых действий, которые потребляют ресурсы, но не создают ценности (не являются важными) для конечного потребителя.

В соответствии с концепцией бережливого производства, вся деятельность предприятия делится на операции и процессы:

- добавляющие ценность для потребителя;
- операции и процессы, не добавляющие ценности для потребителя.

К добавляющим ценность для потребителя следует отнести:

- *быстрое выполнение мероприятий второго этапа диспансеризации;*
- *эффективная оценка тяжести состояния пациента в процессе диспансерного наблюдения;*
- *эффективное определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти;*
- *своевременное направление на консультацию и выполнение «радикального» метода лечения по поводу имеющегося хронического заболевания;*
- *эффективная преемственность в оказании медицинской помощи.*

К не создающим ценность для потребителя следует отнести:

- *затягивание выполнения мероприятий второго этапа диспансеризации;*
- *неэффективная оценка тяжести состояния пациента в процессе диспансерного наблюдения;*
- *неэффективное определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти;*
- *несвоевременное направление на консультацию и выполнение «радикального» метода лечения по поводу имеющегося хронического заболевания;*
- *неэффективная преемственность в оказании медицинской помощи.*

Задачей «бережливого производства» является планомерное сокращение процессов и операций, не добавляющих ценности.

ВЫДЕЛЕНЫ ВОСЕМЬ ВИДОВ ПОТЕРЬ:

1) потери из-за перепроизводства:

- *не определена очередность мероприятий диспансеризации второго этапа;*
- *неэффективная преемственность в направлении на плановые госпитали-*

защиты;

2) потери времени из-за ожидания:

- несвоевременное выполнение мероприятий второго этапа диспансеризации;
- несвоевременное направление на консультацию и выполнение «радикального» метода лечения по поводу имеющегося хронического заболевания;

3) потери при ненужной транспортировке:

- неэффективная преемственность в направлении на плановые госпитализации;

4) потери из-за лишних этапов обработки:

- неэффективная преемственность в направлении на плановые госпитализации;

- неэффективная преемственность в направлении на внутриспециализационные консультации;

5) потери из-за лишних запасов:

- не определена очередность мероприятий диспансеризации второго этапа;
- неэффективная преемственность в направлении на плановые госпитализации;

- неэффективная преемственность в направлении на внутриспециализационные консультации;

б) потери из-за ненужных перемещений:

- неэффективная преемственность в направлении на плановые госпитализации;
- неэффективная преемственность в направлении на внутриспециализационные консультации;

7) потери из-за выпуска дефектной продукции:

- дефекты второго этапа диспансеризации;
- дефекты диспансерного наблюдения по поводу имеющегося заболевания;
- дефекты определения рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти;

- дефекты в преемственности в оказании медицинской помощи;

8) нереализованный творческий потенциал сотрудников:

- отсутствие возможности знакомства и изучения требований нормативных документов;

- отсутствие возможности знакомства и изучения требований клинических протоколов;

- отсутствие возможности знакомства и изучения требований Карты дефектов медицинской помощи.

ТЕМАТИКА ЭКСПЕРТИЗ СМО

В РАМКАХ ПРОЕКТА «БЕРЕЖЛИВАЯ ПОЛИКЛИНИКА»

1. Сбережение жизни, здоровья и времени пациентов: «Второй этап диспансеризации: объемы и критерии исполнения»;

2. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Диспансерное наблюдение по поводу имеющегося заболевания: объемы и критерии исполнения»;

3. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти»;

4. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Контроль направления на консультацию и выполнение «радикального» метода лечения по поводу имеющегося хронического заболевания»;

5. Сбережение жизни, здоровья и времени пациентов: «Контроль преемственности в оказании медицинской помощи».

2.1. Сбережение жизни, здоровья и времени пациентов: «Второй этап диспансеризации: объемы и критерии исполнения».

В соответствии с приказом Минздрава России от 03.02.2015 № 36ан (ред. от 09.12.2016) «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36268) второй этап диспансеризации проводится с целью дополнительного обследования и уточнения диагноза заболевания (состояния), проведения углубленного профилактического консультирования.

Таким образом, невыполнение или выполнение не в полном объеме предусмотренных Порядком дополнительных исследований/консультаций в рамках 2-го этапа диспансеризации (таблица) влечет создание риска прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, либо риска возникновения нового заболевания, что, в свою очередь, влечет за собой риски усугубления и необратимости патологических процессов, и, как следствие, более существенные затраты на организацию и оказание медицинской помощи и нерациональное использование ресурсов системы здравоохранения.

Основными задачами **врача-терапевта** при проведении диспансеризации, в том числе являются:

- проведение медицинского осмотра гражданина по итогам первого и второго этапов диспансеризации;
- установление диагноза заболевания (состояния);
- определение относительного суммарного сердечно-сосудистого риска у граждан в возрасте от 21 до 39 лет и абсолютного суммарного сердечно-сосудистого риска у граждан в возрасте от 42 до 65 лет;
- определение группы состояния здоровья, группы диспансерного наблюдения (с учетом заключений врачей-специалистов);
- назначение необходимого лечения;
- при наличии медицинских показаний направление на дополнительные диагностические исследования, не входящие в объем диспансеризации, для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, на санаторно-курортное лечение;
- проведение краткого профилактического консультирования, включающего рекомендации по здоровому питанию, по уровню физической активности, отказу от курения табака и пагубного потребления алкоголя;
- направление граждан с выявленными факторами риска развития хронических неинфекционных заболеваний в отделение (кабинет) медицинской профилактики или центр здоровья, а также фельдшерский здравпункт или фельдшерско-акушерский пункт для оказания медицинской помощи по коррекции указанных факторов риска.

Прием (осмотр) врача-терапевта, завершающий 2 этап диспансеризации **в обязательном порядке должен включать:**

- установление (уточнение) диагноза;
- определение (уточнение) группы состояния здоровья;
- определение группы диспансерного наблюдения (с учетом заключений врачей-специалистов);
- направление граждан при наличии медицинских показаний на дополнительное обследование, не входящее в объем диспансеризации, для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, на санаторно-курортное лечение.

Таким образом, будет являться **дефектом оказания медицинской помощи**

при проведении 2-ого этапа ДВН:

- невыполнение требований Перечня исследований\консультаций согласно 2-ому этапу ДВН (см. таблицу);
- непроведение врачом-терапевтом медицинского осмотра гражданина по итогам второго этапа диспансеризации;
- отсутствие полноценного диагноза заболевания (состояния);
- отсутствие определения/уточнения относительного суммарного сердечно-сосудистого риска у граждан в возрасте от 21 до 39 лет и абсолютного суммарного сердечно-сосудистого риска у граждан в возрасте от 42 до 65 лет;
- отсутствие определения группы состояния здоровья, группы диспансерного наблюдения (с учетом заключений врачей-специалистов);
- неназначение необходимого лечения или назначение не адекватного лечения;
- при наличии медицинских показаний ненаправление на дополнительные диагностические исследования, не входящие в объем диспансеризации, для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, на санаторно-курортное лечение;
- непроведение краткого профилактического консультирования, включающего рекомендации по здоровому питанию, по уровню физической активности, отказу от курения табака и пагубного потребления алкоголя;
- отсутствие направления граждан с выявленными факторами риска развития хронических неинфекционных заболеваний в отделение (кабинет) медицинской профилактики или центр здоровья, а также фельдшерский здравпункт или фельдшерско-акушерский пункт для оказания медицинской помощи по коррекции указанных факторов риска.

2.2. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Диспансерное наблюдение по поводу имеющегося заболевания: объемы и критерии исполнения».

ОСНОВАНИЕ: Приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 № 782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.12.2008, регистрационный № 13055) с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1687н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.03.2012, регистрационный № 23490).

Требование об обязательном выполнении	Нормативный документ
«Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» - форма № 025/у - должна содержать информацию о диспансерном наблюдении: диагноз, (обязательно по МКБ-10), дата начала диспансерного наблюдения, дата прекращения диспансерного наблюдения. Группу здоровья.	Приказ МЗ РФ от 15.12.2014г. № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению». Приложение №1, пункты 12, 24.
В Медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях обязательно должны указываться сведения о проведенных госпитализациях.	Приказ МЗ РФ от 15.12.2014г. № 834н. Приложение № 1 , пункт 30.

<p>В Медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях обязательно должны указываться сведения о проведенных в амбулаторных условиях оперативных вмешательствах.</p>	<p>Приказ МЗ РФ от 15.12.2014г. № 834н. Приложение № 1 , пункт 311</p>
<p>В Медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях обязательно должны указываться сведения о полученных дозах облучения при рентгеновских исследованиях.</p>	<p>Приказ МЗ РФ от 15.12.2014г. № 834н. Приложение № 1 , пункт 321</p>
<p>В АПП должна быть обязательно учетная форма № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения», в которой обязательно указываются даты назначенных и фактических посещений в соответствии с индивидуальным планом диспансерного наблюдения, а также все назначенные и проведенные лечебно-профилактические мероприятия (например, консультации, обследования, госпитализации, санаторно-курортное лечение, рекомендации по трудоустройству, установление инвалидности).</p>	<p>Приказ МЗ РФ от 15.12.2014г. № 834н. Приложение № 5, пункт 16,19. Приложение № 6, пункты 7.9, 7.12.</p>
<p>В Медицинской карте пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях должны быть этапный эпикриз, сведения о консультации заведующего отделением медицинской организации, заключение врачебной комиссии, а также эпикриз в случае выбытия из района обслуживания медицинской организации или в случае смерти (посмертный эпикриз).</p>	<p>Приказ МЗ РФ от 15.12.2014г. № 834н. Приложение № 2, пункт 11.16, 11.20.</p>
<p>В случае смерти пациента(ки) оформляется посмертный эпикриз, в котором отражаются все перенесенные заболевания, травмы, операции, выставляется посмертный заключительный рубрифицированный (разбитый на разделы) диагноз; указывается серия, номер и дата выдачи учетной формы «Медицинское свидетельство о смерти» «1», а также указываются все записанные в нем причины смерти.</p>	<p>Приказ Минздравсоцразвития России от 26.12.2008 № 782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30.12.2008, регистрационный № 13055) с изменениями, внесенными приказом.</p>

	Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1687н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.03.2012, регистрационный № 23490).
--	--

2.3. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти».

Экспертиза выполнения «Определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти»:

1. Отсутствие определения рисков по Шкале SCORE.

Европейская шкала для расчёта риска смерти от сердечно-сосудистого заболевания в ближайшие 10 лет «SCORE».

В Европе в 2003 году на основании 12 когортных исследований и данных по 205178 пациентам была создана шкала SCORE.

Версия для европейских стран высокого риска (к которым относится и Россия). Как следует из шкалы риск умереть от сердечно-сосудистого заболевания у курящего мужчины 65-ти лет со средним систолическим артериальным давлением около 180 мм рт.ст. и общим холестерином 8 ммоль/л в ближайшие 10 лет составляет 47 %.

Основание: ПИСЬМО МЗ РФ от 29 августа 2013 г. № 14-2/10/2-6432 Методические рекомендации «Организация проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров взрослого населения».

Приложение № 10

СУММАРНЫЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЙ РИСК, (ПРОГНОСТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ)

Оценка абсолютного риска фатальных сердечно-сосудистых осложнений в предстоящие 10 лет жизни (суммарный сердечно-сосудистый риск) производится при помощи Европейской шкалы SCORE, предназначенной для стран очень высокого риска, к которым относится и Российская Федерация (рис. 1). К фатальным сердечно-сосудистым осложнениям (событиям) относятся: смерть от инфаркта миокарда, других форм ишемической болезни сердца (ИБС), от инсульта, в том числе скоропостижная смерть и смерть в пределах 24 часов после появления симптомов, смерть от других некоронарогенных сердечно-сосудистых заболеваний, за исключением определенно неатеросклеротических причин смерти.

Шкала SCORE не используется у пациентов с доказанными сердечно-сосудистыми заболеваниями атеросклеротического генеза (ИБС, цереброваскулярные болезни, аневризма аорты, атеросклероз периферических артерий), сахарным диабетом I и II типа с поражением органов-мишеней, хроническими болезнями почек, у лиц с очень высокими уровнями отдельных

факторов риска, граждан в возрасте старше 65 лет (данные группы лиц имеют наивысшую степень суммарного 10-летнего сердечно-сосудистого риска) и граждан в возрасте до 40 лет, так как вне зависимости от наличия факторов риска (за исключением очень высоких уровней отдельных факторов) они имеют низкий абсолютный риск фатальных сердечно-сосудистых осложнений в предстоящие 10 лет жизни.

Методика определения суммарного сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE.

Выберите ту часть шкалы, которая соответствует полу, возрасту и статусу курения пациента. Далее внутри таблицы следует найти клетку, наиболее соответствующую индивидуальному уровню измеренного систолического артериального давления (АД мм рт. ст.) и общего холестерина (ммоль/л). Число, указанное в клетке, показывает 10-летний суммарный сердечно-сосудистый риск данного пациента. Например, если пациент 55 лет, курит в настоящее время, имеет систолическое АД 145 мм рт. ст. и уровень общего холестерина 6,8 ммоль/л, то его риск равен 9% (на рис. 1 цифра 9 размещена в окружности белого цвета).

Суммарный сердечно-сосудистый риск по шкале SCORE менее 1% считается низким.

Суммарный сердечно-сосудистый риск, находящийся в диапазоне от ≥ 1 до 5%, считается средним или умеренно повышенным.

Суммарный сердечно-сосудистый риск, находящийся в диапазоне от $\geq 5\%$ до 10%, считается высоким.

Суммарный сердечно-сосудистый риск по шкале SCORE $\geq 10\%$ считается очень высоким.

Шкалу SCORE можно использовать и для ориентировочной оценки общего числа (фатальных + нефатальных) сердечно-сосудистых событий (осложнений) в предстоящие 10 лет жизни - оно будет примерно в три раза выше, чем число, полученное по шкале SCORE при оценке только фатальных сердечно-сосудистых событий (осложнений).

Для мотивирования лиц, имеющих факторы риска, к ведению здорового образа жизни может быть полезным сравнение рисков. Например, продемонстрировать 40-летнему курящему мужчине с уровнем артериального давления 180 мм рт. ст. и содержанием общего холестерина в крови 8 ммоль/л, что его суммарный сердечно-сосудистый риск смерти в ближайшие 10 лет жизни соответствует риску 65-летнего мужчины, не имеющего указанных факторов риска (см. рис. 1 «Сравнение рисков»).

Женщины

Мужчины

Систолическое артериальное давление (мм рт. ст.)	Женщины		Возраст	Мужчины	
	Некурящие	Курящие		Некурящие	Курящие
180	7 8 9 10 12	13 15 17 19 22	65	14 16 19 22 26	26 30 35 41 47
160	5 5 6 7 8	9 10 12 13 16		9 11 13 15 16	18 21 25 29 34
140	3 3 4 5 6	6 7 8 9 11		6 8 9 11 13	13 15 17 20 24
120	2 2 3 3 4	4 5 5 6 7		4 5 6 7 9	9 10 12 14 17
180	4 4 5 6 7	8 9 10 11 13	60	9 11 13 15 18	18 21 24 28 33
160	3 3 3 4 5	5 6 7 8 9		6 7 9 10 12	12 14 17 20 24
140	2 2 2 3 3	3 4 5 5 6		4 5 6 7 9	8 10 12 14 17
120	1 1 2 2 2	2 3 3 4 4		3 3 4 5 6	6 7 8 10 12
180	2 2 3 3 4	4 5 5 6 7	55	6 7 8 10 12	12 13 16 19 22
160	1 2 2 2 3	3 3 4 4 5		4 5 6 7 8	8 9 11 13 16
140	1 1 1 1 2	2 2 2 3 3		3 3 4 5 6	5 6 8 9 11
120	1 1 1 1 1	1 1 2 2 2		2 2 3 3 4	4 4 5 6 8
180	1 1 1 2 2	2 2 3 3 4	45	4 4 5 6 7	7 8 10 12 14
160	1 1 1 1 1	1 2 2 2 3		2 3 3 4 5	5 6 7 8 10
140	0 1 1 1 1	1 1 1 1 2		2 2 2 3 3	3 4 5 6 7
120	0 0 1 1 1	1 1 1 1 1		1 1 2 2 2	2 3 3 4 5
180	0 0 0 0 0	0 0 0 1 1	40	1 1 1 2 2	2 2 3 3 4
160	0 0 0 0 0	0 0 0 0 0		1 1 1 1 1	1 2 2 2 3
140	0 0 0 0 0	0 0 0 0 0		0 1 1 1 1	1 1 1 2 2
120	0 0 0 0 0	0 0 0 0 0		0 0 1 1 1	1 1 1 1 1

Общий холестерин (ммоль/л)

Суммарный сердечно-сосудистый риск может быть выше, чем определяется по шкале SCORE и шкале относительного риска (рис. 2) в следующих случаях:

- у людей с низкой физической активностью (сидячей работой) и центральным ожирением (избыточная масса тела в большей степени увеличивает риск у молодых людей, чем у пожилых пациентов);

- у социально обездоленных лиц;

- у лиц с сахарным диабетом: шкалу SCORE следует использовать только у пациентов с сахарным диабетом 1 типа без поражения органов-мишеней (риск возрастает с увеличением концентрации сахара в крови);

- у лиц с низким уровнем холестерина липопротеинов высокой плотности, с повышенным содержанием триглицеридов, фибриногена, аполипопротеина В (apoB) и липопротеина (a) [Lp(a)], особенно в сочетании с семейной гиперхолестеринемией;

- у лиц без клинических проявлений недостаточности мозгового кровообращения, но с доказанным атеросклеротическим поражением сонных артерий;

- у лиц с умеренной и тяжелой хронической болезнью почек [скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 mL/min/1,73 м²];

- у лиц с семейным анамнезом преждевременного (раннего) развития сердечно-сосудистых заболеваний у ближайших родственников.

Технология использования шкалы SCORE: Степени кардиоваскулярного риска

ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ РИСК
Доказанный атеросклероз любой локализации (коронарография, мультиспиральная компьютерная томография и др., перенесенные ИМ, транслюминальная баллонная ангиопластика, аорто-коронарное шунтирование, мозговой инсульт, периферический атеросклероз)
СД II и I типа с поражением органов-мишеней (микроальбуминурией)
Хроническая болезнь почек (СКФ < 60 мл/мин./1,73 м2)
Риск SCORE \geq 10%
ВЫСОКИЙ РИСК
Значительно повышенные уровни отдельных факторов риска, например АГ высокой степени тяжести или семейная дислипидемия
Риск SCORE \geq 5% и < 10%
УМЕРЕННЫЙ РИСК
Риск SCORE \geq 1% и < 5%
НИЗКИЙ РИСК
Риск SCORE < 1%

2. Распределение больных с ИБС по степени риска на основании неинвазивных диагностических исследований на основе Клинических рекомендаций «Стабильная ишемическая болезнь сердца» (2016)

МКБ 10: I20.1, I20.8, I20.9, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9

Низкий риск	Умеренный риск	Высокий риск
(ежегодная смертность <1%)	(ежегодная смертность 1-3%)	(ежегодная смертность >3%)
Нормальная сократимость миокарда по данным стресс-ЭхоКГ. Либо исходные участки локального гипокинеза не увеличиваются при нагрузке*	При нагрузке индуцируется дефект перфузии миокарда умеренной величины без сопутствующей дилатации ЛЖ и без увеличения поглощения индикатора легкими	Тяжелая дисфункция ЛЖ при нагрузке (ФВЛЖ<35%)
-	При стресс-ЭхоКГ с фармакологической нагрузкой нарушение локальной сократимости ЛЖ вызывается только большими дозами препарата и распространяется не более, чем на 2 сегмента	Крупный дефект перфузии при нагрузке (особенно в передней стенке ЛЖ)

Низкий риск	Умеренный риск	Высокий риск
-	-	Множественные умеренные дефекты перфузии миокарда при нагрузке
-	-	Крупный необратимый дефект перфузии миокарда в сочетании с постстрессовой дилатацией ЛЖ или увеличением поглощения индикатора легочной тканью
-	-	При стресс-ЭхоКГ — нарушение локальной сократимости в >2 сегментах на фоне введения низких доз фармакологического препарата или при низкой ЧСС (<120/мин)
-	-	Распространенный гипокинез по данным стресс-ЭхоКГ с использованием иных методов нагрузки

Примечание: * — сочетание этого признака с выраженной дисфункцией ЛЖ в покое (ФВЛЖ <35%) переводят пациента из группы низкого риска в группу высокого риска.

3. Прогностический индекс ИБС по данным коронароангиографии (при медикаментозном лечении)

Распространенность атеросклероза и степень стенозирования КА (% стенозирования)	5-летняя выживаемость (%)
Поражение 1 КА (75%)	93
Поражение >1 КА (50—74%)	93
Поражение 1 КА (>95%)	91

Поражение 2 КА	88
Поражение 2 КА (оба стеноза >95%)	86
Поражение 1 КА, стеноз в проксимальном отделе ПНА >95%	83
Поражение 2 КА, стеноз ПНА >95%	83
Поражение 2 КА, стеноз в проксимальном отделе ПНА >95%	79
Поражение 3 КА	79
Поражение 3 КА, один из стенозов >95%	73
Поражение 3 КА, стеноз в проксимальном отделе ПНА 75%	67
Поражение 3 КА, стеноз в проксимальном отделе ПНА >95%	59

2.4. Сбережение жизни, здоровья и времени пациентов: «Контроль преемственности в оказании медицинской помощи».

I. Критерии отсутствия преемственности АПП при наличии в анамнезе диагноза ОНМК, ТИА (I63, G45, G46; G69, G70.9).

Клиническими рекомендациями «Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых» (МКБ 10: I63, G45, G46), 2015 предусмотрено: «Рекомендуется операция КЭАЭ пациентам с гемодинамически значимыми стенозами сонных артерий 70 - 99% на базе центров с показателями периоперационных осложнений менее 6%» - рекомендуется каротидная эндартерэктомия симптомной артерии в течение 6 месяцев от момента ОНМК (при стенозе 70 - 99% диаметра ВСА гомолатеральному инфаркту или ТИА). Рекомендовано как можно более раннее выполнение операций КЭАЭ после ишемического события, в идеале – в течение первых двух недель. Каротидная эндартерэктомия симптомной артерии может быть проведена при умеренной степени (50 - 69% диаметра) стеноза ВСА при отсутствии выраженных сочетанных заболеваний, наличии дополнительных факторов риска, например, у мужчин.

Национальными рекомендациями по ведению пациентов с заболеваниями брахиоцефальных артерий (председатель Профильной комиссии по сердечно-сосудистой хирургии Экспертного совета Минздрава РФ: академик РАН и РАМН Л.А. Бокерия) предусмотрены *показания к проведению ультразвукового дуплексного сканирования у бессимптомных пациентов с диагностированным или подозреваемым стенозом сонных артерий.*

1. У бессимптомных больных с подозрением на наличие стеноза сонных артерий рекомендуется выполнение ультразвукового дуплексного сканирования (УДС) в качестве начального диагностического теста для выявления гемодинамически значимого стеноза сонных артерий.

2. Выполнение ультразвукового дуплексного сканирования для выявления гемодинамически значимого стеноза сонных артерий целесообразно у неврологически бессимптомных пациентов с облитерирующим атеросклерозом

артерий нижних конечностей, ишемической болезнью сердца или аневризмой аорты.

4. Целесообразно ежегодно повторять ультразвуковое дуплексное сканирование для оценки прогрессирования или регресса заболевания у пациентов с атеросклерозом, у которых ранее был выявлен стеноз более 50% (уровень доказательности С).

5. Выполнение ультразвукового дуплексного сканирования целесообразно у неврологически бессимптомных пациентов, старше 50 лет у которых имеются два или более из следующих факторов риска: артериальная гипертензия, гиперлипидемия, курение, семейный анамнез среди ближайших родственников со случаями проявления атеросклероза в возрасте до 60 лет, или случаев ишемического инсульта в семейном анамнезе (уровень доказательности С).

II. Критерии отсутствия преемственности АПП

при наличии в анамнезе диагноза ОНМК, ТИА (I63, G45, G46;G69, G70.9):

1. Отсутствие направления пациента с ОНМК в анамнезе и/или признаками ТИА в анамнезе на консультацию к сердечно-сосудистому хирургу или интервенционному эндоваскулярному специалисту для определения степени стеноза сонных артерий.

2. Отсутствие направления и/или результатов (через срок указанный в ППГ) на ультразвуковое дуплексное сканирование пациента с признаками ТИА в анамнезе.

3. Отсутствие учета степени стеноза (в %) внутренней сонной артерии, гомолатеральной признаками ТИА или ОНМК в анамнезе.

4. Отсутствие направления и/или результатов (через срок указанный в ППГ) ультразвукового дуплексного сканирования сонных артерий при наличии у пациента облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей, ишемическая болезни сердца или аневризмы аорты, шума, аускультативно выслушиваемого над сонными артериями.

5. Отсутствие в протоколах осмотров диспансерного учета больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями данных о наличии или отсутствии шума, аускультативно выслушиваемого над сонными артериями.

6. Отсутствие в данных протоколах осмотров диспансерного учета указания на наличие факторов риска: артериальная гипертензия, гиперлипидемия, курение, семейный анамнез среди ближайших родственников со случаями проявления атеросклероза в возрасте до 60 лет, или случаев ишемического инсульта в семейном анамнезе.

7. Отсутствие направления и/или результатов ультразвукового дуплексного сканирования сонных артерий пациента старше 50 лет при выявлении факторов риска: артериальная гипертензия, гиперлипидемия, курение, семейный анамнез среди ближайших родственников со случаями проявления атеросклероза в возрасте до 60 лет, или случаев ишемического инсульта в семейном анамнезе.

8. Отсутствие направления пациента с ОНМК в анамнезе и/или признаками ТИА в анамнезе на консультацию к сердечно-сосудистому хирургу или интервенционному эндоваскулярному специалисту для определения показаний каротидной ангиопластике со стентированием или - каротидной эндартерэктомии.

9. Отсутствие формулировки патогенетического подтипа ишемического инсульта в анамнезе, определяющего тактику диспансерного ведения (в т.ч. инструментальные и лабораторные исследования) и перечень врачей-специалистов для консультаций:

-атеротромботический инсульт (вследствие атеросклероза крупных артерий,

- включая артерио-артериальную эмболию);
- кардиоэмболический инсульт (сердечные эмболы);
 - лакунарный инсульт (вследствие окклюзии артерий малого калибра);
 - инсульт другой известной этиологии (неатеросклеротические васкулопатии, диссекция артерии, мигрень, тромбофилии);
 - инсульт неизвестной этиологии.

III. Критерии отсутствия преимущества АПП

при наличии в анамнезе диагноза «Стабильная ишемическая болезнь сердца» МКБ 10: I20.1, I20.8, I20.9, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9.

Клиническими рекомендациями «Стабильная ишемическая болезнь сердца» МКБ 10: I20.1, I20.8, I20.9, I25.0, I25.1, I25.2, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9 (Российское кардиологическое общество, Национальное общество по изучению атеросклероза, Национальное общество по атеротромбозу, 2016) предусмотрено: *при «выявлении, по данным мониторингования ЭКГ, суммарной продолжительности ишемии миокарда >60 мин в сутки служит веским основанием для направления пациента на коронароангиографию (КАГ) и последующую реваскуляризацию миокарда, поскольку говорит о тяжелом поражении коронарной артерии».*

«При недостаточно эффективной оптимальной медикаментозной терапии рекомендуется направить больного на консультацию к врачу-сердечно-сосудистому хирургу для определения возможной реваскуляризации миокарда (ИАС)». Российские рекомендации Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК) «Диагностика и лечение стабильной стенокардии» (Российский национальный конгресс кардиологов (Москва, 2008): «Антиангинальную терапию считают эффективной, если удается стенокардию устранить полностью или перевести больного из более высокого ФК в I ФК при сохранении хорошего качества жизни».

IV. Критерии отсутствия преимущества АПП при наличии диагноза Стабильная стенокардия:

1. Отсутствие назначения и/или результатов мониторингования ЭКГ.
2. Отсутствие эпикриза с учетом суммарной продолжительности ишемии миокарда в минутах, по данным мониторингования ЭКГ, более 60 минут.
3. Отсутствие направления на консультацию к специалисту по эндоваскулярным вмешательствам или кардиохирургу на предмет выполнения КАГ или реваскуляризации при суммарной продолжительности ишемии миокарда >60 минут, по данным мониторингования ЭКГ.
4. Отсутствие в формулировке диагноза функционального класса стабильной стенокардии.
5. Отсутствие контроля за изменением (определением) функционального класса после 3 месяцев антиангинальной терапии.
6. Отсутствие направления на консультацию сердечно-сосудистому хирургу к специалисту по эндоваскулярным вмешательствам на предмет выполнения КАГ или реваскуляризации при отсутствии перехода пациента из более высокого ФК в I ФК в течение 3 месяцев антиангинальной терапии.
7. Отсутствие протоколов диспансерных осмотров и/или констатации в них обоснованности отказа от консультаций у врачей специалистов (приказ МЗ РФ от 21.12.12 г. № 1344н):

№	Заболевание (состояние), по поводу которого проводится диспансерное наблюдение	Периодичность осмотров	Длительность диспансерного наблюдения	Примечания
1.	Хроническая ишемическая болезнь сердца без жизнеугрожающих нарушений ритма, ХСН <*> не более II функционального класса	2 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога по медицинским показаниям
2.	Состояние после перенесенного инфаркта миокарда по прошествии более 12 месяцев, при отсутствии стенокардии или при наличии стенокардии I- II функционального класса со стабильным течением, ХСН не более II функционального класса	2 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога по медицинским показаниям
3.	Стенокардия напряжения I-II функционального класса со стабильным течением у лиц трудоспособного возраста	2 - 4 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога по медицинским показаниям
4.	Стенокардия напряжения I-IV функционального класса со стабильным течением у лиц пенсионного возраста	2 - 4 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога по медицинским показаниям
5.	Артериальная гипертония 1-3 степени у лиц с контролируемым артериальным давлением на фоне приема гипотензивных лекарственных препаратов	2 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога по медицинским показаниям

7.	Состояние после перенесенного неосложненного хирургического и рентгенэндоваскулярного лечения сердечно-сосудистых заболеваний по прошествии 6 месяцев от даты операции	2 раза в течение первых 6 месяцев, далее - 1 - 2 раза в год	По рекомендации врача-кардиолога, врача-сердечно-сосудистого хирурга, врача по эндоваскулярной диагностике и лечению	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога, врача - сердечно-сосудистого хирурга, врача по эндоваскулярной диагностике и лечению по медицинским показаниям
8.	Состояние после перенесенного осложненного хирургического и рентгенэндоваскулярного лечения сердечно-сосудистых заболеваний по прошествии более 12 месяцев от даты операции	2 раза в течение первых 6 месяцев, далее - 2 раза в год	По рекомендации врача-кардиолога, врача - сердечно-сосудистого хирурга, врача по эндоваскулярной диагностике и лечению	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога, врача - сердечно-сосудистого хирурга, врача по эндоваскулярной диагностике и лечению по медицинским показаниям
9.	ХСН I-III функционального класса, стабильное состояние	1 - 2 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога по медицинским показаниям
34	Последствия перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения со стабильным течением по прошествии 6 месяцев после острого периода	1 - 2 раза в 6 месяцев	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога 1 - 2 раза в год
38.	Стеноз внутренней сонной артерии от 40 до 70%	2 раза в год	Пожизненно	Прием (осмотр, консультация) врача - сосудистого хирурга, врача по эндоваскулярной диагностике и лечению (при стенозе внутренней сонной артерии 70 % и более)

Бережливое производство и констатация факта биологической смерти: проблема оплаты в системе ОМС.

На сайте Московского областного фонда ОМС размещен любопытный медико-экспертный вопрос об оплате констатации смерти в системе ОМС (www.mofoms.ru).

«Вопрос: - Как кодировать бригадой СМП смерть больного до прибытия? Будет ли оплачиваться констатация смерти человека до прибытия бригады СМП?

- Как кодируется и оплачивается констатация смерти?».

Ответ: *«За счет средств ОМС оплачивается оказание медицинской помощи, констатация смерти – нет, т.к. относится к безрезультатным выездам. В соответствии с Приказом Минздравоуразвития РФ от 02.12.2009 N 942 «Об утверждении статистического инструментария станции (отделения), больницы скорой медицинской помощи», приложение №3 «Карта вызова скорой медицинской помощи», п. 35, в случаях, когда больной отсутствует на месте и когда пациент оказался практически здоровым и не нуждался в помощи, относятся к безрезультатным вызовам.*

В соответствии с инструкцией по заполнению учётной формы № 110/у «Карта вызова скорой медицинской помощи» (п. 36 приложения №8 к названному приказу), безрезультатные выезды — это случаи, когда больного не оказалось на месте, вызов был ложным (по данному адресу скорую медицинскую помощь не вызывали), не найден адрес, указанный при вызове, пациент оказался практически здоровым и не нуждался в помощи, больной умер до приезда бригады скорой медицинской помощи, больной увезен до прибытия бригады скорой медицинской помощи, больной обслужен врачом поликлиники до прибытия бригады скорой медицинской помощи, больной отказался от помощи (осмотра), вызов отменен.

Безрезультатный вызов к оплате не представляется и не оплачивается, так как его стоимость включена в структуру тарифа на оплату скорой медицинской помощи. Расчёт тарифа произведён с учётом среднестатистических показателей доли безрезультатных вызовов в Московской области».

Московский городской фонд обязательного медицинского страхования в приложении к письму МГФОМС от 01.07.2014 года № 49/17 «О регистрации направления на получение специализированной первичной медико-санитарной помощи» перечислены лечебно-диагностические мероприятия, которые оказываются независимо от наличия направления из медицинской организации по месту прикрепления пациента; затраты на их оказание возмещаются при взаимозачетах с медицинскими организациями, в т.ч. «1561 . Констатация факта смерти». Таким образом, в г. Москве констатация смерти провозглашена лечебно-диагностической услугой (!)

Как известно, в системе ОМС оплачивается медицинская помощь и медицинская услуга, включенная в программу ОМС программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам РФ. Вопрос оплаты констатации факта биологической смерти не праздный, т.к. «спохватившись» правоохранительные органы способны привлечь к ответственности виновных в расходовании средств ОМС «на оказание лечебно-диагностических услуг» умершим гражданам или их трупам.

Попытаемся разобраться с медико-правовой природой данной квазиуслуги «Констатация факта биологической смерти» по следующим аргументам.

1. Приказом Минздравоуразвития России от 27.12.2011 г. № 1664н (в редакции приказа Минздрава России от 28.10.2013 N 794н) утверждена Номенклатура

медицинских услуг:

«I. Общие положения

1. Номенклатура медицинских услуг (далее - Номенклатура) представляет собой перечень медицинских услуг.

3. Перечень медицинских услуг разделен на два класса: «А» и «В», построенные по иерархическому принципу.

Класс «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение.

Класс «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

5.1. Разделы класса «В» обозначают определенный тип медицинской услуги:

01 - врачебная лечебно-диагностическая;

02 - сестринский уход;

03 - сложная диагностическая услуга (методы исследования: лабораторный, функциональный, инструментальный, рентгенорадиологический и др.), формирующие диагностические комплексы;

04 - медицинские услуги по профилактике, такие как диспансерное наблюдение, вакцинация, медицинские физкультурно-оздоровительные мероприятия;

05 - медицинские услуги по медицинской реабилитации».

К классу «В» отнесены следующие медицинские услуги включающие слово «смерть»:

II. Номенклатура медицинских услуг

Код услуги	Наименование медицинской услуги
1	2
V01.045.003	Проведение экспертизы (исследования) причины смерти
V01.045.006	Проведение экспертизы (исследования) причин перинатальной смерти
V03.003.007	Комплекс исследований для диагностики смерти мозга

Таким образом, Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 г. № 1664н (в редакции приказа Минздрава России от 28.10.2013 N 794н) не предусмотрена медицинская услуга «Констатация факта биологической смерти», что исключает ее из медицинских вмешательств и услуг, включенных в программу ОМС.

II. Статьей 66 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» установлены нормы: «5. Констатация биологической смерти человека осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером)».

8. Порядок определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедура установления смерти человека, порядок прекращения реанимационных мероприятий и форма протокола установления смерти человека определяются Правительством Российской Федерации».

Статьей 79 «Обязанности медицинских организаций» Закона РФ № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в РФ» предусмотрено: «1. Медицинская организация обязана:

2) *организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи;*

б) *предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях.*

Таким образом, среди обязанностей медицинской организации предусмотрены обязанности осуществления медицинской деятельности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи. Требования к порядкам оказания медицинской помощи изложены в статье 37 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Анализ упоминаемого в части 8 статьи 66 Порядка определения момента смерти человека и процедура установления смерти человека показывает, что данный порядок не отвечает требованиям, предъявляемым к порядкам оказания медицинской помощи, изложенным в статье 37 Закона РФ № 323-ФЗ, таким образом, порядок определения момента смерти человека и процедура установления смерти человека не является порядком оказания медицинской помощи. Более того, постановлением Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2012 г. № 950 утвержден не порядок, а Правила определения момента смерти человека, в том числе критерии и процедуру установления смерти человека.

III. Статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» утвержден глоссарий законодательства о здравоохранении: «Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

3) *медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;*

4) *медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;*

5) *медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности;*

16) *заболевание - возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма;*

17) *состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи».*

Констатация факта биологической смерти, как действие, выполняемое медицинским работником, не подпадает ни под одно из установленных законом приведенных выше понятий:

- не является медицинской помощью, т.к. медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление **здоровья**, которое с биологической смертью утрачено окончательно и безвозвратно;

- не является медицинской услугой, т.к. медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение **заболеваний**, к которым не относится биологическая смерть;

- не является состоянием, т.к. состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов **и требующие оказания медицинской помощи**; биологическая смерть не требует оказания медицинской помощи, а, следовательно;

- констатация факта биологической смерти не является медицинским вмешательством, т.к. вмешательство затрагивает физическое или психическое **состояние** человека, коим не является биологическая смерть.

IV. Доказательством того, что констатация факта биологической смерти не является медицинским вмешательством, служит невозможность исполнения обязанности, предусмотренной статьями 79 и 20 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» об обязательном информировании о медицинском вмешательстве гражданина или его законного представителя, т.к. вместо гражданина – имеется его труп, причем при смерти утрачивается любое законное представительство и прекращается действие доверенности пациента на представительство.

V. В соответствии с нормой части 1 статьи 67 «Определение момента смерти человека и прекращения реанимационных мероприятий» Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»: *«1. Моментом смерти человека является момент смерти его мозга или его биологической смерти (необратимой гибели человека)».*

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона РФ № 323-ФЗ *«Биологическая смерть человека устанавливается на основании наличия ранних и (или) поздних трупных изменений».*

Таким образом, констатация факта биологической смерти – это установление фактов наличия трупных признаков у ТРУПА. Трупные явления — изменения, которым подвергаются органы и ткани трупа после наступления биологической смерти. Трупные явления подразделяются на: ранние и поздние.

К ранним трупным явлениям (признакам) относятся: охлаждение трупа, трупные пятна, трупное окоченение, высыхание и аутолиз; к поздним — гниение, скелетирование, мумификация, восковизация и торфяное дубление.

Инструкцией по определению критериев и порядка определения момента смерти человека, прекращения реанимационных мероприятий, утвержденной приказом Минздрава России от 04.03.2003 г. № 73, предусмотрено:

«2.4. Трупные изменения:

а) Ранние признаки.

б) Поздние признаки.

Биологическая смерть устанавливается на основании наличия трупных изменений (ранние признаки, поздние признаки)».

Порядком организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 мая 2010 г. N 346н установлено перечисление ранних трупных признаков и порядок их выявления:

«38. Экспертиза трупа может быть начата лишь после появления ранних трупных изменений (охлаждение, трупные пятна, трупное окоченение).

45. При исследовании трупных явлений и суправитальных реакций (физиологических изменений в тканях мертвого тела), с указанием точного времени их фиксации:

-определяют на ощупь охлаждение тела трупа в прикрытых одеждой и обнаженных частях тела, измеряют температуру в прямой кишке, при наличии возможности - в ткани печени, не менее чем двукратно с часовым интервалом;

-устанавливают по плотности и рельефу скелетных мышц (лица, шеи, верхних и нижних конечностей), объему движений в суставах наличие (отсутствие) трупного окоченения, его распространенность и степень выраженности;

-отмечают наличие (отсутствие) трупных пятен, их локализацию по областям тела, распространенность, интенсивность (островковые, сливные, обильные, скудные), характер, цвет, наличие кровоизлияний в кожу на их фоне;

-отмечают сохранение способности трупных пятен к перемещению при изменении положения тела трупа и степень отличия от первоначально возникших; при необходимости делают надрезы кожи для дифференциации трупных пятен и кровоизлияний;

-устанавливают помутнение роговицы (пятна Лярише), подсыхание красной каймы губ, тонких слоев кожи (на концах пальцев, на мошонке, в складках кожи в местах опрелости и др.);

определяют наличие (или отсутствие) признака Белоглазова (изменение формы зрачка при надавливании на глазное яблоко)».

VI. Часть 5 статьи 67 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» однозначно утверждает: **«Констатация биологической смерти человека осуществляется медицинским работником (врачом или фельдшером)».**

Клиническая смерть в соответствии с частью 7 статьи 67 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» - это состояние остановки жизненно важных функций организма человека (кровообращения и дыхания) потенциально обратимого характера на фоне отсутствия признаков смерти мозга. Потенциальная обратимость состояния клинической смерти требует активных медицинских услуг, называемых реанимационные мероприятия, а не констатации смерти. В соответствии с частью 7 статьи 67 Закона РФ № 326-ФЗ «7. Реанимационные мероприятия не проводятся: 2) при наличии признаков биологической смерти человека».

VII. Статьей 3 Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ» для целей ОМС установлены следующие понятия:

«4) страховой случай - совершившееся событие (заболевание, травма, иное состояние здоровья застрахованного лица, профилактические мероприятия), при наступлении которого застрахованному лицу предоставляется страховое обеспечение по обязательному медицинскому страхованию;

5) страховое обеспечение по обязательному медицинскому страхованию (далее - страховое обеспечение) - исполнение обязательств по предоставлению застрахованному лицу необходимой медицинской помощи **при наступлении страхового случая** и по ее оплате медицинской организации».

Следовательно, страховым случаем является заболевание, травма, иное состояние здоровья застрахованного лица, приведшее к необходимости:

- проведения реанимационных мероприятий пациенту в состоянии клинической смерти - обратимого состояния;

- проведения мероприятий установления смерти мозга человека в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 25.12.2014 г. № 908н

(вступает в силу с 1 января 2016 года), вплоть до момента подписания протокола в соответствии с пунктом 13 Порядка установления диагноза смерти мозга человека.

Следует указать, что в соответствии с пунктом 2 Порядка установления смерти мозга человека: *«Смерть мозга человека наступает при полном и необратимом прекращении всех функций головного мозга, регистрируемом при работающем сердце и искусственной вентиляции легких. Момент смерти мозга человека является моментом смерти человека»*. Момент смерти человека на основании смерти его мозга оформляется юридически протоколом по установленной приказом Минздрава России от 25.12.2014 г. № 908н форме. Именно после подписания Протокола установления диагноза смерти мозга человека по утвержденной форме и наступает момент смерти человека, до подписания протокола пациент юридически является и считается живым человеком.

Таким образом, медицинская помощь оказывается пациенту:

- в состоянии клинической смерти вплоть до констатации биологической смерти;

- вплоть до установления смерти мозга подписанием Протокола установления диагноза смерти мозга человека, оплачивается в системе ОМС.

Следовательно, биологическая смерть (именно биологическая смерть требует констатации) – это необратимая гибель человека, что никак не может быть расценено, как страхового случая, т.е. «заболевание, травма или иное состояние здоровья застрахованного лица» (которого уже нет), тем более не профилактическое мероприятие.

В отсутствие страхового случая страховое обеспечение по ОМС не выплачивается, а все выплаченные суммы в нарушение требований статьи 2 Закона РФ № 326-ФЗ следует относить к нецелевому расходованию средств ОМС.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 8 июня 2011 г. N 474 констатация смерти мозга именуется словом «процедура».

С 1 июля 2016 года вступают в силу изменения в Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. № 388н (приказ МЗ РФ от 22.01.2016 г. № 33н), в пункте 13 которого констатация смерти называется поводом для вызова скорой медицинской помощи в неотложной форме: *«13. Поводами для вызова скорой медицинской помощи в неотложной форме являются: б) констатация смерти (за исключением часов работы медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях)»*.

Таким образом, Минздрав России не относит констатацию смерти к медицинской помощи, а признает исключительно «поводам для вызова скорой медицинской помощи в неотложной форме».

Итак, мероприятия (процедура) «смерть до приезда бригады СМП», «констатация факта биологической смерти» - это констатация биологической смерти на основании трупных признаков, что исключают оказание медицинской помощи ... трупу (!). Оказание же медицинской помощи пациенту, в т.ч. в состоянии клинической смерти, производится по медицинским показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, травмой или иным состоянием. В этих страховых случаях имеет место заболевание, травма или иное состояние, в т.ч. в стадии клинической смерти, имеющее формулировку диагноза по МКБ X пересмотра, требующее оказания медицинской помощи, в т.ч. реанимационных мероприятий, а не «констатацию факта биологической смерти». Именно эти случаи оказания медицинской помощи (в т.ч. реанимационные мероприятия живому пациенту в состоянии клинической смерти) признаются страховыми, оплачиваются и подвергаются экспертной деятельности.

Глава 3. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи взрослым по поводу внебольничной пневмонии в рамках тематической ЭКМП - «Внебольничная пневмония у взрослых в амбулаторных условиях оказания медпомощи».

3.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в амбулаторных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1213н, которым утвержден Стандарт первичной медико-санитарной помощи при пневмонии: «Категория возрастная: взрослые, дети. Осложнение: без осложнений. Вид медицинской помощи: первичная медико-санитарная помощь. Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно. Форма оказания медицинской помощи: неотложная. Средние сроки лечения (количество дней): 15».

1.1. Отсутствие первичного приема терапевта или пульмонолога - для взрослых больных – *3.2.1; педиатра, пульмонолога, терапевта подросткового – для детей для диагностики заболевания, состояния - *3.2.3.

** Здесь и далее код согласно Перечню оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) приложения 8 к приказу ФОМС от 01.12.2010 №230.*

1.2. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови – 3.2.3, - и общего анализа мочи для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1.

1.3. Отказ от выдачи направления на консультацию к фтизиатру при наличии специфического анамнеза – 3.2.3.

1.4. Отказ от назначения микроскопического исследования мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*) при наличии специфического анамнеза – 3.2.3.

1.5. Невыполнение флюорографического или рентгенологического исследования легких для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

1.6. Отказ от назначения пульсоксиметрии при наличии одышки, акроцианоза, бледности кожных покровов для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

1.7. Отсутствие 3 повторных приемов терапевта или пульмонолога - для взрослых больных – 3.2.1; педиатра, пульмонолога, терапевта подросткового – для детей для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 3.2.3.

1.8. Отказ от назначения или отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации физиотерапевта для лечения заболевания, состояния – 3.2.1.

1.9. Отказ в выполнении и/или отсутствие обоснований отказа в выполнении повторного общего клинического развернутого анализа крови для контроля за лечением у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела) и с целью своевременного выявления осложнений пневмонии (абсцесс/деструкция легочной ткани, плеврит, эмпиема плевры, ОДН, ОРДС, сепсис, миокардит, менингит, перикардит, нефрит и др.) – 3.2.3.

1.10. Отказ от выполнения анализа крови биохимического общетерапевтического для контроля за лечением у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела; ожирение; цереброваскулярные заболевания) – 3.2.3.

1.11. Отказ в выполнении и/или отсутствие обоснований отказа в выполнении

повторного флюорографического или рентгенологического исследования легких для контроля за лечением у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела; ожирение; цереброваскулярные заболевания) и с целью своевременного выявления осложнений пневмонии (абсцесс/деструкция легочной ткани, плеврит, эмпиема плевры, ОДН, ОРДС, сепсис, миокардит, менингит, перикардит, нефрит и др.) – 3.2.3.

1.12. Назначение антибактериальных препаратов – 3.2.3.

1.13. Назначение противокашлевых средств и отхаркивающих лекарственных средств – 3.2.3.

1.14. Назначение противопоказанных лекарственных средств – 3.12.

1.15. Назначение лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

3.2. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в амбулаторных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ 23.11.2004г. №263, которым утвержден Стандарт медицинской помощи больным пневмонией (Категория возрастная: взрослые, дети. Нозологическая форма: бактериальная пневмония неуточненная; пневмония без уточнения возбудителя. Осложнение: без осложнений. Условие оказания: амбулаторно-поликлиническая помощь).

2.1. Невыполнение анализа крови на лейкоцитоз, соотношение лейкоцитов (лейкоцитарная формула), эритроцитов, гемоглобина для диагностики пневмонии – 3.2.3.

2.2. Невыполнение для диагностики пневмонии рентгенографии легких – 3.2.3.

2.3. Невыполнение для контроля лечения и своевременного выявления осложнений: анализа крови на лейкоцитоз, соотношение лейкоцитов (лейкоцитарная формула), эритроцитов, гемоглобина – 3.2.3.

2.4. Невыполнение для контроля лечения и своевременного выявления осложнений у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела) повторное рентгенологическое исследование легких – 3.2.3.

2.5. Назначение для лечения ВП средств для профилактики и лечения инфекций (Амоксициллин + клавулановая кислота; Азитромицин; Кларитромицин; Цефотаксим; Моксифлоксацин) – 3.2.3.

2.6. Назначение противопоказанных лекарственных средств – 3.12.

2.7. Назначение лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

3.3. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в амбулаторных условиях – невыполнение требований Клинических рекомендаций Российского респираторного общества и МАКМАХ «Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике» (2006; 2007; 2009; 2010), «Национального руководства «Пульмонология»; под редакцией акад. А.Г. Чучалина (2009; 2013):

3.1. Невыполнение мероприятий диагностического минимума обследования амбулаторного пациента, позволяющего установить диагноз пневмонии и решить вопрос о тяжести течения и необходимости госпитализации пациента:

- общий анализ крови – 3.2.3;

- рентгенография органов грудной клетки в двух проекциях – 3.2.3. (У части больных объективные признаки пневмонии могут отличаться от типичных или отсутствовать вовсе, в связи с чем для уточнения диагноза необходимо проведение рентгенографии грудной клетки. Рентгенологический признак пневмонии — инфильтративное, обычно одностороннее затемнение лёгочной ткани, которое может быть очаговым, сливным, сегментарным (полисегментарным), долевым (обычно гомогенным) или тотальным. Рентгенологическое исследование следует проводить в двух проекциях — задне-передней и боковой. При выполнении исследования следует оценить распространённость инфильтрации, наличие или отсутствие плеврального выпота, полости деструкции, признаков сердечной недостаточности).

3.2. Отсутствие констатации в диагнозе внебольничной пневмонии – 4.2:

- этиологии;
- локализации (легкое);
- распространенность (сегмент, доля, несколько долей);
- степени тяжести пневмонии (легкая, средней тяжести, тяжелая; нетяжелая или тяжелая), определяющей условия оказания медицинской помощи;
- течение (острое или затяжное течение);
- другие особенности;
- осложнения.

3.3. Отсутствие прогноза исхода и определения условий оказания медицинской помощи по прогностической шкале CRB-65 – 4.2:

С - нарушение сознания: 0 баллов - нет нарушений сознания; 1 балл – есть нарушения сознания;

R - частота дыхания (ЧД): 0 баллов < 30/мин.; 1 балл - >30/мин;

В - низкое диастолическое (ДАД) или систолическое (САД) артериальное давление:

0 баллов >60 мм рт.ст. и >90 мм рт. ст. соответственно;

1 балл - <60 мм рт.ст. и <90 мм рт. ст. соответственно;

65 – возраст: 0 баллов - < 65 лет; 1 балл - > 65 лет.

Минимальное число баллов по данной шкале составляет 0, максимальное - 4 балла.

Прогноз: 1) сумма баллов Ноль: летальность 1,2 %; оказание помощи в амбулаторных условиях; 2) сумма баллов 1-2 балла: летальность 8,15%; наблюдение и оценка в стационаре; 3) сумма баллов – 3-4 балла: летальность 31%; неотложная госпитализация.

3.4. Отказ в госпитализации (выдаче направления на госпитализацию) пациентам ВП тяжелого течения – 3.2.3 – 3.2.5**

*** Здесь и далее применяется в случае наступления летального исхода.*

3.5. Отказ в госпитализации при наличии показаний к госпитализации:

3.5.1. Данные физического обследования – 3.2.3 – 3.2.5:

- частота дыхания ≥ 30 /мин;
- диастолическое артериальное давление <60 мм рт.ст.;
- систолическое артериальное давление <90 мм рт. ст.;
- частота сердечных сокращений >125/мин;
- температура тела <35,0 °С или >40,0°С;
- нарушение сознания (умеренное-глубокое оглушение, сопор, кома, делирий).

3.5.2. Лабораторные и рентгенологические данные – 3.2.3 – 3.2.5:

- количество лейкоцитов периферической крови <4,0x 10⁹/л или >25,0x10⁹/л;
- SaO₂ <92% (по данным пульсоксиметрии);

- $\text{PaO}_2 < 60$ мм рт. ст. и/ или $\text{PaCO}_2 > 50$ мм рт.ст. при дыхании комнатным воздухом;
- креатинин сыворотки крови $> 176,7$ мкмоль/л или азот мочевины $> 7,0$ ммоль/л (азот мочевины = мочевины, ммоль/л/2,14);
- пневмоническая инфильтрация, локализующаяся более чем в одной доле;
- наличие полости (полостей) распада;
- плевральный выпот;
- быстрое прогрессирование очагово-инфильтративных изменений в легких (увеличение размеров инфильтрации $> 50\%$ в течение ближайших 2 суток);
- гематокрит $< 30\%$ или гемоглобин < 100 г/л;
- внелегочные очаги инфекции (менингит, септический артрит и др.);
- сепсис или полиорганная недостаточность, проявляющаяся метаболическим ацидозом ($\text{pH} < 7,35$), коагулопатией.

3.5.3. Невозможность адекватного ухода и выполнения всех врачебных предписаний в домашних условиях – 3.2.3 – 3.2.5.

3.6. Отсутствие обоснования (мотивации) отказа в госпитализации больного с ВП в стационар при наличии следующих факторов – 3.2.3 в случае осложнений и все же состоявшейся последующей госпитализации; 4.2 при отсутствии последующей госпитализации и благоприятном исходе:

- 1) возраст старше 60 лет;
- 2) наличие сопутствующих заболеваний: хронический бронхит/ХОБЛ, бронхоэктазы, злокачественные новообразования, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, хронический алкоголизм, наркомания, выраженный дефицит массы тела, ожирение; цереброваскулярные заболевания;
- 3) неэффективность стартовой антибактериальной терапии;
- 4) насыщение артериальной крови кислородом SaO_2 (сатурация) менее 95%;
- 5) желание пациента и/или членов его семьи;
- 6) неблагоприятный социальный и психический статус пациента.

3.7. Отказ в госпитализации по экстренным (сепсис, септический шок) и неотложным показаниям в ОРИТ стационара при наличии критериев тяжелого течения ВП – 3.2.3 – 3.2.5 :

- тахипноэ > 30 /мин;
- систолическое артериальное давление < 90 мм рт. ст.;
- двусторонняя или многодолевая пневмоническая инфильтрация;
- быстрое прогрессирование очагово-инфильтративных изменений в легких;
- септический шок или необходимость введения вазопрессоров > 4 ч;
- острая почечная недостаточность;
- насыщение артериальной крови кислородом SaO_2 (сатурация) менее 90%;
- лейкоцитоз более 20×10^9 /л или менее 4×10^9 /л; анемия - Hb менее 100 г/л.

3.8. Отказ от динамического наблюдения и/или невыполнение мероприятий динамического наблюдения за пациентом с ВП при наличии факторов риска неблагоприятного прогноза при ВП, обеспечивающих своевременную диагностику тяжелого течения ВП, и признаках неэффективности антибактериальной терапии – 3.2.3. – 3.2.5:

- повторное исследование уровня лейкоцитов в крови, соотношение лейкоцитов в лейкоформуле;
- повторное рентгенологическое исследование легких с целью выявления плеврита и быстрого прогрессирования очагово-инфильтративных изменений в легких (увеличение размеров инфильтрации $> 50\%$ в течение ближайших 2 суток).

3.9. Отсутствие в документации планируемого результата лечения (п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ) – 4.2.

3.10. Отсутствие результатов мероприятий и исследований, позволяющих сделать вывод о степени достижения запланированного результата - целей лечения: эрадикация возбудителя; купирование симптомов заболевания; нормализация лабораторных показателей и функциональных нарушений; разрешение инфильтративных изменений в лёгочной ткани; профилактика осложнений заболевания -4.2.

3.11. Невыполнение требования по назначению в амбулаторных условиях пациенту в возрасте до 60 лет без сопутствующей патологии: амоксициллин внутрь или макролиды внутрь (кларитромицин, рокситромицин, азитромицин, спирамицин). Макролидам (азитромицин, джозамицин) следует отдавать предпочтение в первую очередь при непереносимости бета-лактамов или при подозрении на «атипичную» этиологию заболевания (микоплазма, хламидии): непродуктивный кашель, выраженная интоксикация, одышка, факторы риска – 3.2.3 – 3.2.5.

3.12. Невыполнение рекомендации по назначению в амбулаторных условиях пациенту в возрасте до 60 лет без сопутствующей патологии: при противопоказанности или непереносимости амоксициллина или макролидов назначаются альтернативные препараты: респираторные фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, гемифлоксацин; при подозрении на «атипичную» пневмонию - доксициклин) внутрь – 3.2.3 – 3.2.5.

3.13. Невыполнение требования по назначению в амбулаторных условиях пациенту в возрасте 60 лет и старше и/или любому пациенту с сопутствующими заболеваниями, которые влияют на этиологию и являются факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ, сахарный диабет, застойная сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, цирроз печени, алкоголизм, наркомания, дефицит массы тела, ожирение, цереброваскулярные заболевания, длительная иммобилизация, сопровождающаяся циркуляторными нарушениями в малом круге кровообращения, нарушением функции дыхательных мышц, снижением экскурсии легких, нарушением функции нервной системы после перенесенного инсульта и ряд других факторов (нарушение глотания, питания) создают благоприятную почву для развития инфекции, в том числе вызванной антибиотикорезистентными возбудителями): амоксициллина/клавуланата или амоксициллин/сульбактам внутрь. У пациентов данной категории возможно проведение комбинированной терапии бета-лактамами и макролидами в связи с возможной хламидийной этиологией ВП - 3.2.3 – 3.2.5.

3.14. Невыполнение рекомендации по назначению в амбулаторных условиях пациенту в возрасте 60 лет и старше и/или любому пациенту с сопутствующими заболеваниями, которые влияют на этиологию и являются факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ, сахарный диабет, застойная сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, цирроз печени, алкоголизм, наркомания, дефицит массы тела): при противопоказанности или непереносимости амоксициллина или макролидов назначаются альтернативные препараты: респираторные фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, гемифлоксацин) внутрь – 3.2.3 - 3.2.5.

3.15. Назначение антибактериальных лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

ЛС	Внутрь	Парентерально
Амоксициллин	0,5-1 г 3 раза в сутки	-
Амоксициллин + клавулановая кислота	0,625 г 3 раза в сутки	1,2 г 3 раза в сутки
Азитромицин	0,25 г 1 раз в сутки*	-
Кларитромицин	0,5 г 2 раза в сутки	0,5 г 2 раза в сутки
Мидекамицин	0,4 г 3 раза в сутки	-
Рокситромицин	0,15 г 2 раза в сутки	-
Спирамицин	3 млн МЕ 2 раза в сутки	1,5 млн МЕ 3 раза в сутки
Эритромицин	0,5 г 4 раза в сутки	0,6 г 3 раза в сутки
Клиндамицин	0,3-0,45 г 4 раза в сутки	0,6 г 4 раза в сутки
Линкомицин	0,5 г 3 раза в сутки	0,3-0,6 г 3 раза в сутки
Доксициклин	0,1 г 2 раза в сутки	0,1 г 2 раза в сутки
Ципрофлоксацин	Не рекомендуется	0,2-0,4 г 2 раза в сутки
Офлоксацин	Не рекомендуется	0,4 г 2 раза в сутки
Гатифлоксацин р	0,4 г 1 раз в сутки	-
Левифлоксацин	0,5 г 1 раз в сутки	0,5 г 1 раз в сутки
Моксифлоксацин	0,4 г 1 раз в сутки	0,4 г 1 раз в сутки
Метронидазол	0,5 г 3 раза в сутки	0,5 г 3 раза в сутки

Выбор антибактериального препарата при неэффективности стартового режима терапии внебольничной пневмонии у амбулаторных больных

На первом этапе лечения	На втором этапе лечения
Амоксициллин	Макролиды, доксициклин
Амоксициллин + клавулановая кислота, Цефуроксим	Макролиды, доксициклин, респираторные фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин) внутрь
Макролиды	Амоксициллин, амоксициллин+ клавулановая кислота, респираторные фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин)

Парентеральные антибиотики при лечении ВП в амбулаторных условиях не имеют доказанных преимуществ перед пероральными. Они могут применяться лишь в единичных случаях (например, предполагаемая низкая комплаентность при приеме пероральных препаратов, отказ или невозможность своевременной госпитализации). У молодых пациентов (<60 лет) при отсутствии значимых сопутствующих заболеваний может применяться цефтриаксон внутримышечно. У пациентов 60 лет и старше рекомендуется цефтриаксон внутримышечно. Возможно сочетание вышеуказанных препаратов с макролидами или доксициклином.

3.16. Назначение аминогликозидов (гентамицин) при лечении ВП является дефектом фармакотерапии, так как они не активны в отношении пневмококка и «атипичных» возбудителей – 3.3.2.

3.17. Назначение ампициллина внутрь, несмотря на сходный с амоксициллином антимикробный спектр действия, является дефектом фармакотерапии, так как он обладает низкой биодоступностью – 3.3.2.

3.18. Отсутствие в документации отражения критериев эффективности антибактериальной терапии -4.2:

- протокола телефонного контакта на следующий день после начала терапии;
- протокола повторного осмотра через 48-72 часа после начала антибактериальной терапии с результатами первоначальной оценки эффективности терапии:
- снижение температуры;
- уменьшение симптомов интоксикации, одышки и других проявлений дыхательной недостаточности.

3.19. Отсутствие в документации констатации неэффективности антибактериальной терапии в случае сохранения высокой лихорадки и интоксикации или прогрессирования симптоматики – 4.2.

3.20. Отсутствие пересмотра тактики антибактериальной терапии при констатации ее неэффективности: в случае отсутствия адекватного эффекта при терапии амоксициллином, его следует заменить на (или добавить) макролидный антибиотик по истечении 48-72 часов – 3.2.3 – 3.2.5.

3.21. Отсутствие протокола повторной оценки целесообразности госпитализации пациента при констатации неэффективности антибактериальной терапии (CRB65) – 4.2.

3.22. Отсутствие протокола оценки степени достижения запланированного результата - достаточности антибактериальной терапии внебольничной пневмонии по критериям – 4.2:

- температура < 37,5 °С;
- отсутствие интоксикации;
- отсутствие дыхательной недостаточности (частота дыхания менее 20 в минуту);
- отсутствие гнойной мокроты;
- количество лейкоцитов в крови < 10·10⁹/л, нейтрофилов < 80%, юных форм < 6%;
- отсутствие отрицательной динамики на повторной рентгенограмме.

3.23. Назначение антибактериальной терапии на срок менее 7 дней (оптимально на 7-10 дней; при нетяжелой ВП антибактериальная терапия может быть завершена при стойкой нормализации температуры тела на протяжении 3-4 дней; в эти же сроки обычно наблюдается исчезновение лейкоцитоза) – 3.2.3 – 3.2.5.

3.24. Назначение антибактериальной терапии при наличии клинических и эпидемиологических данных о микоплазменной или хламидийной этиологии заболевания на срок менее 14 дней – 3.2.3 – 3.2.5.

3.25. Назначение антибактериальной терапии при наличии клинических признаков и состояний, не являющиеся показанием для продолжения антибактериальной терапии или замены препарата – 3.12:

1) стойкий субфебрилитет (температура тела в пределах 37,0-37,5 °С): при отсутствии других признаков бактериальной инфекции может быть проявлением неинфекционного воспаления, постинфекционной астении (вегетативной дисфункции), медикаментозной лихорадки; в подавляющем большинстве случаев их разрешение происходит самостоятельно или под влиянием симптоматической терапии; длительно сохраняющийся субфебрилитет не является признаком бактериальной инфекции;

2) сохранение остаточных изменений на рентгенограмме (инфильтрация, усиление рисунка): могут сохраняться в течение 1-2 мес. после перенесенной ВП; рентгенологические проявления ВП разрешаются медленнее клинических

симптомов, поэтому контрольная рентгенография грудной клетки не может служить критерием для определения длительности антибактериальной терапии;

3) сухой кашель: может сохраняться в течение 1-2 мес. после перенесенной ВП, особенно у курящих, пациентов с ХОБЛ;

4) сохранение хрипов при аускультации: сухие хрипы могут сохраняться в течение 3-4 недель и более после перенесенной ВП и отражают естественное течение заболевания (локальный пневмосклероз на месте фокуса воспаления);

5) ускоренная СОЭ: неспецифический показатель, может не являться признаком бактериальной инфекции;

6) сохраняющаяся слабость, потливость: проявления постинфекционной астении.

3.26. Отказ от назначения консультаций онколога, фтизиатра, кардиолога при длительно сохраняющейся клинической, лабораторной и рентгенологической симптоматике ВП с целью дифференциальной диагностики с такими заболеваниями, как рак легкого, туберкулез, застойная сердечная недостаточность и др. – 3.2.3 – 3.2.5.

3.27. Отказ от требований к назначению первоначального препарата антибактериальной терапии беременных – 3.2.3 – 3.2.5:

1) больным нетяжелыми ВП рекомендован пероральный прием антибиотиков пенициллинового ряда, в первую очередь амоксициллина;

2) при подозрении на ВП, вызванную атипичными микроорганизмами (непродуктивный кашель, выраженная интоксикация, одышка, факторы риска), предпочтение следует отдавать безопасным современным макролидам (азитромицин, джозамицин);

3) при тяжелом течении заболевания – введение защищенного пенициллина или цефалоспорина 3 поколения обязательно в комбинации с макролидами и экстренная госпитализация;

4) при наличии дополнительных факторов риска (сахарного диабета, алкоголизма, муковисцидоза) – введение защищенного пенициллина или цефалоспорина 3 поколения обязательно в комбинации с макролидами и экстренная госпитализация;

5) отказ в направлении на госпитализацию беременной женщины при любой степени тяжести ВП.

3.28. Отказ терапевта от назначения консультации заведующего отделением или врача-пульмонолога (инфекциониста) при следующих ситуациях – 3.2.3 – 3.2.5:

1) клиническая картина имеет особенности, нетипичные для ВП;

2) неэффективность стартовой терапии;

3) особенности больного, подразумевающие отказ или изменение установленных стандартов лечения;

4) отказ пациента следовать рекомендациям врача;

5) необходимость проведения дополнительных методов обследования;

6) в осенне-зимний период, когда высок риск развития вирусных пневмоний, следует уделять особое внимание молодым людям, имеющим факторы риска развития тяжелой вирусной пневмонии: преимущественно молодые женщины с метаболическим синдромом, эндокринопатиями, в раннем послеродовом периоде, злоупотребляющие алкоголем.

3.29. Отказ от учета принципа коморбидности при наличии у больного хронической почечной недостаточности, при которой следует – 3.2.3 – 3.2.5:

- отдавать предпочтение выбору препарата АМП цефалоспоринового ряда с

преимущественно внепочечным выведением (цефоперазон) или с двойным путем элиминации (цефтриаксон);

- категорически избегать назначения потенциально нефротоксичных АМП (аминогликозиды);

- коррекция дозы и/или частоты введения антибиотика при снижении СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м²;

- неотложная госпитализация при неэффективности стартовой терапии в стационар, в т.ч. с целью забора материала для проведения микробиологического исследования.

3.30. Наиболее распространенные дефекты антибактериальной терапии ВП:

1. По выбору антибиотика при нетяжелой ВП – 3.3.2:

1) гентамицин: отсутствие активности в отношении пневмококка и атипичных возбудителей;

2) ампициллин внутрь: низкая биодоступность препарата (40%) по сравнению с амоксициллином (75–93%);

3) цефазолин: низкая антипневмококковая активность, отсутствие клинически значимой активности в отношении *Haemophilus influenzae*;

4) ципрофлоксацин: низкая активность в отношении *Streptococcus pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae*;

5) доксициклин: высокая резистентность *S. pneumoniae* в России

6) «Респираторные» фторхинолоны: при отсутствии факторов риска терапевтической неудачи использовать в качестве препаратов выбора нецелесообразно.

2. По длительности терапии:

1) частая смена антибиотиков в процессе лечения, «объясняемая» опасностью развития устойчивости: смена АМП в процессе лечения (исключая случаи клинической неэффективности и/или непереносимости) нецелесообразна – 3.12. Показаниями для замены антибиотиков являются:

а) клиническая неэффективность в первые 48–72 ч терапии;

б) развитие серьезных нежелательных явлений, требующих отмены антибиотика;

в) высокая потенциальная токсичность антибиотика, ограничивающая длительность его применения;

2) необоснованное продолжение антибиотикотерапии до полного исчезновения всех клинико-лабораторных изменений: основным критерием отмены антибиотиков является обратное развитие симптомов ВП – 3.2.1.:

а) нормализация температуры тела;

б) уменьшение кашля;

в) уменьшение объема и/или гнойности мокроты и др. Сохранение отдельных лабораторных и/или рентгенологических изменений не является абсолютным критерием к продолжению антибиотикотерапии – 3.12.

3.31. Отказ от патогенетического и симптоматического лечения ВП – 3.2.3:

1) при появлении признаков бронхиальной обструкции показаны бронхолитики (атровент 2–4 вдоха 4 раза в сутки, беродуал 2 вдоха 4 раза в сутки);

2) для улучшения дренажной функции бронхов применяют отхаркивающие средства (амброксол 100 мг в сутки, ацетилцистеин 600 мг в сутки и др.), в т.ч. ингаляционно через небулайзер;

3) при высокой, плохо переносимой лихорадке, а также при выраженной плевральной боли показаны нестероидные противовоспалительные средства (парацетамол, диклофенак и др.).

3.32. Отсутствие достижения результата необходимой степени - успешного лечения ВП, которое составляет:

1. Правильный, полный клинический диагноз с установлением степени тяжести пневмонии и факторов риска неблагоприятного прогноза – 3.2.3-3.2.5.

2. Решение вопроса о месте лечения: амбулаторно или в стационаре – 4.2.

3. Знание наиболее вероятных возбудителей с учетом особенностей конкретной клинической ситуации.

4. Оценку факторов риска возможной неэффективности терапии и развития нежелательных действий antimикробных препаратов – 4.2.

5. Оценку риска антибиотикорезистентности – 4.2.

6. Выбор antimикробного препарата на основании критериев эффективности, безопасности, фармакоэкономии и удобства применения – 3.2.3.

7. Установление режима введения и начало antimикробной терапии сразу после обоснованного предположения о ВП – 3.2.3.

8. Мониторинг эффективности и безопасности лечения – 4.2.

9. Принятие решения о прекращении antimикробной терапии – 4.2.

3.33. Несвоевременная - поздняя госпитализация больных тяжелой ВП – 3.2.3 – 3.2.5:

1) не в рамках неотложной формы (2 часа) госпитализации при неэффективности стартовой антибактериальной терапии;

2) не в рамках неотложной формы (2 часа) госпитализации в ОРИТ стационара при выявлении (появлении) критериев тяжелого течения ВП:

- тахипноэ >30/мин;

- систолическое артериальное давление <90 мм рт. ст.;

- двусторонняя или многодолевая пневмоническая инфильтрация;

- быстрое прогрессирование очагово-инфильтративных изменений в легких;

- острая почечная недостаточность.

3) не в рамках экстренной формы (безотлагательно) госпитализации в ОРИТ стационара при выявлении сепсиса, септического шока (вазопрессоры), полиорганной недостаточности.

3.34. Невыполнение требований по назначению комбинированной antimикробной и антивирусной терапии пациентам с перенесенным гриппом – 3.2.3 – 3.2.5:

1) моксифлоксацин 0,4 г/сут. в сочетании с осельтамивиром 0,075 г 2 раза в сутки (или занамивир 5 мг 2 дозы 2 раза в сутки) или левофлоксацин 0,5 г/сут. в сочетании с осельтамивиром 0,075 г 2 раза в сутки (или занамивир 5 мг 2 дозы 2 раза в сутки);

2) оценка состояния пациента через 48-72 часа:

- госпитализация при: температуре тела выше 37,5°C, ЧД выше 20 в мин., лейкоцитозе свыше $10 \times 10^9/\text{л}$, нейтрофилезе выше 80%, уровне юных выше 6%;

- продолжение терапии до 7 дней при: температуре тела ниже 37,5°C, ЧД ниже 20 в мин., лейкоцитозе ниже $10 \times 10^9/\text{л}$, нейтрофилезе ниже 80%, уровне юных ниже 6%;

3) контроль через 7 дней с контролем клинико-рентгенологического разрешения: госпитализация при температуре тела выше 37,5°C, интоксикации, ЧД выше 18 в мин., лейкоцитозе свыше $9 \times 10^9/\text{л}$, нейтрофилезе выше 80%, уровне юных выше 6%.

3.35. Невыполнение требований по назначению antimикробной терапии пациентов с подозрением на аспирационную пневмонию – 3.2.3 – 3.2.5:

1) амоксициллин/клавуланат 1 г 2 раза в сутки или амоксициллин/сульбактам

1 г 2 раза в сутки;

2) контрольный осмотр через 48-72 часа и при отсутствии положительной динамики – неотложная госпитализация.

3.36. Индикаторы качества ведения пациентов с ВП, констатирующие ненадлежащее качество оказания медицинской помощи – 3.2.3 – 3.2.5:

- невыполнение рентгенографии органов грудной клетки всем пациентам с клиническими признаками ВП;

- несоответствие стартового режима антибактериальной терапии национальным рекомендациям.

Глава 4. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи взрослым по поводу внебольничной пневмонии в рамках тематической ЭКМП - «Внебольничная пневмония у взрослых в стационарных условиях оказания медпомощи».

4.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ от 29.12.2012 г. № 1658н, которым утвержден Стандарт специализированной медицинской помощи при пневмонии средней степени тяжести: «Категория возрастная: **взрослые, дети. Осложнения: без осложнений. Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь. Условия оказания медицинской помощи: **стационарно.** Форма оказания медицинской помощи: **неотложная.** Нозологические единицы: J13; J14; J15.7; J15.9; J16.0; J18.8. Средние сроки лечения (количество дней): 10 к/д».**

1.1. Отсутствие первичного приема терапевта или пульмонолога - для взрослых больных – *3.2.1; педиатра, пульмонолога, терапевта подросткового – для детей для диагностики заболевания, состояния - *3.2.3.

** Здесь и далее код согласно Перечню оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) приложения 8 к приказу ФОМС от 01.12.2010 №230.*

1.2. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови – 3.2.3, - и общего анализа мочи и общетерапевтического биохимического анализа крови для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1.

1.3. Отказ от консультации фтизиатра при наличии специфического анамнеза – 3.2.3.

1.4. Отказ от назначения микроскопического исследования мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*) при наличии специфического анамнеза – 3.2.3.

1.5. Отсутствие обоснований отказа от выполнения исследования физических свойств мокроты для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

1.6. Отсутствие обоснований отказа от выполнения бактериологического исследования мокроты для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 - 3.2.3.

1.7. Отсутствие обоснований отказа от выполнения определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

1.8. Невыполнение рентгенологического исследования легких для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

1.9. Невыполнение пульсоксиметрии для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

1.10. Невыполнение ЭКГ для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

1.11. Отсутствие 9 повторных приемов терапевта или пульмонолога - для взрослых больных – 3.2.1-3.2.3; педиатра, пульмонолога – для детей для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 3.2.3.

1.12. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации физиотерапевта для лечения заболевания, состояния – 3.2.1.

1.13. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации врача ЛФК для лечения заболевания, состояния – 3.2.1.

1.14. Отказ в выполнении и/или отсутствие обоснований отказа в выполнении повторного общего клинического развернутого анализа крови – 3.2.3, - и общего анализа мочи – 3.2.1,- для контроля за лечением.

1.15. Отказ от выполнения анализа крови биохимического общетерапевтического для контроля за лечением у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела; ожирение; цереброваскулярные заболевания) и с целью своевременного выявления осложнений пневмонии (абсцесс/деструкция легочной ткани, плеврит, эмпиема плевры, ОДН, ОРДС, сепсис, миокардит, менингит, перикардит, нефрит и др.) – 3.2.3.

1.16. Отказ в выполнении и/или отсутствие обоснований отказа в выполнении повторного рентгенологического исследования легких для контроля за лечением – 3.2.3.

1.17. Невыполнение динамической пульсоксиметрии (не менее 9 раз) с целью контроля за лечением – 3.2.3.

1.18. Отсутствие обоснований отказа в выполнении бронхоскопии в условиях анестезии для контроля за лечением – 3.2.3.

1.19. Неназначение и/или невыполнение занятий ЛФК при заболеваниях бронхолегочной системы, дыхательной гимнастики – 3.2.1.

1.20. Неназначение антибактериальных препаратов – 3.2.3.

1.21. Неназначение противокашлевых средств и отхаркивающих лекарственных средств при наличии показаний – 3.2.3.

1.22. Назначение противопоказанных лекарственных средств – 3.12.

1.23. Назначение лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

1.24. Отсутствие констатации в диагнозе внебольничной пневмонии – 4.2 – 3.2.3; *т.к. тяжесть заболевания усугубляется.*

- этиологии;
- локализации (легкое);
- распространенность (сегмент, доля, несколько долей);
- степени тяжести пневмонии (легкая, средней тяжести, тяжелая; нетяжелая или тяжелая), определяющей условия оказания медицинской помощи;
- течение (острое или затяжное течение);
- другие особенности;
- осложнения.

4.2. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ от 09.11.2012 г. № 741н, которым утвержден Стандарт специализированной медицинской помощи при пневмонии тяжелой степени с осложнениями: «Категория возрастная: **взрослые, дети.** Стадия: **тяжелая степень.** Осложнения: острая дыхательная недостаточность; плеврит; инфекционно-токсический шок; полиорганная недостаточность; абсцесс легкого. Вид медицинской помощи: специализированная медицинская помощь. Условия оказания медицинской помощи: **стационарно.** Форма оказания медицинской помощи: **неотложная, экстренная.** Средние сроки лечения (количество дней): 20 к/д. МКБ-Х: J10.0; J11.0; J13; J14; J15; J16.8; J18.1-2; J85.1».

2.1. Отсутствие первичного приема терапевта или пульмонолога - для взрослых больных – 3.2.3; педиатра, пульмонолога – для детей для диагностики

заболевания, состояния – 3.2.3.

2.2. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови – 3.2.3, - и общего анализа мочи – 3.2.1, - и общетерапевтического биохимического анализа крови - 3.2.3 - для диагностики заболевания, состояния.

2.3. Отказ от консультации фтизиатра при наличии специфического анамнеза – 3.2.3.

2.4. Отказ от консультации хирурга при наличии подозрений о плеврите, абсцессе легкого – 3.2.3.

2.5. Отказ от консультации анестезиолога-реаниматолога при наличии подозрений о ОДН, ИТШ, сепсисе, СПОН – 3.2.3.

2.6. Отказ от назначения микроскопического исследования мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*) при наличии специфического анамнеза – 3.2.3.

2.7. Отсутствие обоснований отказа от выполнения исследования физических свойств мокроты для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 - 3.2.3.

2.8. Отсутствие обоснований отказа от выполнения бактериологического исследования мокроты для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 - 3.2.3.

2.9. Отсутствие обоснований отказа от выполнения определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам для диагностики заболевания, состояния - 3.2.1 - 3.2.3..

2.10. Невыполнение рентгенологического исследования легких для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

2.11. Невыполнение пульсоксиметрии для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

2.12. Невыполнение ЭКГ для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

2.13. Отсутствие протоколов 19 повторных приемов: терапевта или пульмонолога - для взрослых больных – 3.2.1-3.2.3.; педиатра, пульмонолога – для детей для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 3.2.3.

2.14. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации физиотерапевта для лечения заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

2.15. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации врача ЛФК для лечения заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

2.16. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в переводе в ОРИТ пациента с тяжелой ВП для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 3.2.3 – 3.2.5**.

** Здесь и далее применяется в случае наступления летального исхода.

2.17. Отсутствие протоколов суточного наблюдения анестезиологом-реаниматологом при нахождении пациента в ОРИТ для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 4.2 – 3.2.3.

2.18. Отказ от выполнения анализа крови биохимического общетерапевтического для контроля за лечением у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела; ожирение; цереброваскулярные заболевания) и с целью своевременного выявления осложненной пневмонии (абсцесс/деструкция легочной ткани, плеврит, эмпиема плевры, ОДН, ОРДС, сепсис, миокардит, менингит, перикардит, нефрит и др.) – 3.2.3.

2.19. Отказ в выполнении и/или отсутствие обоснований отказа в выполнении повторного рентгенологического исследования легких для контроля за лечением – 3.2.3.

2.20. Невыполнение динамической пульсоксиметрии с целью контроля за лечением в ОРИТ – 3.2.1 – 3.2.3.

2.21. Отсутствие обоснований отказа в выполнении бронхоскопии в условиях анестезии для контроля за лечением – 3.2.1 – 3.2.3.

2.22. Невыполнение бронхоскопического лаважа в процессе бронхоскопии с целью контроля за лечением – 3.2.1 – 3.2.3.

2.23. Отсутствие обоснований отказа в выполнении бактериологического исследования мокроты, плевральной жидкости, лаважной жидкости в соответствующих случаях выполнения пункции плевральной полости или эндоскопии (бронхоскопии, трахеоскопии) с целью контроля за лечением – 3.2.1 – 3.2.3.

2.24. Невыполнение повторной ЭКГ с целью контроля за лечением - 3.2.1 – 3.2.3.

2.25. Неназначение и/или невыполнение занятий ЛФК при заболеваниях бронхолегочной системы, дыхательной гимнастики – 3.2.3.

2.26. Отсутствие обоснований отказа в выполнении ИВЛ при наличии показаний – 3.2.3 – 3.2.5.

2.27. Неназначение антибактериальных препаратов – 3.2.3 – 3.2.5.

2.28. Неназначение противокашлевых средств и отхаркивающих лекарственных средств при наличии показаний – 3.2.3.

2.29. Назначение противопоказанных лекарственных средств – 3.12.

2.30. Назначение лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

2.31. Отсутствие констатации в диагнозе внебольничной пневмонии – 4.2 – 3.2.3:

- этиологии;
- локализации (легкое);
- распространенность (сегмент, доля, несколько долей);
- степени тяжести пневмонии (легкая, средней тяжести, тяжелая; не тяжелая или тяжелая), определяющей условия оказания медицинской помощи;
- течение (острое или затяжное течение);
- другие особенности;
- осложнения.

4.3. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований приказа МЗ и СР РФ от 08.07.2007 г. № 411, которым утвержден Стандарт медицинской помощи больным с бактериальной пневмонией и абсцессом легкого с пневмонией (при оказании специализированной помощи): «Категория возрастная: **дети, взрослые.** Нозологическая форма: Пневмония, вызванная *Streptococcus pneumoniae*; Пневмония, вызванная *Haemophilus influenzae* [палочкой Афанасьева-Пфейффера]; Пневмония, вызванная *Klebsiella pneumoniae*; Пневмония, вызванная *Pseudomonas* (синегнойной палочкой); Пневмония, вызванная стафилококком; Пневмония, вызванная стрептококком группы В; Пневмония, вызванная другими стрептококками; Пневмония, вызванная *Escherichia coli*; Пневмония, вызванная другими аэробными грамотрицательными бактериями; Другие бактериальные пневмонии; Бактериальная пневмония

неуточненная; Пневмония, вызванная хламидиями; Пневмония, вызванная другими уточненными инфекционными агентами; Бронхопневмония неуточненная; Долевая пневмония неуточненная; Гипостатическая пневмония неуточненная; Другая пневмония, возбудитель не уточнен; Абсцесс легкого с пневмонией. Код по МКБ-10: J13, J14, J15.0, J15.1, J15.2, J15.3, J15.4, J15.5, J15.6, J15.8, J15.9, J16.0, J16.8, J18.0, J18.1, J18.2, J18.8, J85.1. Фаза: острая. Стадия: тяжелое течение. Осложнения: **вне зависимости от осложнений**. Условия оказания: стационарная помощь - 10 к/д».

3.1. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови – 3.2.3 и общего анализа мочи – 3.2.1 и общетерапевтического биохимического анализа крови – 3.2.3 для диагностики заболевания, состояния.

3.2. Невыполнение ЭКГ для диагностики заболевания – 3.2.1 – 3.2.3.

3.3. Невыполнение рентгенографии легких для диагностики заболевания – 3.2.3.

3.4. Отсутствие обоснований отказа от выполнения КТ органов грудной полости для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

3.5. Невыполнение исследования уровня прокальцитонина в крови для диагностики заболевания – 3.2.1 - 3.2.3.

3.6. Невыполнение исследования уровня СРБ в крови для диагностики заболевания – 3.2.1 – 3.2.3.

3.7. Отсутствие обоснований отказа от выполнения микроскопического исследования нативного и окрашенного мазка мокроты для диагностики заболевания – 3.2.1 – 3.2.3.

3.8. Отсутствие обоснований отказа от пульсоксиметрии для диагностики заболевания – 3.2.3.

3.9. Невыполнение определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

3.10. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в переводе в ОРИТ пациента с тяжелой ВП для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 3.2.3.

3.11. Отсутствие протоколов суточного наблюдения анестезиологом-реаниматологом при нахождении пациента в ОРИТ для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением – 4.2 – 3.2.3.

3.12. Отказ от выполнения повторного общего анализа крови и повторного анализа крови биохимического общетерапевтического для контроля за лечением у пациентов с факторами риска неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела; ожирение; цереброваскулярные заболевания) и с целью своевременного выявления осложнений пневмонии (абсцесс/деструкция легочной ткани, плеврит, эмпиема плевры, ОДН, ОРДС, сепсис, миокардит, менингит, перикардит, нефрит и др.) – 3.2.3.

3.13. Отказ в выполнении и/или отсутствие обоснований отказа в выполнении повторного рентгенологического исследования легких для контроля за лечением – 3.2.3.

3.14. Отсутствие обоснований отказа в выполнении динамической пульсоксиметрии с целью контроля за лечением в ОРИТ – 3.2.1 – 3.2.3.

3.15. Отказ от выполнения анализа крови на газы крови КОС для контроля за лечением у пациентов, находящихся на ИВЛ, имеющих факторы риска

неблагоприятного прогноза при ВП (ХОБЛ; сахарный диабет; застойная сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность; цирроз печени; алкоголизм, наркомания; дефицит массы тела; ожирение; цереброваскулярные заболевания) и с целью своевременного выявления осложнений пневмонии (абсцесс/деструкция легочной ткани, плеврит, эмпиема плевры, ОДН, ОРДС, сепсис, миокардит, менингит, перикардит, нефрит и др.) – 3.2.3.

3.16. Невыполнение бактериологического и микологического исследования мокроты для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

3.17. Невыполнение определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам для диагностики заболевания, состояния – 3.2.1 – 3.2.3.

3.18. Невыполнение повторного рентгенологического исследования легких для диагностики заболевания, состояния – 3.2.3.

3.19. Назначение и/или невыполнение занятий ЛФК при заболеваниях бронхолегочной системы, дыхательной гимнастики – 3.2.1 – 3.2.3.

3.20. Назначение антибактериальных препаратов – 3.2.3.

3.21. Назначение противокашлевых средств и отхаркивающих лекарственных средств при наличии показаний – 3.2.1 – 3.2.3.

3.22. Назначение противопоказанных лекарственных средств – 3.12.

3.23. Назначение лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

3.24. Отсутствие констатации в диагнозе внебольничной пневмонии – 4.2 – 3.2.3:

- этиологии;
- локализации (легкое);
- распространенность (сегмент, доля, несколько долей);
- степени тяжести пневмонии (легкая, средней тяжести, тяжелая; нетяжелая или тяжелая), определяющей условия оказания медицинской помощи;
- течение (острое или затяжное течение);
- другие особенности;
- осложнения.

4.4. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований приказа МЗ и СР РФ от 08.07.2007 г. № 411, которым утвержден Стандарт медицинской помощи больным с бактериальной пневмонией и абсцессом легкого с пневмонией (при оказании специализированной помощи): «Категория возрастная: дети, взрослые. Нозологическая форма: долевая пневмония; Абсцесс легкого с пневмонией. Код по МКБ-10: J18.1, J85.1. Осложнения: **острая дыхательная недостаточность, плеврит.** Условия оказания: стационарная помощь – 20 к/д.».

4.1. Отсутствие протоколов повторного осмотра (25) терапевта (пульмонолога) – 3.2.1 – 3.2.3.

4.2. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови – 3.2.3. и общего анализа мочи – 3.2.1 и общетерапевтического биохимического анализа крови – 3.2.3 для диагностики заболевания, состояния.

4.3. Невыполнение 3 повторных рентгенографических исследований легких для диагностики заболевания, контроля лечения и своевременного выявления осложнений пневмонии – 3.2.3.

4.4. Невыполнение повторных 2 общетерапевтических биохимических

анализов крови для контроля течения заболевания, состояния и своевременного выявления осложнений пневмонии – 3.2.3.

4.5. Невыполнение бактериологического исследования мокроты для контроля течения заболевания, состояния и своевременного выявления осложнений пневмонии – 3.2.1 – 3.2.3.

4.6. Невыполнение микроскопического, цитологического бактериологического исследования лаважной жидкости мокроты для контроля течения заболевания, состояния и своевременного выявления осложнений пневмонии – 3.2.1 – 3.2.3.

4.7. Отсутствие обоснований отказа в выполнении бронхоскопии или трахеоскопии в условиях анестезии для контроля за лечением – 3.2.1 – 3.2.3.

4.8. Невыполнение бронхоскопического лаваж в процессе бронхоскопии (трахеоскопии) с целью контроля за лечением – 3.2.1 – 3.2.3.

4.9. Назначение антибактериальных препаратов – 3.2.3.

4.10. Назначение противокашлевых средств и отхаркивающих лекарственных средств при наличии показаний – 3.2.1 – 3.2.3.

4.11. Назначение противопоказанных лекарственных средств – 3.12.

4.12. Назначение лекарственных средств с нарушением требований инструкции по применению (режим дозирования и т.д.) – 3.12.

4.13. Отсутствие констатации в диагнозе внебольничной пневмонии – 4.2 – 3.2.3:

- этиологии;
- локализации (легкое);
- распространенность (сегмент, доля, несколько долей);
- степени тяжести пневмонии (легкая, средней тяжести, тяжелая; не тяжелая или тяжелая), определяющей условия оказания медицинской помощи;
- течение (острое или затяжное течение);
- другие особенности;
- осложнения.

4.5. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований Клинических рекомендаций Российского респираторного общества и МАКМАХ «Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике» (2006; 2007; 2009; 2010), «Национального руководства «Пульмонология»; под редакцией акад. А.Г. Чучалина (2009; 2013).

5.1. Невыполнение мероприятий диагностического минимума обследования госпитализированного пациента, позволяющего установить диагноз пневмонии и решить вопрос о тяжести течения и месте лечения пациента (отделение общего профиля или отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ)):

- общий анализ крови – 3.2.3;
- рентгенография органов грудной клетки в двух проекциях – 3.2.3. (У части больных объективные признаки пневмонии могут отличаться от типичных или отсутствовать вовсе, в связи с чем для уточнения диагноза необходимо проведение рентгенографии грудной клетки. Рентгенологический признак пневмонии — инфильтративное, обычно одностороннее затемнение лёгочной ткани, которое может быть очаговым, сливным, сегментарным (полисегментарным), долевым (обычно гомогенным) или тотальным. Рентгенологическое исследование следует проводить в двух проекциях — заднепередней и боковой. При выполнении исследования следует оценить распространённость инфильтрации, наличие или отсутствие плеврального выпота, полости деструкции, признаков сердечной

недостаточности);

- биохимический анализ крови: мочевины, креатинина, электролиты, аминотрансферазы – 3.2.1 – 3.2.3;
- микробиологическая диагностика мокроты – 3.2.1 - 3.2.3;
- микроскопия окрашенного по Грамму мазка мокроты – 3.2.1 – 3.2.3;
- культуральное исследование (посев) мокроты для выделения возбудителя и оценки его чувствительности к антибиотикам - 3.2.1 - 3.2.3;
- исследование гемокультуры (оптимально проводить забор двух проб венозной крови из разных вен с интервалом 30—40 мин) – 3.2.3 – 3.2.5;
- при тяжелой пневмонии: газовый состав артериальной крови (PaO_2 , PaCO_2) для своевременного определения показаний к переводу на ИВЛ - 3.2.3 – 3.2.5;
- при наличии плеврального выпота: плевральная пункция - 3.2.3 – 3.2.5;
- при проведении плевральной пункции: цитологическое, биохимическое и микробиологическое исследование плевральной жидкости - 3.2.3 – 3.2.5.

5.2. Отсутствие констатации в диагнозе внебольничной пневмонии – 4.2 – 3.2.3:

- этиологии;
- локализации (легкое):
- распространенность (сегмент, доля, несколько долей);
- степени тяжести пневмонии (легкая, средней тяжести, тяжелая; не тяжелая или тяжелая), определяющей условия оказания медицинской помощи;
- течение (острое или затяжное течение);
- другие особенности;
- осложнения.

5.3. Отказ в госпитализации пациентам ВП тяжелого течения (при поступлении пациента с ВП в стационар необходимо, прежде всего, оценить тяжесть его состояния и решить вопрос о месте лечения (отделение общего профиля или ОРИТ) – 3.2.3 – 3.2.5.

5.4. Отказ в госпитализации при наличии показаний к госпитализации - 3.2.3 – 3.2.5.

5.4.1. Данные физического обследования:

- частота дыхания ≥ 30 /мин;
- диастолическое артериальное давление < 60 мм рт.ст.;
- систолическое артериальное давление < 90 мм рт.ст.;
- частота сердечных сокращений > 125 /мин;
- температура тела $< 35,0$ °C или $> 40,0$ °C;
- нарушение сознания (умеренное-глубокое оглушение, сопор, кома, делирий).

5.4.2. Лабораторные и рентгенологические данные:

- количество лейкоцитов периферической крови $< 4,0 \times 10^9$ /л или $> 25,0 \times 10^9$ /л;
- SaO_2 $< 92\%$ (по данным пульсоксиметрии);
- PaO_2 < 60 мм рт.ст. и/или PaCO_2 > 50 мм рт.ст. при дыхании комнатным воздухом;
- креатинин сыворотки крови $> 176,7$ мкмоль/л или азот мочевины $> 7,0$ ммоль/л (азот мочевины = мочевины, ммоль/л/2,14);
- пневмоническая инфильтрация, локализующаяся более чем в одной доле;
- наличие полости (полостей) распада;
- плевральный выпот;
- быстрое прогрессирование очагово-инфильтративных изменений в легких (увеличение размеров инфильтрации $> 50\%$ в течение ближайших 2 суток);
- гематокрит $< 30\%$ или гемоглобин < 100 г/л;

- внелегочные очаги инфекции (менингит, септический артрит и др.);
- сепсис или полиорганная недостаточность, проявляющаяся метаболическим ацидозом ($pH < 7,35$), коагулопатией.

5.4.3. Невозможность адекватного ухода и выполнения всех врачебных предписаний в домашних условиях.

5.5. Отсутствие обоснования (мотивации) отказа в госпитализации больного с ВП в стационар при наличии следующих факторов – 3.2.3 в случае осложнений и все же состоявшейся последующей госпитализации; 4.2 при отсутствии последующей госпитализации и благоприятном исходе заболевания:

1) возраст старше 60 лет;

2) наличие сопутствующих заболеваний: хронический бронхит/ХОБЛ, бронхоэктазы, злокачественные новообразования, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, хронический алкоголизм, наркомания, выраженный дефицит массы тела, ожирение; цереброваскулярные заболевания;

3) неэффективность стартовой антибактериальной терапии;

4) насыщение артериальной крови кислородом SpO_2 (сатурация) менее 95%;

5) желание пациента и/или членов его семьи;

6) неблагоприятный социальный и психический статус пациента.

5.6. Отказ в госпитализации по экстренным (сепсис, септический шок) и неотложным показаниям в ОРИТ стационара при наличии критериев тяжелого течения ВП (при наличии хотя бы одного клинического или одного лабораторного критерия ВП расценивается как тяжелая) – 3.2.3 – 3.2.5. Тяжелая ВП - это особая форма заболевания различной этиологии, проявляющаяся выраженной дыхательной недостаточностью и/или признаками тяжелого сепсиса или септического шока, характеризующаяся плохим прогнозом и требующая проведения интенсивной терапии. Наличие каждого из указанных критериев достоверно повышает риск неблагоприятного исхода заболевания (категория доказательств А):

А) клинические (при наличии хотя бы одного клинического критерия ВП расценивается как тяжелая):

- нарушение сознания (сопор, кома, делирий);

- тахипноэ >30 /мин;

- систолическое артериальное давление <90 мм рт. ст.;

- диастолическое артериальное давление <60 мм рт. ст.;

- двухсторонняя или многодолевая пневмоническая инфильтрация;

- быстрое прогрессирование очагово-инфильтративных изменений в легких;

- септический шок или необходимость введения вазопрессоров >4 ч;

Б) лабораторные (при наличии хотя бы одного лабораторного критерия ВП расценивается как тяжелая):

- насыщение артериальной крови кислородом SpO_2 (сатурация) менее 90%, $PaO_2 <60$ мм рт. ст.;

- лейкоцитоз более 20×10^9 /л или менее 4×10^9 /л;

- анемия менее 100 г/л; гематокрит менее 30%;

- внелегочный очаг инфекции (менингит, перикардит и др.);

- острая почечная недостаточность (анурия, креатинин крови $>176,7$ мкмоль/л, азот мочевины $>7,0$ ммоль/л).

5.7. Несвоевременный перевод в ОРИТ при наличии одного из выше указанных критериев в рамках неотложной формы (2 часа) медпомощи – 3.2.3 – 3.2.5.

При ВП крайне важным является проведение быстрой оценки тяжести

состояния пациента с целью выявления признаков тяжелой ВП, требующих неотложной терапии (категория доказательств D), которую следует проводить в ОРИТ.

5.8. Несвоевременный перевод в ОРИТ при наличии признаков септического шока в рамках экстренной формы неотложной формы (безотлагательно) медпомощи – 3.2.3 – 3.2.5.

5.9. Отсутствие в документации протокола планируемого результата лечения (п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ) – 4.2.

5.10. Отсутствие результатов мероприятий и исследований, позволяющих сделать вывод о степени достижения запланированного результата - целей лечения: эрадикация возбудителя; купирование симптомов заболевания; нормализация лабораторных показателей и функциональных нарушений; разрешение инфильтративных изменений в лёгочной ткани; профилактика осложнений заболевания – 4.2.

5.11. Отказ от парентерального введения антибиотиков пациентам с тяжелой ВП в первые 3 суток - 3.2.3 – 3.2.5 (У госпитализированных пациентов подразумевается более тяжелое течение ВП, поэтому целесообразно начинать терапию с парентеральных антибиотиков. Через 3-4 дня лечения при нормализации температуры, уменьшении интоксикации и других симптомов заболевания возможен переход с парентерального на пероральное применение антибиотика до завершения полного курса терапии (категория доказательств В). При нетяжелом течении ВП у госпитализированных больных допускается сразу назначение антибиотиков внутрь (категория доказательств В).

5.12. Невыполнение требований по выбору комбинации антибактериальных препаратов при **ВП нетяжелого течения** у госпитализированных больных – 3.2.3:

1) ЛС выбора:

- Бензилпенициллин в/в, в/м + макролид внутрь (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

- Ампициллин в/в, в/м + макролид внутрь (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

- Амоксициллин+клавулановая кислота в/в + макролид внутрь (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

- Цефуроксим в/в, в/м + макролид вунтръ (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

- Цефотаксим в/в, в/м + макролид внутрь (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

- Цефтриаксон в/в, в/м + макролид внутрь (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

2) Альтернативные ЛС: респираторные фторхинолоны (левофлоксацин в/в, моксифлоксацин в/в, спарфлоксацин п/о).

5.13. Невыполнение требований по выбору комбинации антибактериальных препаратов при **ВП тяжелого течения** у госпитализированных больных – 3.2.3 – 3.2.5:

1) ЛС выбора:

- Амоксициллин+клавулановая кислота в/в + макролид в/в (klarитромицин, спирамицин);

- Цефотаксим + макролид в/в (klarитромицин, спирамицин);

- Цефтриаксон + макролид в/в (klarитромицин, спирамицин);

- Цефепим в/в + макролид в/в (klarитромицин, спирамицин);

2) Альтернативные ЛС:

- респираторные фторхинолоны: левофлоксацин (500 мг 2 раза в сутки), моксифлоксацин, спарфлоксацин (400 мг в первый день 1 раз в сутки, последующие дни по 200 мг 1 раз в сутки);
- ранние фторхинолоны (ципрофлоксацин в/в, офлоксацин в/в) + цефалоспорины III поколения в/в.

Рекомендации по эмпирической терапии ВП у госпитализированных пациентов представлены в табл.:

Группа	Возбудители	Рекомендованные режимы
Пневмония нетяжёлого течения	S. pneumoniae H. influenzae C. pneumoniae S. aureus Enterobacteriaceae	<p>ЛС выбора: Бензилпенициллин в/в, в/м + макролид внутрь (кларитромицин, азитромицин, спирамицин) Ампициллин в/в, в/м + макролид внутрь (кларитромицин, азитромицин, спирамицин) Амоксициллин+клавулановая кислота</p>
		<p>в/в + макролид внутрь (кларитромицин, азитромицин, спирамицин) Цефуроксим в/в, в/м + макролид внутрь</p>
		<p>(кларитромицин, азитромицин, спирамицин) Цефотаксим в/в, в/м + макролид внутрь (кларитромицин, азитромицин, спирамицин) Цефтриаксон в/в, в/м + макролид внутрь (кларитромицин, азитромицин, спирамицин) Альтернативные ЛС: Респираторные фторхинолоны (левофлоксацин в/в, моксифлоксацин в/в, спарфлоксацин п/о). У госпитализированных пациентов с нетяжелой ВП рекомендуется парентеральное применение бензилпенициллина, ампициллина, ингибиторозащищенных аминопенициллинов (амоксициллин/ клавуланат) или цефалоспоринов II-III поколения. По данным ряда исследований, наличие в стартовом режиме терапии препарата, активного в отношении «атипичных» микроорганизмов улучшает прогноз и сокращает продолжительность пребывания пациентов в стационаре (категория доказательств С), что делает оправданным применение комбинированной терапии - бета-лактама + макролида. Альтернативой им могут являться респираторные фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин).</p>
Пневмония тяжёлого течения	S. pneumoniae Legionella spp. S. aureus Enterobacteriaceae	<p>ЛС выбора: Амоксициллин+клавулановая кислота в/в + макролид в/в Цефотаксим + макролид в/в Цефтриаксон + макролид в/в Цефепим в/в + макролид в/в</p>

		Альтернативные ЛС: Респираторные фторхинолоны: левофлоксацин (500 мг 2 раза в сутки), моксифлоксацин, спарфлоксацин (400 мг в первый день
		1 раз в сутки, последующие дни по 200 мг 1 раз в сутки). Ранние фторхинолоны (ципрофлоксацин в/в, офлоксацин в/в) + цефалоспорины III поколения в/в
Пневмония тяжёлого течения при подозрении на инфекцию, вызванную P. aeruginosa	P. aeruginosa	ЛС выбора: цефтазидим, цефепим, цефоперазон+сульбактам, тикарциллин+клавулановая кислота, пиперациллин+тазобактам, карбапенемы (меропенем, имипенем) применяют в монотерапии или в комбинации с аминогликозидами II-III поколений
Пневмония с подозрением на аспирацию		ЛС выбора: амоксциллин+клавулановая кислота, цефоперазон+сульбактам, тикарциллин+клавулановая кислота, пиперациллин+тазобактам, карбапенемы.

5.14. Отсутствие в документации констатации наличия или отсутствия у пациента нетяжелой ВП – 4.2 – 3.2.3:

1) факторов риска антибиотикорезистентности S. pneumoniae: возраст >65 лет, терапия бета-лактамами в течение последних 3 мес., алкоголизм, иммунодефицитные заболевания/ состояния включая терапию системными глюкокортикоидами;

2) факторов риска наличия энтеробактерий: обитатели домов престарелых, сопутствующие сердечно-сосудистые (например, застойная сердечная недостаточность) и бронхолегочные (например, ХОБЛ) заболевания, проводимая антибактериальная терапия;

3) факторов риска наличия P. aeruginosa: «структурные» заболевания легких (например, бронхоэктазия), системная терапия глюкокортикоидами (преднизолон >10 мг/сут), терапия антибиотиками широкого спектра действия свыше 7 дней в течение последнего месяца, истощение.

5.15. Необоснованные отклонения от режима дозирования антибактериальных препаратов для эмпирической терапии внебольничной пневмонии у взрослых – 3.12:

ЛС	Внутри	Парентерально
Бензилпенициллин	-	2 млн ЕД 4-6 раз в сутки
Амоксициллин	0,5-1 г 3 раза в сутки	-

Ампициллин	Не рекомендуется	1 г 4 раза в сутки
Амоксициллин/клавуланат	0,625 г 3 раза в сутки	1 - 2 г 3 раза в сутки
Амоксициллин/сульбактам	1 г 3 раза в сутки	
Тикарциллин + клавулановая кислота	-	3,2 г 3 раза в сутки
Пиперациллин+тазобактам	-	4,5 г 3 раза в сутки
Цефуроксим (II поколение)	-	0,75 г 3 раза в сутки
Цефотаксим (III поколение)	-	1-2 г 2-3 раза в сутки
Цефтриаксон (III поколение)	-	1-2 г 1 раз в сутки
Цефепим (IV поколение)	-	2 г 2 раза в сутки
Цефоперазон+сульбактам	-	2-4 г 2 раза в сутки
Имипенем	-	0,5 г 3-4 раза в сутки
Меропенем	-	0,5 г 4 раза в сутки
Эртапенем	-	Или 1 г 3 раза в сутки 1 г 1 раз в сутки
Азитромицин	0,25-0,5 г 1 раз в сутки*	0,5 г 1 раз в сутки
Кларитромицин	0,5 г 2 раза в сутки	0,5 г 2 раза в сутки
Мидекамицин	0,4 г 3 раза в сутки	-
Рокситромицин	0,15 г 2 раза в сутки	-
Спирамицин	3 млн МЕ 2 раза в сутки	1,5 млн МЕ 3 раза в сутки
Эритромицин	0,5 г 4 раза в сутки	0,5-1,0 г 4 раза в сутки
Клиндамицин	0,3-0,45 г 4 раза в сутки	0,6 г 4 раза в сутки
Линкомицин	0,5 г 3 раза в сутки	0,3-0,6 г 3 раза в сутки
Доксициклин	0,1 г 2 раза в сутки	0,1 г 2 раза в сутки
Ципрофлоксацин	Не рекомендуется	0,2-0,4 г 2 раза в сутки
Офлоксацин	Не рекомендуется	0,4 г 2 раза в сутки
Гатифлоксацин р	0,4 г 1 раз в сутки	-
Левифлоксацин	0,5 г 1 раз в сутки	0,5 г 1 раз в сутки
Моксифлоксацин	0,4 г 1 раз в сутки	0,4 г 1 раз в сутки
Гентамицин	-	3-5 мг/кг 1 раз в сутки
Амикацин	-	15 мг/кг 1 раз в сутки
Рифампицин	-	0,3-0,45 г 2 раза в сутки
Линезолид	0,6 г 2 раза в сутки	0,6 г 2 раза в сутки
Метронидазол	0,5 г 3 раза в сутки	0,5 г 3 раза в сутки

5.16. Нарушения правил выбора антибактериального препарата при неэффективности стартового режима терапии у госпитализированных пациентов (возможны «атипичные» микроорганизмы - *S. pneumoniae*, *M. pneumoniae*, *Legionella spp.*) – 3.12:

1) Ампициллин:

- заменить/добавить макролид;

- при тяжелой пневмонии заменить на цефалоспорины III поколения + макролид;
- 2) Амоксициллин/клавуланат Цефуросим: присоединить макролид;
- 3) Цефалоспорины III поколения: присоединить макролид.

5.17. Несвоевременное начало антибактериальной терапии тяжелой ВП - вне неотложных показаний – отсрочка введения более 2 часов с момента поступления пациента (отсрочка в их назначении на 4 ч и более существенно ухудшает прогноз) – 3.2.3 - 3.2.5.

5.18. Отказ от назначения антибактериальной терапии тяжелой ВП препаратами выбора: внутривенные цефалоспорины III поколения или ингибиторозащищенные пенициллины (амоксициллин/клавуланат) в комбинации с макролидами для внутривенного введения (эритромицин, кларитромицин, спирамицин, азитромицин) – 3.2.3 – 3.2.5. Указанные комбинации перекрывают практически весь спектр потенциальных возбудителей (как типичных, так и «атипичных») тяжелой ВП.

5.19 Назначение ранних фторхинолонов (ципрофлоксацин и др.), которые характеризуются слабой антипневмококковой активностью, описаны случаи неэффективности терапии пневмококковой ВП – 3.12.

5.20. Отказ от альтернативной схемы при наличии противопоказаний к схемам выбора: комбинация с внутривенных респираторных фторхинолонов (левофлоксацин, моксифлоксацин) с цефалоспорины III поколения (цефотаксим, цефтриаксон) – 3.12.

5.21. Отказ от учета факторов риска наличия *P. Aeruginosa* («структурные» заболевания легких (например, бронхоэктазия), системная терапия глюкокортикоидами (преднизолон >10 мг/сут), терапия антибиотиками широкого спектра действия свыше 7 дней в течение последнего месяца, истощение) – не назначение ЛС выбора: цефтазидим, цефепим, цефоперазон+сульбактам, тикарциллин+клавулановая кислота, пиперациллин+тазобактам, карбапенемы (меропенем, имипенем) применяют в монотерапии или в комбинации с аминогликозидами II-III поколений – 3.12.

5.22. Отсутствие контроля за критериями эффективности антибактериальной терапии – 3.2.3:

1) отсутствие в первые 48-72 часа после начала заключения об эффективности назначенной антибиотикотерапии: снижение температуры тела, интоксикации и дыхательной недостаточности.

2) отсутствие микробиологической диагностики;

3) отсутствие назначений и/или результатов оценки состояния пациента и эффективности терапии:

- общий анализ крови: при поступлении, на 2-3-й день и после окончания антибактериальной терапии;

- биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, креатинин, мочевины) при поступлении и через 1 неделю при наличии изменений в первом исследовании или клиническом ухудшении;

- исследование газов артериальной крови (при тяжелом течении) ежедневно до нормализации показателей;

- рентгенографию органов грудной клетки при поступлении и через 2-3 нед. после начала лечения; при ухудшении состояния - в более ранние сроки;

4) отсутствие признания антибиотикотерапии неэффективной по истечении 48-72 часов в случае прогрессирования высокой лихорадки, интоксикации или симптомов заболевания;

5) отсутствие обследования пациента для уточнения диагноза или выявления

возможных осложнений ВП при неэффективности антибиотикотерапии.

5.23. Отсутствие смены тактики антибиотикотерапии при наличии признаков ее неэффективности (прогрессирование высокой лихорадки, интоксикации или симптомов заболевания) по истечении 48-72 часов – 3.2.3 или 3.12:

а) старт - ампициллин: - заменить/добавить макролид (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

- при тяжелой пневмонии заменить на цефалоспорины III поколения + макролид в/в (klarитромицин, спирамицин);

б) старт - амоксициллин/клавуланат: добавить макролид (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

в) цефуроксим: добавить макролид (klarитромицин, азитромицин, спирамицин);

г) цефалоспорины III поколения: добавить макролид в/в (klarитромицин, спирамицин);

д) отказ в назначении респираторных фторхинолонов (левифлоксацин, моксифлоксацин) (категория доказательств С) при неэффективности терапии бета-лактамом и макролидом.

5.24. Преждевременное окончание антибактериальной терапии нетяжелой ВП: при нетяжелой ВП антибактериальная терапия может быть завершена по достижении стойкой нормализации температуры тела в течение 3-4 дней; при таком подходе длительность лечения обычно составляет 7-10 дней – 3.4.

5.25. Преждевременное окончание антибактериальной терапии тяжелой ВП: ранее 10 суток применения антибиотиков; в эти же сроки обычно наблюдается исчезновение лейкоцитоза – 3.4.

5.26. Преждевременное окончание антибактериальной терапии ВП, вызванной микоплазменной или хламидийной этиологией: продолжительность антибактериальной терапии должна составлять 14 дней – 3.4.

5.27. Преждевременное окончание антибактериальной терапии ВП, вызванной стафилококками или энтеробактериями: продолжительность терапии от 14 до 21 дня (категория доказательств С) – 3.4.

5.28. Отсутствие анализа Критериев достаточности антибактериальной терапии ВП – 4.2:

- температура $<37,5$ °C;

- отсутствие интоксикации;

- отсутствие дыхательной недостаточности (частота дыхания менее 20 в минуту);

- отсутствие гнойной мокроты;

- количество лейкоцитов в крови $<10 \times 10^9$ /л;

- нейтрофилов $<80\%$, юных форм $<6\%$;

- отсутствие отрицательной динамики на рентгенограмме.

5.29. Отказ от дифференциальной диагностики с раком легких и туберкулезом при длительно сохраняющейся клинической, лабораторной и рентгенологической симптоматике ВП – 3.2.3 (Сохранение отдельных клинических, лабораторных или рентгенологических признаков ВП не является абсолютным показанием к продолжению антибиотикотерапии или ее модификации. В подавляющем большинстве случаев их разрешение происходит самостоятельно. Длительно сохраняющийся субфебрилитет также не является признаком бактериальной инфекции. Рентгенологические признаки пневмонии разрешаются медленнее клинических симптомов, поэтому контрольная рентгенография не может служить критерием для отмены антибиотиков, а сохраняющаяся инфильтрация -

показанием к продолжению антибиотикотерапии).

5.30. Отказ от ступенчатой антибактериальной терапии ВП – 2х-этапного применения одного и того же антибиотика (амоксициллин/ клавуланат, кларитромицин, азитромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин, эритромицин или близкого: ампициллин –амоксициллин; цефотаксим, цефтриаксон - амоксициллин/клавуланат): начало лечения с парентеральных форм с последующим переходом на их пероральный прием сразу после стабилизации клинического состояния пациента (в среднем через 2-3 дня после начала лечения; преемственность лечения, значительное уменьшение стоимости лечения и сокращение срока пребывания пациента в стационаре при сохранении высокой клинической эффективности) – 3.12:

-нормальная температура тела (<37,5 °С) при двух измерениях с интервалом 8 ч;

-уменьшение одышки;

-отсутствие нарушения сознания;

-положительная динамика других симптомов заболевания;

-отсутствие нарушений всасывания в желудочно-кишечном тракте;

-согласие (настроенность) пациентов на пероральное лечение.

5.31. Отсутствие прогноза осложнений ВП: а) плевральный выпот (осложненный, неосложненный); б) эмпиема плевры; в) деструкция/абсцедирование легочной ткани; г) ОРДС; д) ОДН; е) септический шок; ж) вторичная бактериемия, сепсис, гематогенные отсевы очага; з) перикардит, миокардит; и) нефрит и др. (с точки зрения планируемой антибактериальной терапии особе место занимают гнойно-деструктивные осложнения заболевания) – 4.2.

5.32. Невыполнение торакоцентеза (плевральной пункции) с эвакуацией всей или большей части жидкости при ВП, осложнённой парапневмоническим плевритом, при наличии свободно смещаемой жидкости с толщиной слоя более 1,0 см (на латерограмме) – 3.2.3.

5.33. Отсутствие анализа плеврального экссудата, позволяющего определить стадию развития парапневмонического плеврита: осложненный плеврит, неосложненный плеврит, эмпиема плевры:

Параметр	Плеврит неосложнённый	Плеврит осложнённый	Эмпиема плевры
pH	> 7,3	7,10-7,29	< 7,1
Глюкоза, ммоль/л	> 2,2	< 2,2	< 2,2
ЛДГ*, Ед/л	< 1000	> 1000 (возможно)	> 1000 (обычно)

5.34. Отсутствие мероприятий своевременной диагностики прогнозируемого осложнения (особенно при высеве *Bacteroid.es spp.*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptostreptoc.oc.cus spp.*, нередко в сочетании с энтеробактериями или *S. aureus.*) – 3.2.3 – 3.2.5.

5.35. Отсутствие мер профилактики прогнозируемого осложнения (особенно при высеве *Bacteroid.es spp.*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptostreptoc.oc.cus spp.* нередко в сочетании с энтеробактериями или *S. aureus.*) – 3.2.3 – 3.2.5.

5.36. Неправильный выбор антибактериальной терапии при признаках абсцесса легкого – 3.12: антибиотиками выбора являются амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, цефоперазон/сульбактам, тикарциллин/

клавуланат при их внутривенном введении. К альтернативным препаратам относятся: 1) линкозамиды в сочетании с аминогликозидами; 2) цефалоспорины III-IV поколений, ципрофлоксацин или левофлоксацин + метронидазол; 3) карбапенемы.

5.37. Длительность антибактериальной терапии при признаках абсцесса легкого менее 3-4 недель – 3.4.

5.38. Отсутствие контроля за плевральным выпотом (при его наличии) с целью своевременной диагностики эмпиемы плевры (гнойного плеврита) – 3.2.3 – 3.2.5:

- количеством лейкоцитов $>25000/\text{мл}$ с преобладанием их полиморфноядерных форм диагноза;

- бактериоскопией выпота;

- посевом с ростом микроорганизмов: анаэробы нередко в сочетании с грам-отрицательными аэробными бактериями;

- рН выпота $<7,1$;

- скоплением гноя в плевральной полости.

5.39. Отказ от этиотропной антибактериальной терапии с учетом данных микробиологического исследования содержимого плевральной полости: амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, цефоперазон/сульбактам, тикарциллин/клавуланат, к альтернативным относятся цефалоспорины III-IV поколений, карбапенемы – 3.2.3 – 3.2.5.

5.40. Неправильный выбор антибактериальной терапии при острой постпневмонической эмпиеме плевры – в течение 6 недель после начала пневмонии – 3.12 или 3.2.3:

1) *S. pneumoniae*, *S. Pyogenes*: - цефалоспорины III-IV поколения или альтернатива: линкозамиды, ванкомицин;

2) *S. Aureus*: цефазолин или альтернатива: линкозамиды, фузидиевая кислота, ванкомицин, линезолид, ко-тримоксазол;

3) *H. Influenzae*: препараты выбора - цефалоспорины III-IV поколения или альтернатива: амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, фторхинолоны.

5.41. Отсутствие обоснования отказа от торакотомического дренирования при эмпиеме плевры – 4.2 или 3.2.3.

5.42. Отсутствие контроля за наличием и динамикой острой дыхательной недостаточности (ОД): PaO_2 , SatO_2 , ЧД, соотношение $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 250$ мм рт.ст., $\text{PaCO}_2 > 50$ мм рт. ст., или $\text{pH} < 7,33$ и назначения ИВЛ с целью достижения – 3.2.3 – 3.2.5:

- $\text{PaO}_2 = 60\text{—}70$ мм рт.ст.;

- $\text{SatO}_2 = 90\text{—}93\%$.

5.43. Отсутствие перехода на ИВЛ при остановке дыхания, нарушении сознания, снижении систолического АД < 70 мм рт.ст., ЧСС $< 50/\text{мин}$ (абсолютные показания) или частоты дыхания $> 35/\text{мин}$, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 150$ мм рт.ст., повышении $\text{PaCO}_2 > 20\%$ от исходного уровня.

5.44. Отсутствие контроля за возможным развитием ОРДС при тяжелой ВП: двусторонние очагово-инфильтративные изменения в лёгких на рентгенограмме при снижении соотношения $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 200$ мм рт.ст. – 3.2.3 – 3.2.5.

5.45. Отсутствие прогнозирования затяжного течения ВП при наличии факторов риска затяжного течения заболевания – 4.2 или 3.2.3: а) возраст старше 55 лет; б) алкоголизм; в) наличие сопутствующих инвалидизирующих заболеваний внутренних органов (ХОБЛ, стойкая сердечная недостаточность, почечная недостаточность, злокачественные новообразования, сахарный диабет и др.); г) тяжелое течение ВП; д) мультилобарная инфильтрация; е) высоковирулентные

возбудители заболевания (*L. pneumophila*, *S. aureus*, энтеробактерии); ж) курение; з) клиническая неэффективность стартовой терапии (сохраняющиеся лейкоцитоз и лихорадка); и) вторичная бактериемия; к) анализ факторов риска вторичной резистентности *S. pneumoniae* к антибиотикам:

- возраст >65 лет; - терапия бета-лактамами в течение предшествующих 3 месяцев;

- алкоголизм;

- иммунодефицитные заболевания/состояния (включая прием системных глюкокортикоидов);

- множественные сопутствующие заболевания внутренних органов.

5.46. Отсутствие выполнения на 4-й неделе от начала заболевания рентгенологического исследования легких при наличии факторов риска затяжного течения заболевания – 3.2.3-3.2.5.

5.47. Отсутствие констатации затяжного течения ВП при отсутствии полного рентгенологического разрешения очагово-инфильтративных изменений в легких на 4 неделе от начала заболевания – 4.2.

5.48. Неправильный выбор антибактериальной терапии при подозрении на сепсис при ВП (*S. pneumoniae*, *Legionella* spp., *S. aureus*, *Enterobacteriaceae*) – 3.12 или 3.2.3:

- амоксициллин/клавуланат в/в + макролид в/в;

- цефотаксим + макролид в/в;

- цефтриаксон + макролид в/в;

- цефепим в/в + макролид в/в;

- респираторные фторхинолоны (левофлоксацин 500 мг 2 раза в сутки в/в, моксифлоксацин в/в).

5.49. **Наиболее распространенные дефекты антибактериальной терапии ВП:**

1. По выбору антибиотика при нетяжелой ВП- 3.12:

1) гентамицин: отсутствие активности в отношении пневмококка и атипичных возбудителей;

2) ампициллин внутрь: низкая биодоступность препарата (40%) по сравнению с амоксициллином (75–93%);

3) цефазолин: низкая антипневмококковая активность, отсутствие клинически значимой активности в отношении *Haemophilus influenzae*;

4) ципрофлоксацин: низкая активность в отношении *Streptococcus pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae*;

5) доксициклин: высокая резистентность *S. pneumoniae* в России;

6) «Респираторные» фторхинолоны: при отсутствии факторов риска терапевтической неудачи использовать в качестве препаратов выбора нецелесообразно.

2. По длительности терапии – 3.12 или 3.4:

1) частая смена антибиотиков в процессе лечения, «объясняемая» опасностью развития устойчивости: смена АМП в процессе лечения (исключая случаи клинической неэффективности и/или непереносимости) нецелесообразна. Показаниями для замены антибиотиков являются:

а) клиническая неэффективность в первые 48–72 ч терапии;

б) развитие серьезных нежелательных явлений, требующих отмены антибиотика;

в) высокая потенциальная токсичность антибиотика, ограничивающая длительность его применения;

2) продолжение антибиотикотерапии до полного исчезновения всех клинико-лабораторных изменений: основным критерием отмены антибиотиков является обратное развитие симптомов ВП:

а) нормализация температуры тела;

б) уменьшение кашля;

в) уменьшение объема и/или гнойности мокроты и др. Сохранение отдельных лабораторных и/или рентгенологических изменений не является абсолютным критерием к продолжению антибиотикотерапии.

5.50. Индикаторы качества ведения пациентов с ВП, констатирующие ненадлежащее качество оказания медицинской помощи – 3.2.3 – 3.2.5:

- невыполнение рентгенографии органов грудной клетки всем пациентам с клиническими признаками ВП;

- невыполнение бактериологического исследования мокроты у всех госпитализированных пациентов;

- невыполнение бактериологического исследования крови при тяжелом течении ВП до назначения антибиотиков;

- несвоевременное начало антибактериальной терапии у всех госпитализированных пациентов с ВП – через первые 2 (4) ч с момента поступления;

«При ТВП назначение антибиотиков должно быть неотложным; отсрочка с началом АБТ на 4 ч и более существенно ухудшает прогноз. В случае развития септического шока это время целесообразно сократить до 1 ч»;

- несоответствие стартового режима антибактериальной терапии национальным рекомендациям;

- неиспользование ступенчатой терапии у госпитализированных пациентов, нуждающихся в парентеральном введении АМП.

VI. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи лечению по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований «Клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых» (ТВП) Российского респираторного общества (РРО) и Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) (2014).

6.1. Отсутствие оценки прогноза риска неблагоприятного исхода при ВП по Индексу тяжести пневмонии (PSI) или шкале PORT (Pneumonia Outcomes Research Team), а также по шкале CURB/CRB-65 – ненадлежащее качество медицинской помощи по признаку отсутствия планирования результата (п.21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ) – 4.2 или 3.2.1.

6.1.1. Шкала PORT (PSI) - Алгоритм оценки риска неблагоприятного прогноза:

Таблица 1. Балльная оценка факторов риска неблагоприятного прогноза

Параметр	Баллы
Демографические характеристики	
Мужчина	= возраст (лет)
Женщина	= возраст (лет) - 10
Пребывание в доме престарелых/ учреждении длительного ухода	+ 10

Сопутствующие заболевания	
Злокачественное новообразование	+ 30
Серьезные хронические заболевания печени	+ 20
Застойная сердечная недостаточность	+ 10
Цереброваскулярные заболевания	+ 10
Серьезные хронические заболевания почек	+ 10
Физикальные признаки	
Нарушение сознания	+ 20
Частота дыхания ≥ 30 /мин	+ 20
Систолическое давление < 90 мм рт.ст.	+ 20
Температура $< 35^\circ\text{C}$ или $\geq 40^\circ\text{C}$	+ 15
Пульс ≥ 125 /мин	+ 10
Лабораторные и рентгенологические данные	
pH артериальной крови $< 7,35$	+ 30
Мочевина сыворотки крови $> 10,7$ ммоль/л	+ 20
Натрий сыворотки крови < 130 ммоль/л	+ 20
Глюкоза сыворотки крови > 14 ммоль/л	+ 10
Гематокрит $< 30\%$	+ 10
$\text{PaO}_2 < 60$ мм рт.ст. или $\text{SaO}_2 < 90\%$	+ 10
Плевральный выпот	+ 10

Таблица 2. Классы риска и клинический профиль больных с ВП

Класс риска	I	II	III	IV	V
Число баллов	-	< 70	71–90	91–130	> 130
Летальность, %	0,1–0,4	0,6–0,7	0,9–2,8	8,5–9,3	27–31,1
Место лечения	Амбулаторно	Амбулаторно	Кратковременная госпитализация	Стационар	Стационар (ОРИТ)

6.1.2. Шкала CURB/CRB-65 [2]

I. Алгоритм оценки риска неблагоприятного прогноза и выбора места лечения при ВП по шкале CURB-65:

Симптомы и признаки ценностью 1 балл каждый:

- 1) Нарушение сознания (C);
- 2) Азот мочевины крови > 7 ммоль/л (U);
- 3) ЧДД > 30 /мин (R);
- 4) Систолическое АД < 90 или диастолическое АД < 60 мм рт. ст. (B);
- 5) Возраст > 65 лет (65).

Сумма баллов = 0 – 1: I группа (летальность 1,5%) – амбулаторное лечение.

Сумма баллов = 2: II группа (летальность 9,2%) - госпитализация (кратковременно) или амбулаторное лечение под наблюдением.

Сумма баллов = 3-5: III группа (летальность 22%) – неотложная госпитализация.

6.2. Отсутствие своевременного формулирования показаний к переводу в ОРИТ – отсутствие динамической оценки состояния пациента с тяжелой ВП по шкале IDSA/ATS (Американского торакального общества и Американского общества инфекционных болезней) для выработки показаний к направлению в ОРИТ: наличие одного «большого» или трех «малых» критериев являются показанием к госпитализации пациента в ОРИТ.

IDSA/ATS критерии тяжелой ВП:

1. «Большие» критерии:

- выраженная ДН, требующая ИВЛ;
- септический шок (необходимость введения вазопрессоров);

2. «Малые» критерии:

- ЧДД ≥ 30 /мин;
- $PaO_2/FiO_2 \leq 250$;
- Мультилобарная инфильтрация;
- Нарушение сознания;
- Уремия - остаточный азот мочевины ≥ 20 мг/дл (остаточный азот мочевины = мочевина, ммоль/л/2,14);
- Лейкопения (лейкоциты $< 4 \times 10^9$ /л);
- Тромбоцитопения (тромбоциты $< 100 \times 10^12$ /л);
- Гипотермия ($< 36^{\circ}C$);
- Гипотензия, требующая интенсивной инфузионной терапии.

6.3. Отсутствие своевременного формулирования прогноза и показаний к переводу в ОРИТ пациентов, нуждающихся в интенсивной респираторной поддержке и инфузии вазопрессоров с целью поддержания адекватного уровня АД, – отсутствие динамической оценки состояния пациента с тяжелой ВП по шкале SMART-COP для выработки прогноза перевода в ОРИТ

Шкала SMART-COP/SMART-CO (см. приложение к главе).

I. Оцениваемые параметры в шкале SMART-COP/SMART-CO

	Значение показателя	Баллы
S	Систолическое АД < 90 мм рт. ст.	2
M	Мультилобарная инфильтрация на рентгенограмме ОГК	1
A	Содержание альбумина в плазме крови $< 3,5$ г/дл*	1
R	ЧДД ≥ 25 /мин в возрасте ≤ 50 лет и ≥ 30 /мин в возрасте > 50 лет	1
T	ЧСС ≥ 125 /мин	1
C	Нарушение сознания	1
O	Оксигенация: $PaO_2^* < 70$ мм рт. ст. или $SpO_2 < 94\%$ или $PaO_2/FiO_2 < 333$ в возрасте ≤ 50 лет $PaO_2^* < 60$ мм рт. ст. или $SpO_2 < 90\%$ или $PaO_2/FiO_2 < 250$ в возрасте > 50 лет	2
P	pH* артериальной крови $< 7,35$	2

Общее кол-во баллов	
---------------------	--

* Не оцениваются в шкале SMRT-CO

II. Интерпретация SMART-COP

Баллы	Потребность в респираторной поддержке и вазопрессорах
0-2	Низкий риск
3-4	Средний риск (1 из 8)
5-6	Высокий риск (1 из 3)
≥7	Очень высокий риск (2 из 3)

Сумма баллов 5 и более – тяжелая ВП.

Сумма баллов ≥3: 92% пациентов нуждаются в ИВЛ.

Существует модифицированный вариант шкалы SMRT-CO, который не требует определения таких параметров, как уровень альбумина, PaO₂ и pH артериальной крови.

III. Интерпретация SMRT-CO

Баллы	Потребность в респираторной поддержке и вазопрессорах
0	Очень низкий риск
1	Низкий риск (1 из 20)
2	Средний риск (1 из 10)
3	Высокий риск (1 из 6)
≥4	Высокий риск (1 из 3)

6.4. Отсутствие оценки (компенсация – субкомпенсация - декомпенсация) сопутствующих заболеваний, обострение или прогрессирование которых вносит существенный вклад в высокие показатели летальности при ВП: сопутствующие заболевания почек, печени, сердца, центральной нервной системы, злокачественные новообразования и сахарный диабет (СД) оказывают независимое отрицательное влияние на прогноз при ТВП, в основе которого лежит провокация ТВП острого системного воспаления и усиление процессов гиперкоагуляции. Максимальный риск сердечно-сосудистых событий наблюдается в первые 24 ч с момента госпитализации – 4.2.

6.5. Невыполнение требования об интенсивном мониторинге ТВП при выявлении обострения (декомпенсации) сопутствующих заболеваний – 3.2.3-3.2.5.

6.5.1. Отсутствие оценки необходимости интенсификации респираторной поддержки и показаний к адъювантной фармакотерапии при неэффективности стартовой терапии (отсутствие протокола консилиума или заключения клинического фармаколога).

6.6. Отсутствие индивидуального плана обследования пациента с подозрением на ТВП (с учетом индивидуальных особенностей организма), т.к., учитывая быстрое прогрессирование заболевания и неблагоприятный прогноз, необходимо в кратчайшие сроки с момента подозрения на наличие ТВП предпринять усилия, направленные на подтверждение/исключение диагноза – 4.2.

6.7. Отсутствие в меддокументации данных – 4.2:

- сбора эпидемиологического анамнеза;
- идентификации пневмонии;
- выявления сепсиса и полиорганной недостаточности (ПОН);
- выявления острой ДН;
- оценки сопутствующей патологии (исключение обострения или декомпенсации сопутствующих заболеваний).

6.8. Отсутствие в меддокументации данных пациентов с ТВИ помимо сбора анамнеза и рутинного физического обследования – 4.2 – 3.2.3:

1) обзорной рентгенография органов грудной полости в передней прямой и боковой проекциях [B];

2) пульсоксиметрии, а при $SpO_2 < 90\%$ - исследования газов артериальной крови (PO_2 , PCO_2 , pH, бикарбонаты) [B];

3) развернутого общего анализа крови с определением уровня эритроцитов, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы [B];

4) биохимического анализа крови (мочевина, креатинин, электролиты, печеночные ферменты, билирубин, глюкоза, альбумин) [C];

5) ЭКГ в стандартных отведениях [D].

6.9. Отсутствие оценки органной функции и оценки сепсис-ассоциированной органной недостаточности по шкале SOFA (Sepsis-related organ failure assessment) – 4.2:

Шкала обследования при органной недостаточности связанной с сепсисом SOFA

Оцениваемый показатель		Баллы				
		0	1	2	3	4
Оксигенация	PaO_2/FiO_2 , мм.рт.ст.	>400	≤400	≤300	≤200 с респираторной поддержкой	≤100 с респираторной поддержкой
Коагуляция	Уровень тромбоцитов, $10^9/л$	>150	≤150	≤100	≤50	≤20
Печень	Билирубин, мкмоль/л	<20	20-32	33-101	102-204	>204
Сердечно-сосудистая система	Гипотензия или степень инотропной поддержки	Нет гипотензии	АД среднее <70 мм рт.ст.	Допамин ≤ 5 или любая доза доб-утина*	Допамин >5 или адреналин ≤0,1 или норадреналин ≤ 0,1*	Допамин >15 или адреналин >0,1 или норадреналин >0,1

ЦНС	Показатель по шкале комы Глазго, баллы	15	13-14	10-12	6-9	<6
Почки	Креатинин, мкмоль/л или диурез	<110	110-170	171-299	300-440 или <500 мл мочи/сут	> 440 или <200 мл мочи/сут

Примечание:

*введение препаратов не менее одного часа в дозировке мкг/кг/мин.

Интерпретация:

- нулевое значение по шкале SOFA указывает на отсутствие органной недостаточности;

- максимальное значение SOFA = 24;

- чем больше баллов у отдельного органа (системы), тем более выражена его дисфункция;

- чем больше общее число баллов, тем выше степень полиорганной недостаточности;

- клиническими критериями сепсиса для пациентов в ОИТР является увеличение баллов по шкале SOFA на 2 и более (по сравнению с предыдущим значением) плюс наличие инфекции. Отличие сепсиса от инфекции заключается в отклоняющемся от нормы или нарушенным ответом организма в сочетании с органной дисфункцией.

6.10 Отсутствие оценки состояния пациента, позволяющей своевременно установить наличие сепсиса – 4.2:

Критерии диагностики сепсиса и классификация ACCP/SCCM

Патологический процесс	Клинико-лабораторные признаки
ССВО – системная реакция организма на воздействие сильных различных раздражителей (инфекция, травма, операция и др.)	Характеризуется наличием двух и более признаков: – температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ или $\leq 36^{\circ}\text{C}$ – ЧСС $\geq 90/\text{мин}$ – ЧДД $> 20/\text{мин}$ или гипервентиляция ($\text{PaCO}_2 \leq 32 \text{ мм рт.ст.}$) – лейкоциты крови $> 12 \times 10^9/\text{л}$ или $< 4 \times 10^9/\text{л}$, или $> 10\%$ незрелых форм
Сепсис – синдром системной воспалительной реакции на инвазию микроорганизмов	Наличие очага инфекции и двух и более признаков ССВО

Тяжелый сепсис	Сепсис, сочетающийся с органной дисфункцией, гипотензией, нарушением тканевой перфузии. Проявлением последней, в частности, является повышение концентрации лактата, олигурия, острое нарушение сознания.
Септический шок	Тяжелый сепсис с признаками тканевой и органной гипоперфузии и артериальной гипотонией, не устраняющейся с помощью инфузионной терапии и требующей назначения катехоламинов
Дополнительные определения	
Синдром полиорганной дисфункции	Дисфункция по 2 и более системам
Рефрактерный септический шок	Сохраняющаяся артериальная гипотония, несмотря на адекватную инфузию, применение инотропной и вазопрессорной поддержки

6.11. Невыполнение КТ легких при предполагаемой ТВП (2-5% - нетипичная картина) по следующим показаниям – 3.2.3 – 3.2.5:

У пациента с очевидной клинической симптоматикой пневмонии изменения в легких на рентгеновских снимках отсутствуют.

Нетипичные для ВП изменения на рентгенограммах - любые сомнения в правильности такой трактовки являются веским аргументом в пользу проведения КТ.

Рецидивирующая пневмония или затяжная пневмония, при которой длительность существования инфильтративных изменений в легочной ткани превышает один месяц. В обоих случаях причиной повторного возникновения или длительного сохранения изменений в легочной ткани может являться стеноз крупного бронха, обусловленный, в том числе, и злокачественным новообразованием.

6.12. Отсутствие назначения (выполнения) УЗИ больному ТВП для оценки состояния плевры и плевральной полости при развитии парапневмонических экссудативных плевритов – 3.2.3 – 3.2.5.

6.13. Невыполнение больным с медленно разрешающейся (затяжной) пневмонией, при сохранении инфильтративных изменений более одного месяца, полноценного бронхологического обследования: КТ и фибробронхоскопии – 3.2.3 – 3.2.5.

6.14. Невыполнение всем пациентам с ТВП культурального исследования крови (при ИВЛ – трахеальный аспират; в отсутствие ИВЛ при продуктивном кашле – свободная мокрота; при непродуктивном кашле - индуцированная мокрота), бактериоскопии и бактериологического исследования респираторного

образца (мокрота, трахеальный аспират, образцы, получаемые при бронхоскопии) и экспресс-теста по выявлению пневмококковой и легионеллезной антигенурии – 3.2.3 – 3.2.5.

6.15. Отсутствие бактериологического исследования плевральной жидкости при подозрении на эмпиему плевры – 3.2.3 – 3.2.5. При наличии плеврального выпота и визуализации на латерограмме свободно смещаемой жидкости с толщиной слоя > 1,0 см рекомендуется получение образца для бактериологического исследования.

6.16. Отсутствие данных о выполненных мероприятиях дифференциальной диагностики ТВП со следующими заболеваниями – 4.2:

- Инфаркт миокарда;
- Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА);
- Спонтанный пневмоторакс;
- Бронхиальная астма/обострение ХОБЛ.

6.17. Невыполнение обязательных исследований при ТВП – 3.2.3 – 3.2.5:

- рентгенография органов грудной полости в передней прямой и боковой проекциях;

- пульсоксиметрия, при $Sp(a)O_2 < 90\%$ - исследование газов артериальной крови (PO_2 , PCO_2 , pH, бикарбонаты);

- развернутый общий анализ крови с определением уровня эритроцитов, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы;

- биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, электролиты, печеночные ферменты, билирубин, глюкоза, альбумин);

- электрокардиографическое исследование в стандартных отведениях;

- микробиологические исследования;

- бактериологическое исследование респираторного образца;

- бактериологическое исследование крови;

- экспресс-тесты по выявлению пневмококковой и легионеллезной антигенурии;

- исследование респираторного образца на грипп методом ПЦР (во время эпидемии в регионе, наличии клинических и/или эпидемиологических данных).

6.18. Отсутствует результаты исследований дифференциальной диагностики, позволяющие отвергнуть наличие у больного инфаркта миокарда – 3.2.3- 3.2.5:

Дифференциальная диагностика ТВП и инфаркта миокарда

Признак	ТВП	Инфаркт миокарда
Рентгенологическая картина	Инфильтрация, может присутствовать вовлечение корней легких на стороне поражения.	Может быть неизменной! При развитии отека – расширение корней; застой по малому кругу; кардиомегалия за счёт левого желудочка.
ЭКГ	Тахикардия, неспецифические изменения сердечной мышцы.	Закономерная динамика и сроки. Признаки некроза мышцы сердца.

ЭхоКГ	При прогрессирующей дыхательной недостаточности -дилатация и перегрузка правых отделов сердца, лёгочная гипертензия.	Гипо- или акинез стенки левого желудочка в области инфаркта.
Биохимические маркеры	Повышение в зависимости от характера проявлений полиорганной недостаточности.	Повышен уровень тропонинов I и T, КФК, КФК-МВ, ЛДГ, АСТ.
Изменение картины гемограммы	Анемия, лейкоцитоз или лейкопения, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, высокие показатели СОЭ.	Наклонность к эритроцитозу, «ножницы» между лейкоцитозом и СОЭ (лейкоцитоз с первых часов до 3-6 сут., по мере снижения которого с 3-4 сут. отмечается ускорение СОЭ, которая может быть повышенной до 1-2 нед.).

6.19. Отсутствует результаты исследований дифференциальной диагностики, позволяющие отвергнуть наличие у больного астматического статуса и пневмоторакса – 3.2.3-3.2.5.

Дифференциальная диагностика ТВП, астматического статуса и пневмоторакса

Признаки	ТВП	Астматический статус	Пневмоторакс
Рентгенологическая картина	Инфильтрация, участки деструкции	Острая эмфизема, низкое стояние купола диафрагмы с обеих сторон.	Отсутствие лёгочного рисунка, коллабированное лёгкое, смещение средостения в противоположную сторону, уплощение купола диафрагмы на стороне поражения.

6.20. Отсутствует результаты исследований дифференциальной диагностики, позволяющие отвергнуть наличие у больного ТЭЛА – 3.2.3 – 3.2.5.

Дифференциальная диагностика ТВП и ТЭЛА

Признак	ТВП	ТЭЛА
Рентгенологическая картина	Инфильтрация, участки деструкции.	Выбухание лёгочного конуса, зоны олигемии, дисковидные ателектазы, фокусы уплотнения, реакция плевры.

6.21. Отказ в выполнении при наличии плеврального выпота - плевральной пункции и последующих: цитологического, биохимического и микробиологического исследований плевральной жидкости – 3.2.3 -3.2.5.

6.22. Несвоевременное начало эмпирической антибактериальной терапии (АБТ) при ТВП: при ТВП назначение антибиотиков должно быть неотложным – т.е. не позднее 2 часов с поступления пациента (отсрочка с началом АБТ на 4 ч и более существенно ухудшает прогноз) – 3.2.3 -3.2.5.

6.23. Несвоевременное начало эмпирической антибактериальной терапии (АБТ) при ТВП с признаками развития септического шока - назначение антибиотиков должно быть экстренным – т.е. начато безотлагательно не позднее 1 часа от поступления пациента – 3.2.3-3.2.5.

6.24. Несоблюдение внутривенного режима стартовой терапии АБТ ТВП (внутривенное введение АМП, т.к. данный путь доставки обеспечивает наиболее высокую и предсказуемую биодоступность, не зависящую от полноты и скорости всасывания препаратов в ЖКТ) – 3.12.

6.25. Отсутствие анализа наличия факторов, влияющих на стартовую АБТ – 4.2:

- факторов риска инфицирования *P.aeruginosa*: длительная терапия системными ГКС в фармакодинамических дозах, муковисцидоз, вторичные бронхоэктазы, недавний прием системных АМП;

- предполагаемой/документированной аспирации;

- клинических и/или эпидемиологических данных, свидетельствующих об инфицировании вирусами гриппа.

6.26. Неправильный выбор стартовой эмпирической АБТ у пациентов в отсутствие факторов риска инфицирования *P. aeruginosa* и аспирации: препаратами выбора являются цефалоспорины III поколения без антисинегнойной активности, цефепим, ингибиторозащищенные аминопенициллины или эртапенем, которые должны назначаться в комбинации с макролидом для внутривенного введения: цефтриаксон, цефотаксим, амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, цефепим, цефтаролин, эртапенем в/в + азитромицин или кларитромицин в/в или Альтернативная схема:

моксифлоксацин/левофлоксацин в/в в сочетании с цефтриаксоном или цефотаксимом в/в – 3.12.

6.27. Неправильный выбор АБТ у пожилых пациентов: у пожилых пациентов с множественной сопутствующей патологией и высоким риском неблагоприятного прогноза, обитателей домов престарелых определенными преимуществами обладает эртапенем – 3.12.

6.28. Неправильный выбор АБТ у пациентов в регионах с более высокой распространенностью пенициллинорезистентного штамма *S.pneumonia*: при наличии индивидуальных факторов риска инфицирования пенициллинорезистентным штаммом предпочтение следует отдавать цефтаролину – 3.12.

6.29. Неправильный выбор АБТ у пациентов с гриппом: при развитии ВП у пациентов с гриппом предпочтительны ингибиторозащищенные аминопенициллины, цефтаролин, цефепим в силу их более высокой антистафилококковой активности – 3.12.

6.30. Неправильный выбор стартовой эмпирической терапии АБТ у пациентов с факторами риска инфицирования *P. Aeruginosa* (длительная терапия системными ГКС в фармакодинамических дозах, муковисцидоз, вторичные бронхоэктазы, недавний прием системных АМП) – 3.12:

- пиперациллин/тазобактам, цефепим, меропенем, имипенем/циластатин в/в в сочетании с цiproфлоксацином или левофлоксацином в/в в дозе 500 мг/2 раза в сутки

или

- пиперациллин/тазобактам, цефепим, меропенем, имипенем/циластатин в/в в сочетании с аминогликозидом II-III поколения 3 (гентамицин, амикацин, тобрамицин; выбор препарата зависит от региональных/локальных данных

чувствительности *Paeruginosa*) в/в в сочетании с макролидами (азитромицином или кларитромицином) в/в

или

- пиперациллин/тазобактам, цефепим, меропенем, имипенем/циластатин в/в в сочетании с аминогликозидом II-III поколения и в сочетании с моксифлоксацином или левофлоксацином в/в.

6.30. Неправильный выбор стартовой эмпирической терапии АБТ у пациентов с факторами риска аспирации – 3.12:

- амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, пиперациллин/тазобактам, эртапенем, меропенем, имипенем/циластатин в/в

или

- цефтриаксон, цефотаксим в/в + клиндамицин или метронидазол в/в.

6.31. Отсутствие назначения осельтамивира внутрь или занамивира ингаляционно в случае подозрения на гриппозную пневмонию или вирусно-бактериальную ассоциацию (у пациентов с клиническими симптомами, предполагающими инфицирование вирусами гриппа, рекомендуется назначение ингибиторов нейраминидазы. Противовирусные препараты могут назначаться эмпирически пациентам с ВП, находящимся в критическом состоянии в период сезонного подъема заболеваемости гриппом в регионе (терапию целесообразно отменить в случае отрицательного результата исследования респираторных образцов на грипп методом ПЦР); у пациентов, нуждающихся в ИВЛ, при наличии бронхообструктивных заболеваний предпочтение следует отдавать осельтамивиру – 3.12.

6.32. Отсутствие первоначальной оценки эффективности стартового режима АБТ через 48-72 ч после начала лечения по критериям – 4.2:

1) снижение температуры тела, выраженности интоксикации, ДН и ПОН: оценка возможности перевода пациента на пероральные АБП в рамках ступенчатой терапии;

2) если у пациента сохраняются высокая лихорадка и интоксикация, прогрессируют симптомы заболевания или развиваются осложнения, АБТ расценивается как неэффективная – необходимо провести обследование пациента для уточнения диагноза, выявления возможных осложнений ВП и проанализировать результаты доступных к этому моменту микробиологических исследований, необходим пересмотр выбранного режима АБТ.

6.33. Не выполнены условия перехода с парентерального на пероральный режим АБТ (в среднем через 2-4 дня с момента начала лечения) – 3.2.1 – 3.2.3:

- стабилизация гемодинамических показателей пациента;

- снижение температуры тела до субфебрильных цифр (<37,5°C) при двух измерениях с интервалом 8 ч;

- уменьшение выраженности одышки;

- отсутствие нарушения сознания;

- положительная динамика со стороны других симптомов и признаков заболевания;

- отсутствие нарушений всасывания в ЖКТ;

- согласие (настроенность) пациента на пероральное лечение.

6.34. Несоблюдение правил перехода с парентерального на пероральный режим АБТ – 3.2.1 – 3.2.3 или 3.12:

1) оптимальным вариантом ступенчатой АБТ является последовательное использование двух лекарственных форм (для парентерального введения и

приема внутрь) одного и того же АБП. Возможно последовательное применение препаратов, близких по своим антимикробным свойствам. Важнейшим критерием выбора АМП для второго этапа ступенчатой терапии является высокая и предсказуемая биодоступность при приеме внутрь;

2) для ступенчатой терапии можно использовать следующие АБП: амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам, левофлоксацин, моксифлоксацин, кларитромицин, азитромицин, линезолид, клиндамицин. Для некоторых АБП, не имеющих ЛФ для перорального применения, возможна замена на близкие по антимикробному спектру препараты (например, цефотаксим, цефтриаксон → амоксициллин/клавуланат).

6.35. Невыполнение Рекомендаций по этиотропной АБТ ТВП при инфицировании наиболее частыми возбудителями – 3.12:

Возбудитель	Препараты выбора ¹	Альтернативные препараты ¹
<i>S.pneumoniae</i> пенициллин-чувствительные штаммы	Ампициллин	ЦС: - Цефотаксим - Цеftarолин - Цефтриаксон ФХ: - Левофлоксацин - Моксифлоксацин
<i>S.pneumoniae</i> пенициллинорезистентные штаммы	ЦС: - Цефотаксим - Цеftarолин - Цефтриаксон ФХ: - Моксифлоксацин - Левофлоксацин	Ванкомицин Линезолид
<i>H.influenzae</i>	ИЗП: - Амоксициллин/клавуланат - Ампициллин/сульбактам ЦС: - Цефетим - Цефотаксим - Цеftarолин - Цефтриаксон	Карбапенемы: - Имипенем - Меропенем - Эртапенем
	ФХ: - Левофлоксацин - Моксифлоксацин	
<i>S.aureus</i> метициллин-чувствительные штаммы	Оксациллин ИЗП: - Амоксициллин/клавуланат - Ампициллин/сульбактам	ФХ: - Левофлоксацин - Моксифлоксацин Линезолид

<i>S.aureus</i> метициллино- резистентные штаммы	Линезолид	Ванкомицин Цефтаролин ²
<i>Legionella</i> spp.	Левифлоксацин ± Рифампицин Азитромицин ± Рифампицин	Доксициклин ± Рифампицин
<i>Enterobacteriaceae</i> (БЛРС -)	ЦС: - Цефепим - Цефотаксим - Цефтаролин - Цефтриаксон	Карбапенемы: - Имипенем - Меропенем - Эртапенем ФХ: - Левифлоксацин - Моксифлоксацин - Офлоксацин - Ципрофлоксацин ИЗП: - Амоксициллин/клавуланат- Ампициллин/сульбактам
<i>Enterobacteriaceae</i> (БЛРС +)	Карбапенемы: - Имипенем - Меропенем - Эртапенем	Пиперациллин/тазобактам Цефоперазон/сульбактам
<i>P.aeruginosa</i>	Карбапенемы: - Имипенем - Меропенем ЦС: - Цефепим - Цефтазидим Пиперациллин/тазобактам Ципрофлоксацин ± АГ: - Амикацин - Гентамицин - Тобрамицин	
<i>C.burnetii</i>	Доксициклин	Моксифлоксацин Левифлоксацин

Примечание: АГ – аминогликозиды, ИЗП – ингибиторозащищенные пенициллины, ФХ – фторхинолоны, ЦС – цефалоспорины.

¹ для всех препаратов путь введения только внутривенный;

² только при подтвержденной чувствительности возбудителя.

6.36. Несоблюдение правил продолжительности АБТ – 3.12 или 3.4:

1) при ТВП неуточненной этиологии продолжительность АБТ должна составлять 10 дней;

2) более длительные курсы АБГ (14-21 день) рекомендуются при развитии осложнений заболевания (эмпиема, абсцесс), наличии внелегочных очагов инфекции, инфицировании такими возбудителями, как *S.aureus*, *Legionella* spp., неферментирующие микроорганизмы (*P.aeruginosa* и др.);

3) длительность применения противовирусных препаратов (оселтамивир, занамивир) обычно составляет 5-10 дней;

4) при решении вопроса об отмене АМП рекомендуется руководствоваться следующими критериями:

- температура тела $<37,2^{\circ}\text{C}$;

- отсутствие интоксикации;

- отсутствие дыхательной недостаточности (ЧДД < 20 в мин);

- отсутствие гнойной мокроты;

- количество лейкоцитов $<10 \times 10^9/\text{л}$, нейтрофилов $<80\%$, “юных” форм $<6\%$;

- отсутствие отрицательной динамики на рентгенограмме органов грудной клетки (при ее выполнении в указанные сроки).

6.37. Отказ от проведения дифференциальной диагностики ТВП с другими заболеваниями при длительно сохраняющейся клинической, лабораторной и рентгенологической симптоматики – 3.2.3 – 3.2.5:

1) новообразования: первичный рак легкого (особенно т.н. пневмоническая форма бронхоилоальвеолярного рака), эндобронхиальные метастазы, аденома бронха, лимфома;

2) иммунопатологические заболевания: системные васкулиты, волчаночный пневмонит, аллергический бронхолегочный аспергиллез, облитерирующий бронхиолит с организующейся пневмонией, идиопатический легочный фиброз, эозинофильная пневмония, бронхоцентрический гранулематоз;

3) ТЭЛА и инфаркт легкого;

4) прочие заболевания/патологические состояния: хроническая сердечная недостаточность, лекарственная (токсическая) пневмопатия, аспирация инородного тела, саркоидоз, легочный альвеолярный протеиноз, липоидная пневмония, округлый ателектаз.

6.39. Отказ в назначении ГКС при наличии показаний при ТВП (препарат выбора: гидрокортизон в дозе 200-300 мг/сутки: наиболее обоснованным выглядит инфузионный путь введения препарата со скоростью 10 мг/час после нагрузочной дозы 100 мг) – 3.2.3 – 3.2.5:

- длительность септического шока < 1 сут.;

- рефрактерный септический шок или необходимость использования норадреналина (НА) в дозе, превышающей 0,5 мкг/кг/мин;

6.40. Отсутствие оценки эффекта включения ГКС в схему терапии ТВП через 2 суток – 4.2.

6.41. Превышение длительности назначения гидрокортизона: длительность назначения не должна превышать 7 дней – 3.12.

6.42. Назначение ГКС у пациентов с ТВП и/или с ОРДС без показаний, т.е. вне состояния септического шока – 3.12.

6.43. Отказ в назначении низкомолекулярных гепаринов или нефракционированного гепарина с целью профилактики системных тромбоемболий при ТВП без учета противопоказаний – 3.2.3 – 3.2.5.

6.44. Отказ в назначении антисекреторных препаратов для профилактики стрессовых язв - 3.2.3 – 3.2.5.

6.45. Отказ в назначении ингаляции кислорода при помощи простой носовой маски (FiO_2 45-50%) или маски с расходным мешком (FiO_2 75-90%) при умеренной

гипоксемии (SpO_2 80-88%), при условии достаточного респираторного усилия больного, сохраненном сознании и быстрой обратной динамики инфекционного процесса при наличии показаний к кислородотерапии: - $PaO_2 < 55$ мм рт.ст. или $Sp(a)O_2 < 88\%$ (при дыхании воздухом). (оптимальным является поддержание $Sa(p)O_2$ в пределах 88-95% или PaO_2 – в пределах 55-80 мм рт. ст.) – 3.2.1 – 3.2.3.

6.46. Отказ от мониторинга показателей, включенных в показания к ИВЛ у пациента с ТВП (острая ДН развивается у 58-87% больных с ТВП, потребность в проведении ИВЛ у данной категории пациентов достигает 66%; госпитальная летальность у пациентов с ТВП, нуждающихся в проведении ИВЛ, составляет 46%) – 3.2.1 – 3.2.3:

- PaO_2 ;

- PaO_2/FiO_2 ;

- темп повышения $PaCO_2$.

6.47. Отказ в неинвазивной вентиляции легких (НВЛ) при острой ДН на фоне тяжелой ВП при наличии показаний – 3.2.1 – 3.2.3:

- сохранение сознания и кооперативность больного;

- стабильная гемодинамика;

- выраженная одышка в покое, ЧДД > 30/мин;

- $PaO_2/FiO_2 < 250$ мм рт.ст.;

- $PaCO_2 > 50$ мм рт.ст. или $pH < 7,3$.

6.48. Отсутствие прогноза и/или оценки эффективности неинвазивной вентиляции легких - предикторами неуспеха НВЛ при тяжелой ВП являются – 4.2:

- PaO_2/FiO_2 J

Название АМП	Режим дозирования
Бензилпенициллин	2 млн ЕД в/в каждые 4 ч
Ампициллин	2,0 г в/в каждые 6 ч
Амоксициллин/клавуланат	1,2 г в/в каждые 6-8 ч
Ампициллин/сульбактам	1,5 г в/в, в/м каждые 6-8 ч
Пиперациллин/тазобактам	2,25-4,5 г в/в каждые 6-8 ч
Оксациллин	2,0 г в/в каждые 6 ч
Цефотаксим	1,0-2,0 г в/в каждые 6-8 ч
Цефтриаксон	1,0-2,0 г в/в каждые 24 ч
Цефтазидим	2,0 г в/в каждые 8 ч
Цефепим	2,0 г в/в каждые 8-12 ч
Цефтаролин	0,6 г в/в каждые 12 ч
Цефоперазон/сульбактам	2/2 г в/в каждые 12 ч
Импипенем/циластатин	0,5 г в/в каждые 6 ч или 1 г в/в каждые 8 ч
Меропенем	1-2 г в/в каждые 8 ч
Эртапенем	1 г в/в каждые 24 ч
Кларитромицин	0,5 г в/в каждые 12 ч
Азитромицин	0,5 г в/в каждые 24 ч
Доксициклин	0,1 г в/в каждые 12 ч

Клиндамицин	0,6 г в/в каждые 8 ч
Амикацин	15-20 мг/кг/сут в/в каждые 24 ч
Гентамицин	4-5 мг/кг/сут в/в каждые 24 ч
Тобрамицин	3-5 мг/кг/сут в/в каждые 24 ч
Моксифлоксацин	0,4 г в/в каждые 24 ч
Левифлоксацин	0,5 г в/в каждые 12-24 ч
Ципрофлоксацин	0,6 г в/в каждые 12 ч или 0,4 г в/в каждые 8 ч
Офлоксацин	0,4 г в/в каждые 12 ч
Ванкомицин	15-20 мг/кг в/в каждые 12 ч
Линезолид	0,6 г в/в каждые 12 ч
Рифампицин	0,6 г в/в каждые 24 ч
Оселтамивир	0,075 г внутрь каждые 12 ч ¹
Занамивир	10 мг ингаляционно каждые 12 ч

¹ Доза может быть увеличена до 0,15 мг 2 раза в день, однако убедительных преимуществ такого режима дозирования на данный момент не получено.

VII. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи лечению по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях – невыполнение требований Федерации анестезиологов и реаниматологов России (ФАР), РРО «Интенсивная терапия в пульмонологии» (Чучалин А.Г., Авдеев С.Н., 2014; Кассиль В.Л. «Вентиляция легких в интенсивной терапии», 2016):

7.1. Отсутствие или неправильная формулировка степени хронической дыхательной недостаточности – 4.2 или 3.2.3:

Характеристика стадий хронической дыхательной недостаточности

Показатели состояния больного	Норма	Стадия I	Стадия II	Стадия III	Стадия IV
Сознание	Ясное	Ясное	Ясное	Спутано	Кома
Частота дыхания в минуту	12-16	Может урезаться	Учащается	Резко учащено	<8, может быть аритмия
Ve, мл/кг х мин-1	75-130	90-130	180-300	90-150	70-85
Vt, мл/кг	6-8	11-13	13-15	4-6	10-12
ЖЕЛ/ДЖЕЛ, %	80-100	<50	<15	Невозможно определить	
ОФВ1/ДОВФ1	80-100	40-60	<35		
PaO2, мм рт.ст.	90-100	70-75	50-60	45-50	<40
SpO2, %	96-98	90-94	88-90	78-85	<75
PaCO2, мм рт.ст.	36-44	35-38	45-60	>60	>70
Варьирует в широких пределах					

Vd/Vt	0,3-0,35	0,4-0,45	0,5-0,55	0,55-0,65	0,65-0,8
-------	----------	----------	----------	-----------	----------

7.2. Отсутствие или неправильная формулировка степени острой дыхательной недостаточности – 4.2. или 3.2.3:

Характеристика стадий острой дыхательной недостаточности

Параметры вентиляции и газообмена	Норма	Стадия I (компенсация)	Стадия II (нарастающее напряжение компенсации)	Стадия III (максимальное напряжение компенсации)	Стадия IV (декомпенсация)
Частота дыхания в минуту	12-16	14-18	20-25	35-40	>40 или <8, аритмия
\dot{V}_e , мл/кг х мин ⁻¹	75-130	120-170	150-250	190-285	90-130
V_t , мл/кг	6-8	8-10	9-10	5-7	2-4
ЖЕЛ, мл/кг	60-70	25-35	12-15	10-12	Определить невозможно
ЖЕЛ/ДЖЕЛ, %	80-100	40-50	20-22	16-17	
PaO ₂ , мм рт.ст.	90-100	80-90	70-80	60-70	<60
SpO ₂ , %	96-98	92-95	90-92	85-90	<85
PaO ₂ /FiO ₂	350-470	300-350	250-300	100-250	80-100
PvO ₂ , мм рт.ст.	37-42	30-35	25-30	35-40	>45 или <25
PaCO ₂ , мм рт.ст.	36-44	35-38	30-35	15-30	35-45 и выше
D(A-a)O ₂ , мм рт.ст.: при дыхании воз-духом	5-20	20-25	25-35	35-45	>45
D(A-a)O ₂ , мм рт.ст.: при дыхании кислородом	80-100	100-160	160-300	350-400	>400
Vd/Vt	0,3-0,35	0,35-0,45	0,45-0,55	0,55-0,6	>0,6
Шунт, % МОС	Менее 7	7-10	10-15	15-30	>30

7.3. Отсутствие расчета должного уровня артериального напряжения кислорода при наличии у пациента сопутствующих заболеваний и/или пожилого возраста по предлагаемой возможной формуле, например: «при FiO₂ 0,21 нормальное PaO₂ = 100 - возраст : 2» - 4.2.

7.4. Необоснованный отказ от правил ИВЛ при тяжелой ДН и при распространенном двустороннем поражении легких – 3.2.3 – 3.2.5:

- показано удлинение фазы вдоха вплоть до инверсии дыхательного цикла (Твдох : Твыдох не менее 1:1, при отсутствии выраженной гиперкапнии это отношение можно увеличить до 2:1);

- целесообразна снижающаяся скорость потока во время вдоха («рампообразная кривая»), если это невозможно осуществить в связи с отсутствием данного режима на респираторе, следует использовать инспираторную паузу («плато») не менее 15% длительности вдоха;

- показано применение ПДКВ, уровень которого регулируют по величине PaO_2 , параметрам гемодинамики и растяжимости легких (при односторонней пневмонии ПДКВ может оказаться вообще неэффективным, так как приведет к перераздуванию альвеол в здоровом легком и смещению перфузии в пораженную сторону);

- следует проводить ИВЛ в режиме периодического раздувания легких;

- если, несмотря на высокое ПДКВ (больше 15 см вод. ст.), PaO_2 остается ниже 70 мм рт. ст. и SaO_2 — ниже 92—93%, приходится применять увеличенное FiO_2 , у некоторых больных до 1,0, в течение нескольких суток.

7.5. Отсутствие мониторинга и недоучет Критериев эффективности терапии и стабилизации больного ТВП – 4.2 или 3.2.3:

- температура тела $<37,8^{\circ}C$;

- пульс <100 уд/мин;

- частота дыхания <24 в 1 мин;

- систолическое АД >90 мм рт. ст.;

- $SaO_2 >90\%$ или $PaO_2 >90$ мм рт. ст.

Справочные приложения к «Клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых»

Приложение 1

Шкалы и алгоритмы оценки прогноза при ВП, определения критериев госпитализации в ОРИТ и выявления органной дисфункции

I. Шкала PORT (PSI) [1]

Алгоритм оценки риска неблагоприятного прогноза



Таблица 1. Балльная оценка факторов риска неблагоприятного прогноза

Параметр	Баллы
Демографические характеристики	
Мужчина	возраст (лет)
Женщина	возраст (лет) - 10
Пребывание в доме престарелых/ учреждении длительного ухода	+ 10
Сопутствующие заболевания	
Злокачественное новообразование	+ 30
Серьезные хронические заболевания печени	+ 20
Застойная сердечная недостаточность	+ 10
Цереброваскулярные заболевания	+ 10
Серьезные хронические заболевания почек	+ 10
Физикальные признаки	
Нарушение сознания	+ 20
Частота дыхания ≥ 30 /мин	+ 20
Систолическое давление < 90 мм рт. ст.	+ 20
Температура $< 35^{\circ}\text{C}$ или $\geq 40^{\circ}\text{C}$	+ 15

Пульс ≥ 125 /мин	+ 10
Лабораторные и рентгенологические данные	
pH артериальной крови $< 7,35$	+ 30
Мочевина сыворотки крови $> 10,7$ ммоль/л	+ 20
Натрий сыворотки крови < 130 ммоль/л	+ 20
Глюкоза сыворотки крови > 14 ммоль/л	+ 10
Гематокрит $< 30\%$	+ 10
$\text{PaO}_2 < 60$ мм рт. ст. или $\text{SaO}_2 < 90\%$	+ 10
Плевральный выпот	+ 10

Таблица 2. Классы риска и клинический профиль больных с ВП

Класс риска	I	II	III	IV	V
Число баллов	-	< 70	71–90	91–130	> 130
Летальность, %	0,1–0,4	0,6–0,7	0,9–2,8	8,5–9,3	27–31,1
Место лечения	Амбулаторно	Амбулаторно	Кратковременная госпитализация	Стационар	Стационар (ОРИТ)

II. Шкала CURB/CRB-65 [2]

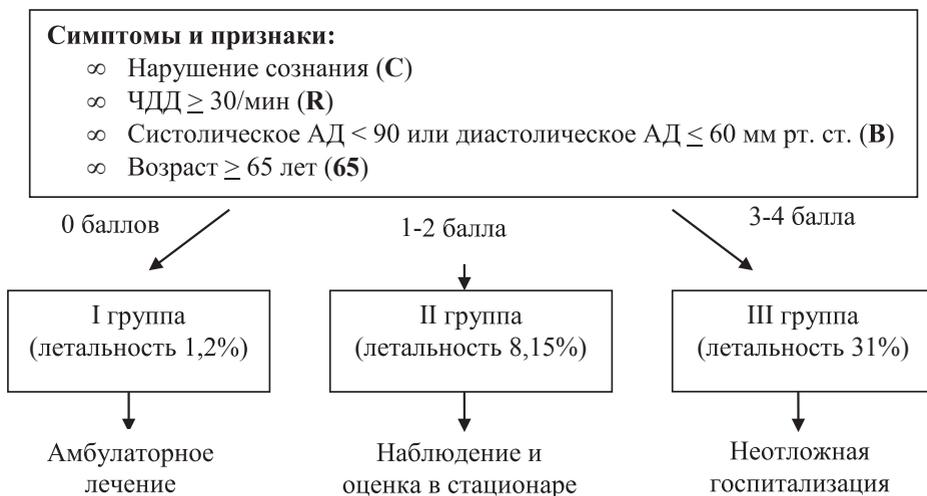
I. Алгоритм оценки риска неблагоприятного прогноза и выбора места лечения при ВП по шкале CURB-65.

Симптомы и признаки:

- ∞ Нарушение сознания (C)
- ∞ Азот мочевины крови > 7 ммоль/л (U)
- ∞ ЧДД ≥ 30 /мин (R)
- ∞ Систолическое АД < 90 или диастолическое АД ≤ 60 мм рт. ст. (B)
- ∞ Возраст ≥ 65 лет (65)



II. Алгоритм оценки риска неблагоприятного исхода и выбора места лечения при ВП по шкале CRB-65.



III. Шкала SMART-COP/SMRT-CO

I. Оцениваемые параметры в шкале SMART-COP/SMRT-CO

	Значение показателя	Баллы
S	Систolicеское АД < 90 мм рт. ст.	2
M	Мультилобарная инфильтрация на рентгенограмме ОГК	1
A	Содержание альбумина в плазме крови $< 3,5$ г/дл*	1
R	ЧДД ≥ 25 /мин в возрасте ≤ 50 лет и ≥ 30 /мин в возрасте > 50 лет	1
T	ЧСС ≥ 125 /мин	1
C	Нарушение сознания	1
O	Оксигенация: PaO ₂ * < 70 мм рт. ст. или SpO ₂ $< 94\%$ или PaO ₂ /FiO ₂ < 333 в возрасте ≤ 50 лет PaO ₂ * < 60 мм рт. ст. или SpO ₂ $< 90\%$ или PaO ₂ /FiO ₂ < 250 в возрасте > 50 лет	2
P	pH* артериальной крови $< 7,35$	2
Общее кол-во баллов		

* Не оцениваются в шкале SMRT-CO

II. Интерпретация SMART-COP

Баллы	Потребность в респираторной поддержке и вазопрессорах
0-2	Низкий риск
3-4	Средний риск (1 из 8)
5-6	Высокий риск (1 из 3)
≥ 7	Очень высокий риск (2 из 3)

III. Интерпретация SMRT-CO

Баллы	Потребность в респираторной поддержке и вазопрессорах
0	Очень низкий риск
1	Низкий риск (1 из 20)
2	Средний риск (1 из 10)
3	Высокий риск (1 из 6)
≥ 4	Высокий риск (1 из 3)

IV. Шкала обследования при органной недостаточности связанной с сепсисом SOFA

Оцениваемый показатель	Баллы				
	0	1	2	3	4
Оксигенация	$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, мм. рт.ст.	≤ 400	≤ 300	≤ 200 с респираторной поддержкой	≤ 100 с респираторной поддержкой
Коагуляция	Уровень тромбоцитов, $10^9/\text{л}$	≤ 150	≤ 100	≤ 50	≤ 20
Печень	Билирубин, мкмоль/л	< 20	33-101	102-204	> 204
Сердечно-сосудистая система	Гипотензия или степень инотропной поддержки	Нет гипотензии	АД среднее < 70 мм рт.ст.	Допамин ≤ 5 или любая доза добутамина*	Допамин > 15 или адреналин $> 0,1$ или норадреналин $> 0,1$
ЦНС	Показатель по шкале комы Глазго, баллы	15	13-14	10-12	< 6
Почки	Креатинин, мкмоль/л или диурез	< 110	110-170	171-299	300-440 или < 500 мл мочи/сут

Примечание: * введение препаратов не менее одного часа в дозировке мкг/кг/мин

Глава 5. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи детям по поводу внебольничной пневмонии в рамках тематической ЭКМП - «Внебольничная пневмония у детей».

5.1. Критерии ненадлежащего качества АПП в соответствии с Клиническими рекомендациями Союза педиатров России «Острый бронхит у детей» (J20.0 - J20.9; 2016).

1. Отсутствие в протоколе осмотра данных:

- характера кашля;
- проведения осмотра грудной клетки с указанием на отсутствие или наличие западения межреберных промежутков и яремной ямки на вдохе, участия вспомогательной мускулатуры в акте дыхания;

- перкуссии: *отсутствие или наличие перкуторных изменений;*

- аускультации легких: *для бронхита характерны рассеянные сухие и влажные хрипы и диффузный характер хрипов; бронхит, вызванный *Mycoplasma pneumoniae* при аускультации легких – обилие крепитирующих и мелкопузырчатых хрипов с двух сторон, но, в отличие от вирусного бронхита, они часто асимметричны, с преобладанием в одном из легких; хламидийный бронхит, вызванный *trachomatis*: аускультативно в легких выслушиваются мелко- и среднепузырчатые хрипы;*

- о наличии или отсутствии токсикоза;

- *данных температуры тела в течение 3 дней.*

2. Отсутствие в формулировке диагноза констатации типичного течения острого бронхита.

3. Отказ от назначения (выполнения) при отсутствии констатации типичного течения острого бронхита и/или при констатации атипичного течения острого бронхита одного из лабораторных исследований, имеющих диагностическое значение для установления диагноза пневмонии:

- общий анализ крови с лейкоформулой – *лейкоцитоз выше $15 \times 10^9/л$;*

- исследование *C-реактивного белка (СРБ): СРБ >30 мг/л;*

- исследование уровня *прокальцитонина (ПКТ): прокальцитонин (ПКТ) >2 нг/мл.*

4. Отказ от назначения рентгенологического исследования органов грудной клетки:

А) при подозрении на:

- *пневмонию;*

- *инородное тело (анамнез, ослабление дыхания с одной стороны, односторонние хрипы);*

- *сдавливающий процесс в средостении (упорный металлический кашель).*

Б) при наличии симптомов, указывающих на пневмонию:

- *лихорадка выше $38^{\circ}C$ свыше 3 дней;*

- *диспноэ (одышка) – кряхтящее дыхание, втяжение уступчивых мест грудной клетки;*

- *учащение дыхания (>60 в 1 минуту у детей до 2 месяцев, >50 у детей 3-12 месяцев и >40 у детей старше 1 года);*

- *асимметрия хрипов/физикальных изменений в легких.*

5. Отказ от назначения макролидов при бронхите, вызванном микоплазмой или хламидиями.

6. Критерии качества оказания медицинской помощи:

6.1. Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый.

6.2. Выполнено исследование уровня С-реактивного белка в крови (при повышении температуры тела выше 38,0 С).

6.3. Выполнена рентгенография органов грудной клетки (при наличии лабораторных маркеров бактериальной инфекции).

6.4. Выполнено лечение лекарственными препаратами группы короткодействующие селективные бета2-адреномиметики ингаляционно или комбинацией лекарственных препаратов группы селективные бета2-адреномиметики и группы холинолитики (при наличии синдрома бронхиальной обструкции, в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний).

5.2. Критерии ненадлежащего качества АПП в соответствии с Клиническими рекомендациями Союза педиатров России «Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) у детей» (J00, J02.9, J04.0, J04.1, J04.2, J06.0, J06.9; 2016).

1. Отсутствие выполнения и/или результатов клинического анализа мочи (в т.ч. с использованием тест-полосок в амбулаторных условиях) рекомендуется проводить у всех лихорадящих детей без катаральных явлений.

2. Отсутствие выполнения и/или результатов клинического анализа крови при выраженных общих симптомах у детей с лихорадкой.

Особенности лабораторных показателей при некоторых вирусных инфекциях:

-Лейкопения, характерная для гриппа и энтеровирусных инфекций, обычно отсутствует при других ОРВИ.

-Для РС-вирусной инфекции характерен лимфоцитарный лейкоцитоз, который может превышать $15 \times 10^9/\text{л}$.

-При аденовирусной инфекции лейкоцитоз может достигать уровня $15 - 20 \times 10^9/\text{л}$ и даже выше, при этом возможны нейтрофилез более $10 \times 10^9/\text{л}$, повышение уровня С-реактивного белка выше 30 мг/л.

3. Отсутствие повторного клинического анализа крови и мочи в случае выявления отклонений от нормы при первичном обследовании или появления новых симптомов, требующих диагностического поиска.

4. Отсутствие определения уровня С-реактивного белка для исключения тяжелой бактериальной инфекции у детей с фебрильной лихорадкой (повышение температуры выше 38°C), особенно при отсутствии видимого очага инфекции.

5. Отказ от назначения или невыполнение отоскопии всем пациентам с симптомами ОРВИ. Отоскопия должна являться частью рутинного педиатрического осмотра каждого пациента, наряду с аускультацией, перкуссией и т.д.

6. Отказ от назначения или невыполнение рентгенографии органов грудной клетки при наличии показаний для рентгенографии органов грудной клетки:

- появление физикальных симптомов пневмонии;

- снижение SpO_2 менее 95% при дыхании комнатным воздухом;

- наличие выраженных симптомов бактериальной интоксикации: ребенок вялый и сонливый, недоступен главному контакту, резко выраженное беспокойство, отказ от питья, гиперестезия;

- высокий уровень маркеров бактериального воспаления: повышение в общем анализе крови лейкоцитов более $15 \times 10^9/\text{л}$ в сочетании с нейтрофилезом более $10 \times 10^9/\text{л}$, уровень С-реактивного белка выше 30 мг/л в отсутствие очага бактериальной инфекции.

7. Отказ от назначения этиотропной терапии при гриппе А (в т.ч. H1N1) и В в первые 24-48 часов болезни: Осельтамивир с возраста 1 года по 4 мг/кг/сут, 5

дней или Занамивир детям с 5 лет по 2 ингаляции (всего 10 мг) 2 раза в день, 5 дней.

8. Назначение ацетилсалициловой кислоты и нимесулида у детей с жаропонижающей целью.

9. Назначение метамизола у детей (в связи с высоким риском развития агранулоцитоза).

10. Отказ в госпитализации в стационар:

1) - дети до 3-х месяцев с фебрильной лихорадкой в связи с высоким риском развития у них тяжелой бактериальной инфекции;

2) дети любого возраста при наличии любого из следующих симптомов (основные опасные признаки): неспособность пить / сосать грудь; сонливость или отсутствие сознания; частота дыхания менее 30 в минуту или апноэ; симптомы респираторного дистресса; центральный цианоз; явления сердечной недостаточности; тяжелое обезвоживание;

3) дети со сложными фебрильными судорогами (продолжительностью более 15 минут и/или повторяющиеся более одного раза в течение 24 часов) госпитализируются на весь период лихорадки;

4) дети с фебрильной лихорадкой и подозрением на тяжелую бактериальную инфекцию (НО может быть и гипотермия!), имеющие следующие сопутствующие симптомы: вялость, сонливость, отказ от еды и питья, геморрагическая сыпь на коже, рвота;

5) дети с явлениями дыхательной недостаточности, имеющие какие-либо из следующих симптомов:

- кряхтящее дыхание, раздувание крыльев носа при дыхании, кивательные движения (движения головы, синхронизированные со вдохом);

- частота дыхательных движений у ребенка до 2-х месяцев > 60 в минуту, у ребенка в возрасте 2-11 месяцев > 50 в минуту, у ребенка старше 1 года > 40 в минуту;

- втяжение нижней части грудной клетки при дыхании;

- насыщение крови кислородом <92% при дыхании комнатным воздухом.

Средняя длительность нахождения в стационаре может составить 5-10 дней в зависимости от нозологической формы осложнения и тяжести состояния.

Госпитализация детей с назофарингитом, ларингитом, трахеобронхитом без сопутствующих опасных признаков нецелесообразна.

Фебрильная лихорадка при отсутствии других патологических симптомов у детей старше 3-х мес. не является показанием для госпитализации в стационар.

Дети с простыми фебрильными судорогами (продолжительностью до 15 минут, однократно в течение суток), завершившимися к моменту обращения в стационар, не нуждаются в госпитализации, но ребенок должен быть осмотрен врачом для исключения нейроинфекции и других причин судорог.

11. Критерии качества в дневном стационаре или стационаре:

11.1. Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 24 часов от момента поступления в стационар.

11.2. Выполнен общий анализ мочи (при повышении температуры тела выше 38°C).

11.3. Выполнено исследование уровня С-реактивного белка в крови (при повышении температуры тела выше 38,0 С).

11.4. Проведена элиминационная терапия (промывание полости носа физиологическим раствором или стерильным раствором морской воды) (при отсутствии медицинских противопоказаний).

11.5. Выполнено лечение местными деконгестантами (сосудосуживающие капли в нос) коротким курсом от 48 до 72 часов (при отсутствии медицинских противопоказаний).

5.3. Обоснование отнесения назначения антибиотиков при вирусных респираторных инфекциях у детей к дефектам качества медицинской помощи изложено в и следующих источниках обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований (ст. 309 ГК РФ):

1. «Рациональная фармакотерапия детских заболеваний» (в двух книгах, книга 1): Руководство для практикующих врачей (под общей редакцией академика А.А. Баранова, Н.Н. Володина, Г.А. Самсыгиной), глава 26 «Инфекции верхних дыхательных путей»:

«Ошибки и необоснованные назначения.

Необоснованные назначения — антибактериальная терапия при вирусной этиологии заболевания».

2. Руководство для педиатров: Том 9 «ЗАБОЛЕВАНИЯ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ У ДЕТЕЙ» (под редакцией проф. Б.М. Блохина) - М., ИД «МЕДПРАКТИКА-М», 2007, 616 с., в главе «Острые респираторные инфекции (ОРИ/ОРЗ) (авторы - О. Шамшева, В.Ф. Баликин, Б.Ф. Учайкин) указано: «Антибиотики назначаются по строгим показаниям:

- наличие осложнений бактериального характера (острый обструктивный гнойно-некротический ларинготрахеит/ларингит, пневмония, отит, синусит, стрептококковый тонзиллит/тонзилофарингит, лимфаденит и др.);

- тяжелые и осложненные формы гриппа;

- наличие клинических признаков иммунодефицита».

3. В учебнике Учайкин В.Ф., Нисевич Н.И., Шамшева О.В. Инфекционные болезни у детей: учебник. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 688 с.: ил., в главе «ИНФЕКЦИИ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА» указано:

«Антибиотикотерапия. При гриппе, как и при других ОРВИ, необходимости в назначении антибиотиков нет, они целесообразны только при подозрении на бактериальную природу воспалительного процесса в дыхательных путях. На ранних стадиях и при легком течении можно начинать терапию с местного антибактериального препарата биопарокса, обладающего также дополнительными противовоспалительными свойствами. Благодаря двойной эффективности биопарокс элиминирует патогенные микроорганизмы и контролирует воспалительную реакцию. Антибиотики при гриппе назначаются по строгим показаниям:

- бактериальные осложнения (острый обструктивный гнойно-некротический ларинготрахеит/ларингит — независимо от степени крупа, синдром крупа IV степени, пневмония, отит, синусит, стрептококковый или другой бактериальный тонзиллит/фарингит; лимфоаденит, особенно с флюктуацией, бронхит с гнойной мокротой, пневмония и др.);

- подозрение на бактериальную инфекцию у больного гриппом (когда трудно исключить развитие бактериальных инфекций — тяжелый токсикоз, температура тела 38 °С и выше в течение 3 дней и более, сильная боль в горле, налеты на миндалинах, боль в ухе, одышка без признаков бронхиальной обструкции, асимметрия хрипов при аускультации легких, лейкоцитоз в крови более 12-15х10⁹/л; необходимо раннее назначение антибиотиков при подозрении на бактериальное осложнение у детей в возрасте до 3 лет; однако если при последующем наблюдении и обследовании подозрение на бактериальную инфекцию не подтверждается, антибиотик следует отменить);

- осложненные формы гриппа;
- хронические очаги бактериальной инфекции и особенно их обострение (рецидивирующий отит, хронический гайморит, хронический пиелонефрит и др.);
- клинические признаки иммунодефицита».

4. «Инфекционные болезни у детей: Учебник для педиатрических факультетов медицинских вузов/ Под ред. проф. В. Н. Тимченко и проф. Л. В. Быстрыковой (СПб.: СпецЛит, 2001.- 560 с.): «Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) Антибактериальную терапию назначают больным с бактериальными осложнениями, хроническими очагами инфекции и детям раннего возраста при тяжелых формах гриппа».

5. Э.Г. Деева «Грипп. На пороге пандемии: руководство для врачей». — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 208 е.: ил. ISBN 978-5-9704-0680-9, в главе «8.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНТИБИОТИКОВ В ТЕРАПИИ ГРИППА» указано:

«Вопрос о назначении антибиотиков при вирусных инфекциях является спорным. Известно, что антибиотики эффективны только при бактериальных инфекциях, к сожалению, во многих случаях врачи назначают их пациентам с неосложненными формами ОРВИ. Назначение антибиотиков без должных на то оснований повышает не только риск возникновения побочных эффектов, но и способствует распространению лекарственной устойчивости [55]. Важнейшим шагом при назначении системных антибиотиков является решение вопроса о том, показаны ли они данному больному. В то же время местная антибактериальная терапия способствует профилактике бактериальных осложнений ОРВИ без риска развития бактериальной устойчивости и системных побочных эффектов. Особенно показано назначение местных антибиотиков пациентам с хроническими заболеваниями, такими, как хронические риниты, синуситы, отиты. В этих случаях местное использование антибиотиков является целесообразным.

Системная антибиотикотерапия при гриппе показана только при наличии бактериальных осложнений».

6. Руководство по инфекционным болезням под ред. Ю.В. Лобзина. Санкт-Петербург, 2000. Часть 2.

«Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) — большая группа острозаразных вирусных болезней, характеризующихся общими симптомами инфекционного токсикоза и преимущественным поражением слизистых оболочек дыхательных путей.

Назначение антибиотиков при гриппе оправдано только при наличии осложнений (круп, пневмония, отит, синусит др.), а также в тяжелых случаях у детей раннего возраста, когда трудно исключить бактериальное осложнение. Можно назначить антибиотики и при наличии хронических бактериальных очагов инфекции (хронический пиелонефрит, хронический гайморит). Обычно используют дурацеф, ампициллин, амоксилав, амоксициллин, вильпрафен, рулид, эритромицин per os или внутримышечно. При тяжелых бактериальных осложнениях назначают цепорин, лендацин, карбенициллин, уназин и др. в различных комбинациях или изолированно.

При крайне тяжелых формах гриппа показано назначение антибиотиков противостафилококкового действия (оксациллин, метициллин, цефалоспорины в инъекциях по 1,0 четырежды в сутки)».

7. Апофеозом служат «Клинические рекомендации по диагностике и лечению острых респираторных заболеваний (ОРЗ); лечению пневмонии у детей» (Клинические рекомендации разработаны и рекомендованы Союзом педиатров

России и Ассоциацией медицинских обществ по качеству, главный редактор академик РАМН и РАН А.А. Баранов). Ч. 1 «Диагностика и лечение острых респираторных заболеваний (ОРЗ)»:

«Антибиотики для лечения неосложненных ОРВИ и гриппа не используют, в т.ч. если заболевание сопровождается в первые 10-14 дней болезни ринитом, конъюнктивитом, затемнением синусов, ларингитом, крупом, бронхитом, бронхообструктивным синдромом. Антибактериальная терапия не только не предотвращает бактериальную суперинфекцию, но способствует ее развитию из-за подавления нормальной флоры, «сдерживающей агрессию» стафилококков и кишечной флоры. Антибиотики могут быть показаны при ОРВИ и гриппе детям с хронической патологией легких, иммунодефицитами, у которых есть риск обострения бактериального процесса; выбор антибиотика у них обычно предопределен заранее по характеру флоры».

5.4. Критерии ненадлежащего качества АПП в соответствие с Клиническими рекомендациями Союза педиатров России «Пневмония у детей» (J13, J14, J15, J17.0*) (Клинические рекомендации. Педиатрия (Пневмония у детей) / Под ред. А.А. Баранова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 28 с.).

Под внебольничными понимают пневмонии, возникшие у ребёнка в обычных условиях его жизни, под внутрибольничными — пневмонии, развившиеся через 72 ч пребывания ребёнка в стационаре или в течение 72 ч после выписки оттуда. К внутриутробным относят пневмонии, развившиеся в первые 72 ч жизни ребёнка.

1. Отказ от рентгенологического исследования органов грудной клетки при подозрении на пневмонию: наличие рентгенологических признаков — «золотой стандарт» диагностики, поскольку позволяет не относить к пневмониям вирусные поражения нижних дыхательных путей (бронхит, бронхиолит), при которых антибактериальное лечение не нужно.

2. Отказ от госпитализации при наличии показаний к госпитализации:

1) дети первого полугодия жизни;

2) дети всех возрастов с осложнённой пневмонией: плеврит (синпневмонический и метапневмонический), лёгочная деструкция (абсцесс, буллы, пневмоторакс, пиопневмоторакс), инфекционно-токсический шок;

3) признаки гипоксии, выраженной дегидратации;

4) с тяжёлой преморбидной патологией;

5) не имеющим условий для лечения на дому;

6) при отсутствии эффекта через 36-48 ч стартовой амбулаторной терапии:

А) «частичный эффект»: сохранение температуры тела более 38 °С после указанных выше сроков при снижении степени токсикоза, одышки, улучшении аппетита в отсутствие отрицательной рентгенологической динамики. Наблюдают обычно при деструктивных пневмониях и/или при метапневмоническом плеврите. Смены антибиотика не нужно.

Б) «отсутствие эффекта»: сохранение температуры тела более 38 °С при ухудшении состояния и/или нарастании изменений в лёгких или плевральной полости (увеличение объёма выпота и его цитоза). При хламидиозе и пневмоцистозе — нарастание одышки и гипоксемии. Необходима смена антибиотика.

3. Отказ от немедленного назначения (несвоевременное назначение) антибактериальной терапии при установленном диагнозе пневмонии или при тяжёлом состоянии больного.

4. Отказ от замены антибактериального средства при наличии показаний: отсутствие клинического эффекта в течение 36—48 ч при нетяжёлой и 72 ч при тяжёлой пневмонии, а также развитие нежелательных побочных эффектов.

5. Игнорирование Критериев эффективности лечения:

А) Полный эффект: снижение температуры тела менее 38 °С через 24—48 ч при неосложнённой и через 72 ч при осложнённой пневмонии на фоне улучшения состояния и аппетита, уменьшения одышки. В эти сроки изменения в лёгких не нарастают или уменьшаются.

Б) Частичный эффект: сохранение температуры тела более 38 °С после указанных выше сроков при снижении степени токсикоза, одышки, улучшении аппетита в отсутствие отрицательной рентгенологической динамики. Наблюдаются обычно при деструктивных пневмониях и/или при метапневмоническом плеврите. Смены антибиотика не нужно.

В) Отсутствие эффекта: сохранение температуры тела более 38 °С при ухудшении состояния и/или нарастании изменений в лёгких или плевральной полости (увеличение объёма выпота и его цитоза). При хламидиозе и пневмоцистозе — нарастание одышки и гипоксемии. Необходима смена антибиотика.

6. Невыполнение требований о продолжительности антибактериальной терапии:

1) при адекватном выборе антибиотика и быстром наступлении эффекта продолжительность терапии составляет 4—6 дней, при тяжёлых и осложнённых формах лечение проводят 7—10 дней и более;

2) лечение продолжают, по крайней мере, 2 дня после наступления эффекта;

3) у лиц с иммунодефицитом длительность терапии составляет не менее 3 нед., при протозойной и грибковой пневмониях — более длительно.

7. Нарушения режимов дозирования антибактериальной терапии:

Антимикробная терапия у детей / В.С. Шухов, Е. Н. Байбарина, И. И. Рюмина, В. В. Зубков. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.

Практическое руководство посвящено проблеме рациональной фармакотерапии распространённых инфекционных заболеваний у детей с помощью основных антимикробных средств, рекомендованных ВОЗ, зарегистрированных на территории Российской Федерации для использования в неонатологической и педиатрической практике и включённых в Модельный формуляр лекарственных средств для детей (2-е изд., 2010), Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ (19-й пересмотр, 2015), Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ для детей (5-е изд., 2015), Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств Российской Федерации (2015), а также в стандарты и протоколы оказания медицинской помощи и иные нормативные документы Министерства здравоохранения РФ, регламентирующие использование отдельных лекарственных средств.

ЗАБОЛЕВАНИЕ/СОСТОЯНИЕ	ЛЕЧЕНИЕ
Пневмония внегоспитальная, вызванная <i>M. pneumoniae</i> , <i>S. pneumoniae</i> или <i>C. pneumoniae</i> (J 13, J18)	Кларитромицин (внутри) (детям старше 6 мес!): - 5-7,5 мг/кг каждые 12 ч или Доксициклин (внутри): - 2 мг/кг детям старше 8 лет каждые 12 ч в течение 7-10 дней

<p>Пневмония аспирационная (J13, J18)</p>	<p>Амоксициллин/клавулановая кислота (внутрь): 20 мг/кг в день детям в возрасте до 1 года в разделенной дозе каждые 8 ч; 125 мг детям от 1 года до 6 лет каждые 8 ч; 250 мг детям 6—12 лет каждые 8 ч; 250 мг детям старше 12 лет каждые 8 ч в течение 5-7 дней или Метронидазол (в/в): 7,5 мг/кг каждые 8 ч (максимальная доза 500 мг) в течение 10-14 дней. В сочетании с бензилпенициллином (в/в, в/м): 25 мг/кг в день каждые 6 ч в течение 10—14 дней (при улучшении клинического состояния перейти на пероральный прием метронидазола 15 мг/кг 2 раза в сутки каждые 12 ч)</p>
<p>Пневмония у детей в возрасте от 2 мес до 5 лет (стационарная помощь) (J13, J18)</p>	<p>Бензилпенициллин (в/в, в/м): • 25 мг/кг в день каждые 6 ч в течение не менее 5 дней</p>
<p>Пневмония у детей в возрасте старше 5 лет (стационарная помощь) (J13, J18)</p>	<p>Амоксициллин (внутрь): 125 мг/кг детям в возрасте до 10 лет каждые 8-12 ч; 250 мг/кг детям в возрасте старше 10 лет каждые 8—12 ч) в течение 5—7 дней; или</p>
	<p>Ампициллин (в/в, в/м): • 50 мг/кг детям в возрасте от 1 мес до 12 лет каждые 4-6 ч в течение 10—14 дней (максимальная доза 2 г каждые 4 ч) в течение 5-7 дней или Бензилпенициллин (в/в, в/м): 25 мг/кг в день каждые 6 ч в течение 5-7 дней или Цефотаксим (в/в): ® 50 мг/кг детям в возрасте от 1 мес до * 18 лет каждые 8-12 ч (максимальная доза 12 г в сутки) в течение не менее 5 дней или Цефтриаксон (в/в, в/м): • 50-100 мг/кг каждые 24 ч детям с массой тела</p>
	<p>• до 50 кг (максимальная доза 1 г) в течение 5-7 дней</p>

<p>Пневмония атипичная у детей в возрасте старше 5 лет (стационарная помощь) (J13, J18)</p>	<p>Кларитромицин Детям старше 6 мес:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7,5 мг/кг/сут в разделенных дозах каждые 12 ч (в тяжелых клинических случаях — 15 мг/кг/сут в разделенных дозах каждые 12 ч (в/в, в/м) В сочетании с бензилпенициллином (в/в, в/м): • 25 мг/кг в день каждые 6 ч в течение 5 дней. <p>В сочетании с гентамицином (в/в, в/м):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7,5 мг/кг детям в возрасте до 10 лет каждые 24 ч; • 6 мг/кг детям в возрасте после 10 лет (максимальная доза 240-360 мг) в течение 7 дней
<p>Пневмония тяжелая (J13, J18)</p>	<p>Цефепим (в/в): • 50 мг/кг детям старше 2 мес каждые 12 ч в течение 7-10 дней</p>
<p>Пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i>, у детей в возрасте от 2 мес до 5 лет (J13, J18)</p>	<p>Гентамицин (в/в, в/м):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7,5 мг/кг детям в возрасте до 10 лет каждые 24 ч; • 6 мг/кг детям в возрасте после 10 лет (максимальная доза 240—360 мг) в течение 7 дней. <ul style="list-style-type: none"> • В сочетании с оксациллином (внутрь): • 25 мг/кг каждые 6 ч в течение 3 нед
<p>Пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i>, у детей в возрасте старше 5 лет (J13, J18)</p>	<p>Цефазолин (в/м, в/в):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 мг/кг каждые 8 ч в течение 10-14 дней. В сочетании с клиндамицином (в/м, в/в): • 5-7,5 мг/кг 4 раза в сутки каждые 6 ч в течение 10-14 дней (по достижении терапевтического результата перейти на пероральный прием — 5—10 мг/кг каждые 6-8 ч <ul style="list-style-type: none"> • или • Оксациллин (в/м, в/в): 25 мг/кг каждые 6 ч в течение 10-14 дней. В стационарах с высокой частотой распространения метициллинрезистентных штаммов <i>Staphylococcus aureus</i> схему лечения следует дополнить введением ванкомицина (в/в) — 10 мг/кг до 14 дней
<p>Абсцесс легкого (J85)</p>	<p>Цефотаксим (в/в):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 мг/кг детям в возрасте от 1 мес до 18 лет каждые 8-12 ч (максимальная доза 12 г в сутки) в течение не менее 5 дней или • Цефтриаксон (в/в, в/м): • 50-100 мг/кг каждые 24 ч детям с массой тела до 50 кг (максимальная доза 1 г) в течение 14 дней.

Глава 6. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу ОКС в рамках тематической ЭКМП - «ОКС в стационарных условиях оказания медпомощи».

6.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу ОКС с подъемом сегмента ST в стационарных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ от 01.07.2015 г. № 404ан, которым утвержден Стандарт специализированной медицинской помощи при остром инфаркте миокарда (с подъемом сегмента ST электрокардиограммы): «Категория возрастная: взрослые. Пол: любой. Фаза: острое состояние. Стадия: первое обращение. Осложнения: без осложнений. Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь. Условия оказания медицинской помощи: стационарно. Форма оказания медицинской помощи: экстренная. Средние сроки лечения (количество дней): 12 к/д. Коды по МКБ-Х; I21.0-3; I22.

1.1. Отсутствие первичного приема кардиолога для диагностики заболевания, состояния.

1.2. Отсутствие первичного осмотра (консультации) анестезиологом-реаниматологом для диагностики заболевания, состояния.

1.3. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови и общего анализа мочи и общетерапевтического биохимического анализа крови для диагностики заболевания, состояния.

1.4. Невыполнение обязательных исследований при поступлении для диагностики заболевания, состояния:

- исследование концентрации водородных ионов (рН) крови;
- исследование уровня креатинкиназы в крови;
- определение уровня тропонина в крови;
- исследование уровня кислорода крови;
- определение степени насыщения кислородом гемоглобина;
- исследование уровня углекислого газа в крови;
- определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином;
- анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический.

1.5. Невыполнение ЭКГ для диагностики заболевания, состояния.

1.6. Невыполнение Эхокардиографии для диагностики заболевания, состояния.

1.7. Невыполнение Суточного прикроватного мониторинга жизненных функций и параметров для диагностики заболевания, состояния.

1.8. Невыполнение Прицельной рентгенографии органов грудной клетки для диагностики заболевания, состояния.

1.9. Отсутствие обоснований отказа от выполнения Коронарографии для диагностики заболевания, состояния.

1.10. Отсутствие 8 повторных осмотров кардиологом для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

1.11. Отсутствие повторной консультации (осмотр) анестезиологом-реаниматологом, приемов терапевта для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

1.12. Отсутствие 3 Суточных наблюдений врачом-анестезиологом-реаниматологом для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

1.13. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации врача ЛФК

для лечения заболевания, состояния.

1.14. Отсутствие обоснований отказа в осмотре сердечно-сосудистого хирурга или врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению для лечения заболевания, состояния.

1.15. Отказ в выполнении 2 повторных общих клинических развернутых анализов крови и общих анализов мочи, биохимического анализа для контроля за лечением.

1.16. Отказ в выполнении 5 Исследований уровня глюкозы в крови с помощью анализатора для контроля за лечением.

1.17. Отказ в выполнении Исследования функции нефронов (клиренс) для контроля за лечением.

1.18. Невыполнение 4 ЭКГ с расшифровкой для контроля за течением заболевания и лечением.

1.19. Невыполнение повторной Эхокардиографии для контроля за течением заболевания и лечением.

1.20. Отсутствие обоснований отказа в Прицельной рентгенографии органов грудной клетки для диагностики заболевания, состояния.

1.21. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока в условиях анестезии для контроля за течением заболевания и лечением.

1.22. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Холтеровского мониторирования сердечного ритма (ХМ-ЭКГ) для контроля за течением заболевания и лечением.

1.23. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Электрокардиографии с физическими упражнениями для контроля за течением заболевания и лечением.

1.24. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Баллонной вазодилатации и/или Установки стента в сосуд для лечения.

1.25. Отсутствие обоснований отказа в выполнении тромболитической терапии (лтеплаза Проурокиназа Стрептокиназа Тенектеплаза) для лечения.

1.26. Назначение препаратов группы гепаринов (гепарин натрий, эноксапарин натрия).

1.27. Назначение препаратов группы Ингибиторов агрегации тромбоцитов (Ацетилсалициловая кислота, Клопидогрел, Монафрам, Тикагрелор).

6.2. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи лечению по поводу ОКС без подъема сегмента ST в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ РФ от 01.07.2015 г. № 405ан, которым утвержден Стандарт при нестабильной стенокардии, остром и повторном инфаркте миокарда (без подъема сегмента ST электрокардиограммы): «Категория возрастная: взрослые. Пол: любой. Фаза: острое состояние. Стадия: первое обращение. Осложнения: без осложнений. Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь. Условия оказания медицинской помощи: стационарно. Форма оказания медицинской помощи: экстренная. Средние сроки лечения (количество дней): 9 к/д. Коды по МКБ-Х; I21.4 Острый субэндокардиальный инфаркт миокарда; I20.0 Нестабильная стенокардия».

1.1. Отсутствие первичного приема кардиолога для диагностики заболевания, состояния.

1.2. Отсутствие первичного осмотра (консультации) анестезиологом-

реаниматологом для диагностики заболевания, состояния.

1.3. Невыполнение общего клинического развернутого анализа крови и общего анализа мочи и общетерапевтического биохимического анализа крови для диагностики заболевания, состояния.

1.4. Невыполнение определения уровня тропонина в крови для диагностики заболевания, состояния.

1.5. Отсутствие обоснований в отказе от выполнения исследований при поступлении для диагностики заболевания, состояния:

- исследование концентрации водородных ионов (рН) крови;
- исследование уровня креатинкиназы в крови;
- исследование уровня кислорода крови;
- определение степени насыщения кислородом гемоглобина;
- исследование уровня углекислого газа в крови;
- определение времени свертывания плазмы крови, активированного каолином и (или) кефалином, АЧТВ;
- анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический.

1.6. Невыполнение ЭКГ для диагностики заболевания, состояния.

1.7. Невыполнение Эхокардиографии для диагностики заболевания, состояния.

1.8. Отсутствие обоснований отказа от выполнения Суточного прикроватного мониторинга жизненных функций и параметров для диагностики заболевания, состояния.

1.9. Отсутствие обоснований отказа от выполнения Коронарографии для диагностики заболевания, состояния.

1.10. Отсутствие 6 повторных осмотров кардиологом для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

1.11. Отсутствие повторной консультации (осмотр) анестезиологом-реаниматологом приемов терапевта для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

1.12. Отсутствие 2 Суточных наблюдений врачом-анестезиологом-реаниматологом для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением.

1.13. Отсутствие обоснований отказа (наличие противопоказаний, быстрое радикальное разрешение очага или др.) в назначении консультации врача ЛФК для лечения заболевания, состояния.

1.14. Отсутствие обоснований отказа в осмотре сердечно-сосудистого хирурга или врача по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению для лечения заболевания, состояния.

1.15. Отказ в выполнении 2 повторных общих клинических развернутых анализов крови и общих анализов мочи, биохимического анализа для контроля за лечением.

1.16. Отказ в выполнении 2 Исследований уровня глюкозы в крови с помощью анализатора для контроля за лечением.

1.17. Отказ в выполнении Исследования функции нефронов (клиренс) для контроля за лечением.

1.18. Невыполнение 3 ЭКГ для контроля за течением заболевания и лечением.

1.19. Невыполнение повторной Эхокардиографии для контроля за течением заболевания и лечением.

1.20. Отсутствие обоснований отказа в Прицельной рентгенографии органов грудной клетки для диагностики заболевания, состояния.

1.21. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Дуплексного сканирования брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока в

условиях анестезии для контроля за течением заболевания и лечением.

1.22. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Холтеровского мониторирования сердечного ритма (ХМ-ЭКГ) для контроля за течением заболевания и лечением.

1.23. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Электрокардиографии с физическими упражнениями для контроля за течением заболевания и лечением.

1.24. Отсутствие обоснований отказа в выполнении Баллонной вазодилатации и/или Установки стента в сосуд для лечения.

1.25. Назначение препаратов группы гепаринов (гепарин натрий, эноксапарин натрия).

1.26. Назначение препаратов группы Ингибиторов агрегации тромбоцитов (Ацетилсалициловая кислота, Клопидогрел, Монафрам, Тикагрелор).

1.27. Назначение препаратов группы Ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (Аторвастатин, Розувастатин, Симвастатин).

6.3. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром коронарном синдроме (коды по МКБ – 10: I20.0; I21-I24) – приказ МЗ РФ от 15.07.2016 г. № 520н:

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнен осмотр врачом-кардиологом не позднее 5 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
2.	Выполнено электрокардиографическое исследование не позднее 10 минут от момента поступления в стационар	Да/Нет
3.	Выполнено определение уровня тропонинов I, T в крови и/или определение уровня и активности креатинкиназы в крови через 3 часа от начала ангинозного приступа или не позднее 10 минут после поступления в стационар, если на момент поступления прошло более 3 часов от начала ангинозного приступа	Да/Нет
4.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	Да/Нет
5.	Проведена (при остром коронарном синдроме с подъемом сегмента ST электрокардиограммы) терапия фибринолитическими лекарственными препаратами не позднее 20 минут от момента поступления в стационар (в случае, если терапия фибринолитическими лекарственными препаратами не проведена на догоспитальном этапе) или выполнено первичное чрескожное коронарное вмешательство не позднее 1 часа от момента поступления в стационар (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

6.	Выполнено электрокардиографическое исследование до начала тромболитической терапии, через 1 час, 1,5 часа и 3 часа после ее окончания (в случае проведения тромболитической терапии)	Да/Нет
7.	Выполнено электрокардиографическое исследование до начала чрескожного коронарного вмешательства и через 30 минут после его окончания (при чрескожном коронарном вмешательстве)	Да/Нет

6.4. Критерии ненадлежащего объема, качества и условий оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в соответствии с порядком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н.

Анализ Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 г. № 918н, показывает, с одной стороны, необходимость учета его требований в работе анестезиолого-реанимационной службы, а с другой стороны, устанавливает следующие критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

1. Нарушения правил протоколирования обоснования формы оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ч. 4 ст. 32 Закона РФ № 323-ФЗ и п. 4 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями):

1) отсутствие формулирования повода для оказания экстренной медицинской помощи - внезапного острого заболевания, травмы и ее осложнений, состояния, обострения хронических заболеваний кардиологического профиля, представляющих угрозу жизни пациента (перечисление признаков угрозы для жизни);

2) отсутствие формулирования повода для оказания неотложной медицинской помощи - внезапного острого заболевания, состояния, травмы и ее осложнений, обострения хронических заболеваний кардиологического профиля без явных признаков угрозы жизни пациента (перечисление отсутствия явных признаков угрозы для жизни);

3) отсутствие хронологического признака (указания на время (час, минута) возникновения состояния, требующего экстренной или неотложной помощи, времени начала и окончания каждого медицинского вмешательства, времени начала изменений в состоянии пациента, появления или устранения признаков угрозы для жизни).

4) отсутствие формулирования повода для оказания плановой медицинской помощи - заболевания, состояния, травмы и ее последствий, обострения хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью;

5) отсутствие журнала ожидания пациентом плановой медицинской помощи по отделению, оказывающему помощь кардиологического профиля, а также

записи в журнале о конкретной дате оказания плановой помощи, а также наличие свободных «более ранних» дат в журнале ожидания пациентом плановой медицинской помощи.

2. Отсутствие определения конкретной даты оказания плановой медицинской помощи кардиологического профиля (консультация, госпитализация, выполнение кардиохирургического вмешательства и др.), отсрочка до которой (даты) гарантированно не повлечет за собой ухудшение состояния, угрозу жизни и здоровью больного, а также развитие рецидивов сердечно-сосудистых заболеваний (п. 4 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

3. Возникновение ухудшения состояния, угрозы жизни и здоровью больного, а также развитие рецидивов заболеваний кардиологического профиля в период отсрочки (ожидания) плановой медицинской помощи по профилю кардиология и сердечно-сосудистая хирургия п. (4 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями):

4. Невыполнение требований стандартов медицинской помощи, утвержденных в установленном порядке (п. 6 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

5. Отказ врачей-терапевтов участковых, врачей общей практики (семейных врачей), врачей-терапевтов участковых цехового врачебного участка, врачей-кардиологов, врачей-специалистов в выдаче направления для оказания специализированной медицинской помощи больным в стационарных условиях или в условиях дневного стационара (п. 19 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

6. Отказ в госпитализации или приеме в дневной стационар и оказании специализированной медицинской помощи больным в стационарных условиях или в условиях дневного стационара при наличии направления от врачей-терапевтов участковых, врачей общей практики (семейных врачей), врачей-терапевтов участковых цехового врачебного участка, врачей-кардиологов, врачей-специалистов (п. 19 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

7. Отсутствие у медицинских работников, оказывающих специализированную медицинскую помощь больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями сертификатов по специальности «кардиология», «сердечно-сосудистая хирургия» (п. 20 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

8. Непроведение консилиума врачей с участием врача-кардиолога, врача-акушера-гинеколога и врача - сердечно-сосудистого хирурга (отсутствие протокола) по поводу необходимости направления в специализированную медицинскую организацию беременной и (или) новорожденного при наличии у беременной и (или) новорожденного сердечно-сосудистого заболевания, при котором необходимо оказание неотложной специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи с применением кардиохирургических, в том числе рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения (п. 21 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

9. Отказ от выдачи направления, перевода и медицинской транспортировки беременной и (или) новорожденного при наличии у них сердечно-сосудистого заболевания, при котором необходимо оказание неотложной специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи с применением

кардиохирургических, в том числе рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения в медицинскую организацию, оказывающую специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь и имеющую в своей структуре кардиохирургическое отделение, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения (п. 21 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

10. Отказ в отборе и подготовке больных для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи на этапе первичной медико-санитарной помощи и (или) специализированной медицинской помощи (п. 22 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

11. Отсутствие обоснований и формулировки показаний или противопоказаний к проведению рентгенэндоваскулярной диагностики (п. 23 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

12. Отказ от выдачи направления на проведение рентгенэндоваскулярной диагностики при наличии показаний в медицинской организации, имеющей в своей структуре отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения (п. 23 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

13. Отсутствие обоснований и формулировки показаний или противопоказаний к проведению оперативного вмешательства с применением рентгенэндоваскулярных методов лечения через артериальные, венозные сосуды или камеры сердца под рентгеновским контролем в условиях операционной, оснащенной специализированной ангиографической установкой, либо операция на открытом сердце в условиях кардиохирургической операционной, в том числе с использованием аппарата искусственного кровообращения (п. 24 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

14. Отказ от выполнения операции с применением рентгенэндоваскулярных методов лечения через артериальные, венозные сосуды или камеры сердца под рентгеновским контролем в условиях операционной, оснащенной специализированной ангиографической установкой, либо операция на открытом сердце в условиях кардиохирургической операционной, в том числе с использованием аппарата искусственного кровообращения, при наличии показаний (п. 24 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

15. Отказ от направления больного в медицинскую организацию, оказывающую специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь. При наличии показаний к применению рентгенэндоваскулярных методов лечения через артериальные, венозные сосуды или камеры сердца под рентгеновским контролем в условиях операционной, оснащенной специализированной ангиографической установкой, либо операция на открытом сердце в условиях кардиохирургической операционной, в том числе с использованием аппарата искусственного кровообращения, и при невозможности выполнения вышеперечисленных вмешательств в условиях медицинской организации, проводившей диагностику (п. 24 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

16. Невыполнение требований Порядка направления граждан РФ в федеральные государственные учреждения, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, для оказания специализированной медицинской помощи по профилям кардиология и сердечно-сосудистая хирургия

с целью установления окончательного диагноза в связи с нетипичностью течения заболевания, при отсутствии эффекта от проводимой терапии и (или) повторных курсов лечения при вероятной эффективности других методов лечения, высоком риске хирургического лечения в связи с осложненным течением основного заболевания или наличием сопутствующих заболеваний, необходимости дообследования в диагностически сложных случаях и (или) комплексной предоперационной подготовке у больных с осложненными формами сердечно-сосудистых заболеваний, сопутствующими заболеваниями, при необходимости повторной госпитализации по рекомендации указанных федеральных государственных медицинских организаций (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2010 г. № 243н) (п. 25 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

17. Отсутствие в первичной медицинской документации протокола о наличии или отсутствии у больного медицинских показаний для перевода в федеральные государственные учреждения, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, для оказания специализированной медицинской помощи по профилям кардиология и сердечно-сосудистая хирургия при наличии заявления больного или в целях установления окончательного диагноза в связи с нетипичностью течения заболевания, при отсутствии эффекта от проводимой терапии и (или) повторных курсов лечения при вероятной эффективности других методов лечения, при высоком риске хирургического лечения в связи с осложненным течением основного заболевания или наличием сопутствующих заболеваний, необходимости дообследования в диагностически сложных случаях и (или) комплексной предоперационной подготовке у больных с осложненными формами сердечно-сосудистых заболеваний, сопутствующими заболеваниями, при необходимости повторной госпитализации по рекомендации указанных федеральных государственных медицинских организаций (п. 25 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

18. Невыполнение требований Порядка направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи по профилям кардиология и сердечно-сосудистая хирургия за счет бюджетных ассигнований при наличии у больного медицинских показаний к оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (п. 26 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

19. Отсутствие в первичной медицинской документации протокола о наличии или отсутствии у больного медицинских показаний для направления его в медицинскую организацию, оказывающую высокотехнологичную медицинскую помощь (п. 26 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

20. Отсутствие выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного с результатами проведенного обследования и лечения, рекомендациями по дальнейшей тактике наблюдения, обследования и лечения после оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях (п. 27 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

21. Отсутствие в выписных документах рекомендаций по дальнейшей тактике наблюдения, обследования и лечения после оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных условиях (п.

27. Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

22. Отказ в продолжении лечения на этапе специализированной медицинской помощи после оказания высокотехнологичной медицинской помощи (п. 28 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

23. Отсутствие в медицинской документации анализа медицинских показаний и противопоказаний для проведения реабилитационных мероприятий в специализированных медицинских и санаторно-курортных организациях больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 29 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

24. Отсутствие формулирования противопоказаний к выполнению тромболизиса врачами бригад скорой медицинской помощи, которые обеспечивают проведение мероприятий по устранению угрожающих жизни состояний больных при остром коронарном синдроме (ОКС) (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда) при невыполнении бригадой скорой помощи мероприятий тромболизиса (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

25. Доставка больного с ОКС бригадой скорой медицинской помощи в сосудистый центр или другую ближайшую медицинскую организацию, не имеющую в своей структуре отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, отделения анестезиологии-реанимации, и/или не оказывающую специализированную медицинскую помощь больным с неотложными и экстренными сердечно-сосудистыми заболеваниями (острый коронарный синдром и другие угрожающие жизни состояния) (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

26. Отсутствие формулирования в медицинской документации причин невыполнения рентгенэндоваскулярного вмешательства (первичное чрезкожное вмешательство) при неосложненном течении ОКС в первые 12 часов от начала течения заболевания (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

27. Невыполнение рентгенэндоваскулярного вмешательства (первичное чрезкожное вмешательство) при неосложненном течении ОКС в первые 12 часов от начала течения заболевания (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

28. Отсутствие в первые 12 часов от начала течения заболевания формулирования в медицинской документации времени и условий проведения рентгенэндоваскулярного вмешательства (первичное чрезкожное вмешательство) при осложненном течении ОКС (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

29. Отказ от выполнения тромболитической терапии ОКС в первые 12 часов от начала течения заболевания (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

30. Невыполнение рентгенэндоваскулярного вмешательства (первичное чрезкожное вмешательство) при ОКС после тромболитической терапии в период до 24 часов от начала течения заболевания (п. 32 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

31. Доставка больного с ОКС бригадой скорой медицинской помощи в ближайшую медицинскую организацию, не имеющую в своей структуре кардиологического отделения с палатами реанимации и интенсивной терапии,

в штатную численность которого входят врачи-кардиологи или врачи-анестезиологи-реаниматологи, при отсутствии на ближайшем расстоянии медицинской организации, оказывающей специализированную медицинскую помощь больным с неотложными и экстренными заболеваниями (п. 33 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

32. Отсутствие формулирования медицинских показаний или противопоказаний для перевода в медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь, имеющую в своей структуре отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, отделение анестезиологии-реанимации, кардиологическое отделение с палатой реанимации и интенсивной терапии, после стабилизации состояния больного (п. 34 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

33. Отказ от перевода в медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь, имеющую в своей структуре отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, отделение анестезиологии-реанимации, кардиологическое отделение с палатой реанимации и интенсивной терапии, после стабилизации состояния больного при наличии медицинских показаний для (п. 34 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

34. Отсутствие формулирования медицинских показаний для перевода в медицинскую организацию, имеющую в своем составе кардиохирургическое отделение или отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, при выявлении у больного, находящегося на лечении в стационарных условиях, показаний к неотложным рентгенэндоваскулярным и (или) кардиохирургическим вмешательствам (п. 35 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

35. Отказ от перевода в медицинскую организацию, имеющую в своем составе кардиохирургическое отделение или отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения, при выявлении у больного, находящегося на лечении в стационарных условиях, показаний к неотложным рентгенэндоваскулярным и (или) кардиохирургическим вмешательствам (п. 35 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

36. Отсутствие сертификата по специальности кардиология при оказании медицинской помощи врачом в кардиологическом кабинете (п. 4 Правил организации деятельности кардиологического кабинета - приложения № 1 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

37. Отсутствие в кардиологическом кабинете медицинских изделий – предметов оснащения кабинета в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 3 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями:

- аппарата для экспресс определения международного нормализованного отношения портативного;

- экспресс-анализатора кардиомаркеров портативного (п. 5 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

38. Отказ в оказании консультативной, диагностической и лечебной помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, направляемым участковыми врачами-терапевтами, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-терапевтами цехового врачебного участка, а также врачами-специалистами других специальностей на основе стандартов медицинской помощи (п. 6 Правил

организации деятельности кардиологического кабинета).

39. Невыполнение требований стандартов медицинской помощи при оказании консультативной, диагностической и лечебной помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, направляемым участковыми врачами-терапевтами, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-терапевтами цехового врачебного участка, а также врачами-специалистами других специальностей (п. 6.1 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

40. Невыявление больных с повышенным риском развития сердечно-сосудистых осложнений (п. 6.2 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

41. Отказ от наблюдения больных с повышенным риском развития сердечно-сосудистых осложнений (п. 6.2 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

42. Отсутствие диспансерного наблюдения и/или отказ в лечении и организации реабилитации больных:

а) перенесших инфаркт миокарда (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях медицинских организаций);

б) с артериальной гипертензией 2-3 степени, рефрактерной к лечению (пожизненно);

в) после оказания высокотехнологичных методов лечения, включая кардиохирургические вмешательства (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях медицинских организаций);

г) после лечения в стационарных условиях больных по поводу жизнеугрожающих форм нарушений сердечного ритма и проводимости, в том числе с имплантированным искусственным водителем ритма и кардиовертером-дефибриллятором (пожизненно);

д) с пороками сердца и крупных сосудов (длительность наблюдения определяется медицинскими показаниями);

е) перенесших инфекционный эндокардит (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях медицинских организаций);

ж) перенесших тромбоэмболию легочной артерии (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях);

з) с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса;

и) с III - IV функциональным классом стенокардии в трудоспособном возрасте;

к) с первичной легочной гипертензией (длительность наблюдения определяется медицинскими показаниями) (п. 6.3 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

43. Отсутствие учета диспансерного наблюдения больных:

а) перенесших инфаркт миокарда (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях медицинских организаций);

б) с артериальной гипертензией 2-3 степени, рефрактерной к лечению (пожизненно);

в) после оказания высокотехнологичных методов лечения, включая кардиохирургические вмешательства (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях медицинских организаций);

г) после лечения в стационарных условиях больных по поводу жизнеугрожающих форм нарушений сердечного ритма и проводимости, в том числе с имплантированным искусственным водителем ритма и кардиовертером-дефибриллятором (пожизненно);

д) с пороками сердца и крупных сосудов (длительность наблюдения

определяется медицинскими показаниями);

е) перенесших инфекционный эндокардит (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях медицинских организаций);

ж) перенесших тромбоэмболию легочной артерии (в течение 12 месяцев после оказания медицинской помощи в стационарных условиях);

з) с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса;

и) с III - IV функциональным классом стенокардии в трудоспособном возрасте;

к) с первичной легочной гипертензией (длительность наблюдения определяется медицинскими показаниями) (п. 6.3 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

44. Отказ в отборе, подготовке и направлении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями для оказания специализированной медицинской помощи в кардиологические отделения медицинских организаций (п. 6.4 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

45. Отказ в подготовке и направлении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями на консультацию к врачу - сердечно-сосудистому хирургу, врачу по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению с целью определения показаний к оперативному лечению (п. 6.5 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

46. Отказ в отборе, подготовке и направлении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями для оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи в соответствии с рекомендациями медицинской организации, осуществляющей деятельность по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» (п. 6.6 Правил организации деятельности кардиологического кабинета).

47. Отсутствие сертификата по специальности кардиология при оказании медицинской помощи врачом в кардиологическом дневном стационаре (п. 4 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара - приложения № 4 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

48. Отсутствие в кардиологическом дневном стационаре медицинских изделий – предметов оснащения кабинета в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 6 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 9 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара):

- ингалятор аэрозольный компрессионный (небулайзер) портативный;
- аппарат для диагностики функции внешнего дыхания;
- аппарат для суточного мониторинга артериального давления;
- аппарат для холтеровского мониторинга сердечного ритма.

49. Отсутствие локального нормативного акта руководителя медицинской организации о количестве коек и режиме работы дневного стационара и перечне состояний и заболеваний сердечно-сосудистой системы, являющихся показанием к помещению больного в кардиологический дневной стационар (п. 10, 11 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара).

50. Отказ в проведении обследования больных, в том числе с применением рентгенэндоваскулярных методов диагностики, не требующих круглосуточного наблюдения (п. 11 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара).

51. Отказ в лечении и/или наблюдении больных с подбором медикаментозной терапии, предусматривающей ежедневный лабораторный и инструментальный контроль, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения (п. 11

Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара).

52. Невыполнение подбора медикаментозной терапии, предусматривающей ежедневный лабораторный и инструментальный контроль (п. 11 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара).

53. Отсутствие ежедневного лабораторного и инструментального контроля при подборе медикаментозной терапии (п. 11 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара).

54. Отказ в проведении продолжения ранней реабилитации больных (п. 11 Правил организации деятельности кардиологического дневного стационара).

55. Отсутствие в кардиологическом диспансере необходимых для оказания кардиологической помощи специалистов с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных приложением № 8 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 5 Правил организации деятельности кардиологического диспансера - приложение № 7 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями):

- невролог;
- эндокринолог;
- сердечно-сосудистый хирург;
- врач УЗ диагностики;
- рентгенолог;
- эндоскопист.

56. Отсутствие в кардиологическом диспансере медицинских изделий – предметов оснащения кабинета в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 9 и 10 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, (п. 6 Правил организации деятельности кардиологического диспансера):

- аппарат холтеровского мониторинга сердечного ритма;
- стресс -тест система с велоэргометром или беговой дорожкой;
- ультразвуковой аппарат для исследования сердца и сосудов;
- система суточного мониторинга артериального давления;
- компьютерный томограф;
- коагулометр;
- биохимический анализатор;
- анализатор тест-полосок на тропонин Т или I;
- устройство для иммуноферментного анализа.

57. Отказ в оказании консультативной, диагностической и лечебной помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 9 Правил организации деятельности кардиологического диспансера).

58. Отказ в отборе и подготовке больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями к оказанию специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (п. 9 Правил организации деятельности кардиологического диспансера).

59. Непроведение диспансерного наблюдения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которым оказана высокотехнологичная медицинская помощь (п. 9 Правил организации деятельности кардиологического диспансера).

60. Невыполнение программирования имплантированных устройств для больных (п. 9 Правил организации деятельности кардиологического диспансера).

61. Отсутствие наблюдения в амбулаторных условиях за больными с имплантированными электрокардиостимуляторами и кардиовертерами-дефиб-

рилья-торами (п. 9 Правил организации деятельности кардиологического диспансера).

62. Отсутствие в медицинской организации, в составе которой создано кардиологическое отделение с палатой реанимации и интенсивной терапии (ПРИТ), клинико-диагностической лаборатории с круглосуточной работой, отделения ультразвуковой и функциональной диагностики, отделения лучевой диагностики, эндоскопического кабинета (отделения) (п. 3 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии - приложения № 11 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

63. Отсутствие у заведующего кардиологическим отделением сертификата по специальности кардиология (п. 6 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии) .

64. Отсутствие предметов и медицинских изделий в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 13 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 10 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии):

- аппарат холтеровского мониторинга сердечного ритма;
- ультразвуковой аппарат для исследования сердца и сосудов (передвижной);
- система централизованной подачи кислорода к каждой койке;
- система экстренного оповещения из палат от каждой койки на пост медицинской сестры;
- противопролежневые матрасы;
- прикроватные мониторы с центральным пультом и регистрацией электрокардиограммы, артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, насыщение гемоглобина кислородом, температуры тела; с автоматическим включением сигнала тревоги при выходе контролируемого параметра за установленное время;
- аппарата для исследований основных показателей гемодинамики;
- электрокардиостимулятор для трансвенозной эндокардиальной и наружной электрической стимуляции сердца;
- аппарат для вспомогательного кровообращения;
- централизованная система подводки медицинских газов к каждой койке;
- аппарат для искусственной вентиляции легких с возможностью программной искусственной вентиляции и мониторингом функции внешнего дыхания;
- передвижной рентгеновский аппарат;
- аппарат суточного мониторинга артериального давления;
- передвижной рентгеновский аппарат;
- ингалятор аэрозольный компрессионный (небулайзер) портативный;
- аппарат экспресс определения международного нормализованного отношения портативный;
- аппарат экспресс определения кардиомаркеров портативный.

65. Отказ в оказании специализированной медицинской помощи больным (п. 12.1 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии):

а) хронической формой ишемической болезни сердца в случае утяжеления ее течения или требующей подготовки к проведению эндоваскулярных методов диагностики и лечения, а также требующей диагностических услуг, которые могут быть выполнены только в стационарных условиях;

- б) острым коронарным синдромом (с подъемом и без подъема сегмента ST, острый инфаркт миокарда и нестабильная стенокардия);
- в) артериальной гипертонией симптоматической, требующей уточнения диагноза в стационарных условиях;
- г) артериальной гипертонией (резистентной к проводимой терапии);
- д) острым и хроническим миокардитом в период обострения;
- е) кардиомиопатией, требующей выполнения лечебно-диагностических процедур в стационарных условиях;
- ж) гипертоническим кризом, в том числе осложненным острой сердечной недостаточностью, нарушениями ритма и проводимостью сердца, энцефалопатией, продолжающимся носовым кровотечением;
- з) легочной гипертензией в период декомпенсации или требующей выполнения диагностических процедур в стационарных условиях;
- и) нарушением сердечного ритма и проводимости, требующим проведения диагностических и лечебных процедур в стационарных условиях;
- к) хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации;
- л) перикардитом;
- м) инфекционным эндокардитом, в том числе продолжение лечения после оказания высокотехнологичной медицинской помощи;
- н) тромбозом легочной артерии;
- о) нарушением ритма и проводимости сердца, сопровождающимся нестабильной гемодинамикой и (или) прогрессированием коронарной и (или) сердечной и (или) церебральной сосудистой недостаточностью;
- п) острой сердечной недостаточностью (кардиогенный шок, сердечная астма, отек легких, сосудистый коллапс);
- р) синкопальными состояниями аритмической, сосудистой или неясной природы; другие формы острой сердечной недостаточности;
- с) расслаивающейся аневризмой аорты.

66. Отказ в проведении медицинской реабилитации больным (п. 12.2 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

67. Отказ в отборе и подготовке больных для оказания высокотехнологичной медицинской помощи (п. 12.4 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

68. Отказ в лечении больных после оказания им высокотехнологичной медицинской помощи (п. 12.5 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

69. Невыполнение по медицинским показаниям следующих исследований, обязательных для медицинской организации, в составе которой создано кардиологическое отделение (п. 14 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии):

- электрокардиографические исследования;
- электрическая и медикаментозная кардиоверсия;
- тромболитическая терапия;
- дефибрилляция сердца;
- катетеризация периферических и центральных вен; установка временной электрокардиостимуляции;
- внутриаортальная баллонная контрпульсация (только для отделений, выполняющих инвазивные диагностические и лечебные процедуры и имеющих рядом кардиохирургические отделения);

- искусственная вентиляция легких;
- эхокардиография;
- чреспищеводная эхокардиография;
- суточное мониторирование электрокардиограммы, артериального давления, частоты дыхания и насыщения кислородом крови больного;
- определение маркеров некроза миокарда;
- измерение основных показателей центральной гемодинамики;
- катетеризация мочевого пузыря и мониторинг диуреза;
- рентгенография органов грудной клетки; экстренное оповещение (сигнализацию) из палат на пост медицинской сестры;
- аппаратная искусственная вентиляция легких;
- ультразвуковое исследование сердца и сосудов;
- чреспищеводное электрофизиологическое исследование;
- терапия кислородом у постели больного;
- другие исследования больного, необходимые для установления диагноза и лечения.

70. Отсутствие формулирования показаний (противопоказаний) для планового проведения рентгенэндоваскулярных и кардиохирургических вмешательств (п. 15 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

71. Отказ от направления больного на плановое проведение рентгенэндоваскулярных и кардиохирургических вмешательств при наличии показаний (в соответствующие структурные подразделения данной медицинской организации, а при их отсутствии - в другую медицинскую организацию, в структуре которой имеются соответствующие структурные подразделения) (п. 15 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

72. Отсутствие формулирования показаний (противопоказаний) для проведения неотложных рентгенэндоваскулярных и кардиохирургических вмешательств (п. 16 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

73. Отказ от направления больного в экстренном порядке для проведения неотложных рентгенэндоваскулярных и кардиохирургических вмешательств при наличии показаний (в соответствующие структурные подразделения данной медицинской организации, а при их отсутствии - в соответствующие структурные подразделения другой медицинской организации) (п. 16 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

74. Неустановление временного электрокардиостимулятора для перевода больных с нарушением ритма и проводимости сердца в отделение хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции (п. 17 Правил организации деятельности кардиологического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

75. Отсутствие в сосудистом центре предметов и медицинских изделий, предусмотренных стандартом оснащения (приложение № 16 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями; п. 8 Правил организации деятельности сосудистого центра - приложение № 14 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями):

- диагностический аппарат для ультразвуковых исследований сердца и сосудов;

- компьютерный томограф;
- магнитный резонансный томограф;
- цифровой рентгеновский аппарат для рентгеноскопии и рентгенографии.

76. Отказ в оказании круглосуточной медицинской помощи больным с угрожающими жизни состояниями (острый коронарный синдром, хирургическая патология брахиоцефальных артерий и другие), доставленным бригадами скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи (п. 10 Правил организации деятельности сосудистого центра).

77. Отказ в оказании круглосуточной консультативной и лечебно-диагностической помощи больным, находящимся на лечении в кардиологических и других отделениях медицинских организаций (п. 10 Правил организации деятельности сосудистого центра).

78. Отказ в профилактике осложнений у больных с острым коронарным синдромом (п. 10 Правил организации деятельности сосудистого центра).

79. Отсутствие формулирования показаний (противопоказаний) для проведения высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе с применением кардиохирургических и рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, включая случаи неотложных (экстренных) показаний (п. 11 Правил организации деятельности сосудистого центра).

80. Отказ от направления и/или перевода больного в медицинскую организацию, оказывающую специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями при выявлении у больного с сердечно-сосудистым заболеванием медицинских показаний к оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе с применением кардиохирургических и рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения, включая случаи неотложных (экстренных) показаний (п. 10 Правил организации деятельности сосудистого центра).

81. Отсутствие у врача отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения сертификата по специальности «рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение» и/или документа об обучении по вопросам радиационной безопасности и радиационному контролю (п. 3 Правил организации деятельности отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения - приложения № 17 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

82. Отсутствие в отделении рентгенохирургических методов диагностики и лечения предметов и медицинских изделий, предусмотренных стандартом оснащения, предусмотренным приложениями № 19 и 20 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 5 Правил организации деятельности отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения):

- ультразвуковой аппарат для проведения внутрисосудистых ультразвуковых исследований и измерения резервного кровотока;
- аппарат для оптической когерентной томографии;
- аппарат для проведения лазерной ангиопластики;
- аппарат для тромбэкстракции;
- ротоблатор.

83. Отказ в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (п. 10 Правил организации деятельности отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения).

84. Отказ в оказании консультативной, диагностической и лечебной помощи, в том числе с применением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения (п. 10 Правил организации деятельности отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения).

85. Отсутствие у врачей отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции сертификатов по специальностям «кардиология» или «сердечно-сосудистая хирургия» (п. 5 Правил организации деятельности отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции - приложения № 21 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

86. Отсутствие в отделении хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции предметов и медицинских изделий, предусмотренных стандартом оснащения (приложение № 23 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями; п. 9 Правил организации деятельности отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции):

- ультразвуковой аппарат для исследования сердца и сосудов;
- аппаратный комплекс для программирования установленных электрокардиостимуляторов.

87. Отказ в оказании консультативной, диагностической и лечебной помощи больным с нарушениями ритма сердца в отделении хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции (п. 11 Правил организации деятельности отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции).

88. Отсутствие в кардиохирургическом отделении с палатой реанимации и интенсивной терапии предметов и медицинских изделий, предусмотренных стандартом оснащения, приложение № 27 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также:

- приложение № 28 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями для операционной операционного блока;
- приложение № 29 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями для отделения лучевой диагностики (п. 2, 6 Правил организации деятельности кардиохирургического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии - приложения № 25 к Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями).

89. Отказ в выполнении хирургических операций на сердце и сосудах в кардиохирургическом отделении с палатой реанимации и интенсивной терапии (п. 10 Правил организации деятельности кардиохирургического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

90. Отказ в переводе больных после кардиохирургической операции в палату реанимации и интенсивной терапии (п. 10 Правил организации деятельности кардиохирургического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии).

91. Отказ в выполнении или отсутствие возможности выполнения больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями следующих лечебно-диагностических мероприятий и процедур (п. 11 Правил организации деятельности кардиохирургического отделения с палатой реанимации и интенсивной терапии):

- выполнение диагностических исследований, необходимых для оценки функционального состояния органов и систем в дооперационный и послеоперационный период;
- электрокардиографических исследований, в том числе с физическими

нагрузками, проведение холтеровского мониторирования сердечного ритма, суточного мониторирования артериального давления, велоэргометрии, дуплексного сканирования сосудов (артерий и вен) верхних и нижних конечностей, эхокардиографии, эхокардиографии с физической нагрузкой, эхокардиографии трехмерной;

- эхокардиографии чреспищеводной;
- дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока, проведение поверхностного электрокардиографического картирования, тестирование электрокардиостимулятора;
- магнитнорезонансной томографии;
- рентгенографии;
- лабораторных анализов;
- эзофагогастродуоденоскопии;
- бронхоскопии;
- рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения (включая катетеризации полостей сердца с ангиокардиографией);
- микроультрафильтрации и диализа;
- альбуминового диализа (с использованием молекулярной адсорбирующей рециркулирующей системы);
- экстракорпоральной мембранной оксигенации; внутриаортальной контрпульсации;
- установки электрокардиостимулятора;
- электрофизиологических исследований: эргометрического исследования (стресс-тесты) на базе тредмила и (или) велоэргометра;
- других исследований, необходимых для диагностики и лечения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

92. Отсутствие в медицинских организациях их подразделениях необходимого медицинского оснащения, предусмотренного Порядком оказания медицинской помощи рассматривается как признак оказания медицинской помощи, не отвечающей требованиям безопасности, что накладывает на эксперта обязанность сообщения о данном правонарушении в следственные органы.

6.5. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи лечения по поводу острого коронарного синдрома без подъема ST в стационарных условиях – невыполнение требований письма Минздрава России от 03.03.2016 г. № 17-6/10/2-1233 – методических материалов, разработанных главными внештатными специалистами Минздрава России для врачей, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом.

5.1. Отказ от выполнения ранней (в пределах от 2 до 24 часов) инвазивной тактики у больных с ОКСбпСТ: невыполнение коронарной ангиографии (КАГ) при наличии как минимум одного из следующих критериев высокого риска:

1. Подъем или снижение уровня сердечного тропонина, соответствующие ИМ.
2. Динамические изменения сегмента ST или зубца T (с симптомами или без).
3. Риск по шкале CRACE выше 140 баллов.

5.2. Отказ от немедленной инвазивной тактики – выполнения КАГ в пределах первых 2 часов (< 2 ч.) при наличии с как минимум одного из следующих критериев очень высокого риска:

1. Гемодинамическая нестабильность или кардиогенный шок.

2. Повторяющаяся или продолжающаяся боль в грудной клетке, рефрактерная к медикаментозному лечению.

3. Угрожающие жизни желудочковые аритмии или остановка кровообращения.

4. Острая сердечная недостаточность с сохраняющимися стенокардией или смещениями сегмента ST на ЭКГ.

5. Повторные динамические изменения сегмента ST или зубца T, особенно переходящие подъемы ST.

5.3. Отказ от инвазивной тактики – выполнения КАГ в пределах от 24 до 72 часов при наличии с как минимум одним из следующих критериев промежуточного риска:

1. Сахарный диабет.

2. Почечная недостаточность (СКФ ниже 60 мл/мин/1,73 м²)

3. ФВ ЛЖ менее 40% или застойная сердечная недостаточность.

4. Ранняя постинфарктная стенокардия.

5. Недавнее ЧКВ.

6. АКШ в прошлом.

7. Риск по шкале GRACE от 109 до 140 баллов.

8. Повторение симптомов или ишемии при неинвазивном обследовании.

У больных без перечисленных критериев риска и без повторения симптомов, до решения о выполнении КАГ рекомендуется неинвазивное обследование для выявления ишемии (предпочтительно с визуализацией).

5.4. Отсутствие оценки летальности при ОКС по шкале GRACE.

Оценка по шкале GRACE является суммой следующих параметров:

Возраст	Баллы	Частота сердечных сокращений, в мин.	Баллы
<30	0	<50	0
30 - 39	8	50 - 69	3
40 - 49	25	70 - 89	9
50 - 59	41	90 - 109	15
60 - 69	58	110 - 149	24
70 - 79	75	150 - 199	38
80 - 89	91	>200	46
>90	100	>250	46
Систолическое артериальное давление, мм. рт. ст.	Баллы	Креатинин сыворотки крови, мкмоль/л	Баллы
<80	58	<35.36	1
80 - 99	53	35.36 - 70.71	4
100 - 119	43	70.72 - 106.07	7
120 - 139	34	106.08 - 141.43	10
140 - 159	24	141.43 - 176.7	13
160 - 199	10	176.8 - 353	21
>200	0	>=354	28

Тяжесть сердечной недостаточности по классификации Killip

Кардиогенный шок (IV)	59
Острый отек легких (III)	39
Наличие хрипов в легких и/или повышенного давления в югулярных венах (II)	20
Отсутствие признаков застойной сердечной недостаточности (I)	0

Другие клинические параметры

Остановка сердца (на момент поступления пациента)	39
Отклонение сегмента ST	28
Наличие диагностически значимого повышения уровня кардиоспецифических ферментов	14

Интерпретация

Острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST

Вид летальности	Сумма баллов	Риск	Летальность
Внутригоспитальная	< 126	Низкий	< 2%
Внутригоспитальная	126 - 154	Средний	2 - 5%
Внутригоспитальная	> 154	Высокий	> 5%
В течение 6 месяцев	< 100	Низкий	< 4.5%
В течение 6 месяцев	100 - 127	Средний	4.5 - 11%
В течение 6 месяцев	> 127	Высокий	> 11%

Острый коронарный синдром без подъема ST

Вид летальности	Сумма баллов	Риск	Летальность
Внутригоспитальная	< 109	Низкий	< 1%
Внутригоспитальная	109 - 140	Средний	1 - 3%
Внутригоспитальная	> 140	Высокий	> 3%
В течение 6 месяцев	< 89	Низкий	< 3%
В течение 6 месяцев	89 - 118	Средний	3 - 8%
В течение 6 месяцев	> 118	Высокий	> 8%

5.5. Несвоевременное начало интенсивной терапии: пациент с ОКС поступает в приемное отделение вместо отделения (палату, блок) реанимации и интенсивной терапии напрямую.

5.6. Отсутствие обоснований в отказе от перевода пациента с ОКС в МО с возможностью чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ).

5.7. Отсутствие обоснований в отказе от выполнения тромболитической терапии (ТЛТ) при нахождении пациента в стационаре МО, не имеющем возможности для эндоваскулярных вмешательств.

5.8. Отказ в проведении ТЛТ пациенту с ОКС с подъемом сегмента ST (ОКСпST) или пациенту с уже диагностированным ОИМ с подъемом сегмента ST (ИМпST) в первые 12 ч от появления симптомов в экстренном порядке – безотлагательно:

- если отсутствует возможность в течение 120 мин. после первого медицинского контакта выполнить ЧКВ;

- если проведение ЧКВ невозможно (нет ангиографической лаборатории или она занята, есть проблемы с сосудистым доступом, нет возможности доставить больного в ангиографическую лабораторию или недостаточен навык исследователя).

5.9. Отказ в проведении первичного ЧКВ (имеются ангиографическая лаборатория и опытный исполнитель, выполняющий не менее 75 первичных ЧКВ в год) пациенту с ОКС с подъемом сегмента ST (ОКСпST) или пациенту с уже диагностированным ОИМ с подъемом сегмента ST (ИМпST) в первые 12 ч от появления симптомов в экстренном порядке – незамедлительно:

- время от первого контакта с медицинским персоналом до раздувания баллона в КА не превышает 120 мин.;

- у больного тяжелые осложнения ИМ: кардиогенный шок, острая сердечная недостаточность, угрожающие жизни аритмии;

- имеются противопоказания к ТЛТ: высокий риск кровотечений и геморрагического инсульта;

- имеются сомнения в диагнозе ИМ или предполагается отличный от тромботической окклюзии механизм прекращения кровотока по КА.

5.10 Отказ от выполнения ЧКВ по экстренным показаниям (безотлагательно), если у пациента через 12 часов и более от начала ИМ с подъемом сегмента ST сохраняется болевой синдром и имеются выраженные признаки гемодинамической и электрической нестабильности миокарда.

5.11. Отказ от мониторинга у пациента с ОКС признаков гемодинамической и электрической нестабильности миокарда при отсутствии болевого синдрома с целью определения показаний экстренного ЧКВ при сохранении болевого синдрома и имеющих выраженных признаков гемодинамической и электрической нестабильности миокарда.

5.12. Отказ в выполнении отсроченного неинвазивного теста для определения показаний для проведения коронарной ангиографии у пациента при отсутствии болевого синдрома и выраженных признаков гемодинамической и электрической нестабильности миокарда.

6.6. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи в соответствии с требованиями Национальных клинических рекомендаций Всероссийского научного общества кардиологов при участии Министерства здравоохранения Российской Федерации «Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST» (ИМпST) (2009).

6.1. Отказ в формулировании диагноза «острый инфаркт миокарда» (ИМ, ОИМ) при наличии одного из необходимых и достаточных для диагностики ИМ критериев ОИМ:

1. Типичное повышение и постепенное снижение (сердечные тропонины) или более быстрое повышение и снижение (МВ КФК) биохимических маркеров некроза миокарда в сочетании с одним из следующих признаков:

а) клиническая картина ОКС;

б) появление патологических зубцов Q на ЭКГ;

в) изменения ЭКГ, указывающие на появление ишемии миокарда: возникновение подъема или депрессии сегмента ST, блокады ЛНПГ;

г) появление признаков потери жизнеспособного миокарда или нарушений

локальной сократимости при использовании методик, позволяющих визуализировать сердце (ЭХО КГ).

2. Непредвиденная внезапная сердечная смерть (ВСС), включая остановку сердца, часто на фоне симптомов, позволяющих заподозрить ишемию миокарда, у больных с предположительно остро возникшим подъемом сегмента ST, остро возникшей блокадой ЛНПГ, или признаками свежего тромба в КА при КАГ и/ или патологоанатомическом исследовании. При этом смерть наступила до появления возможности забора образцов крови или раньше, чем отмечается повышение уровня биохимических маркеров некроза в крови.

3. При транслуминальной баллонной (коронарной) ангиопластике (ТБА) у больных с исходно нормальным уровнем биохимических маркеров некроза миокарда в крови их повышение выше верхней границы нормы свидетельствует о развитии некроза миокарда, обусловленного этим вмешательством. По соглашению, увеличение содержания биохимических маркеров некроза миокарда в крови, превышающее в 3 раза этот уровень, должно трактоваться как бесспорный ИМ в результате ТБА. Вариант: ИМ вследствие документированного тромбоза стента.

4. При операции коронарного шунтирования (КШ) у больных с исходно нормальным уровнем биохимических маркеров некроза миокарда в крови их повышение свидетельствует о развитии некроза миокарда, обусловленного этим вмешательством. По соглашению, увеличение содержания биохимических маркеров некроза миокарда в крови, превышающее в 5 раз этот уровень, плюс появление новых патологических зубцов Q либо блокады ЛНПГ на ЭКГ, или подтвержденного ангиографически тромбоза шунта либо какой-то коронарной артерии (КА) больного, или обнаружение с помощью методов визуализации новой потери жизнеспособного миокарда, должно рассматриваться как ИМ, обусловленный хирургическим вмешательством.

5. Признаки ОИМ, выявленные при патологоанатомическом исследовании.

Справочно: 1. Критерии ранее перенесенного ИМ:

- Появление новых патологических зубцов Q на ЭКГ. Больной может помнить или не помнить предшествующие симптомы. Биохимические маркеры некроза миокарда могут нормализоваться в зависимости от времени, прошедшего с момента начала ИМ.

- Полученные с помощью визуализирующих методов свидетельства потери жизнеспособного миокарда, локальное истончение стенки и нарушение локальной сократимости при отсутствии указаний на их неишемическую природу.

- Признаки зажившего или заживающего ИМ, выявленные при патологоанатомическом исследовании.

2. Особенности биохимической диагностики ИМ.

- Для диагностики ИМ следует использовать сердечные тропонины Т или I (предпочтительно) или массу МВ КФК. На активность МВ КФК или общую КФК можно ориентироваться только в случаях, когда определение сердечных тропонинов или массы МВ КФК не доступно. Для диагностики ИМ максимальная активность общей КФК должна не менее чем в 2 раза превышать ВГН с учетом пола, принятую в данной лаборатории.

- В случаях, когда значения биохимических маркеров некроза в крови еще остаются повышенными после недавно перенесенного ИМ, диагноз повторного ИМ выставляют при подъеме сердечного тропонина или МВ КФК не менее чем на 20% от уровня, отмеченного сразу после ангинозного приступа (при условии, что временной интервал до повторного забора крови составляет, как минимум, 3-6 ч).

6.2. Гипердиагностика диагноза «острый инфаркт миокарда» (ИМ, ОИМ) при отсутствии одного из необходимых и достаточных для диагностики ИМ критериев ОИМ – см. п. 7.1.

6.3. Невыполнение требований лечению пациента с неосложненным ИМ с подъемом ST на госпитальном этапе:

6.3.1. Невыполнение одного или нескольких мероприятий базовой терапии:

- устранение болевого синдрома;
- дать разжевать таблетку, содержащую 250 мг АСК;
- дать принять *per os* 300 мг клопидогрела;
- начать в/в инфузию нитроглицерина, в первую очередь больным с сохраняющимся ангинозным синдромом, АГ, острой СН;
- при наличии врача в бригаде - начать лечение бета-блокаторами (учитывать противопоказания!): предпочтительно первоначальное в/в введение, особенно у больных с ишемией миокарда, которая сохраняется после в/в введения наркотических анальгетиков или рецидивирует, АГ, тахикардией или тахиаритмией, не имеющих СН и других противопоказаний к бета-блокаторам.

Препарат	Доза
Лечение в 1-е сутки заболевания	
Метопролол	В/в по 5 мг 2-3 раза с интервалом как минимум 2 мин; обычная поддерживающая доза до 200 мг/сут. за 4 приема <i>per os</i> . Первый прием <i>per os</i> через 15 мин после в/в введения.
Пропранолол	В/в 0,1 мг/кг за 2-3 приема с интервалами как минимум 2-3 мин; обычная поддерживающая доза до 160 мг/сут. за 4 приема <i>per os</i> . Первый прием <i>per os</i> через 4 часа после в/в введения.
Эсмолол	В/в инфузия в начальной дозе 0,05-0,1 мг/кг/мин с последующим постепенным увеличением дозы на 0,05 мг/кг/мин каждые 10-15 мин до достижения эффекта или дозы 0,3 мг/кг/мин; для более быстрого появления эффекта возможно первоначальное введение 0,5 мг/кг в течение 2-5 мин. При хорошей переносимости в дальнейшем следует перейти на прием других бета-блокаторов <i>per os</i> : через 1 час после их первого приема необходимо снизить дозу эсмолола на 50%. Эсмолол обычно отменяют после второй дозы бета-блокатора <i>per os</i> , если за время их совместного использования поддерживались надлежащие ЧСС и АД.

6.3.2. Отказ от получения или отсутствие информации о дальнейшей тактике ведения пациента на госпитальном этапе: предполагается или нет (обоснование отказа) на госпитальном этапе транслюминальная баллонная (коронарная) ангиопластика (ТБА).

6.3.3. Отсутствие увеличения введения нагрузочной дозы клопидогрела до 600 мг при предполагающемся выполнении первичной ТБА.

6.3.4. Отказ от выполнения тромболитической терапии (ТЛТ) при наличии показаний и отсутствии противопоказаний («Любая бригада СМП, поставив диагноз ОКС, определив показания и противопоказания к соответствующему

лечению, должна купировать болевой приступ, начать антитромботическое лечение, включая введение тромболитиков (если не планируется инвазивное восстановление проходимости КА)»).

6.3.5. Несвоевременное начало ТЛТ: начать ТЛТ следует в ближайшие 30 мин после прибытия бригады СМП.

6.3.6. Отказ от введения сопутствующего антитромбина (гепарин, эноксапарин) при применении фибринспецифичных тромболитиков (альтеплаза, тенектеплаза) - должны использоваться эноксапарин или НФГ.

6.3.7. Неправильный режим фибринолитической терапии:

1) Стрептокиназа: 1,5 млн ед в 100 мл 5% глюкозы или 0,9% р-р NaCl, сопутствующий антитромбин: никакой или гепарин 24-48 час;

2) Альтеплаза: 15 мг в / в струйно (болус), 0,75 мг /кг за 30 мин, затем 0.5 мг /кг за 60 мин в / в (всего не более 100 мг), сопутствующий антитромбин: в \в гепарин 24-48 час или эноксапарин;

3) Ретеплаза: в/в струйно 10 ед + 10 ед через 30 мин, сопутствующий антитромбин: в\в гепарин 24-48 час или эноксапарин;

4) Тенектеплаза: в/в струйно однократно от 30 до 50 мг (90 кг), сопутствующий антитромбин: в\в гепарин 24-48 час или эноксапарин.

6.3.8. Введение ТЛТ без учета противопоказаний:

1) Абсолютные противопоказания: • Любое предшествовавшее внутрочерепное кровоизлияние • Известное структурное заболевание сосудов мозга • Известная внутрочерепная злокачественная опухоль (как первичная, так и метастатическая). • Ишемический инсульт в предшествовавшие 3 месяца (кроме первых 3 час после острого ишемического инсульта)ю • Подозрение на расслаивание аорты. • Активное кровотечение или геморрагический диатез (исключая менструации) • Закрытая травма головы или лица;

2) Относительные противопоказания: • Тяжелая, плохо контролируемая гипертония в прошлом • Тяжелая, плохо контролируемая гипертония при осмотре (САД 180 мм рт ст или ДАД >110 мм рт. ст.) • Травматичное или длительное (>10 мин) обморожение или крупное хирургическое вмешательство (менее чем за 3 нед.). • Недавнее (в пределах 2-4 нед.) внутреннее кровотечение. • Пункция сосуда, не поддающегося сдавлению. • Для стрептокиназы – предшествующее её введение (>5 дней). • Беременность • Активная пептическая язва. • Применение антикоагулянтов (чем выше МНО, тем больше риск кровотечения).

Решение о целесообразности применения антикоагулянтов прямого действия может быть отложено до поступления в стационар.

6.4. Отсутствие отметки времени поступления пациента в БИК (Блок интенсивного контроля), минуя приемное отделение.

6.5. Несвоевременное выполнение ЭКГ: позже, чем через 10 минут после поступления пациента в БИК и/или отсутствие временной отметки выполнения ЭКГ и доставки результат лечащему врачу для формулирования вывода о информативности или неинформативности ЭКГ.

6.6. Отказ от безотлагательного забора проб крови для исследования биохимических показателей, включая маркеры некроза миокарда, и клинического анализа.

6.7. Отказ от незамедлительного выполнения УЗИ сердца при малоинформативной ЭКГ и в диагностически ясных случаях для уточнения функционального состояния сердца – уточнение состояния сократительной функции сердца и его отделов.

6.8. Отсутствие заключения лечащего врача о тактике по результатам ЭКГ,

УЗИ сердца, биохимического исследования крови:

- оставлен в БИК для продолжения лечения;
- немедленно переведен в кабинет ангиографии для проведения КАГ и, возможно, ТБА;
- направлен в зону контроля промежуточной интенсивности до уточнения диагноза или немедленно направлен с этой же целью в соответствующие диагностические подразделения (например, при подозрении на расслоение аорты и т. п.);
- переведен в другие подразделения в соответствии с уточненным диагнозом;
- выписан домой.

6.9. Отсутствие мониторингового контроля в БМК (практически одновременно с регистрацией ЭКГ и забором проб крови начинается мониторинг за основными физиологическими параметрами) или несоблюдение временных и частотных параметров мониторинга:

- 1) контроль за ритмом сердца в реальном масштабе времени;
- 2) ЧСС и АД;
- 3) ЦВД;
- 4) мониторинг ритма и ЭКГ проводится непрерывно в течение всего времени пребывания больного в БИК;
- 5) основные физиологические параметры должны фиксироваться в истории болезни каждые 90 мин (или при любом существенном изменении) до стабилизации состояния и каждые 4-6 ч после стабилизации в течение всего периода пребывания в БИК;
- 6) повторно регистрируется стандартная ЭКГ в первые сутки с интервалами в 6-8 ч, на 2-е и 3-й сутки — не менее 1 раза в день;
- 7) дополнительная регистрация ЭКГ необходима для контроля за результатами реперфузионной терапии: при ТЛТ — до ее начала, через 90 и 180 мин; при ТБА — до процедуры и через 30 мин после ее окончания.
- 8) ЭКГ необходимо зарегистрировать при всех существенных изменениях в состоянии больного, например, при повторении ангинозного приступа;
- 9) Обязательное лабораторное обследование:
 - клинический анализ крови с подсчетом количества тромбоцитов: при поступлении и как минимум на 2-е сутки;
 - на фоне лечения гепарином: определение АЧТВ, Нб, Нт и подсчет числа тромбоцитов следует осуществлять ежедневно;
 - при необходимости (изменения в состоянии больного, подозрение на кровотечение, применение блокаторов ГП IIb/IIIa-рецепторов тромбоцитов и т. п.) клинический анализ крови или отдельные его компоненты контролируются повторно, как правило, в режиме cito! (например, исследование Нб, количества эритроцитов, Нт и т. п.);
 - биохимический анализ крови с определением электролитов (калий, натрий, магний), креатинина, глюкозы, белка;
- 10) биохимические маркеры некроза миокарда исследуются повторно:
 - МВ КФК (предпочтительно масса, а не активность) или общая КФК при поступлении, а затем с интервалом 4-6 ч (в первые сутки);
 - сердечные тропонины (I или T) при поступлении, а если их уровень не повышен — через 10-12 ч после начала приступа (при очевидном ИМпST исследование тропонинов мало добавляет диагностической информации);
- 11) в первые часы после госпитализации рекомендуется произвести УЗИ сердца, сделать рентгеновский снимок органов грудной клетки, общий анализ

мочи;

12) необходимо контролировать поступление жидкости в организм и величину диуреза.

6.10. Отсутствие оценки риска неблагоприятного исхода и геморрагических осложнений по клиренсу креатинина или скорости клубочковой фильтрации:

«Приложение 6. Формулы расчета клиренса креатинина и скорости клубочковой фильтрации(СКФ).

Расчет клиренса креатинина (мл/мин) по формуле Cockcroft-Gault (Существуют и другие формулы расчета скорости клубочковой фильтрации).

Для мужчин: $(140 - \text{возраст [в годах]}) \times \text{вес в кг} / (72 \times \text{креатинин в крови [мг/дл]})$.

Для женщин: $[(140 - \text{возраст [в годах]}) \times \text{вес в кг} / (72 \times \text{креатинин в крови [мг/дл]})] \times 0,85$.

Формула MDRD (мл/мин/1,73 м²)

$\text{СКФ}^* = 175 \times (\text{креатинин сыворотки, мг/дл})^{-1,154} \times (\text{возраст, годы})^{-0,203}$

$\text{СКФ}^* = 175 \times (\text{креатинин сыворотки, мкмоль/л} / 88,4)^{-1,154} \times (\text{возраст, годы})^{-0,203}$

**для женщин результат умножают на 0,742.* Перевод значений креатинина из мкмоль/л в мг/дл Креатинин (мг/дл) = креатинин (мкмоль/л) / 88.

6.11. Отсутствие обоснования в отказе проведения (продолжения) реперфузионной терапии.

6.12. Длительность пребывания в БИК:

- если через 12 ч после начала приступа содержание сердечных тропонинов в крови нормально, приступы ишемии не повторяются или диагноз ОКС отвергается вообще, больной может быть переведен из БИК;

- больные, у которых на протяжении последних 12 ч ситуация стабильна, нет осложнений (отсутствуют рецидивы ишемии миокарда, признаки СН, аритмий, сопровождающихся нарушением гемодинамики) и — особенно — после успешной реваскуляризации могут быть переведены в зону контроля промежуточной интенсивности, а через 24 ч — в обычную палату отделения. Средние сроки пребывания в БИК больных ИМпСТ 2-3 суток.

6.13. Отсутствие в ранние сроки заболевания прогнозирования течения ИМпСТ, позволяющее оптимизировать подход к стратификации риска в ранние сроки заболевания – индекс TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) (Приложение 7):

1. Оценка риска смерти в стационаре по критериям группы TIMI

Фактор риска	Число баллов
Возраст >75 лет	3
Возраст 65—74 года	2
САД <100 мм рт.ст.	3
ЧСС > 100 уд/мин	2
Класс по Killip II-IV	2
Подъемы сегмента ST передней локализации или блокада ЛНПГ	1

СД, АГ или стенокардия в анамнезе	1
Вес <67 кг	1
Время начала лечения >4 часов от появления симптомов	1
Сумма баллов	Риск наступления летального исхода в ближайшие 30 дней*
0	0,8%
1	1,6%
2	2,2%
3	4,4%
4	7,3%
5	12,4%
6	16,1%
7	23,4%
8	26,8%
>8	35,9%

Примечание:* — при условии проведения ТЛТ

2. Классы тяжести по Killip и Kimball (1967)

Класс I	Нет признаков СН
Класс II	Влажные хрипы в нижней половине легочных полей и/или выслушивающийся III тон сердца.
Класс III	Отек легких: влажные хрипы, распространяющиеся более чем до середины лопаток.
Класс IV	Кардиогенный шок: САД <90 мм рт.ст. в сочетании с признаками периферической гипоперфузии.

6.14. Невыполнение правил обезболивания при ОИМ:

1. Отказ от обезболивания: сохранение ангинозного приступа после использования короткодействующих нитратов — показание для введения наркотических анальгетиков. Их следует вводить только в/в. Средством выбора является морфин (кроме документированных случаев гиперчувствительности к препарату).

2. Неправильный режим дозирования: доза, необходимая для адекватного обезболивания, зависит от индивидуальной чувствительности, возраста, размеров тела. Перед использованием 10 мг морфина гидрохлорида или сульфата разводят как минимум в 10 мл 0,9% раствора хлорида натрия или дистиллированной воды.

Первоначально следует ввести в/в медленно 2-4 мг лекарственного вещества. При необходимости введение повторяют каждые 5-15 мин по 2-4 мг до купирования боли или возникновения побочных эффектов, не позволяющих увеличить дозу.

3. Отсутствие контроля за осложнениями:

- выраженная артериальная гипотензия; устраняется в горизонтальном положении в сочетании с поднятием ног (если нет отека легких). Если этого недостаточно, в/в вводится 0,9% раствор хлорида натрия или другие плазмозаменители (любые растворы, предназначенные для восполнения объема циркулирующей плазмы в организме). В редких случаях — прессорные препараты;
- выраженная брадикардия в сочетании с артериальной гипотензией; устраняется атропином (в/в 0,5-1,0 мг);
- тошнота, рвота; устраняется производными фенотиазина, в частности, метоклопрамидом (в/в 5-10 мг);
- выраженное угнетение дыхания; устраняется налоксоном (в/в 0,1-0,2 мг, при необходимости повторно через 15 мин), однако при этом уменьшается и анальгезирующее действие препарата;
- при выраженном возбуждении могут потребоваться транквилизаторы (например, диазепам в/в 2,5-10 мг).

6.15. Отказ от мониторинга пульсоксиметрии.

6.16. Необоснованный отказ от применения препаратов нитроглицерина для снижения повышенного АД и лечения СН, в т.ч. отказ от в/в инфузии нитроглицерина в индивидуально подобранной дозе и скорости введения - обычная начальная скорость введения препарата 10 мкг/мин; при ее неэффективности скорость инфузии увеличивается на 10-15 мкг/мин каждые 5-10 мин, пока не будет достигнут желаемый эффект с учетом критериев адекватно подобранной скорости введения (дозировки) — уровня среднего АД (САД), который может быть снижен на 10-15% у нормотоников и на 25-30% у лиц с АГ, но не меньше 100 мм рт. ст. Снижение САД <90-95 мм рт. ст, развитие бради- или тахикардии свидетельствует о передозировке. В этом случае введение нитроглицерина следует приостановить. Если достичь целевого уровня снижения АД не удается, даже увеличив скорость инфузии до 200 мкг/мин, от введения препарата следует отказаться. Если артериальная гипотензия препятствует применению бета-блокаторов или иАПФ, от применения нитратов можно отказаться. Сторонники использования нитратов считают, что в этих случаях введение нитроглицерина (или изосорбида динитрата) может быть ограничено первыми 6-12 ч заболевания. Однако при сохраняющейся ишемии миокарда (повторные ангинозные приступы), АГ или застойной СН инфузию нитратов продлевают до 24-48 ч и более.

Противопоказания для нитратов при ИМпСТ:

- артериальная гипотензия (САД <90-95 мм рт.ст.);
- выраженная индуцированная брадикардия (ЧСС <50 уд/мин) или тахикардия (ЧСС >100 уд/мин у больных без выраженного застоя в легких);
- ИМ ПЖ;
- прием ингибиторов фосфодиэстеразы в предыдущие 24-48 ч.

6.17. Необоснованный отказ при подозрении на ИМпСТ от назначения 250 мг АСК внутрь (разжевать) или в/в (250-500 мг) или в свечах (300 мг) в том случае, если ранее препарат не был введен.

6.18. Необоснованный отказ от назначения 250 мг АСК 100 мг (75-160 мг) 1 раз в сутки в постинфарктном периоде.

6.19. Назначение АСК при наличии противопоказаний - при аллергии или непереносимости, обострении язвенной болезни желудка или 12-перстной киш-

ки, продолжающемся серьезном кровотечении, геморрагических диатезах.

6.20. Необоснованный отказ от назначения клопидогрела в сочетании с АСК:

- обычная величина нагрузочной дозы составляет 300 мг; при планирующейся первичной ТБА она может быть увеличена до 600 мг (оправданность применения нагрузочной дозы у лиц >75 лет, которым не предполагается проведение первичной ТБА, не установлена (рекомендуемая величина первой дозы клопидогрела в этих случаях — 75 мг);

- поддерживающая доза клопидогрела — 75 мг 1 раз в сутки;

- длительность применения клопидогрела в сочетании с АСК после ТЛТ или в случаях, когда реперфузионное лечение не проводилось, — по крайней мере, до 4 недель, после ТБА со стентированием — до 1 года;

- при одновременном применении АСК и клопидогрела перед операцией КШ и другими крупными хирургическими вмешательствами клопидогрел следует отменить за 5-7 суток, кроме случаев, когда опасность отказа от срочного вмешательства превосходит риск повышенной кровопотери;

- применение клопидогрела в качестве монотерапии показано при невозможности использовать АСК из-за аллергии или выраженных желудочно-кишечных расстройств в ответ на прием препарата.

6.21. Необоснованный отказ при неосложненном ИМпСТ от назначения (введения) гепарина (НФГ) при ТЛТ, особенно если она проводится с помощью фибринспецифичных препаратов (тканевой активатор плазминогена и его производные), во время ТБА, а также при высоком риске артериальных или венозных тромбозов и ТЭ.

6.21.1. Гепарин (НФГ), как сопровождение ТЛТ, вводится в/в в течение 48 ч. При этом первоначально вводят в/в болюсом 60 МЕ/кг препарата (но не более 4000 МЕ) и начинают постоянную в/в инфузию с начальной скоростью 12 МЕ/кг/ч (но не более 1000 МЕ/ч). В последующем дозу НФГ подбирают, ориентируясь на значения АЧТВ, которое должно превышать ВГН для лаборатории конкретного лечебного учреждения в 1,5-2 раза. Чтобы уменьшить риск серьезных кровотечений, в начале лечения важно контролировать АЧТВ достаточно часто (через 3, 6, 12 и 24 ч после начала введения препарата), а затем через 6 ч после каждого изменения дозы.

6.21.2. Отказ от контроля гепаринотерапии по уровню АЧТВ: подбор дозы под контролем АЧТВ – АЧТВ должно превышать верхнюю границу нормы в 1,5-2 раза.

6.21.3. Нарушения режима дозирования и введения препарата гепарина (НФГ) при ТЛТ. Сопровождение ТЛТ: в/в болюс 60 МЕ/кг (не более 4000 МЕ), затем инфузия с начальной скоростью 12 МЕ/кг/ч (не более 1000 МЕ/ч). Подбор дозы под контролем АЧТВ (должно превышать верхнюю границу нормы в 1,5-2 раза). АЧТВ определять через 3, 6, 12 и 24 ч после начала введения препарата, а затем через 6 ч после каждого изменения дозы. Продолжительность инфузии 48 ч. (инфузия может быть более длительной у больных с высоким риском артериальных ТЭ, тромбозом вен ног и таза или ТЭЛА).

6.21.4. Нарушения режима дозирования и введения препарата гепарина (НФГ) при ТБА. Сопровождение ТБА: в/в болюс 70-100 МЕ/кг (при сопутствующем применении блокаторов ГП IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов 50-70 МЕ/кг). Уточнение дозировки под контролем АВС, которое должно составлять 300-350 с (при сопутствующем применении блокаторов ГП IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов 200-250 с). Первое определение активированного времени свертывания (АВС) через 2-5 мин после болюса НФГ, затем каждые 20-30 мин на протяжении всей

процедуры ТБА. При необходимости дополнительные болюсные введения гепарина НФГ 20 МЕ/кг. Применение гепарина НФГ прекращается после успешного окончания процедуры. Устройство для введения катетеров может быть удалено из бедренной артерии через 4-6 ч при значениях АВС <150 с или раньше, если используется доступ через лучевую артерию.

6.21.5. Нарушения режима дозирования и введения препарата гепарина (НФГ) с целью профилактики венозного тромбоза и ТЭЛА: п/к введение 7500-12500 МЕ 2 раза в сутки или 5000 МЕ 3 раза в сутки (контроля АЧТВ не требуется).

6.22. Нарушения режима дозирования и введения препарата НМГ – эноксапарина.

6.22.1. Нарушения режима дозирования и введения препарата НМГ – эноксапарина при **сопровождении ТЛТ**:

- у мужчин с уровнем креатинина в крови <2,5 мг/дл (220 мкмоль/л) и женщин с уровнем креатинина в крови <2,0 мг/дл (220 мкмоль/л) в/в болюс 30 мг, через 15 мин п/к живота в дозе 1 мг/кг 2 раза в сутки до 8-го дня болезни или выписки из стационара, если она произошла раньше. Первые 2 дозы для п/к введения не должны превышать 100 мг. У лиц >75 лет первоначальная в/в доза препарата не вводится, а поддерживающая уменьшается до 0,75 мг/кг (первые 2 дозы не должны превышать 75 мг);

- при сниженной функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) препарат вводится п/к в дозе 1 мг/кг один раз в сутки.

6.22.2. Нарушения режима дозирования и введения препарата НМГ – эноксапарина при **сопровождении ТБА**:

- если период после п/к инъекции препарата в дозе 1 мг/кг не превышает более 8 ч, дополнительного введения антикоагулянтов не требуется;

- если срок после п/к инъекции препарата в дозе 1 мг/кг составляет 8-12 ч, то непосредственно перед ТБА следует ввести эноксапарин в/в в дозе 0,3 мг/кг;

- устройство для введения катетеров может быть удалено из бедренной артерии через 6-8 ч после последней п/к инъекции эноксапарина и через 4 ч после в/в введения препарата.

6.23. Отказ от введения гепарина или эноксапарина при повышенном риске артериальных тромбозов (ТЭ) у больных с обширным и/или передним ИМ, особенно если при обследовании находят тромб в полости ЛЖ, при предшествующих эпизодах периферических артериальных ТЭ, ФП (если больной не получал антикоагулянтов непрямого действия), выраженной СН, а также у больных с механическими искусственными клапанами сердца.

6.24. Отсутствие контроля за уровнем тромбоцитов при назначении гепарина и НМГ: гепарин и НМГ могут стать причиной тромбоцитопении; при снижении количества тромбоцитов в крови <100 000 в мм³ или более чем наполовину от исходного, введение гепарина следует прекратить. В большинстве случаев после этого количество тромбоцитов постепенно нормализуется. Если тромбоцитопения приводит к геморрагическим осложнениям, рекомендуется введение тромбоцитарной массы.

6.25. Отсутствие контроля за гипергликемией.

6.26. Отказ у больных сахарным диабетом от поддержания нормогликемии.

6.27. Отказ от выполнения ТЛТ (при отсутствии противопоказаний) в первые 12 ч от начала ангинозного приступа («При отсутствии противопоказаний ТЛТ следует проводить у больных ИМпST, если время от начала ангинозного приступа не превышает 12 ч.):

- на ЭКГ отмечается подъем сегмента ST >0,1 mV, как минимум в 2-х

последовательных грудных отведениях или в 2-х отведениях от конечностей;

- появляется блокада ЛНПГ;
- при ЭКГ признаках истинного заднего ИМ (высокие зубцы R в правых прекардиальных отведениях и депрессия сегмента ST в отведениях V_1 - V_4 с направленным вверх зубцом T).

6.28. Начало ТЛТ позднее 30 мин. после первого контакта больного ИМПСТ с медицинским персоналом.

6.29. Выполнение ТЛТ при наличии противопоказаний:

1). Абсолютные противопоказания к ТЛТ:

- ранее перенесенный геморрагический инсульт или нарушение мозгового кровообращения неизвестной этиологии;

- ишемический инсульт, перенесенный в течение последних 3 месяцев;

- опухоль мозга, первичная и метастазы;

- подозрение на расслоение аорты;

- наличие признаков кровотечения или геморрагического диатеза (за исключением менструации);

- существенные закрытые травмы головы в последние 3 месяца;

- изменение структуры мозговых сосудов, например, артерио-венозная мальформация, артериальные аневризмы.

2). Относительные противопоказания к ТЛТ:

- устойчивая, высокая, плохо контролируемая АГ в анамнезе;

- наличие плохо контролируемой АГ (в момент госпитализации — САД >180 мм рт. ст., ДАД >110 мм рт. ст.);

- ишемический инсульт давностью >3 месяцев;

- деменция или внутричерепная патология, не указанная в «Абсолютных противопоказаниях»;

- травматичная или длительная (>10 мин), сердечно-легочная реанимация или обширное оперативное вмешательство, перенесенное в течение последних 3 недель;

- недавнее (в течение предыдущих 2-4 недель) внутреннее кровотечение;

- пункция сосуда, не поддающегося прижатию;

- для стрептокиназы — введение стрептокиназы, в т.ч. модифицированной, более 5 суток назад или известная аллергия на нее;

- беременность;

- обострение язвенной болезни;

- прием антикоагулянтов непрямого действия (чем выше МНО, тем выше риск кровотечения).

6.30. Неправильный режим введения стрептокиназы: вводится в/в в дозе 150000 МЕ за 30-60 мин в небольшом количестве 0,9% раствора хлорида натрия (коронарный кровоток удается восстановить в среднем в 55% случаев).

6.31. Отсутствие контроля за АД и возможными аллергическими реакциями после введения стрептокиназы.

6.32. Неправильный режим введения рекомбинантного тканевого активатора плазминогена – алтеплазы: вводится в/в (предварительно препарат растворяют в 100—200 мл дистиллированной воды или 0,9% раствора хлорида натрия) по схеме «болус + инфузия». Доза препарата 1 мг/кг массы тела (но не более 100 мг). Болус составляет 15 мг; последующая инфузия 0,75 мг/кг массы тела за 30 мин (но не более 50 мг), затем 0,5 мг/кг (но не более 35 мг) за 60 мин (общая продолжительность инфузии 1,5 ч).

6.33. Неправильный режим введения тенектеплазы (более длительный

период полувыведения из организма позволяет использовать препарат в виде однократного болюса, что особенно удобно при лечении на догоспитальном этапе): однократный болюс 30 мг при массе тела <60 кг, 35 мг при 60-70 кг, 40 мг при 70-80 кг; 45 мг при 80-90 кг и 50 мг при массе тела >90 кг.

6.34. Неправильный режим введения пууролазы: вводится в/в (предварительно препарат растворяют в 100-200 мл дистиллированной воды или 0,9% раствора хлорида натрия) по схеме «болюс + инфузия». Болюс составляет 2000000 МЕ; последующая инфузия 4000000 МЕ в течение 30-60 мин.

6.35. Отказ от назначения (введения) АСК (нагрузочная доза 250 мг per os с последующим приемом 75-160 мг 1 раз в сутки) и *клопидогрела* (первая доза per os у больных не старше 75 лет 300 мг, в остальных случаях 75 мг; поддерживающая доза 75 мг 1 раз в сутки) у всех пациентов с ИМпСТ, независимо от препарата ТЛТ.

6.36. Отказ от введения гепарина (НФГ) при введении алтеплазы, тенектеплазы, пууролазы:

- в/в инфузия гепарина (НФГ) осуществляется в течение 48 ч (инфузия может быть более длительной у больных с высоким риском артериальных ТЭ, тромбозом вен ног и таза или ТЭЛА);

- первоначально вводят в/в болюсом 60 МЕ/кг препарата (но не более 4000 МЕ);

- начинают постоянную в/в инфузию с начальной скоростью 12 МЕ/кг/ч (но не более 1000 МЕ/ч);

- в последующем дозу НФГ подбирают, ориентируясь на значения АЧТВ, которое должно превышать верхнюю границу нормы для лаборатории конкретного лечебного учреждения в 1,5-2 раза;

- АЧТВ следует определять через 3, 6, 12 и 24 ч после начала введения препарата, а затем через 6 часов после каждого изменения дозы.

6.37. Отказ от введения гепарина (НФГ) при введении стрептокиназы при высоком риске тромбозов и ТЭ (при обширном и/или переднем ИМ, наличии тромба в полости ЛЖ, предшествующих эпизодах периферических артериальных ТЭ, ФП или ТП, выраженной СН, указании на ТЭ в анамнезе, тромбозе вен ног и таза). В последнее время наблюдается тенденция к использованию гепарина у всех больных ИМпСТ, получающих лечение стрептокиназой.

6.38. Нарушение режима введения эноксапарина (при отказе от гепарина НФГ):

- первую дозу эноксапарина (в/в болюсом в дозе 30 мг) следует ввести перед началом ТЛТ;

- в последующем препарат вводится в дозе 1 мг/кг 2 раза в сутки (первая доза через 15 мин после в/в введения) до 8-го дня болезни или выписки из стационара, если она произошла раньше;

- у лиц >75 лет для профилактики геморрагического инсульта в/в болюс эноксапарина не вводится, а доза уменьшается до 0,75 мг/кг;

- уменьшается доза препарата и при почечной недостаточности.

Эноксапарин, не влияя на частоту реперфузии КА, снижает риск повторной окклюзии, повторного ИМ и ишемических событий по сравнению с НФГ.

6.39. Нарушение режима введения фондапаринукса (при отказе от гепарина НФГ):

- фондапаринукс повышает эффективность лечения ИМпБТ при ТЛТ стрептокиназой и может с успехом применяться при повышенной опасности геморрагических осложнений и гепарининдуцированной тромбоцитопении;

- первую дозу препарата 2,5 мг следует ввести в/в перед началом ТЛТ;

- в последующем препарат вводится п/к в дозе 2,5 мг 1 раз в сутки в течение госпитализации, но не более 8 дней.

Фондапаринукс	<p>Профилактика венозного тромбоза и ТЭЛА: п/к 40 мг 1 раз в сутки. Сопровождение ТЛТ, а также в случаях, когда реперфузионное лечение не проводится:</p> <p>у больных с уровнем креатинина в крови <3,0 мг/дл (265 ммоль/л) в/в болнос 2,5 мг; со вторых суток п/к живота в дозе 2,5 мг 1 раз в сутки до 8-го дня болезни или выписки из стационара, если она произошла раньше.</p> <p>Профилактика венозного тромбоза и ТЭЛА: п/к 2,5 мг 1 раз в сутки</p>
Алтеплаза	<p>В/в 1 мг/кг МТ (но не более 100 мг): болнос 15 мг; последующая инфузия 0,75 мг/кг МТ за 30 мин (но не более 50 мг), затем 0,5 мг/кг (но не более 35 мг) за 60 мин (общая продолжительность инфузии 1,5 ч). Применяется в сочетании с АСК, клопидогрелом и антикоагулянтами прямого действия (НФГ в течение 48 ч, предпочтительнее эноксапарин до 8-го дня болезни или выписки из стационара, если она произошла раньше).</p>
Пуролаза	<p>В/в: болнос 2000000 МЕ и последующая инфузия 4000000 МЕ в течение 30-60 мин. Применяется в сочетании с АСК, клопидогрелом и НФГ.</p>
Стрептокиназа	<p>В/в инфузионно 1500000 МЕ за 30-60 мин. Применяется в сочетании с АСК и клопидогрелом; возможно введение антикоагулянтов прямого действия (НФГ в течение 48 ч, предпочтительнее фондапаринукс или эноксапарин до 8-го дня болезни или выписки из стационара, если она произошла раньше).</p>
Тенеклеплаза	<p>В/в болносом: 30 мг при МТ <60 кг, 35 мг при 60-70 кг, 40 мг при 70-80 кг; 45 мг при 80-90 кг и 50 мг при МТ >90 кг. Применяется в сочетании с АСК, клопидогрелом и антикоагулянтами прямого действия (НФГ в течение 48 ч, предпочтительнее эноксапарин до 8-го дня болезни или выписки из стационара, если она произошла раньше).</p>

6.40. Отсутствие мониторинга осложнений ТЛТ:

1) кровотечений (больших и малых): риск больших кровотечений (требующих переливания крови) составляет 4-13%. Он более значителен у лиц >75 лет, у женщин, при МТ <70 кг, а также на фоне передозировки антикоагулянтов. Наиболее частый источник кровотечений — места пункции сосудов, однако нередко развиваются и внутренние кровотечения — из желудочно-кишечного тракта, почек. Иногда кровь изливается забрюшинно — в паранефральную клетчатку и по ходу подвздошно-поясничной мышцы. Все эти факторы должны учитываться при решении вопроса о проведении ТЛТ у больных с относительными противопоказаниями;

2) геморрагического инсульта (на фоне ТЛТ у 1,2% больных):

а) отсутствие прогноза и контроля за больными с факторами риска геморрагического инсульта: пожилой возраст, небольшая масса тела (<70 кг),

САД > 170 мм рт.ст.;

б) отсутствие осмотра неврологом и согласования с неврологом тактики обследования и лечения при появлении неврологической симптоматики в первые 24 ч после проведения ТЛТ с отменой антикоагулянтов, тромболитических и антитромбоцитарных средств;

3) отказ от анализа показаний и противопоказаний, назначения и введения свежезамороженной плазмы, протаминсульфата, тромбоцитарной массы, криопреципитата.

6.41. Отсутствие мониторинга состояния пациента с оценкой по шкалам критериев тяжести кровотечений, предложенные группами TIMI и GUSTO (Global Utilization of Streptokinase and t-PA for Occluded coronary arteries):

Классификации тяжести кровотечений

Критерии группы TIMI*	
Большие кровотечения	Внутричерепные кровотечения. Любые видимые кровотечения (в т.ч. выявленные с помощью различных методов визуализации) со снижением уровня Hb на >5 г/дл или Ht на >15%. Тампонада сердца. Смерть от кровотечения.
Умеренные кровотечения	Любые видимые кровотечения (в т.ч. выявленные с помощью различных методов визуализации) со снижением уровня Hb на >3 г/дл или Ht на >10%. Отсутствие видимой потери крови и снижение уровня Hb на > 4 г/ дл или Ht на >2%.
Минимальные кровотечения	Любые видимые кровотечения (в т.ч. выявленные с помощью различных методов визуализации), сопровождающиеся снижением уровня Hb менее чем на 3 г/дл или Ht менее чем на 9%.
Критерии группы GUSTO	
Тяжелые или угрожающие жизни кровотечения	Внутричерепные кровотечения. Кровотечения, вызывающие нестабильность гемодинамики или требующие вмешательства.
Умеренные кровотечения	Кровотечения, требующие переливания крови, но не приводящие к нарушению гемодинамики.
Легкие кровотечения	Кровотечения, не удовлетворяющие критериям тяжелых и умеренно тяжелых

Примечание: * по данным разных источников критерии тяжести кровотечений несколько различаются, если проводилось переливание крови, то оценка степени снижения уровней Hb и Ht должна проводиться следующим образом: А Hb (г/дл)

= [исходный Hb - Hb после трансфузии] + [количество единиц перелитой крови];
 $A Ht (\%) = [исходный Ht - Ht \text{ после трансфузии}] + [количество единиц перелитой крови \times 3]$.

6.42. Отсутствие контроля динамики комплекса QRST ЭКГ после ТЛТ - через 90 и 180 мин от начала ТЛТ:

- при восстановлении коронарного кровотока наблюдается быстрое снижение сегмента ST в отведениях, в которых он был повышен, и формирование отрицательных («коронарных») зубцов T;

- более полному и раннему восстановлению коронарного кровотока соответствует большее снижение ST;

- снижение сегмента ST >50% от исходного в отведении, где его подъем был максимальным, через 3 ч от начала ТЛТ с 90% вероятностью свидетельствует о реперфузии;

- по другим критериям о восстановлении коронарной перфузии и ее степени судят через 90 мин от начала лечения по выраженности снижения сегмента ST (на 30%, 50% и 70% от исходного).

6.43. Отсутствие контроля диагностики оценки восстановления перфузии миокарда по коронарной ангиографии (КАГ - наиболее точный метод диагностики состояния коронарного кровотока и степени его восстановления; важное преимущество КАГ — возможность детальной оценки коронарной анатомии и выработка оптимальной тактики последующего лечения) по критериям TIMI:

Степень коронарного кровотока по критериям TIMI

3 ст. (нормальная коронарная перфузия)	Антеградный кровоток и вымывание контраста дистальнее места обструкции не отличаются от таковых в непогрязенном сосуде.
2 ст. (неполная коронарная перфузия)	Полное контрастирование КА дистальнее места обструкции, однако, отмечается задержка заполнения дистального русла и/или замедление вымывания контраста.
1 ст. (минимальная коронарная перфузия)	Контраст «просачивается» дистальнее места обструкции, однако дальше не поступает. Заполнение дистального русла отсутствует.
0 ст. (отсутствие перфузии)	Отсутствие антеградного поступления контраста после окклюзии.

6.44. Назначение или введение антикоагулянтов непрямого действия (варфарин) при неосложненном течении ИМпСТ: использование антикоагулянтов непрямого действия ни в остром периоде заболевания, ни в последующем не оправдано.

6.45. Отказ от перехода на использование антикоагулянтов непрямого действия (преимущественно варфарина) после периода применения антикоагулянтов прямого действия при некоторых осложнениях ИМ и сопутствующих заболеваниях: при сохранении высокого риска артериальных или венозных тромбозов и тромбоэмболии (ТЭ); при фибрилляции предсердий (ФП), наличии тромбоза полости ЛЖ с высокой вероятностью его фрагментации

(рыхлый, неомогенный, флоттирующий тромб), обширном или переднем ИМ, механических искусственных клапанах сердца, а также венозных тромбозах и ТЭЛА.

6.46. Отсутствие контроля эффективности и безопасности лечения с помощью МНО:

- если подбор дозы антикоагулянта непрямого действия начинают во время лечения гепарином или фондапаринуксом, последние отменяют, когда значения МНО будут стойко находиться в границах терапевтического диапазона при двух последовательных определениях с интервалом в сутки;

- при использовании антикоагулянтов непрямого действия без одновременного приема антиагрегантов МНО должно составлять 2,5-3,5; при их сочетании с АСК или кло- пидогрелом 2,0-3,0 (предпочтительно 2,0-2,5);

- более сложен вопрос об использовании антикоагулянтов непрямого действия в остром периоде заболевания, если больной получал их ранее, например, в связи с ФП, протезированием клапанов сердца, венозными и артериальными тромбозами и ТЭ. Они на период лечения гепарином или фондапаринуксом могут быть отменены с последующим возвратом с учетом правил перехода от антикоагулянтов прямого действия к непрямым.

6.46. Игнорирование правил выбора метода реперфузионной терапии:

1) ТЛТ не уступает по эффективности ТБА, если:

- больной госпитализирован в первые 3 часа ИМпСТ, и нет возможности быстро выполнить ТБА;

- проведение ТБА невозможно (нет ангиографии или лаборатория занята, есть проблемы с сосудистым доступом, нет возможности доставить больного в ангиографическую лабораторию или недостаточен навык исследователя);

- ТБА не может быть проведена в течение 90 мин. после первого контакта с медицинским персоналом, а также когда ожидаемое время задержки между первым раздуванием баллона в КА и возможным началом ТЛТ превышает 60 мин.;

2) если лечение может быть начато в первые 3 часа ИМпСТ, эффективность ТЛТ и ТБА одинакова;

3) Инвазивная стратегия ТБА предпочтительнее, если:

- имеются ангиографическая лаборатория и опытный исследователь, выполняющий не менее 75 первичных ТБА в год, а время от первого контакта с медицинским персоналом до раздувания баллона в КА не превышает 90 мин;

- у больного тяжелые осложнения ИМ: кардиогенный шок, острая СН, угрожающие жизни аритмии;

- имеются противопоказания к ТЛТ: высокий риск кровотечений и геморрагического инсульта;

- поздняя госпитализация больного — длительность симптомов ИМпСТ >3 ч.;

- имеются сомнения в диагнозе ИМ или предполагается отличный от тромботической окклюзии механизм прекращения кровотока по КА.

6.47. Игнорирование преимуществ первичной ТБА:

- в случаях осложненного течения ИМпСТ (например, на фоне острой СН);

- в случаях, когда реперфузионная терапия начинается с существенной задержкой после начала заболевания (позже 3 ч):

- первичная ТБА — метод выбора в диагностически сомнительных случаях;

- оптимальный результат достигается, если от первого контакта с медицинским работником до начала ТБА (первого раздувания баллона в КА!) проходит не более 90 мин.

6.48. Игнорирование предпочтения выполнения ТЛТ - в случаях, когда больной поступает в первые 3 ч неосложненного ИМпСТ, но первое раздувание баллона в КА может быть осуществлено более чем на 60 мин. позже начала ТЛТ.

6.50 Отказ от выполнения первичной ТБА после 12 ч заболевания:

- если заболевание осложняется шоком, развившимся в течение 36 ч от начала ИМ и если ТБА может быть начата не позднее 18 ч от появления симптомов шока;

- в ряде случаев при сохраняющейся ишемии миокарда, острым застое в малом круге кровообращения, электрической нестабильности оправдана попытка ТБА и позже 12 ч от начала заболевания (до 24 ч).

6.51. Необоснованный отказ от первичной ТБА со стентированием (большинство специалистов в 70-95% первичную ТБА дополняют стентированием сосудов).

6.52. Отказ от выполнения ТБА после неуспешной ТЛТ: - ТБА оправдана в случаях, когда лечение больного ИМпСТ не привело к восстановлению коронарного кровотока, особенно если течение заболевания осложняется продолжающейся ишемией, СН, тяжелыми желудочковыми аритмиями, а также в случаях, когда под угрозой гибели находятся обширные участки жизнеспособного миокарда, и повторная ТЛТ в этих случаях малоэффективна.

6.53. Отказ от выполнения ТБА после ТЛТ: проведение ТБА показано при возникновении рецидива ИМ, наличии признаков выраженной ишемии миокарда, а также у больных с кардиогенным шоком, тяжелой СН и опасными для жизни желудочковыми аритмиями, если в их основе не лежат причины, требующие срочного хирургического вмешательства.

6.54. Отказ от назначения и/или введения блокаторов ГП IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов при выполнении ТБА в ранние сроки заболевания:

Блокаторы ГП II b/III a рецепторов тромбоцитов	Используются при выполнении ТБА в ранние сроки заболевания. В других случаях при ИМпСТ они не показаны
Абсиксимаб	В/в болюс 0,25 мг/кг немедленным началом инфузии 0,125 мг/кг/мин (максимально 10 мг/мин). Введение начать за 10-60 мин до ТБА, продолжать во время нее и в последующие 12 ч. Контроль Hb, Ht, числа тромбоцитов исходно, через 2, 6, 12, 24 ч от начала введения препарата. При снижении числа тромбоцитов < 100000 в 1 мкл отмена антитромботической терапии, <50000 в 1 мкл — инфузия тромбоцитарной массы. В течение 3 суток после введения нежелательны в/м инъекции и катетеризация сосудов. Комбинация абсиксимаба с АСК и НФГ имеет преимущества перед сочетанием АСК и НФГ при первичной ТБА у больных ИМпСТ в т.ч., когда ТБА дополняется стентированием.
Монафрам	В/в болюс 0,25 мг/кг за 10-60 минут до ТБА. Контроль Hb, Ht, числа тромбоцитов исходно, через 2, 6, 12, 24 ч от начала введения препарата. При снижении числа тромбоцитов <50000 в 1 мкл — отмена антитромботической терапии, инфузия тромбоцитарной массы. В течение 3-х суток после введения нежелательны в/м инъекции и катетеризация сосудов.

6.55. Назначение и/или введение блокаторов ГП IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов в поздние сроки выполнения ТБА.

6.56. Отказ от назначения/введения гепарина при ТБА:

- **гепарин (НФГ)** — необходимый компонент антитромботической терапии при первичной ТБА у больных ИМпСТ;

- гепарин вводится в/в болюсом в дозе 70-100 МЕ/кг, если больной не получает блокаторы ГП IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов и 50-70 МЕ/кг, если терапия включает препараты этой группы;

- дозировка гепарина (НФГ) уточняется под контролем АВС, которое в первом случае должно составлять 300-350 сек., во втором — 200-250 сек.;

- введение НФГ прекращается после успешного окончания процедуры;

- устройство для введения катетеров может быть удалено из бедренной артерии через 4-6 часов при значениях АВС < 150 с или значительно раньше, если используется доступ через лучевую артерию.

6.57. Отказ от неотложной хирургической реваскуляризации миокарда (коронарное шунтирование (КШ):

- у больных с продолжающимся ангинозным приступом или гемодинамически нестабильных, если попытка ТБА оказалась неудачной;

- у больных с продолжающимися или повторяющимися ангинозными приступами, если невозможны или противопоказаны ТБА и ТЛТ;

- во время хирургического вмешательства в связи с острой митральной регургитацией, разрывом межжелудочковой перегородки или другими «механическими» осложнениями ИМ, требующими неотложного хирургического вмешательства;

- у больных с кардиогенным шоком, развившимся в течение 36 ч от начала ангинозного приступа, если операция может быть проведена в ближайшие 18 ч от развития шока, и у них диагностируют поражение ствола левой коронарной артерии или эквивалентное. Следует отметить, что при хирургическом лечении в этой группе больных летальность остается высокой (до 30-40%), но при использовании других методов реваскуляризации она еще почти в 2 раза выше;

- при угрожающих жизни желудочковых аритмиях на фоне стеноза общего ствола левой коронарной артерии (ЛКА) > 50% или эквивалентном поражении;

- при невозможности проведения ТЛТ или ТБА, особенно если обнаружено поражение общего ствола ЛКА или эквивалентное.

6.58. Необоснованное выполнение КШ в остром периоде (частота использования этого метода в остром периоде ИМпСТ 3-5%; показания к хирургическому лечению больных ИМпСТ в остром периоде заболевания ограничены, т. к. летальность при этом в 2-3 раза выше, чем в подострой или хронической фазе, и достигает даже у больных без шока 6-7 %:

- если состояние больного позволяет (например, СН не прогрессирует, а ишемии миокарда удается стабилизировать), предпочтительно операцию КШ отсрочить;

- у больных ИМпСТ и удовлетворительной функцией ЛЖ при повторяющихся ишемических приступах операция КШ может быть выполнена в ближайшую неделю после ИМ с риском, не превышающим риска плановой операции.

6.59. Невыполнение правил антитромботической и антиагрегантной терапии при КШ:

1) АСК не обязательно отменять не только перед неотложной, но и плановой операцией КШ. Если же такое решение было принято, лечение АСК следует возобновить в ближайшие 24 ч после операции. Это существенно снижает

вероятность таких послеоперационных осложнений, как повторный ИМ, инсульт, почечная недостаточность, практически не увеличивая вероятности кровотечений;

2) клопидогрел следует отменить за 5-7 дней до операции;

3) агрегационная способность тромбоцитов возвращается к исходной относительно быстро (через 4 ч) после окончания инфузии тирофибана или эптифибатида, однако эффект сохраняется значительно дольше (как минимум 2 суток) после введения абсиксимаба или Монафрама. При плановых операциях наилучший способ избежать повышенной опасности кровотечений после использования препаратов этой группы — отложить ее на соответствующий срок. В экстренных случаях для снижения вероятности геморрагических осложнений при проведении операции КШ на фоне сохраняющегося действия блокатора ГП IIb/IIIa рецепторов тромбоцитов рекомендуется переливание тромбоцитарной массы;

4) фибринолитические препараты существенно увеличивают опасность операционных и послеоперационных кровотечений, и к оперативному лечению после их применения не следует прибегать раньше, чем восстановится содержание фибриногена крови (обычно 24-48 ч);

5) для снижения риска кровотечений введение низкомолекулярных гепаринов (НМГ) желательно прекратить за 12-24 ч до операции КШ, фондапаринукса — за 24 ч. При необходимости в этот период следует использовать гепарин (НФГ).

Глава 7. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу рака молочной железы в рамках тематической ЭКМП - «РМЖ в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях оказания помощи».

7.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу рака молочной железы при оказании химиотерапевтической помощи.

I. Нарушения в правилах протоколирования добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство - отсутствие:

- отсутствие полной информации о целях медицинского вмешательства, в т.ч. наименования химиотерапевтического препарата (комбинации);
- отсутствие полной информации о методах оказания медицинской помощи - различных химиотерапевтических схемах, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения);
- отсутствие полной информации о возможных вариантах химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения);
- полной информации о последствиях применения отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), *показанных пациенту*;
- формулировки предполагаемого результата оказания медицинской помощи.

II. Отсутствие в медицинской карте стационарного больного в плане ведения больного записи о планируемом результате лечения или отсутствие в целом плана ведения больного являются признаками ненадлежащего качества медицинской помощи, препятствует проведению экспертизы качества медицинской помощи, что подлежит применению финансовых санкций. Пункт 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ определяет качество медицинской помощи, как степень достижения запланированного результата, отсутствие чего препятствует проведению экспертизы качества медицинской помощи.

III. Нарушение требований пункта 5 порядка назначения и выписывания лекарственных средств, утв. приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. №1175н в части отсутствия: формулы расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), как нарушение требований подпункта «н» п. 4 Критериев оценки качества медицинской помощи, утв. приказом МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 422ан утверждены (далее - Критерии): «4. *Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:* и) назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н». Отсутствие формулы расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных

действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) расценивается как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания.

IV. Отсутствие в медицинских картах пациенток с раком молочной железы, которым назначается таргетная терапия моноклональным антителом трастузумаб, данных результатов эхокардиографического исследования о сократительной способности миокарда и фракции выброса левого желудочка: при снижении фракции выброса левого желудочка менее 50% лечение трастузумабом следует прекратить.

Государственный реестр лекарственных средств Росздравнадзора (Том II, часть 2, Типовые клинико-фармакологические статьи, Официальное издание по состоянию на 1 апреля 2009 г.): «Трастузумаб лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Перед началом терапии необходимо провести кардиологическое обследование, включающее в себя сбор анамнеза, физикальный осмотр и один из методов инструментального обследования (ЭКГ, ЭхоКГ, MUGA-сканирование); в период лечения - регулярно оценивать фракцию выброса ЛЖ. При появлении клинически значимого уменьшения фракции выброса рекомендуется прервать терапию».

Отсутствие в медицинских картах пациенток с раком молочной железы, которым назначается таргетная терапия моноклональным антителом трастузумаб, данных результатов эхокардиографического исследования о сократительной способности миокарда и фракции выброса левого желудочка - нарушение требований подпункта «н» п. 4 Критериев оценки качества медицинской помощи, утв. приказом МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 422ан утверждены (далее - Критерии): «4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: н) назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н» - с учетом показаний и противопоказаний.

Отсутствие в медицинских картах пациенток с раком молочной железы, которым назначается таргетная терапия моноклональным антителом трастузумаб, данных результатов эхокардиографического исследования о сократительной способности миокарда и фракции выброса левого желудочка - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - левожелудочковой сердечной недостаточности (падение сердечного выброса).

V. Отсутствие учета наличия почечной или печеночной недостаточности при расчете доз химиопрепаратов, в т.ч. расчета доз карбоплатина: для расчета индивидуальных доз карбоплатина используют формулу Калверта: Общая доза, мг = $AiC_{x}(СКФ+25)$, где AUC - площадь под кривой «концентрация в плазме-время» (мг/млхмин), СКФ - скорость клубочковой фильтрации (мл/мин). <https://www.easycalculation.com/ru/medical/carboplatin-dose-calculator.php>. Отсутствие в медицинских картах расчетов доз препаратов по площади поверхности тела или массе тела или индивидуальных доз карбоплатина AUC5 - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания при недостаточной дозе препарата или риска нового заболевания - передозировки и возникновении осложнений при превышении доз препаратов.

VI. Невыполнение требований Клинических рекомендаций по профилактике

и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио и лучевую противоопухолевую терапию:

1. Определить эметогенный потенциал назначенного режима ХТ.
2. Назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенного потенциала назначенного режима ХТ.
3. Принципы современной противорвотной терапии:
 - 3.1. Обязательность проведения, начиная с первого курса химиотерапии.
 - 3.2. Введение антиэметиков до начала введения первого цитостатика.
 - 3.3. Применение наиболее эффективных стандартных противорвотных комбинаций.
 - 3.4. Применение каждого антиэметика, входящего в комбинацию, в адекватных дозах.
 - 3.5. Соблюдение адекватной продолжительности противорвотной терапии.
 - 3.6. Соблюдение необходимых для сохранения эффективной концентрации интервалов между приемами антиэметиков.

Блокаторы NK1- рецепторов	Апрепитант или Фосапрепитант	125 мг внутрь 1 раз в день за 60 мин до ХТ	80 мг внутри 1 раз утром	80 мг внутри 1 раз утром	
		150 мг в/в капельно (од- нократно) за 30 минут ДО химиотерапии			
Глужококор- тикоид	Дексамета- зон	12 мг внутри- венно 1 раз за 30-60 минут до ХТ	8 мг внутрь 1 раз в день	8 мг внутрь 1 или 2** раз в день	8 мг внутри 1 или 2** раз в день, ± 5 день
Блокатор 5-НТЗ- ре- цепторов	Ондансе- трон Гран- исетрон Трописе- трон Пало- носетрон	8 мг в/в или 8-16мг* внутрь за 30-60 минут до ХТ 1-3 мг в/в или 2 мг внутрь за 30-60 минут до ХТ 5 мг в/в или внутрь за 30-60 минут до ХТ 0.25 мг в/в или 0.5 мг внутрь за 30-60 минут до ХТ			
± бензодиа- зепины	Лорезапам	0,5-2,0 мг внутрь или внутривенно каждые 4-6 ч			
± H2-блокаторы или ингибиторы протонной помпы					

Отсутствие исполнения требований в полном объеме Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию Ассоциации онкологов России - прогрессирование имеющегося синдрома тошноты-рвоты.

VII. Отсутствие в медицинских картах фактов исполнения требований Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозов гематологических

осложнений у онкологических больных Ассоциации онкологов России (2014):

- не определены факторы риска венозных тромбозэмболических осложнений;
- не определена стратификация риска венозных тромбозэмболических осложнений;

- не определены показания к профилактике венозных тромбозэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию;

- не выполнены лабораторные исследования - показания к профилактике венозных тромбозэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию;

- не осуществлена профилактика при наличии показаний.

«Раздел 1. Факторы риска венозных тромбозэмболических осложнений

Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Необходимо учитывать дополнительные факторы риска для стратификации больных.

Факторы риска	
Клинические - Возраст старше 40 лет Наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.) Инфекции - ТГВ или ТЭЛА в анамнезе - Варикозная болезнь	Гемостазиологические - Гиперкоагуляция: Фибриноген > 400 мг/мл Д-димер > 0,5 мкг/мл
Количество тромбоцитов > 350 x 10 ⁹ /л Количество лейкоцитов > 11x10 ⁹ /л; - Hgb < 100 г/л - Назначение эритропоэтина	

Раздел 3. Профилактика венозных тромбозэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию.

Антитромботическая профилактика необходима **стационарным больным**, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска. Следует использовать низкомолекулярные гепарины за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии (в среднем 1-14 дней) и 1-2 дня после окончания каждого курса лечения. Возможно применение малых доз непрямых антикоагулянтов (варфарина) под контролем международного нормализованного отношения (МНО - 1,5). Антикоагулянтная профилактика может продолжаться в течение 30 дней и более при наличии дополнительных факторов риска под контролем расширенной коагулограммы».

Отсутствие в медицинских картах фактов исполнения требований Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозэмболических осложнений у онкологических больных Ассоциации онкологов России (2014) - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - тромбозэмболического осложнения.

VIII. Отсутствие контроля за клиренсом креатинина при назначении золедроновой кислоты в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций по применению остеомодифицирующих агентов у пациентов с метастазами в кости злокачественных опухолей Ассоциации онкологов России:

«Введение золедроновой кислоты при клиренсе креатинина > 30 и < 60 мл/мин проводится согласно следующим рекомендациям:

3. Перед инфузией золедроновой кислоты следует убедиться в адекватной гидратации пациента. При необходимости рекомендуется введение физиологического раствора NaCl перед, параллельно или после инфузии. Следует избегать гипергидратации пациента.

Отсутствие в медицинских картах фактов контроля за клиренсом креатинина при назначении золедроновой кислоты - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - передозировки золедроновой кислоты.

IX. Отсутствие прогнозирования лейкопенических реакций и рекомендаций при выписке по контролю за показателями крови и при необходимости коррекции лекарственной терапии при возникновении осложнений химиотерапии в межкурсовом периоде, в т.ч. побочных эффектов кортикостероидной терапии. Ряд страховых случаев демонстрирует прогнозирование и возникновение тяжелых лейкопенических реакций в межкурсовом периоде, вплоть до возникновения необходимости коррекции лейкопении и агранулоцитоза в начале последующего курса химиотерапии и отложении основного курса химиотерапии до ликвидации осложнений.

Клиническими рекомендациями по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении Ассоциации онкологов России утверждены профессиональные правила профилактики, которые не учтены в медицинских картах стационарного больного, в т.ч. с точки зрения преемственности после выписки из стационара:

1. Показания для назначения КСФ с целью первичной профилактики нейтропении:

- при режимах химиотерапии, сопровождающихся риском развития фебрильной нейтропении (ФН) > 20%:

Режимы химиотерапии с риском фебрильной нейтропении (ФН) более 20%

Диагноз	Химиотерапевтический режим
Рак молочной железы	ТАС: -доцетаксел 75 мг/м ² (1 день), -доксорубин 50 мг/м ² (1 день), - циклофосфамид 500 мг/м ² (1 день). Высокодозные-уплотненные режимы АС/Т: -доксорубин 60 мг/м ² (1 день), - циклофосфамид 600 мг/м ² (1 день), интервал 14 дней, 4 курса, затем - паклитаксел 175-275 мг/м ² (1 день), интервал 14 дней, 4 курса
Применение таргетных препаратов с цитостатиками повышает риск развития ФН*	

в ситуациях, сопровождающихся высоким риском развития ФН:

- у пациентов с низким резервом костного мозга (абсолютное число нейтрофилов <1.5 x 10⁹/L), т.е. при облучении более 20% костного мозга;

- у пациентов в возрасте > 65 лет, которым назначена химиотерапия с целью излечения (циклофосфамид/докосрубидин/винкристин/преднизолон);
- для предупреждения редукции дозы цитостатиков, негативно влияющей на выживаемость больного.

2. Показания для назначения КСФ с целью вторичной профилактики ФН:

- вероятность возникновения жизнеугрожающей инфекции во время следующего курса химиотерапии;
- в случае, когда нельзя изменить протокол лечения (редукция доз цитостатиков ниже порогового уровня или увеличение интервала между курсами химиотерапии);
- нейтропения, не позволяющая начать химиотерапию;
- если нарушение режима лечения (интервал, дозы), приводит к уменьшению эффективности лечения, времени без прогрессирования и общей выживаемости.

Осложнения	Распространенность (%)
Лейкопения 4 степени (критерии СТС v.3.0): < 1000/mm ³ или < 1.0 x 10 ⁹ /L	2-28%
Лейкопения 3-4 степени (критерии СТС v.3.0): инфекции, требующие обязательного назначения антимикробной терапии (антибактериальной и/или противогрибковой), клинического и диагностического контроля.	16% больных с лейкопенией 4 степени
Фебрильная нейтропения	10-57% больных с лейкопенией 4 степени
Смерть на фоне ФН	7% больных с лейкопенией 4 степени

Х. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи в условиях амбулаторной, стационарной и стационарозамещающей помощи при раке молочной железы в соответствии с Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014):

1. Отсутствие формулировки диагноза по классификации TNM и по клинически стадиям I-IV.

2. Отсутствие в медицинской документации результатов: развернутых клинического и биохимического анализа крови, включая показатели функции печени (билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ), исследования свёртывающей системы крови, анализов крови на уровень фолликулостимулирующего гормона и эстрадиола, анализа мочи.

3. Отсутствие в медицинской документации результатов исследования биопсийного материала с обязательным указанием в заключении: *гистологического варианта*;

- степени дифференцировки опухоли – G:
- G₁ – высокая степень дифференцировки ткани;
- G₂ – умеренная степень дифференцировки ткани;
- G₃ – низкая степень дифференцировки ткани;
- G₄ – недифференцированная опухоль;

- определения РЭ/ПП, HER2 и Ki67 (Определение в опухоли и/или в пораженных опухолью лимфатических узлах уровня экспрессии РЭ и ПП является обязательным. Результат определения рецепторного статуса должен включать данные о процентном содержании РЭ+ и ПП+ клеток и интенсивности окрашивания. Одновременно ИГХ–методом должны быть определены уровни экспрессии HER2 и Ki67, которые также учитываются при планировании терапии. При спорном результате ИГХ–анализа HER2 следует провести определение амплификации гена HER2 методом *in situ* гибридизации (FISH или CISH).

4. Отсутствие в медицинской документации результатов исследования операционного материала с обязательным указанием в заключении:

- 1) Расстояние до ближайшего края резекции;
- 2) Состояние краев резекции;
- 3) Размеры опухоли в трех взаимно-перпендикулярных измерениях;
- 4) гистологическое строение опухоли;

Степень дифференцировки опухоли;

5) pT;

6) pN (с указанием общего числа исследованных и поражённых лимфоузлов);

7) Наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован);

8) Степень патоморфологического ответа опухоли по шкале RCB (при наличии предшествующего комбинированного лечения) отдельно в опухоли и метастатически-измененных лимфатических узлах.

5. Отсутствие в медицинской документации результатов цитологического исследования пунктата из опухоли и лимфатических узлов: генетическое тестирование рекомендуется в следующих случаях:

- при отягощенном наследственном анамнезе – наличии РМЖ у 2 и более близких родственников;

- у женщин моложе 50 лет, страдающих РМЖ;

- при первично-множественном РМЖ;

- при тройном негативном фенотипе опухоли;

- при РМЖ у мужчин.

6. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации билатеральной маммографии совместно с УЗИ молочных желез и регионарных зон.

7. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации МРТ молочных желез при наличии показаний:

1) возраст до 30 лет,

2) наличие мутаций в генах BRCA1, BRCA2, CHECK, NBS1, tP53,

3) высокая рентгенологическая плотность молочных желез,

4) наличие имплантатов молочных желез при невозможности выполнения качественного маммографического исследования,

5) наличие долькового рака *in situ*.

8. Отказ от направления на исследование *мутаций в генах BRCA1, BRCA2, CHECK, NBS1, tP53*.

9. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза.

10. Отсутствие при неоднозначных или малоинформативных УЗИ органов брюшной полости направления или результатов в медицинской документации КТ или МРТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием.

11. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации рентгенографии органов грудной клетки в двух проекциях у пациентов с небольшой местной распространенностью опухолевого процесса; либо КТ органов грудной клетки – при подозрении на метастазирование.

12. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации ЭКГ для диагностики патологии сердечной деятельности.

13. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации остеосцинтиграфии при подозрении на метастатическое поражение костей скелета.

14. Отсутствие обоснования отказа от направления (или результатов) на биопсию очагов в органах и тканях под контролем УЗИ/КТ при подозрении на метастазы в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения.

15. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации ПЭТ-КТ при подозрении на метастазы по данным КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения.

16. Отсутствие обоснования отказа от направления на ПЭТ-КТ при подозрении на метастазы по данным КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения.

17. Отсутствие обоснования отказа от направления на МРТ или КТ головного мозга с внутривенным контрастированием при подозрении на метастатическое поражение головного мозга.

18. Отсутствие обоснования отказа и/или отсутствие результатов исследований при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса:

- эхокардиография;
- холтеровское мониторирование сердечной деятельности;
- исследование функции внешнего дыхания;
- УЗИ сосудов шеи и нижних конечностей;
- консультации врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-невропатолога и других врачей-специалистов в зависимости от сопутствующей патологии;
- ЭКГ.

19. Отсутствие направления или результатов в медицинской документации ЭКГ перед лучевой терапией, и перед химиотерапией, так как эти методы лечения обладают кардиотоксичностью.

20. Отсутствие направления (результатов в медицинской документации) на трепанобиопсию (кор-биопсию) опухоли (желательно под навигационным контролем) с патоморфологическим исследованием опухолевой ткани и определением рецепторов эстрогенов (РЭ) и прогестерона (РП), HER2 и Ki67 перед назначением предоперационной (неоадьювантной) системной терапии (патоморфологический диагноз устанавливают с помощью исследования биопсийного материала. Трепанобиопсия выполняется с использованием автоматической или полуавтоматической системы с диаметром иглы 14-18 G либо вакуум-ассистированной системой с диаметром иглы 8-12 G. Должно быть получено не менее трех столбиков ткани).

21. Отсутствие направления (результатов в медицинской документации) на тонкоигольную аспирационную биопсию (пункцию) опухоли и регионарных лимфатических узлов с цитологическим исследованием материала в случае невозможности выполнения трепанобиопсии опухоли перед началом неоадьювантной лекарственной терапии для правильного стадирования по

системе TNM.

22. Отсутствие протокола консилиума и/или в протоколе плана лечения с участием хирурга, химиотерапевта и радиотерапевта, при необходимости с привлечением морфолога, рентгенолога, анестезиолога и врачей прочих специальностей. *(При наличии противопоказаний к проведению показанных методов лечения необходимо составить индивидуальный план лечения. Общие противопоказания: случаи тяжелых соматических заболеваний в стадии декомпенсации, когда риск возможных осложнений для жизни в процессе лечения выше риска развития РМЖ. Выбор варианта операции определяется необходимостью соблюдения принципов абластики, с учетом возможного проведения лучевой и химиотерапии, желания пациентки. Часть 4 ст. 48 Закона № 323-ФЗ: «В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течения заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей».)*

23. Отсутствие в медицинской документации констатации молекулярно-биологического подтипа опухоли:

- 1- Люминальный А;
- 2 - Люминальный В - HER2 отрицательный;
- 3 - Люминальный В - HER2 положительный;
- 4 - HER2 положительный -не люминальный;
- 5- Базальноподобный - тройной негативный протоковый.

24. Отсутствие в медицинской документации в плане лечения обоснования системной (лекарственной) терапии принадлежностью опухоли к одному из молекулярно- биологических подтипов опухоли.

25. Отсутствие в медицинской документации констатации клинической группы опухоли:

- 1) первично операбельный (резектабельный) рак молочной железы (0, I, IА, IВ, IАА (Т3N1M0) стадии);
- 2) местно-распространенный (первично не операбельный/не резектабельный) рак молочной железы (IIА (кроме Т3N1M0), IIВ, IIС стадии);
- 3) метастатический рак молочной железы или рецидивный рак.

26. Отказ в доступности и выполнении высокотехнологичной 3D конформной дистанционной ЛТ после выполнения предлучевой подготовки на компьютерном томографе или рентгеновском симуляторе с КТ-приставкой (в субъектах РФ, имеющих оборудование): при объёмном 3D планировании «оконтуриваются» лечебные объёмы и органы риска.

27. Отказ в доступности и выполнении 3D конформной лучевой терапии всем на линейных ускорителях электронов с многолепестковыми коллиматорами диафрагмы фотонами 6 или 18 МэВ, электронами различных энергий или на протонном ускорителе с использованием протонного пучка 70-230 МэВ - в субъектах РФ, имеющих оборудование - линейный ускоритель электронов.

28. Необоснованный отказ при стадиях I ($T_1N_0M_0$), IА ($T_2N_0M_0$) (а также отсутствие обоснований отказа и отсутствие обоснования выбора оперативного вмешательства) от выполнения:

- органосохраняющего хирургического вмешательства (секторальная резекция, лампэктомиа) с биопсией сторожевого лимфоузла (БСЛУ);
- подкожной или кожносохраняющей мастэктомии с одномоментной или

отсроченной реконструкцией (метод реконструкции определяет хирург) с биопсией сторожевого лимфоузла;

- мастэктомии с биопсией сторожевого лимфоузла. (При невозможности выполнения БСЛУ или при выявлении метастатического поражения сторожевого лимфоузла рекомендовано выполнение подмышечной лимфаденэктомии (I-II уровни). При выявлении метастатического поражения сторожевого лимфоузла рекомендовано выполнение подмышечной лимфаденэктомии. Объем оперативного вмешательства определяет хирург в зависимости от расположения опухоли и соотношения размера опухоли и объема молочной железы. Объем подмышечной лимфаденэктомии: предпочтительным является использование технологии биопсии сторожевого лимфатического узла).

29. Отказ при стадиях I ($T_1N_0M_0$), IIА ($T_2N_0M_0$) от выполнения срочного гистологического или цитологического исследования краев резекции – экспресс-биопсия.

30. Отказ от ререзекции или мастэктомии для достижения «чистоты» краёв резекции при обнаружении элементов опухоли в краях резекции при экспресс-биопсии.

31. Отказ при стадиях I ($T_1N_0M_0$), IIА ($T_2N_0M_0$) от проведения ЛТ после мастэктомии в случае наличия опухолевых клеток по краю резекции или на расстоянии менее 1 мм от края резекции в сроки от 4 до 12 недель от даты операции (при условии полного заживления операционной раны).

32. Отказ при стадиях I ($T_1N_0M_0$), IIА ($T_2N_0M_0$) от проведения послеоперационной дистанционной ЛТ после выполнения органосохраняющих операций в сроки от 4 до 12 недель от даты операции (при условии полного заживления операционной раны).

33. Отказ при стадиях I ($T_1N_0M_0$), IIА ($T_2N_0M_0$) от проведения дополнительного локального лучевого воздействия («буст») на ложе удаленной опухоли молочной железы (при условии интраоперационного клипирования) в следующих случаях:

- если пациентка моложе 50 лет;

- если пациентка старше 50 лет со степенью злокачественности G3, при опухолевых клетках в краях резекции (дозой 10-16Гр за 4 -8 фракций, лечение 5 дней в неделю, интраоперационно на ускорителях электронов или фотонов либо при помощи низкоэнергетического рентгеновского излучения РОД 5-12 Гр, либо методом внутритканевой лучевой терапии в дозе 15 Гр особенно в случаях, когда первичная опухоль располагалась в молочной железе глубже 28 мм от кожи).

34. Отказ при стадиях I ($T_1N_0M_0$), IIА ($T_2N_0M_0$) от выполнения послеоперационного курса дистанционной ЛТ через 3-4 недели после ее завершения адъювантной химиотерапии (вне зависимости от длительности курса ХТ), при назначении гормонотерапии ЛТ проводят одновременно с гормонотерапией.

35. Необоснованный отказ при стадиях IIА ($T_2N_1M_0$), IIВ ($T_2N_1M_0$, $T_3N_0M_0$) и IIIА ($T_3N_1M_0$) (а также отсутствие обоснований отказа и отсутствие обоснования выбора оперативного вмешательства) от выполнения:

- резекции молочной железы с подмышечной лимфаденэктомией;

- подкожной или кожесохраняющей мастэктомии с одномоментной или отсроченной реконструкцией с подмышечной лимфаденэктомией;

- мастэктомии с подмышечной лимфаденэктомией;

- для стадии Т3N0 - выполнение биопсии сторожевого лимфоузла;

- при выявлении метастатического поражения сторожевого лимфоузла рекомендовано выполнение подмышечной лимфаденэктомии.

36. Невыполнение правил ЛТ при стадиях ПА ($T_1N_1M_0$), ПВ ($T_2N_1M_0$, $T_3N_0M_0$) и ПИА ($T_3N_1M_0$) после радикальной мастэктомии:

1) при поражении 1-3 л/у – на мягкие ткани передней грудной стенки, надподключичную зону, ипсилатеральные парастеральные лимфатические узлы, любую часть подмышечной области (как зону риска) РОД 2 Гр, СОД 46-50 Гр (ЛТ можно не проводить больным с поражённым 1 лимфатическим узлом без наличия факторов высокого риска развития рецидива опухоли);

2) при pN_0 размере опухоли ≥ 5 см или наличии опухолевых клеток в краях резекции – на мягкие ткани передней грудной стенки \pm зоны лимфооттока;

3) при pN_0 размере опухоли ≤ 5 см и наличии опухолевых клеток на расстоянии < 1 мм от края резекции – на мягкие ткани передней грудной стенки, РОД 2 Гр, СОД 46-50 Гр. [17]

37. Невыполнение правил ЛТ при стадиях ПА ($T_1N_1M_0$), ПВ ($T_2N_1M_0$, $T_3N_0M_0$) и ПИА ($T_3N_1M_0$) после органосохраняющих операций:

1) при отсутствии поражённых лимфатических узлов только на оставшуюся часть молочной железы дозой 46-50 Гр за 23-25 фракций или 40-42,5 Гр за 15-16 фракций; лечение проводится 5 раз в неделю;

2) при поражении 1-3 лимфатических узлов проводить ЛТ на оперированную молочную железу, надподключичную, ипсилатеральную парастеральную и часть подмышечной зоны (как зону особого риска) РОД 2 Гр, СОД 46-50 Гр.;

3) гипофракционированный курс лучевой терапии не рекомендуется проводить больным моложе 45 лет, при превышении толерантной дозы на сердце у больных с левосторонним РМЖ;

4) послеоперационный курс дистанционной ЛТ без назначения адъювантной ХТ рекомендовано начать в сроки от 4 до 12 недель от даты операции (при условии полного заживления операционной раны);

5) в случае проведения адъювантной ХТ – через 3-4 недели после окончания запланированного химиотерапевтического лечения. Гормонотерапия, антиHER2 терапия может проводиться одновременно с лучевой терапией;

38. Отказ от консультации лучевого терапевта (радиолога) *при планировании подкожной или кожносохраняющей мастэктомии с одномоментной реконструкцией (при наличии показаний к ЛТ рекомендовано выполнить отсроченную реконструктивную операцию после завершения курса ЛТ для снижения частоты возможных осложнений)*.

39. Отсутствие плана адъювантной лекарственной терапии, основанного на принадлежности опухоли к одному из молекулярно-биологических подтипов:

Молекулярно-биологический подтип	Клинико-патологическое (суррогатное) определение подтипа
Люминальный А	Наличие всех факторов: РЭ положительные HER2 отрицательный Ki67 низкий ¹ (<20%) РП высокие ² (>20%)

Люминальный В (HER2 отрицательный)	РЭ положительные HER2 отрицательный и наличие одного из следующих факторов: Ki67 высокий (>30%) РП низкие (<20%)
Люминальный В (HER2 положительный)	РЭ положительные HER2 положительный Ki67 любой РП любые
HER2 положительный (не люминальный)	HER2 положительный РЭ и РП отрицательные
Базальноподобный	отрицательные РЭ, РП, HER2 (тройной негативный протоковый)

¹ значение Ki67 следует оценивать, исходя из опыта локальной патоморфологической лаборатории: например, если медиана значений Ki67 при гормонозависимом РМЖ составляет в данной лаборатории 20%, то значение этого показателя, равное $\leq 10\%$, следует расценивать как низкое, $\geq 30\%$ – как высокое;

² пороговым значением при определении РП считается 20%;

40. Выполнение правил назначения адъювантной системной терапии в зависимости от молекулярно-биологического подтипа:

Молекулярно-биологический подтип	Рекомендуемая адъювантная системная терапия	Примечания
Люминальный А	Только гормонотерапия в большинстве случаев	Назначение адъювантной химиотерапии (в дополнение к гормонотерапии) должно быть рассмотрено при наличии одного из следующих факторов: большая степень распространения болезни: - ≥ 4 пораженных метастазами регионарных лимфатических узлов; - $\geq T3$; 3 степень злокачественности. Если принято решение о назначении химиотерапии (в дополнение к гормонотерапии), то в большинстве случаев можно ограничиться режимами AC или CMF (без таксанов)

Люминальный В (HER2 отрицательный)	Гормонотерапия + химиотерапия в большинстве случаев	При T1a (≤ 5 мм) и N0: только адъювантная гормонотерапия. Остальные больные: химиотерапия антрациклинами и таксанами в дополнение к гормонотерапии (табл. 3).
Люминальный В (HER2 положительный)	Химиотерапия + анти-HER2 терапия + гормонотерапия	При T1a (≤ 5 мм) и N0: только адъювантная гормонотерапия; химиотерапия и трастузумаб не показаны. При T1b,c (> 5 мм, но ≤ 20 мм) и N0: возможна химиотерапия паклитакселом (без антрациклинов) в сочетании с трастузумабом (с последующей гормонотерапией) (табл. 4). При T2-T4 (> 20 мм) или N+: антрациклины → таксаны + трастузумаб (с последующей гормонотерапией) (табл. 4). При противопоказаниях к назначению антрациклинов может быть рекомендован режим TCH (табл. 4).
HER2 положительный (не люминальный)	Химиотерапия + анти-HER2 терапия	При T1a (≤ 5 мм) и N0: системная терапия не показана. При T1b (> 5 мм, но ≤ 10 мм) и N0: возможна химиотерапия паклитакселом (без антрациклинов) в сочетании с трастузумабом (табл. 4). При T1c-T4 (> 10 мм) или N+: антрациклины → таксаны + трастузумаб (табл. 4). При противопоказаниях к назначению антрациклинов может быть рекомендован режим DCH (табл. 4)
Тройной негативный (протоковый)	Химиотерапия с включением антрациклинов и таксанов	При T1a (≤ 5 мм) и N0: системная терапия не показана; Производные платины могут быть включены в режим адъювантной химиотерапии у больных с доказанными мутациями гена <i>BRCA</i> (табл. 3).

41. Отсутствие обоснования выбора режима нео и адъювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы:

АС*,1	Доксорубицин** 60 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
-------	--

$AC \times 4 \rightarrow D^2 \times 4$	<i>АС</i> 1 раз в 3 нед., 4 цикла → <i>доцетаксел</i> 75–100 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
$AC \times 4 \rightarrow P \times 12$	<i>АС</i> 1 раз в 3 нед., 4 цикла → <i>наклитаксел</i> 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений
$AC \times 4 \rightarrow P \times 4$	<i>АС</i> 1 раз в 3 нед., 4 цикла → <i>наклитаксел</i> 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
$AC \times 4 \rightarrow (D + \text{карбо}) \times 4^3$	<i>АС</i> 1 раз в 3 нед., 4 цикла → <i>доцетаксел</i> 75 мг/м ² в/в в 1-й день + <i>карбоплатин</i> АУС-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{карбо}) \times 12^3$	<i>АС</i> 1 раз в 3 нед., 4 цикла → <i>наклитаксел</i> 60 мг/м ² в/в еженедельно + <i>карбоплатин</i> АУС-2 в/в еженедельно, 12 введений
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{карбо}) \times 4^3$	<i>АС</i> 1 раз в 3 нед., 4 цикла → <i>наклитаксел</i> 175 мг/м ² в/в в 1-й день + <i>карбоплатин</i> АУС-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
CMF^4	<i>Циклофосфамид</i> 100 мг/м ² внутрь в 1-й – 14-й дни + <i>метотрексат</i> 40 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни + <i>5-фторурацил</i> 600 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни 1 раз в 4 нед., 6 циклов
DC^4	<i>Доцетаксел</i> 75 мг/м ² в/в в 1-й день + <i>циклофосфамид</i> 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4–6 циклов

* Жирным шрифтом выделен минимальный объем лечения.

** Курсивом выделены жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

¹ Возможна замена доксорубина на *эпирубицин* в равноэффективной дозе (соотношение равноэффективных доз доксорубина и эпирубицина составляет 1:2); кардиотоксичность эпирубицина и доксорубина при использовании препаратов в равноэффективных дозах одинакова.

² При хорошей переносимости доцетаксела в дозе 75 мг/м² на последующих курсах доза препарата может быть увеличена до 100 мг/м² с обязательным профилактическим назначением гранулоцитарного колониестимулирующего фактора.

³ При BRCA-ассоциированном РМЖ.

⁴ При противопоказаниях для назначения антрациклинов.

42. Отсутствие обоснования выбора режима неоплазмированной химиотерапии HER2-положительного рака молочной железы

АС×4→(D ¹ + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → доцетаксел*,** 75–100 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла.
АС×4→(P + трастузумаб ^{2,3})×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → паклитаксел 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений.
АС×4→(P×4 + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. 4 введения.
АС×4→(D + карбоплатин ⁴ + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день + карбоплатин АУС-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→(P + карбоплатин ⁴ + трастузумаб ^{2,3})×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м ² в/в еженедельно + карбоплатин АУС-2 в/в еженедельно + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→(P + карбоплатин + трастузумаб ^{2,3})×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м ² в/в в 1-й день + карбоплатин АУС-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
P + трастузумаб ⁵	Паклитаксел 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений
DCH ^{2,3,4,6}	Доцетаксел 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + карбоплатин АУС-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед.+ трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 6 циклов

<p>ФЕС×3→(D + трастузумаб + пертузумаб)×4^{1,7}</p>	<p>5-фторурацил 500 мг/м² в/в в 1-й день + эпирубицин 100 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 3 цикла → доцетаксел 75-100 мг/м² в/в в 1-й день + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</p>
<p>(DCH + пертузумаб) × 6^{1,4,6,8}</p>	<p>Доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 6 циклов</p>

*Жирным шрифтом выделен минимальный объем лечения.

**Курсивом выделены жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

¹ При хорошей переносимости доцетаксела в дозе 75 мг/м² на последующих курсах доза препарата может быть увеличена до 100 мг/м² с обязательным профилактическим назначением гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (*филграстима*).

² Введение трастузумаба начинается одновременно с таксанами (доцетакселом или паклитакселом). Длительность введения трастузумаба в составе неoadъювантной терапии должна составлять не менее 12 недель. Оптимальная продолжительность введения трастузумаба с адъювантной целью составляет 1 год (включая дооперационный этап).

³ Возможно использование лекарственной формы трастузумаба для подкожного введения в дозе 600 мг / 5 мл (независимо от массы тела пациента) 1 раз в 3 нед.; нагрузочная доза не требуется.

⁴ При BRCA-ассоциированном РМЖ.

⁵ При T1b (>5 мм, но ≤10 мм) и N0.

⁶ При противопоказаниях для назначения антрациклинов.

⁷ Введение трастузумаба и пертузумаба начинается одновременно с доцетакселом. Режим рекомендуется только в качестве неoadъювантной терапии при опухолях ≥T2 или ≥N1.

⁸ Введение всех препаратов начинается одновременно. Режим рекомендуется только в качестве неoadъювантной терапии при опухолях ≥T2 или ≥N1.

43. Отказ от назначения адъювантной гормонотерапии всем больным с гормонозависимыми опухолями с определяемой экспрессией РЭ в ≥1% клеток инвазивного РМЖ независимо от возраста, функции яичников, стадии заболевания, HER2 статуса, проведения адъювантной химиотерапии или анти-HER2 терапии.

44. Отсутствие результатов оценки функции яичников перед началом гормонотерапии.

45. Отсутствие обоснования выбора режима гормонотерапии в зависимости от функции яичников:

Пременопауза	
Тамоксифен 5 лет	
Тамоксифен 10 лет	При наличии по крайней мере одного фактора неблагоприятного прогноза ¹
Тамоксифен 5 лет → ингибиторы ароматазы 5 лет	Для больных, достигших стойкой менопаузы к моменту окончания приема тамоксифена, при наличии по крайней мере одного фактора неблагоприятного прогноза ¹
ОС ² + тамоксифен/ингибиторы ароматазы 5 лет	При наличии показаний к проведению адъювантной химиотерапии (в дополнение к гормонотерапии) и сохранной функции яичников после завершения химиотерапии
Менопауза	
Тамоксифен 5 лет	
Ингибиторы ароматазы 5 лет	При противопоказаниях к приему тамоксифена, при наличии по крайней мере одного фактора неблагоприятного прогноза ¹
Тамоксифен 10 лет	При наличии по крайней мере одного фактора неблагоприятного прогноза ¹
Тамоксифен 5 лет → ингибиторы ароматазы 5 лет	При наличии по крайней мере одного фактора неблагоприятного прогноза ¹
Ингибиторы ароматазы 2-3 года, далее – тамоксифен 2-3 года	При использовании режимов переключения следует на первом этапе использовать ингибиторы ароматазы

* Жирным шрифтом выделен минимальный объем лечения.

¹ К факторам неблагоприятного прогноза относятся возраст ≤ 35 лет, сохранная функция яичников после адъювантной химиотерапии (см. «Критерии менопаузы»), Т3-4, поражение ≥ 4 подмышечных лимфоузлов, III степень злокачественности; положительный HER2, высокий Ki67, выраженная лимфоваскулярная инвазия.

² ОС - овариальная супрессия; оптимальная продолжительность ОС не определена, обычно назначается на срок 2-5 лет; необходима в течение всего срока приема ингибиторов ароматазы.

46. Невыполнение требований по режиму дозирования гормонотерапии:

Антиэстрогены ¹	Тамоксифен *.** 20 мг/сут. внутрь ежедневно
Ингибиторы ароматазы ²	Летрозол 2,5 мг/сут. внутрь ежедневно Анастрозол 1 мг/сут. внутрь ежедневно Эксеместан 25 мг/сут. внутрь ежедневно
Аналоги ГРГ - гонадотропин рилизинг гормон ³	Гозерелин 3,6 мг в/м 1 раз в 28 дней Бусерелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней Лейпрорелин 3,75 мг в/м 1 раз в 28 дней

* Жирным шрифтом выделен минимальный объем лечения.

** Курсивом выделены жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

¹ Могут использоваться независимо от функции яичников

² Только для больных в менопаузе, в том числе достигнутой с помощью овариальной супрессии.

³ Аналоги ГРГ используются только у больных в пременопаузе при необходимости овариальной супрессии (ОС). Рекомендуется введение препаратов 1 раз в 28 дней.

47. Назначение ингибиторов ароматазы, противопоказанных при сохранной функции яичников (могут назначаться только больным, достигшим стойкой менопаузы (см. критерии менопаузы), в том числе с помощью овариальной супрессии).

Критериями менопаузы являются:

- 1) билатеральная овариэктомия;
- 2) возраст ≥ 60 лет;
- 3) при условиях: возраст < 60 лет:

- в отсутствие химиотерапии, терапии тамоксифеном или торемифеном и ОС: аменорея в течение ≥ 12 мес. в сочетании с постменопаузальными уровнями ФСГ и эстрадиола;

- в процессе терапии тамоксифеном или торемифеном: постменопаузальные уровни ФСГ и эстрадиола.

Для достижения овариальной супрессии могут быть использованы следующие методы:

- хирургический (билатеральная овариэктомия); вызывает необратимое выключение функции яичников;

- лекарственный (аналоги ГРГ5): вызывает обратимое подавление функции яичников; не всегда обеспечивает полное подавление функции яичников, особенно у женщин молодого возраста; для подтверждения полной овариальной супрессии необходимо определение эстрадиола в сыворотке крови; определение ФСГ в период лечения аналогами ГРГ неинформативно; прием ингибиторов ароматазы следует начинать через 6-8 недель после первого введения аналогов ГРГ; аналоги ГРГ вводятся ежемесячно;

- лучевой; вызывает необратимое выключение функции яичников.

48. Отказ от назначения молодым женщинам, не завершившим репродуктивную функцию, аналогов ГРГ, подавляющих функцию яичников обратимо.

49. Отсутствие назначения больным гормонозависимым РМЖ в менопаузе

(в т.ч. получающим овариальную супрессию) бисфосфонатов (золендроновая кислота 4 мг в/в 1 раз в 6 мес. в течение 3-5 лет) как с целью профилактики остеопороза, так и с целью снижения риска рецидива болезни.

50. Отсутствие предложения пациентке и/или отказ в назначении неоадьювантной лекарственной терапии (те же методы: химиотерапия, гормонотерапия, анти-HER2-терапия, что и в адьювантной) первично операбельного рака молочной железы при наличии следующих условий:

1) согласие больной на выполнение органосохраняющей операции; с пациенткой должна быть обсуждена необходимость лучевой терапии в случае выполнения органосохраняющего лечения, а также вероятность повторной операции при обнаружении резидуальной опухоли в краях резекции;

2) доказанный инвазивный первично операбельный РМЖ [клинические стадии ПА (Т2N0M0), ПВ (Т2N1M0, Т3N0M0), ША (Т3N1M0)] и наличие всех критериев, за исключением размеров опухолевого узла, свидетельствующих о возможности выполнения органосохраняющей операции; проведение неоадьювантной лекарственной терапии при I стадии рекомендуется только в рамках клинических исследований;

3) четкие показания к проведению данного вида лекарственной терапии по результатам дооперационного обследования; при отсутствии достаточной информации (например, о размерах опухолевого узла, состоянии подмышечных лимфоузлов, наличии инвазивного компонента при внутрипротоковом РМЖ) на первом этапе показано оперативное лечение с изучением удаленной опухоли;

4) наличие факторов (биопсия опухоли с гистологическим исследованием и определением РЭ, РП, HER2 и Ki67), свидетельствующих о высокой вероятности достижения полного патоморфологического ответа (тройной негативный фенотип, высокий Ki67, положительный HER2 статус, отсутствие РЭ и РП, высокая степень злокачественности).

51. Отказ в назначении при отсутствии обоснований отказа неоадьювантной гормонотерапии больным в менопаузе с люминальным А подтипом РМЖ, которую следует проводить в течение 4–8 мес. или до достижения максимального эффекта. Препаратами выбора при проведении неоадьювантной гормонотерапии являются ингибиторы ароматазы.

52. Назначение неоадьювантной химиотерапии при первично операбельном люминальном А варианте РМЖ, которая не рекомендуется.

53. Превышение срока проведения неоадьювантной терапии свыше 6-8 недель.

54. Отсутствие оценки эффекта неоадьювантной терапии по данным осмотра и инструментальных методов, зафиксировавших патологические изменения в молочной железе и регионарных зонах до начала лечения.

55. Отказ от минимального курса лечения в 6-8 курсов при получении «быстрого» (в результате 2–4 курсов химиотерапии) клинического эффекта: не следует сокращать объем химиотерапии менее, чем до 6-8 курсов.

56. Отсутствие назначения лекарственной терапии (по правилам терапии первично операбельного РМЖ) при местнораспространенном первично не операбельном инвазивном раке молочной железы стадий ША (кроме Т3N1M0), ПВ и ШС, в т.ч. инфильтративно-отечной формы, которые требуют лекарственной терапии в качестве первого этапа лечения, основной целью которой является уменьшение размеров опухоли с целью достижения операбельного состояния.

57. Отсутствие выполнения мастэктомии с подмышечной, подлопаточной и подключичной лимфаденэктомией, при подрастании опухоли к большой грудной мышце - частичной резекции мышцы.

58. Отсутствие морфологического (гистологическое или цитологическое) исследования первичной опухоли с определением РЭ, РП, HER2 и Ki67 во всех случаях впервые выявленного метастатического РМЖ, а также во всех возможных случаях в метастатических очагах при прогрессировании после первичного лечения раннего и местно-распространенного РМЖ.

59. Отсутствие назначения лекарственной терапии с целью излечения при наличии изолированных местных рецидивов по правилам лечения первичной опухоли с определением РЭ, РП, HER2 и Ki67 в рецидивной опухоли.

60. Отсутствие назначения гормонотерапии гормонозависимого (люминального) РМЖ, в т.ч. при наличии висцеральных метастазов.

61. Отсутствие контроля за признаками висцерального криза:

1) множественное метастатическое поражение внутренних органов;

2) клинические и/или лабораторные признаки нарушения функции внутренних органов, создающие угрозу жизни пациента и требующие быстрого достижения противоопухолевого эффекта.

62. Отказ от назначения с анти-HER2 препаратов больным гормонозависимым HER2-положительным РМЖ в сочетании с гормонотерапией ингибиторами ароматазы.

63. Отсутствие обоснования выбора режима химиотерапии, рекомендуемого при рецидивном и метастатическом РМЖ:

Антрациклиновые¹

АС: доксорубицин^{*,**} 60 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;

ЕС: эпирубицин 75 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;

1-й день + циклофосфамид 500 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;

FEC: 5-фторурацил 500 мг/м² в/в в 1-й день + эпирубицин 50–100 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 500 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;

CAF: циклофосфамид 100 мг/м² внутрь в 1-й – 14-й дни + доксорубицин 30 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни, 5-фторурацил 500 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни каждые 4 нед.;

пегилированный липосомальный доксорубицин 50 мг/м² в/в в 1-й день каждые 4 нед. (при противопоказаниях к назначению традиционных антрациклинов);

доксорубицин 60–75 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед. или 20 мг/м² в/в еженедельно;

эпирубицин 60–90 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.

Таксановые

*паклитаксел*² 80 мг/м² в/в еженедельно;
доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;
паклитаксел 80 мг/м² в/в + *карбоплатин* AUC2 в/в еженедельно;
альбумин-связанный паклитаксел 260 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;

Другие

СМФ: циклофосфамид 100 мг/м² внутрь в 1-й – 14-й дни + *метотрексат* 40 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни + *5-фторурацил* 600 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни каждые 4 нед.;

капецитабин 2000–2500 мг/м² внутрь в 1-й – 14-й дни каждые 3 нед.;

винорелбин 25 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни в/в каждые 3 нед.;

винорелбин 60 мг/м² внутрь в 1-й, 8-й, 15-й дни; с 22-го дня – 80 мг/м² 1 раз в неделю;

гемцитабин 800–1200 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни каждые 3 нед.;

гемцитабин 1000 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни + *цисплатин* 75 мг/м² в/в в 1-й день (или *карбоплатин* AUC5 в/в в 1-й день) каждые 3 нед.;

циклофосфамид 50 мг/сут. внутрь ежедневно + *метотрексат* по 2,5 мг внутрь 2 раза в день в 1-й и 2-й дни каждой недели (метрономный режим);

иксабепилон 40 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед. (при резистентности к антрациклинам, таксанам, капецитабину);

эрибулин 1,4 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни каждые 3 нед.;

этопозид 100 мг/сут. внутрь в 1-й – 10-й дни каждые 3 нед.

* Жирным шрифтом выделен минимальный объем лечения.

** Курсивом выделены жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

¹ Суммарная доза антрациклинов с учетом всех линий терапии, включая адьювантную, не должна превышать 450-500 мг/м² для доксорубина и 900 мг/м² для эпирубина.

² Рекомендуются еженедельное введение паклитаксела.

64. Отсутствие обоснования выбора режима анти-HER2-терапии, рекомендуемого при рецидивном и метастатическом РМЖ:

Трастузумаб^{*,**1} 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно или 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день каждые 3 нед. в сочетании с одним из следующих режимов:

паклитаксел 60 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни каждые 4 нед. + *карбоплатин* AUC2 в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни каждые 4 нед.;

паклитаксел 80 мг/м² в/в еженедельно;

доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед.;

винорелбин 25 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни в/в каждые 3 нед.;

капецитабин 2000 мг/м² внутрь в 1-й – 14-й дни каждые 3 нед.

Пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + *трастузумаб* 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + *доцетаксел* 75 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед.

Трастузумаб-эмантанзин 3,6 мг/кг в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед.²

Лапатиниб² 1250 мг/сут. внутрь ежедневно + *капецитабин* 2000 мг/м²/сут. внутрь в 1-й – 14-й дни каждые 3 нед.

Лапатиниб² 1500 мг/сут. внутрь ежедневно + ингибиторы ароматазы (летрозол 2,5 мг/сут. внутрь ежедневно).

Лапатиниб² 1000 мг/сут. внутрь ежедневно + *трастузумаб* 2 мг/кг в/в еженедельно (нагрузочная доза 4 мг/кг в/в) или 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в 1 раз в 3 нед.

* Жирным шрифтом выделен минимальный объем лечения.

** Курсивом выделены жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

¹ Возможно использование лекарственной формы трастузумаба для подкожного введения в дозе 600 мг / 5 мл (независимо от массы тела пациента) 1 раз в 3 нед.; нагрузочная доза не требуется.

² Для больных, получавших трастузумаб.

65. Отсутствие протокола (формулы) расчета дозы химиопрепарата.

66. Несоответствие назначенной (введенной) дозы химиопрепарата расчетной по формуле с учетом роста, массы тела и площади поверхности тела пациента.

67. Нарушение межкурсовых интервалов – нарушение преемственности оказания онкологической помощи.

68. Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества
1.	Выполнена морфологическая верификация диагноза до начала лечения
2.	Выполнено клиническое обследование (для оценки степени распространения болезни) до начала лечения в соответствии с рекомендациями
3.	Выполнено иммуногистохимическое исследование (рецепторы эстрогенов, прогестерона, HER2, Ki67) у больных, которым на первом этапе планируется лекарственная терапия
4.	Выполнено гистологическое исследование удаленной опухоли в соответствии с рекомендациями, включая оценку состояния краев резекции при выполнении органосохраняющего лечения и степени лекарственного патоморфоза в случае проведения неоадьювантной лекарственной терапии

№	Критерии качества
5.	Выполнено иммуногистохимическое исследование удаленной опухоли (в том случае, если оно не выполнялось на дооперационном этапе)
6.	Выполнена периоперационная антибиотикопрофилактика (у больных, которым выполнено хирургическое лечение)
7.	Оперативное вмешательство проведено в ближайшие 7 дней от момента госпитализации больного в стационар (при отсутствии противопоказаний)
8.	Проведен консилиум с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, составлен план лечения
9.	Установлена стадия заболевания в соответствии с действующими классификациями TNM и ВОЗ
10.	Адьювантная лекарственная терапия начата в ближайший месяц после хирургического лечения при отсутствии противопоказаний (у больных, которым показана адьювантная лекарственная терапия)
11.	Адьювантная лучевая терапия (при наличии показаний и отсутствии противопоказаний) начата в ближайший месяц после хирургического лечения или завершения адьювантной химиотерапии
12.	Проведена оценка гематологической и негематологической токсичности в процессе лекарственной терапии
13.	Лекарственная терапия начата в течение ближайших 2 недель от момента выявления метастатического процесса
14.	Проведена оценка каждые 2-3 курсов химиотерапии или каждые 2-3 мес. гормонотерапии у больных метастатическим РМЖ
15.	Назначены средства симптоматической и поддерживающей терапии в соответствии с рекомендациями при наличии показаний
16.	Проведены, по крайней мере, 3 линии химиотерапии и (или) гормонотерапии в сочетании с анти-HER-2 терапией (по показаниям) по поводу метастатической болезни (при общем состоянии больного, позволяющем проводить противоопухолевую терапию)

Глава 8. ОМС в Национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями: взрослое информационное сопровождение онкологических больных.

Российским онкологическим научным центром им. Н.Н. Блохина подготовлен проект национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями на период 2018 – 2030 годов, в которой определены приоритеты, цели и основные направления государственной политики в области борьбы с онкозаболеваниями, направленные на снижение смертности лиц трудоспособного возраста, на профилактику и снижение уровня инвалидизации. Достичь этого предполагается за счет ранней выявляемости заболевания, повышения доступности и качества медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, высокотехнологичную специализированную помощь, медицинскую реабилитацию и паллиативную помощь.

Онкологи ставят такие задачи, как укрепление нормативно-правового обеспечения организации онкопомощи, продвижение скрининговых программ для раннего выявления онкологических заболеваний (не менее 80% охвата скринингами целевых групп), обеспечение диспансерного наблюдения. Планируется внедрять информационно-коммуникационные технологии и формировать систему телемедицинских консультаций между медицинскими организациями разного уровня. Современное онкологическое лечение предполагает внедрение высокоэффективных радиологических, химиотерапевтических и комбинированных хирургических методов на основе клинических протоколов, а также развитие инновационных методов диагностики и лечения (персонализированная фармакотерапия, регенеративная медицина).

Официальные данные Росстата за 2015 год показывают, что смертность от злокачественных новообразований в России находится на втором месте (205 на 100 тыс. населения) после смертности от болезней системы кровообращения (635 на 100 тыс. населения), что диктует необходимость неотложной разработки ряда медико-экономических мер на базе сложившихся реально пополняемых информационно-экспертных баз данных системы обязательного медицинского страхования (ОМС).

Комитет по социальной политике Совета Федерации Федерального Собрания РФ в рамках Круглого стола от 20.06.2016 г. на тему «Оценка эффективности работы страховых медицинских организаций в системе обязательного медицинского страхования» выработал ряд актуальных рекомендаций:

- осуществление межведомственного взаимодействия в сфере ОМС с целью повышения качества медицинской помощи и снижения смертности населения от управляемых причин;

- ежегодный анализ и оперативное внесение изменений в перечень нозологических форм, являющихся основными причинами смертности в Российской Федерации, по которым в 100 процентах случаев проводится целевая экспертиза качества медицинской помощи по летальным исходам, в т.ч. разрешить субъектам Российской Федерации расширять данный перечень с учетом имеющихся задач и территориальных особенностей;

- регулярный анализ финансовых санкций по результатам контрольных мероприятий в разрезе медицинских организаций для выработки рекомендаций по устранению и дальнейшему недопущению их повторений;

- органам государственной власти субъектов Российской Федерации: обеспечить необходимое содействие и контроль за реализацией полномочий

страховых медицинских организаций в системе ОМС, в том числе по созданию института страховых представителей; проводить анализ и оценку деятельности страховых медицинских организаций, с целью выработки предложений, направленных на повышение эффективности их работы.

С целью дальнейшего совершенствования института страховых представителей 2-3 уровня в системе ОМС и повышения доступности онкологической помощи к реализации предлагаются принципы и система адресного информационного сопровождения онкологических больных с целью повышения доступности медицинской помощи и увеличения продолжительности жизни пациентов, включающие три группы мер:

1) собственно информационно-сопроводительные меры – создание информационной медицинской базы (регистра) онкологических больных, доступной для экспертов СМО и ТФОМС субъекта, онкологов медицинских организаций, органа управления здравоохранением субъекта РФ и общественного профессионального объединения медицинских работников субъекта РФ с целью контроля за своевременностью выявления новообразований на ранних клинических стадиях, маршрутизацией пациентов для получения максимально раннего радикального лечения и выявления осложнений и дефектов медпомощи, динамическим диспансерным ведением пациента;

2) медико-экспертная – действенный контроль за своевременным оказанием комплексной онкологической помощи с целью недопущения прогрессирования ранних клинических стадий новообразования в поздние и за паллиативным лечением и ведением пациента с поздними клиническими стадиями. К медико-экспертным мероприятиям должно быть отнесено создание полноценной системы контроля он-лайн за своевременностью, объемом, доступностью онкологической медицинской помощи, что приведет к повышению служебной дисциплины в оказании медицинской помощи исключит дефекты, как связанные с невнимательностью к пациенту, так и с простым имеющегося медицинского оборудования в период финансового кризиса и концентрации материальных ресурсов для достижения приемлемого результата в оптимальные сроки;

3) организационно-финансовая – комплекс мер по оперативному управлению объемами онкологической помощи в различных медицинских организациях, в т.ч. экстерриториально с целью своевременного оказания комплексной онкологической помощи и недопущения прогрессирования ранних клинических стадий новообразования в поздние.

Собственно информационно-сопроводительный ряд мер включает следующие:

1. Внесение по согласованию с ФФОМС в реестр пролеченных пациентов, представляемый медицинской организацией (МО) в СМО, дополнительных информационных полей, содержащих «реперные точки» доступности и качества онкологической помощи: в соответствии с приказами МЗ РФ об утверждении стандартов первичной медико-санитарной и специализированной помощи при злокачественных новообразованиях, а также разделом «Наблюдение» конкретных клинических онкологических протоколов:

- код нозологии, код специалиста, номер и дата диспансерного приема за период наблюдения 1, 2 и т.д.;

- код необходимых назначенных и выполненных клинических и параклинических мероприятий; медицинские показания для привлечения профильных специалистов (химиотерапевт, радиолог, онкоуролог, онкогинеколог, кардиолог, специалист по органам, в которых обнаружены метастазы и др.);

- даты проведения осмотров профильных специалистов и типовые рекомендации, как изменяющие диспансерный учет, так и изменяющие тактику ведения пациента;
- даты направления на последующий этап (хирургия, химиотерапия, лучевая терапия);
- даты реализации направления на последующем этапе лечения;
- гистологическая природа новообразования (код гистологии по классификации МКБ-О);
- серия и номер вводимого химиотерапевтического препарата, доза, кратность введения.

2. Интеграция с действующим Канцер-регистром (письмо МЗ и СР РФ от 17.08.2011г. N 14-3/10/2-8051 «Об организационно-методической помощи и поддержке онкологической службы РФ»: «В условиях перехода медицинских учреждений России на регистрацию и наблюдение за больными в системе Федерального ракового регистра врач-онколог ПОК на каждого больного заполняет «Регистрационную карту больного злокачественным новообразованием» (форма N 030-6/ГРР). «Регистрационная карта» является расширенным аналогом «Контрольной карты диспансерного наблюдения больного со злокачественным новообразованием» и соответствует программному продукту «Информационно-аналитическая система «Канцер-регистр» (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ N 2008612165).

3. Создание базы данных онкологических больных на сервере ТФОМС Калининградской области с доступом к нему он-лайн, как экспертов СМО, так и врачей онкологов с возможностью формирования отчетных форм, предусмотренных Канцер-регистром.

4. Меры информационного сопровождения каждого онкологического больного страховым представителем 2-3 уровня.

4.1. Контроль своевременного получения пациентом направления на последующий этап лечения: напоминание лечащему врачу о необходимости выдачи направления.

4.2. Напоминание пациенту СМС-рассылкой или иными мессенджерами о дате последующего диспансерного приема или консультации, операции, сеанса лучевой или химиотерапии.

4.3. Выяснения причин «отсутствия» пациента на необходимом для него этапе онкопомощи: отказ в выдаче направления и нарушение принципа преемственности; психологические трудности и проблемы самого пациента (страх предлагаемого лечения).

4.4. Меры психологической поддержки и помощь пациенту с онкологической патологией направлением памятки о стандарте обследования и лечения, о правах на обезболивание и паллиативную помощь, в т.ч. с помощью электронных мессенджеров и мобильных приложений к персональным телекоммуникационным системам.

5. Создание полноценной системы контроля он-лайн за своевременностью, объемом, доступностью онкологической медицинской помощи, что приведет к повышению рабочей дисциплины при оказании медицинской помощи и исключит дефекты, как связанные с невнимательностью к пациенту, так и с простым имеющегося медицинского оборудования в период финансового кризиса и концентрации материальных ресурсов для достижения приемлемого результата в оптимальные сроки.

Медико-экспертный комплекс реализуется следующими мерами:

1. Создание на сервере действующей системы маршрутизации ТФОМС информационного доступа (домен) контроля он-лайн за своевременностью, объемом, доступностью онкологической медицинской помощи в каждой медицинской организации, специалисты которой должны выявлять ранние стадии онкологических новообразований.

2. Информационный доступ экспертам ТФОМС, СМО, главным специалистам органа управления здравоохранением субъекта РФ к серверу ТФОМС с целью выполнения своевременного оперативного текущего внутри- и вневедомственного контроля качества и доступности онкологической помощи.

3. Интеграция ТФОМС, СМО и общественного объединения врачей субъекта РФ в рабочую группу по реализации Методических рекомендаций ФФОМС по порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи (мультидисциплинарный подход) от 15.09.2016 г. № 8546/30-5/и в части поводов для проведения целевой мультидисциплинарной экспертизы (МДЭ) качества медицинской помощи случаев летального исхода от злокачественных новообразований молочной железы у женщин по следующим принципам:

3.1. При ТФОМС (координационный совет) создаются официальные экспертные методические группы (ЭМГ), например, онкологический по новообразованиям молочной железы и/или других локализаций, актуальных для конкретного субъекта РФ, для формирования единых принципов тематических МЭЭ и ЭКМП. Начало работы по мере возникновения в ТФОМС необходимости организовать и провести такую тематическую МДЭ, например, летальные исходы при новообразованиях молочной железы, легких, желудка и др.

ТФОМС, исходя из данных статистики смертности по профилям, формирует первоочередность создания данных групп.

3.2. Руководитель экспертной методической группы. В качестве Руководителя экспертной группы могут привлекаться только эксперты качества медицинской помощи из территориального и/или единого реестра экспертов качества медицинской помощи соответствующей клинической специальности – онкология с возможностью привлечения химиотерапевта, радиолога, онкогинеколога, онкоуролога, гематолога, клинического фармаколога, реаниматолога и др. сотрудников кафедр научных и образовательных учреждений, главные внештатные специалисты органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, при условии, что являются экспертами качества медицинской помощи, включенными в территориальный или единый реестр экспертов качества медицинской помощи.

3.3. В состав ЭМГ включаются эксперты качества медицинской помощи (КМП), включенные в реестр экспертов, предлагаемые СМО по специальностям, упомянутым в Порядке оказания медпомощи по профилю ЭМГ, эксперты-организаторы от каждой СМО и ТФОМС.

Например, ЭМГ по онкологии: терапевт, химиотерапевт, радиолог, онкогинеколог, онкоуролог, гематолог, клинический фармаколог, анестезиолог-реаниматолог, нейрохирург и др.

3.4. На заседании экспертной группы ЭМГ решаются следующие вопросы:

1) объем тематической экспертизы с точки зрения репрезентативности выборки (перечень МО, количество экспертиз);

2) срок выполнения экспертиз (квартал, полугодие и т.д.);

3) отбираются критерии экспертизы, которые могут быть переданы на МЭЭ по типу «да/нет», т.е. однозначные и одномодальные критерии ненадлежащего КМП,

связанные с летальным исходом;

4) специальности экспертов;

5) отбираются критерии передачи после этапа МЭЭ на этап ЭКМП;

6) отбираются многомодальные критерии КМП, которые будут изучаться экспертами на этапе МДЭ.

3.5. Принимается протокол экспертной группы с перечислением выше указанных критериев (например, управляемые критерии летальности), который утверждается ТФОМС или его координационным советом.

3.6. В течение утвержденного срока СМО проводят МЭЭ по утвержденным одномодальным критериям типа «да-нет».

3.7. Затем экспертам КМП по утвержденным профилям предлагается проведение ЭКМП по страховым случаям, переданным с этапа МЭЭ по утвержденным критериям.

3.8. Возможна организация МДЭ по типу «мозгового штурма»: по требованию ТФОМС все эксперты всех СМО собираются в один день (или определенные дни по мере поступления меддокументации) в одном месте (ТФОМС, ЛПУ) и проводят МДЭ КМП.

3.9. Результаты МЭЭ и ЭКМП всех СМО выносятся на заседание ЭМГ, где по, н-р, управляемым критериям летальности при конкретной нозологии, принимаются реально действующие управленческие предложения – организационные (маршрутизация), ресурсные, информационные, нравственные, образовательные и иные, в т.ч. направленные на застрахованных лиц и формирования у них приверженности здорового образа жизни.

4. Преимущества данной схемы - воплощение рекомендаций Круглого стола Комитета социальной политики Совета Федерации о повышении роли СМО в анализе смертности населения от 20.06.16 г.:

4.1. Экономия временных и кадровых ресурсов: научно обусловленное статистическое число страховых случаев, по результатам МДЭ которых возможно статистически достоверные выводы.

4.2. Формирование единого экспертного поля по тематике с учетом мнения профильного медицинского сообщества (внештатные главные специалисты и опытные авторитетные врачи участвуют в формировании критериев КМП и выявления дефектов, в т.ч. с точки зрения внутренней мультидисциплинарности самой клинической онкологии: онкогинекология, онкоурология, химиотерапия, радиология и др.) – повышения степени доверия и уважения к врачу.

4.3. Сроки проведения МДЭ по летальным исходам не восстановят прав умершего застрахованного, поэтому срок выполнения МДЭ не должен быть функциональным препятствием для объективности выводов. ТФОМС, участвуя в этом проекте, смогут объективно и реально оценить все проблемы и трудности СМО при каких-либо ограничениях сроков проведения ЭКМП.

4.4. Единые критерии тематической МДЭ в форме, например, «мозгового штурма» позволят сократить множественность посещений МО разными экспертами (паралич работы МО 10 экспертами, на что обращает внимание Президент Национальной медицинской палаты Л.М. Рошаль).

4.5. Повышение роли ТФОМС в сфере здравоохранения субъекта РФ и уважения к нему среди профессионалов, т.к. утверждаемые ТФОМС предложения МДГ будут реальными проектами управленческих решений.

4.6. ФФОМС сможет представить координационному совету и правлению реальные управляемые критерии, по которым предлагаются управленческие решения.

4.7. Позволит избежать вала экспертиз, по которым невозможно сделать предложения по управленческим решениям.

4.8. Позволит решить проблему отсутствия в реестре необходимого числа экспертов, например, при МДЭ онкологической помощи. В настоящее время онкологи-эксперты КМП, включенные в реестр, работающие вне областного онкологического диспансера не заключают договоры на ЭКМП в онкодиспансере. Приведенный выше механизм создания профессиональными экспертами КМП (онкологами) под руководством главного внештатного специалиста-онколога или другого авторитетного специалиста единых критериев МЭЭ позволит часть экспертиз перевести в МЭЭ. Приведенный выше механизм создания профессиональными экспертами КМП (онкологами) под руководством главного внештатного специалиста-онколога или другого авторитетного специалиста единых управляемых критериев онкологической летальности ЭКМП позволит экспертам онкологам, включенным в реестр, на основе этих критериев смело проводить ЭКМП в областных онкодиспансерах.

К организационно-финансовым мерам следует отнести следующие:

1. Разработка и утверждение органом управления здравоохранения субъекта РФ, ТФОМС с совместным участием СМО и общественного объединения врачей субъекта РФ Положения о направлении жителей субъекта РФ для получения специализированной онкологической помощи, включая ВМП, в онкологические диспансеры и медицинские организации, оказывающие специализированную онкологическую помощь, других субъектов РФ, используя метод межтерриториальных расчетов между Территориальными фондами ОМС по предварительному соглашению между ними.

Ограничения данной меры: необходимость соглашения между ТФОМС, наличие посредников, отсутствие возможности гибкого регулирования тарифов и оплата по тарифам ТФОМС-посредника, ограничение коечного фонда потребностями собственного региона.

2. Разработка и утверждение органом управления здравоохранения субъекта РФ, ТФОМС с совместным участием СМО и общественного объединения врачей субъекта РФ Порядка и критериев оперативного надления ряда ведомственных медицинских организаций, например, РЖД или ФМБА, необходимыми для субъекта РФ объемами специализированной онкологической помощи, включая ВМП, по результатам (протоколу) заседания межведомственной областной комиссии по объемам в системе ОМС по согласованным тарифам.

Данное предложение имеет серьезные преимущества перед первой мерой: отсутствие посредника ТФОМС, возможность самостоятельного определения тарифной политики и гибкого регулирования тарифов, большая свобода коечного фонда.

3. Разработка и утверждение органом управления здравоохранения субъекта РФ, ТФОМС с участием общественного объединения врачей субъекта РФ мер материального адресного стимулирования медицинского работника, выявившего каждый случай онкологического заболевания на I-II клинической стадии, т.е. за усилия, способствующие достижению целевых показателей субъекта РФ по разделу «IX. Критерии доступности и качества медицинской помощи» Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи: *«- доля впервые выявленных случаев онкологических заболеваний на ранних стадиях (I и II стадии) в общем количестве выявленных случаев онкологических заболеваний в течение года».*

Таким образом, предлагаемые принципы реализации системы адресного информационного сопровождения онкологических больных с целью повышения доступности медицинской помощи и увеличения продолжительности жизни пациентов представляют собой реальное воплощение принципа пациентоориентированности и направлены на достижение целевых показателей субъекта РФ по разделу «IX. Критерии доступности и качества медицинской помощи» Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

«- смертность населения от злокачественных новообразований, в том числе городского и сельского населения (число умерших от злокачественных новообразований на 100 тыс. человек населения);

- доля пациентов со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете с момента установления диагноза 5 лет и более, в общем числе пациентов со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете;

- доля впервые выявленных случаев онкологических заболеваний на ранних стадиях (I и II стадии) в общем количестве выявленных случаев онкологических заболеваний в течение года».

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	3
Глава 1. Тематические экспертизы качества медицинской помощи – новый тренд медико-экспертной работы системы ОМС по снижению смертности населения	18
Глава 2. Предложения по тематической экспертизе СМО в проекте «Бережливое производство»	28
2.1. Сбережение жизни, здоровья и времени пациентов: «Второй этап диспансеризации: объемы и критерии исполнения»	29
2.2. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Диспансерное наблюдение по поводу имеющегося заболевания: объемы и критерии исполнения»	31
2.3. Сбережение жизни и здоровья пациентов: «Определение рисков возникновения тяжелого летальность-определяющего синдрома или смерти»	33
2.4. Сбережение жизни, здоровья и времени пациентов: «Контроль преемственности в оказании медицинской помощи»	38
Глава 3. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи взрослым по поводу внебольничной пневмонии в рамках тематической ЭКМП «Внебольничная пневмония у взрослых в амбулаторных условиях оказания медпомощи»	49
3.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в амбулаторных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ от 20.12.2012 г. №1213н	49
3.2. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в амбулаторных условиях – невыполнение требований приказа МЗ РФ от 23.11.2004 г. №263	50
3.3. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в амбулаторных условиях– невыполнение требований Клинических рекомендаций Российского респираторного общества и МАКМАХ «Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике» (2006; 2007; 2009; 2010), «Национального руководства «Пульмонология»; под редакцией акад. А.Г. Чучалина (2009; 2013)	50
Глава 4. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи взрослым по поводу внебольничной пневмонии в рамках тематической ЭКМП - «Внебольничная пневмония у взрослых в стационарных условиях оказания медпомощи»	60
4.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ РФ от 29.12.2012 г. № 1658н	60

4.2. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ РФ от 09.11.2012 г. № 741н	61
4.3. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ и СР РФ от 08.07.2007 г. № 411	63
4.4. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ и СР РФ от 08.07.2007 г. № 411	65
4.5. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу внебольничной пневмонии (ВП) в стационарных условиях– невыполнение требований Клинических рекомендаций Российского респираторного общества и МАКМАХ «Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике» (2006; 2007; 2009; 2010), «Национального руководства «Пульмонология»; под редакцией акад. А.Г. Чучалина (2009; 2013).	66

Глава 5. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи детям по поводу внебольничной пневмонии в рамках тематической ЭКМП - «Внебольничная пневмония у детей»

5.1. Критерии ненадлежащего качества АПП в соответствии с Клиническими рекомендациями Союза педиатров России «Острый бронхит у детей» (J20.0 – J20.9; 2016)	102
5.2. Критерии ненадлежащего качества АПП в соответствии с Клиническими рекомендациями Союза педиатров России «Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) у детей» (J00, J02.9, J04.0, J04.1, J04.2, J06.0, J06.9; 2016) ...	103
5.3. Обоснование отнесения назначения антибиотиков при вирусных респираторных инфекциях у детей к дефектам качества медицинской помощи изложено в и следующих источниках обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований (ст. 309 ГК РФ)	105
5.4 Критерии ненадлежащего качества АПП в соответствии с Клиническими рекомендациями Союза педиатров России «Пневмонии у детей» (J13, J14, J15, J17.0*) (Клинические рекомендации. Педиатрия (Пневмония у детей) / Под ред. А.А. Баранова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. - 28 с.)	107

Глава 6. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу ОКС в рамках тематической ЭКМП - «ОКС в стационарных условиях оказания медпомощи»

6.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу ОКС с подъемом сегмента ST в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ РФ от 01.07.2015 г. № 404ан.	111
6.2. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи лечения по поводу ОКС без подъема сегмента ST в стационарных условиях– невыполнение требований приказа МЗ РФ от 01.07.2015 г. № 405ан.	112

6.3. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при остром коронарном синдроме (коды по МКБ – 10: I20.0; I21-I24) – приказ МЗ РФ от 15.07.2016 г. № 520н.	114
6.4. Критерии ненадлежащего объема, качества и условий оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в соответствие с порядком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 918н.	115
6.5. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи лечения по поводу острого коронарного синдрома без подъема ST в стационарных условиях– невыполнение требований письма Минздрава России от 03.03.2016 г. № 17-6/10/2-1233	129
6.6. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи в соответствие с требованиями Национальных клинических рекомендаций Всероссийского научного общества кардиологов при участии Министерства здравоохранения Российской Федерации «Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST» (ИМпST) (2009)	132

Глава 7. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу рака молочной железы в рамках тематической ЭКМП – «РМЖ в амбулаторных, стационарных и стационарозамещающих условиях оказания помощи»

7.1. Критерии ненадлежащего качества оказания медицинской помощи по поводу рака молочной железы при оказании химиотерапевтической помощи	151
--	-----

Глава 8. ОМС в Национальной стратегии по борьбе с онкологическими заболеваниями: адресное информационное сопровождение онкологических больных

