



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04

Заседание Совета по стратегическому развитию и национальным проектам 8 мая 2019 года

08

Внесены изменения в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов

22

Итоговое заседание коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации

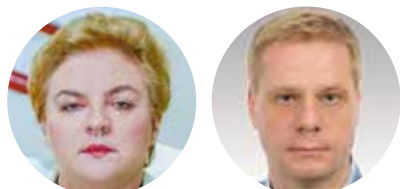
46

Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования Н.Н. Стадченко: Работа страховых представителей приобретает совершенно другое качество

УДК 614.2

## ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ИСПОЛНЕНИЯ ПРАВА ПАЦИЕНТА НА ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ОНКОЛОГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



ООО «Капитал Медицинское Страхование»

### Реферат

В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя модели оказания медицинской помощи, исходя из того, что, например, клинические рекомендации (протоколы лечения) содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии или виды оперативных вмешательств, при этом задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) с целью выбора единственно оптимального с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной годовичной летальности, причем эти требования должны быть реализованы в рамках онкоконсилиума с протоколом планируемых мер диагностики и лечения и их результатов, о которых пациент должен быть не только поставлен в известность, но и должен быть на них согласен.

### Ключевые слова:

*обязательное медицинское страхование, страховой представитель, информационное сопровождение онкопациентов, клинические рекомендации, добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство.*

### Для корреспонденции

**Гришина Надежда Ивановна**

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495)287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

**Старченко Алексей Анатольевич**

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

Тел.: 8 (495)287-81-25 доб. 4079.

E-mail: oms@kapmed.ru

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

В 2018 году посланием Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию от 01.03.2018 и Указом Президента РФ от 07.05.2018г. № 204 были определены **национальные цели и стратегические задачи** развития Российской Федерации, в частности, предложено реализовать **специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями**, ...провести модернизацию онкоцентров, выстроить современную комплексную систему от ранней диагностики до своевременного эффективного лечения и к 2024 году снизить смертность от рака на 6%. Все эти направления борьбы с онкологическими заболеваниями внесены в Национальный проект здравоохранения РФ, реализация которого началась с 1 января 2019 года.

Одним из критериев качества оказания любой медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях дневного стационара является наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Экспертная оценка исполнения права пациента на добровольное информированное согласие на основные онкологические вмешательства (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) проведена на основе экспертизы качества медицинской помощи злокачественных новообразований молочной железы, которые занимают ведущее место среди онкологических заболеваний у лиц женского пола.

Статья 20 закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» устанавливает правила протоколирования добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство:

*«7. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицин-*

*ского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.*

*4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.*

*7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента».*

Пункт 5 статьи 2 закона РФ № 323-ФЗ вводит понятие медицинского вмешательства: «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».

Таким образом, онкологические вмешательства – хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия – требуют обязательного наличия в медицинской документации протокола добровольного информированного согласия пациента на онкологическое вмешательство, являющегося фактически протоколом клинического мышления врача, обосновывающего выбор конкретного вмешательства данному пациенту.

Статьей 10 закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», юрисдикция которого распространяется на систему отношений между медицинской организацией и пациентом в рамках системы ОМС, предусмотрено: «1. Исполнитель обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора».

Статьей 12 закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» установлена серьезная ответственность за непредоставление или неполное предоставление потребителю необходимой информации для реализации такого правильного выбора:

*«2. Исполнитель, не предоставивший покупателю полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге), несет ответственность, предусмотренную пунктами 1-4 статьи 18 или пунктом 1 статьи 29 настоящего Закона, за недостатки товара (работы, услуги), возникшие после его передачи потребителю вследствие отсутствия у него такой информации.*

*3. При причинении вреда жизни, здоровью и имуществу потребителя вследствие непредоставления ему полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге) потребитель вправе потребовать возмещения такого вреда в порядке, предусмотренном статьей 14 настоящего Закона...*

*4. При рассмотрении требований потребителя о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о товаре (работе, услуге), необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги)».*

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 г. № 1177н утверждены Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств и форма Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи. Данный порядок применяется при оказании первичной медико-санитарной помощи:

*«1. Настоящий порядок устанавливает правила дачи и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от*

*медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082 (далее - виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень)».*

В свою очередь, приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н утвержден:

*«Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи:*

1. Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.
2. Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.
3. Антропометрические исследования.
4. Термометрия.
5. Тонометрия.
6. Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.
7. Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.
8. Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).
9. Лабораторные методы обследования, в том числе клинические, биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.
10. Функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пнев-

мотахметрия, пикфлуометрия, рэоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).

11. Рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.

12. Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривожно.

13. Медицинский массаж.

14. Лечебная физкультура».

Для любого ответственного онколога и эксперта системы ОМС совершенно очевидно, что в данном Перечне отсутствуют химиотерапия и онкологические хирургические вмешательства при том, что для любого ответственного онколога и эксперта системы ОМС совершенно очевидна неспособность для пациентов риска перечисленных в Перечне вмешательств с риском неблагоприятных исходов и побочных эффектов, возникающих при применении химиотерапии, лучевой терапии и онкологических вмешательств.

Необходимо отметить, что конкретная форма согласия пациента на вмешательство при оказании специализированной медицинской помощи, к которой относится и онкологическая помощь, МЗ РФ в настоящее время не утверждена, поэтому содержание протокола информированного добровольного согласия при оказании онкологической помощи должно строго соответствовать всем требованиям, установленным частью 1 статьи 20 закона РФ № 323-ФЗ, а именно, наличие полной информации:

- о целях медицинского вмешательства, в т.ч. наименования;
- о методах оказания медицинской помощи;
- о риске, связанном с вмешательством и методами оказания помощи;
- о возможных вариантах медицинского вмешательства (перечисление вариантов);
- о последствиях медицинского вмешательства;
- о предполагаемом результате оказания медицинской помощи.

Обязательным требованием к информированному добровольному согласию также является наличие подписи пациента и наличие подписи медицинского работника, предусмотренные частью 7 ст. 20 закона РФ № 323-ФЗ.

При применении лекарственной химиотерапии следует руководствоваться приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». Пункт 4 данного порядка содержит следующие специальные требования: «4. Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей):

- о лекарственном средстве;
- об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии;
- о безопасности лекарственного средства;
- степени риска для пациента;
- а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья».

Таким образом, содержание протокола информированного добровольного согласия пациента на применение химиотерапевтических средств должно строго соответствовать требованиям, установленным вышеназванным приказом.

Особое внимание следует обратить и на приказ Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н, которым утверждены Критерии оценки качества медицинской помощи, в том числе:

«2.1. Критерии качества в амбулаторных условиях:  
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:  
- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство».

К Критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Министерства здра-

вохранения РФ № 203н, также отнесена обязанность врачей и должностных лиц медицинской организации вносить в меддокументацию и учитывать при назначении лечения и его коррекции индивидуальные особенности организма пациента, в том числе определяющие прогноз осложнений, изменяющие риск медицинских вмешательств и влияющие на их результаты:

«2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

и) 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 <10>;

– принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту <10>;

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

к) 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);

л) 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».

Перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденным приказом Федерального Фонда ОМС от 01.12.10 г. № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» предусмотрен код дефекта: «4.3. Отсутствие в первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях».

Таким образом, отсутствие в протоколе добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство одного из установленных законом требования – обязательный повод для применения финансовой санкции в рамках экспертизы в системе ОМС.

Опыт проведения экспертизы онкологической помощи более 2500 оплаченных страховой медицинской организацией страховых случаев в 2017 году показывает, что в медицинских картах стационарного больного имеется «суррогатный» вклеенный бланк согласия пациента на лекарственное (химиотерапия, гормонотерапия) лечение, однако в данном протоколе согласия отсутствуют:

- 1) данные Ф.И.О. врача, отбравшего согласие пациента (застрахованного лица) на химиотерапевтическое вмешательство (лечение);
- 2) перечисление вариантов конкретных химиотерапевтических препаратов и их комбинаций,

- которые обладают конкретными особенностями, что является условием выбора пациентом приемлемой для него схемы терапии;
- 3) указание на риск химиотерапевтического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода применения выбираемой схемы терапии;
  - 4) предполагаемые результаты оказания химиотерапевтической медицинской помощи.

### Выводы

1. Отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента перечисления отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), расценено как согласие на беспредметное вмешательство, т.е. отсутствие добровольного информированного согласия пациента на применение отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения).

2. Отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента наименования хирургического вмешательства, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах расценено как согласие на беспредметное вмешательство, т.е. отсутствие добровольного информированного согласия пациента на онкологическое вмешательство.

Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее – Порядок контроля) от 1 декабря 2010 г. № 230 (ред. от 22.02.2017 № 45) предусмотрено:

#### 5. Цели контроля:

*«5.3. предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/*

*или стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами.*

*21. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия представленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.*

*67. ... Дефекты медицинской помощи и/или нарушения при оказании медицинской помощи:*

*невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи или преждевременным с клинической точки зрения прекращением проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта, устанавливается при полном или частичном несоответствии (как в сторону уменьшения, так и превышения) оказанной застрахованному лицу медицинской помощи обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, а также произведенные без учета состояния здоровья пациента (информации о наличии противопоказаний или индивидуальных показаний, данных анамнеза).*

*83. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:*

*б) предоставляет сведения об используемых нормативных документах (порядки оказания медицинской*

помощи и стандарты медицинской помощи, **клинические протоколы, методические рекомендации**) по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи».

Клинические рекомендации (протоколы лечения), размещенные на сайте Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/rubricator.html>), содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии. Задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и первогодичной).

К примеру, пункт 3 «Лечение» Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) содержит ряд требований:

«3. Лечение. Рекомендуется лечение планировать на консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта и радиотерапевта.

### 3.1.5. Адъювантная (неоадъювантная) химиоте-

рапия. Рекомендуемые режимы нео- и адъювантной химиотерапии представлены в таблицах 4 и 5».

Таким образом, пункт 3 «Лечение» Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) содержит ряд требований:

1) наличие протокола онкоконсилиума с планируемыми результатами и планом лечения, о которых должен быть не только поставлен в известность пациент, но и должен быть на них согласен;

2) из всего многообразия режимов химиотерапии врач обязан обосновать **единственно оптимальный с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным риском ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной летальности (общей и первогодичной).**

Статья 6 закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи»: «1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».

Отсутствие протокола онкоконсилиума у пациента

**Таблица 4**

### Рекомендуемые режимы нео- и адъювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы

АС <sup>1</sup>	Доксорубин 60 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→D <sup>2</sup> ×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75–100 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→P×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 80 мг/м <sup>2</sup> в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→P×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→(D + карбо)×4 <sup>3</sup>	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
АС×4→(P + карбо)×12 <sup>3</sup>	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м <sup>2</sup> в/в еженедельно + карбоплатин АUC-2 в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→(P + карбо)×4 <sup>3</sup>	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла
CMF <sup>4</sup>	Циклофосфамид 100 мг/м <sup>2</sup> внутрь в 1-й – 14-й дни + метотрексат 40 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й и 8-й дни + 5-фторурацил 600 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й и 8-й дни 1 раз в 4 нед., 6 циклов
DC <sup>4</sup>	Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4–6 циклов



Таблица 5

**Рекомендуемые режимы нео- и адъювантной химиотерапии  
HER2-положительного рака молочной железы**

АС×4→(D <sup>1</sup> + трастузумаб <sup>2,3</sup> )×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → доцетаксел <sup>**</sup> 75–100 мг/м <sup>2</sup> 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 <sup>2,3</sup> )×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → паклитаксел 80 мг/м <sup>2</sup> в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений.
АС×4→(P×4 + трастузумаб <sup>2,3</sup> )×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м <sup>2</sup> 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 + карбоплатин4 + трастузумаб <sup>2,3</sup> )×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + 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., 4 цикла
АС×4→(P + карбоплатин4 + трастузумаб <sup>2,3</sup> )×12	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м <sup>2</sup> в/в еженедельно + карбоплатин АUC-2 в/в еженедельно + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно, 12 введений
АС×4→(P + карбоплатин + трастузумаб <sup>2,3</sup> )×4	АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + 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., 4 цикла
P + трастузумаб <sup>5</sup>	Паклитаксел 80 мг/м <sup>2</sup> в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений
DCH <sup>2,3,4,6</sup>	Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> 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., 6 циклов
FEC×3→(D + трастузумаб + пертузумаб)×4 <sup>1,7</sup>	5-фторурацил 500 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + эцирубицин 100 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м <sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 3 цикла → доцетаксел 75-100 мг/м <sup>2</sup> 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
(DCH + пертузумаб) × 6 <sup>1,4,6,8</sup>	Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> 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

лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени: протокол онкоконсилиума с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющие пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества. Врачу и заведующему отделением данная дорожная карта позволит экономно планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для лечения пациента.

Отсутствие в протоколе добровольного информиро-

ванного согласия пациента, перечисления конкретных отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), – лишение права пациента на своевременное выявление отрицательных нежелательных побочных эффектов и обращение по этому поводу в Росздравнадзор с соответствующим донесением (ст. 64 закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

В подвергнутых экспертизе медицинских картах стационарного больного хирургических отделений имеется вклеенный бланк согласия на обследование,

хирургическую операцию, обезболивание, однако в данном протоколе согласия отсутствуют:

- 1) наименование хирургического вмешательства;
- 2) перечисление вариантов хирургических вмешательств, которые обладают конкретными особенностями;
- 3) указание на риск вариантов хирургического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода;
- 4) предполагаемые результаты оказания хирургического вмешательства;
- 5) данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;
- 6) данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) при предлагаемых вариантах операций.

Источники описаний обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в онкологии в соответствии с нормой ст. 309 ГК РФ содержат следующие императивы:

**1. «Клинические рекомендации. Онкология»** (под ред. В.И. Чиссова, С.Л. Дарьяловой.- 2-е изд., испр. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.-928 с.) содержат требования:

*«Обучение пациентки.*

*Пациенткам следует предоставить полную информацию о заболевании (диагнозе) с указанием на необходимость дополнительных методов его уточнения (маммография, биопсия), если они не могут быть выполнены в данном учреждении.*

*При диагностике рака молочной железы необходимо выполнить следующие мероприятия.*

*1. Указать на необходимость выработать план лечения с участием хирурга-онколога, химиотерапевта и радиолога.*

*2. Разъяснить наличие различных вариантов хирургического лечения, включая органосохраняющие операции и реконструкцию молочной железы, возможность назначения первым этапом химиотерапии или лучевого лечения.*

*3. Информировать о преимуществах и побочных эффектах, связанных с лечением.*

*4. Декларировать возможность получения «второго мнения» как о заболевании, так и о методах лечения».*

**2. Информационное издание ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» «Химиотерапия рака молочной железы»** (под ред. руководителя Национального центра маммологии и онкологии репродуктивных органов ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», президента Российской ассоциации маммологов, заслуженного деятеля науки РФ, доктора медицинских наук, профессора Н.И. Рожковой):

*«Согласие пациента на лечение. Перед химиотерапией врач объяснит вам цели лечения, какие препараты включены в программу лечения (протокол лечения) и как их следует принимать. Вас попросят подписать бланк согласия на химиотерапию. Ваша подпись будет означать, что вы согласны пройти определенный вид терапии. Вы сможете пройти лечение лишь при условии, что дадите на это осознанное согласие. Перед тем, как это сделать, вы должны получить информацию по следующим вопросам:*

- вид рекомендуемого лечения;
- цели лечения;
- преимущества данного вида лечения;
- опасности и серьезные побочные явления (краткосрочные и долгосрочные);
- существуют ли альтернативные виды лечения вашей болезни;
- как будет проводиться наблюдение за последствиями лечения.

*Планирование лечения. Чтобы выбрать наиболее эффективный вид лечения, врач должен иметь четкую картину заболевания. Ему необходимо учитывать вид онкологического заболевания, расположение опухоли, стадию заболевания, а также возраст больного и общее состояние его здоровья. В соответствии с полученной информацией врач разрабатывает программу лечения, включая вид, дозу химиотерапии, продолжительность и метод приема. Дозы лекарства обычно выбирают в соответствии с величиной поверхности тела пациента (этот параметр зависит от роста и массы тела). Так как лечение планируется индивидуально для каждого больного, то и реакция на лечение сугубо индивидуальна.*

*Это означает, что одно и то же лекарство может вызвать у разных пациентов разные ощущения и разные побочные явления.*

*Лечение обычно представляет собой серию процедур, ее называют «курс лечения». Расписание процедур составляется врачом на основании заранее заданной программы, с учетом реакции больного на лечение и возникающих побочных явлений».*

**3. «Противоопухолевая химиотерапия: руководство»** (М.: ГЭОТАР, 2011. - 1032 с.): *«Определение плана лечения. При подозрении на РМЖ или подтверждении диагноза при гистологическом исследовании необходима консультация хирурга, специалиста по лучевой терапии и онколога.*

*Комбинированная терапия при РМЖ более эффективна, чем при лечении многих других видов злокачественных новообразований. Все вышеперечисленные специалисты должны осмотреть больную до окончательного утверждения плана лечения — так лечащий врач и пациентка смогут составить собственное представление об оптимальной тактике на основании мнений нескольких специалистов. Для обсуждения методов лечения, выявления пациенток, нуждающихся в психосоциальной поддержке, генетическом обследовании или подходящих для включения в клинические испытания, желательно собирать мультидисциплинарные конференции. В выборе методов лечения принципиально важно также участие пациентки (возможно, и членов ее семьи).*

*Выслушав рекомендации специалистов и получив информацию обо всех способах лечения, их достоинствах и связанных с ними побочных эффектах, больная должна понять, почему врачи считают назначенное лечение оптимальным, и решить, приемлемо ли оно для нее».*

Таким образом, отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента информации, требования к которой изложены в вышеперечисленных документах и источниках, должно расцениваться как согласие на беспредметное вмешательство, иначе как отсутствие добровольного информированного согласия

пациента на применение отдельных препаратов и их комбинаций в рамках предусмотренных клиническими рекомендациями химиотерапевтических схем или отсутствие согласия пациента на онкологическое вмешательство.

Исходя из вышеизложенного, руководствуясь требованиями нормативно-правовых актов, утвержденных федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также обычаями делового оборота и обычно предъявляемых требований в онкологии, изложенных в медицинских руководствах, необходимо вносить в медицинскую документацию протокол добровольного информированного согласия пациента с обязательным перечислением:

- отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), индивидуальных рисков применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, реальных последствий и предполагаемых результатов применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, а также побочных эффектов и осложнений химиотерапии с целью своевременного их выявления самим пациентом и информирования о них лечащего врача с целью своевременного начала их лечения;
- наименований конкретных хирургических вмешательств, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах конкретных хирургических вмешательств;
- данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;
- данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) при предлагаемых вариантах операций, т.е. данные о вмешательствах, которые должны быть представлены к выбору пациентом по их потребительским для него ценностям: эффективность, соотношение преимуществ и недостатков, риск неблагоприятных результатов.

Научно-практический журнал

01 / 20

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД  
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО  
МЕДИЦИНСКОГО  
СТРАХОВАНИЯ



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

## В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04  
10

Послание Президента Российской Федерации  
Владимира Путина Федеральному Собранию

Председатель Федерального фонда обязательного  
медицинского страхования Наталья Стадченко:  
Система ОМС обеспечила финансовую стабильность  
здравоохранения

УДК 614.2

## МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ СХЕМ ХИМИО- И ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ ЗАЩИТЫ ЗАКОННЫХ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТОВ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

*Н.И. Гришина, А.А. Старченко*



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

### Реферат

Исполнение Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» требует постоянного совершенствования контрольно-экспертных мероприятий за соблюдением прав и законных интересов онкопациентов в условиях увеличения финансового обеспечения системы ОМС. Если в первом полугодии 2019 года акцент контрольно-экспертных мер был направлен на оценку уже многолетней сложившейся практики применения традиционных схем химио- и таргетной терапии, к которым относится контроль исполнения права пациента на надлежащее качество и своевременность дозо-интервальных взаимоотношений в процессе химиотерапии, на полнообъемную сопроводительную и поддерживающую терапию надлежащего качества, выявление и лечение сопутствующих заболеваний, то во второй половине 2019 года, а также в задачах исполнения Федерального проекта в 2020 году на первый план выступает контроль исполнения права пациента на самую современную и высокоэффективную химио- и таргетную терапию с потребительной ценностью в обеспечении максимально возможной продолжительности жизни при максимально возможном ее качестве.

### Ключевые слова:

*Борьба с онкологическими заболеваниями, защита прав пациентов в системе ОМС, доступность онкологической помощи, экспертиза качества медицинской помощи, таргетная терапия, молекулярно-генетические исследования в онкологии в системе ОМС.*

### Для корреспонденции

**Гришина Надежда Ивановна**

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495)287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

**Старченко Алексей Анатольевич**

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

Тел.: 8 (495)287-81-25, доб. 4079

E-mail: oms@kapmed.ru

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

Отчетные статистические данные исполнения программы обязательного медицинского страхования (ОМС) по онкологии в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» показывают, что при оказании химиотерапевтической помощи в условиях круглосуточного стационара в основном используются схемы химиотерапии, относящиеся к 1-3 уровню КСГ (62%), тогда как схемы, оплачиваемые 7-10 уровнями КСГ, встречаются в 14% страховых случаев; при оказании химиотерапевтической помощи в условиях круглосуточного стационара схемы химиотерапии, относящиеся к 7-10 уровню КСГ, используются в 11% страховых случаев. Принципы выбора схем химиотерапии и таргетной терапии, показания и противопоказания к их назначению изложены в клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (АОР).

Федеральным законом от 25.12.2018 года № 489-ФЗ внесены изменения в Закон РФ № 323-ФЗ, касающиеся конкретизации сложившейся практики правоприменения института клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС. Указанным Законом РФ № 489-ФЗ клинические рекомендации приобрели полноценное определение, требования к составу и содержанию, а также процедуру вступления в юридическую силу. Частью 4 статьи 3 Закона РФ № 489-ФЗ установлено, что клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются до их пересмотра и утверждения не позднее 31 декабря 2021 года. Таким образом, клинические рекомендации 2014-2018 годов действуют в настоящее время до их пересмотра по новым правилам с одобрением специальным научно-практическим советом Минздрава России.

Клинические рекомендации включают в себя практическое переложение результатов самых современных научных исследований. Так, Ф.В. Моисеенко (2015) в докторской диссертации предложил основные принципы оптимизации лекарственной терапии на основании молекулярных признаков гетерогенности злокачественных опухолей:

1. Выбор лекарственной терапии у больных солидными опухолями должен основываться на молекулярно-генетических предиктивных (позитивных и негативных) маркерах, что позволяет избежать

стандартного эмпирического подхода и на основе индивидуализации достоверно повысить эффективность лечения.

2. У больных распространенным неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого обязательно проведение молекулярного анализа с целью выявления мутации EGFR. В случае наличия одной из активирующих мутаций целесообразно использовать монотерапию ингибиторами тирозинкиназы EGFR (гефитиниб, эрлотиниб), при отсутствии - стандартную химиотерапию. Использование наиболее частых мутаций EGFR в качестве фактора геномной стратификации для терапии гефитинибом позволяет увеличить время до прогрессирования опухоли (медиана 15,8 мес.) и общую выживаемость (медиана 20,0 мес.) относительно исторического контроля в виде цитостатической терапии (4-8 мес. и 12 мес. соответственно).

3. Определение наследственных молекулярных нарушений, в частности BRCA1, должно входить в стандарты обследования больных раком яичников и раком молочной железы без экспрессии рецепторов эстрогенов и/или прогестерона и HER2.

4. Больные раком молочной железы, ассоциированным с наследственными мутациями BRCA1, характеризуются высокой чувствительностью к алкилирующему действию производных платины. По этой причине монотерапия цисплатином может проводиться этим больным в неоадьювантном режиме.

5. При диссеминированном раке яичников у носителей наследственных мутаций BRCA1 после прогрессирования на фоне стандартных методов лечения с включением таксанов и препаратов платины целесообразно использование с паллиативной целью монотерапии митомицином С. Применение геномной стратификации на основании мутационного статуса BRCA1 позволяет повысить частоту полных патоморфологических регрессов у больных раком молочной железы при использовании цисплатина (60%), а также достичь более длительного контроля за заболеванием у больных раком яичников при применении митомицина С (частота контроля за заболеванием 75%, медиана времени до прогрессирования - 5,5 мес.).

6. Опухоли толстой кишки с «диким типом» RAS/RAF составляют 45%, что является значимой частью больных с этой нозологией. Применение монотерапии цетуксимабом у больных с индолентной формой рака толстой кишки и отсутствием мутаций

RAS/RAF позволяет сохранить качество жизни и отсрочить начало потенциально токсичной стандартной химиотерапии.

В современных Клинических рекомендациях 2018 года АОР «Меланома», «Рак легкого», «Рак ободочной кишки», «Рак прямой кишки» имеется раздел «Иная диагностика», в который включено выполнение молекулярно-генетических исследований наличия мутаций генов BRAF, c-Kit, EGFR, RAS, KRAS, NRAS, транслокации ALK, ROS1, которое предоставляет пациентам метастатическими/местнораспространенными формами указанных злокачественных новообразований (ЗНО) право на бесплатный доступ как к этим молекулярно-генетическим исследованиям, так и на основании их результатов, к самой таргетной терапии, включенной в оплату в системе ОМС и направленной на снижение темпов опухолевой прогрессии, улучшение качества и продолжения жизни.

Невыполнение в необходимых нижеперечисленных случаях в соответствии с клиническими рекомендациями молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результаты которых являются показанием для назначения таргетной терапии, следует расценивать как дефект онкопомощи – невыполнение необходимых диагностических исследований, создающее риск прогрессирования ЗНО.

1. Клиническими рекомендациями АОР «Меланома» (2018) предписано выполнение: «2.6. Иная диагностика.

При меланоме кожи и метастазах меланомы без выявленного первичного очага рекомендуется выполнить анализ биоптата опухоли (или ранее удаленных л/у или первичной опухоли [если материал удовлетворяет требованиям лаборатории для достоверного определения наличия или отсутствия молекулярно-генетических изменений]) на мутацию в гене BRAF (15 экзон), если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы меланомы, это может повлиять на выбор таргетного агента в лечении метастатического процесса. (Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – Ib).

При отсутствии мутации в гене BRAF рекомендуется выполнить анализ биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18), если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы меланомы, это может повлиять на выбор таргетного агента в лечении метастатического

процесса. (Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – IIa).

При меланоме слизистых оболочек рекомендуется выполнить анализ биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18), если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы меланомы, это может повлиять на выбор таргетного агента в лечении метастатического процесса. При отсутствии мутации в гене c-Kit рекомендуется выполнить анализ биоптата опухоли на мутацию в гене BRAF (15 экзон). (Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – IIa)».

При отсутствии мутации в гене BRAF по анализу биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18) осуществляется право пациента на таргетную терапию низкомолекулярными ингибиторами синтеза мутированного белка BRAF: вемурафениб, кобиметиниб, дабрафениб, траметиниб в рамках дневного стационара с оплатой по 10 уровню КСГ с коэффициентом затратноемкости – 38,1.

2. Клиническими рекомендациями АОР «Рак легкого» (2018) предписано выполнение: «2.5 Иная диагностика.

Рекомендуется уточнение морфологической формы рака легкого – аденокарцинома/плоскоклеточный, в том числе с использованием иммуногистохимического исследования.

При выявлении неплоскоклеточного (в том числе диморфного) рака рекомендовано проведение молекулярно-генетических исследований (гистологический или цитологический материал) на наличие активирующих мутаций гена EGFR (19 и 21 экзоны) и транслокации ALK, ROS1. Молекулярно-генетическое тестирование может быть оправдано и в случаях плоскоклеточного рака или при затруднении (мало материала) в определении гистологического подтипа у некурящих молодых больных. (Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – Ia)».

Обнаружение транслокации ROS1 при немелкоклеточном раке легкого принципиально для осуществления права пациента на проведения терапии таргетным препаратом кризотиниб – зарегистрированным ингибитором тирозинкиназы ROS1 в дневном стационаре с оплатой по 9 уровню КСГ с коэффициентом затратноемкости – 20,01.

Выявление мутации гена BRAF V600 дает право пациенту на таргетную терапию дабрафенибом и траметинибом в дневном стационаре с оплатой по 10 уровню КСГ с коэффициентом затратноемкости – 38,1.

Анализ на выявление мутации T790M в гене EGFR показан всем пациентам с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с признаками прогрессирования заболевания на фоне терапии ингибиторами тирозинкиназы EGFR: гефитиниб, афатиниб, эрлотиниб с целью прекращения неэффективной терапии при выявлении этой мутации, определяющей резистентность к препаратам, доступным в дневном стационаре: афатиниб с оплатой по 7 уровню КСГ с коэффициентом затратноности – 9,46; гефитиниб и эрлотиниб по 6 уровню КСГ с коэффициентом затратноности – 7,1.

Наличие мутации T790M в гене EGFR позволяет выделить группу пациентов с раком легкого с наибольшей вероятностью выраженного ответа на терапию препаратом осимертиниб в дневном стационаре с оплатой по 9 уровню КСГ с коэффициентом затратноности – 20,01.

С.А. Тюляндин (2019) в статье «ASCO 2019: рак легкого» сообщил, что в лечении больных метастатическим немелкоклеточным раком легкого с мутацией EGFR и транслокацией ALK достигнут существенный прогресс при использовании второго-третьего поколения ингибиторов тирозинкиназы, комбинаций тирозинкиназных ингибиторов с ингибиторами ангиогенеза или химиотерапией для больных: медиана общей выживаемости вплотную приблизилась к 5 годам. У больных с отсутствием активирующих мутаций основным методом лечения стала иммунотерапия или комбинация иммунотерапии и химиотерапии: продемонстрирована способность иммунотерапии индуцировать длительные ремиссии (5 лет и более) или даже выздоровление у каждого четвертого больного. Показано увеличение периода выживаемости без прогрессирования при применении таргетов: осимертиниба, сочетания эрлотиниба и бевацизумаба, сочетания эрлотиниба и рамицирумаба, сочетания гефитиниба с карбоплатином и пеметрекседом. Назначение эрлотиниба в течение 2 лет после выполнения оперативного вмешательства у больных с наличием активирующей мутации гена EGFR позволяет достигнуть высокой безрецидивной и общей выживаемости без серьезной токсичности от проводимой терапии. Больные распространенным немелкоклеточным раком легкого, получавшие таргет ниволумаб в качестве последующих линий терапии, достигли большей продолжительности ответа по сравнению с пациентами, получавшими химиотерапию доцетак-

селом, и это привело к значимым преимуществам долгосрочной выживаемости (2019).

К.А. Саранцева (2018) анализировала результаты иммунотерапии диссеминированного немелкоклеточного рака легкого ниволумабом и пембролизумабом: 1) определение уровня экспрессии PD-L1 рекомендовано всем пациентам с целью определения показаний к иммунотерапии; 2) проведение иммунотерапии рекомендовано пациентам в хорошем соматическом состоянии (ECOG 0-1), с ожидаемой продолжительностью жизни не менее 3 месяцев, при отсутствии вовлеченности в опухолевый процесс полых органов или крупных магистральных сосудов, не старше 75 лет; 3) назначение препарата ниволумаб рекомендовано в качестве 2 и последующих линий лечения у больных с диссеминированным немелкоклеточным раком легкого с плоскоклеточной карциномой, статусом курения в анамнезе; назначение препарата пембролизумаб рекомендовано в качестве 1 линии лечения у больных с диссеминированной аденокарциномой, без драйверных мутаций (EGFR, ALK); 4) ниволумаб показал низкий уровень токсичности; профиль токсичности пембролизумаба оказался благоприятным; 5) анализ качества жизни у больных в процессе иммунотерапии показал улучшение практически по всем показателям: удовлетворенность общением с окружающими, состоянием здоровья, внешним видом, сексуальными отношениями, материальным положением. Достигнут хороший уровень социальной адаптации больных, 32,1% возобновили трудовую деятельность.

3. Клиническими рекомендациями АОР «Рак ободочной кишки» (2018) предписано выполнение:

«2.5. Иная диагностика.

Рекомендуется выполнить анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов KRAS и NRAS), BRAF и на микросателлитную нестабильность, если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы аденокарциномы, это может повлиять на выбор таргетного агента в лечении метастатического процесса. (Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – Ia).

Генетическое тестирование рекомендуется в следующих случаях:

1. Подозрение на синдром Линча. Выполняется тестирование на мутации в генах MLH1, MSH2, MSH6, PMS2:

- при соответствии пациента критериям Amsterdam II (приложение С);



- при наличии у пациента родственника первой или второй линии с установленным диагнозом синдрома Линча;
- при развитии у пациентки рака эндометрия в возрасте до 50 лет.

2. Подозрение на синдром Линча у пациентов, не отвечающих критериям Amsterdam. При соответствии критериям Bethesda (приложение С) выполняется тестирование на MSI, при выявлении MSI-H – тестирование на мутации в генах MLH1, MSH2, MSH6, PMS2.

3. Подозрение на семейный аденоматоз – тестирование на мутацию гена APC:

- при наличии у пациента более 20 полипов кишечника;
- при наличии у пациента родственника первой линии с установленным диагнозом семейного аденоматоза.

4. Подозрение на наличие аттенуированной формы семейного аденоматоза, МУН-ассоциированный полипоз – тестирование на мутацию APC, мутацию МУН – пациенты, у которых выявлено более 20 полипов толстой кишки, но с отрицательным анализом на мутацию APC:

- пациенты, у которых в семье прослеживается рецессивное наследование семейного аденоматоза;
- пациенты, у которых полипы выявляются в более позднем возрасте (34-44 лет). (Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – IIb).

Рак ободочной кишки при подозрении на метастазы требует анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов KRAS и NRAS), BRAF и на микросателлитную нестабильность: активация гена KRAS за счет мутации сводит на нет эффект ингибирования EGFR моноклональными антителами. Препараты панитумумаб и цетуксимаб назначают только больным с метастатическим колоректальным раком с немутированным – диким типом гена KRAS в условиях дневного стационара с оплатой по 7 и 8 уровням КСГ с коэффициентом затратоемкости – 9,46 и 14,57 соответственно.

Приказом МЗ РФ от 10.05.2017 г. N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» утверждены: «3.2.15. Критерии качества специализированной медицинской помощи

взрослым при злокачественном новообразовании ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки (коды по МКБ-10: C18, C19, C20): «9. Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)» с оценкой выполнения: «Да/Нет».

П.С. Феоктистовой (2017) убедительно показано:

- 1) в первой линии терапии метастатического рака толстой кишки комбинации режима FOLFOX-4 с бевацизумабом и FOLFOX-4 с цетуксимабом показали статистически значимо лучшие результаты в сравнении со стандартной комбинацией FOLFOX-4: как по частоте объективного ответа, так и по показателю выживаемости до прогрессии опухоли;
- 2) во второй линии терапии метастатического рака толстой кишки комбинации режима FOLFOX-4 с бевацизумабом и FOLFOX-4 с цетуксимабом показали статистически значимо лучшие результаты в сравнении со стандартной комбинацией FOLFOX-4 по показателю выживаемости до прогрессии опухоли;
- 3) проведение фармакоэкономического анализа подтвердило преимущества назначения молекулярно-направленной терапии в первой и во второй линиях лечения, наиболее обоснованными с фармакоэкономической точки зрения в первой линии терапии является схема FOLFOX-4 с цетуксимабом, во второй линии терапии FOLFIRI с бевацизумабом.

4. Клиническими рекомендациями АОР «Рак прямой кишки» (2018) предписано выполнение:

«2.5. Иная диагностика.

Рекомендуется выполнить анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов KRAS и NRAS), BRAF и на микросателлитную нестабильность, если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы аденокарциномы, это может повлиять на выбор таргетного агента в лечении метастатического процесса. (Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – Ia).

Генетическое тестирование рекомендуется в следующих случаях:

1. Подозрение на синдром Линча. Выполняется тестирование на мутации в генах MLH1, MSH2, MSH6, PMS2:

- при соответствии пациента критериям Amsterdam II (приложение С);
- при наличии у пациента родственника первой

или второй линии с установленным диагнозом синдрома Линча;

- при развитии у пациентки рака эндометрия в возрасте до 50 лет.

2. Подозрение на синдром Линча у пациентов, не отвечающих критериям Amsterdam. При соответствии критериям Bethesda (приложение С) выполняется тестирование на MSI, при выявлении MSI-H – тестирование на мутации в генах MLH1, MSH2, MSH6, PMS2.

3. Подозрение на семейный аденоматоз – тестирование на мутацию гена APC:

- при наличии у пациента более 20 полипов кишечника;
- при наличии у пациента родственника первой линии с установленным диагнозом семейного аденоматоза.

4. Подозрение на наличие аттенуированной формы семейного аденоматоза, МҮН–ассоциированный полипоз – тестирование на мутацию APC, мутацию МҮН – пациенты, у которых выявлено более 20 полипов толстой кишки, но с отрицательным анализом на мутацию APC:

- пациенты, у которых в семье прослеживается рецессивное наследование семейного аденоматоза;
- пациенты, у которых полипы выявляются в более позднем возрасте (34–44 лет)».

Рак прямой кишки требует анализа биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов KRAS и NRAS) и BRAF, микросателлитную нестабильность: препараты панитумумаб и цетуксимаб назначают только больным с метастатическим колоректальным раком с немутированным - диким типом гена KRAS в условиях дневного стационара с оплатой по 7 и 8 уровням КСГ с коэффициентом затратноности – 9,46 и 14,57 соответственно.

Приказом МЗ РФ от 10.05.2017 г. N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» утверждены: «3.2.15. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки (коды по МКБ-10: C18, C19, C20): «9. Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)» с оценкой выполнения: «Да/Нет».

Цуканов А.С. и соавт. (2019) разработали практические рекомендации по отбору пациентов для молекулярно-генетической диагностики синдрома Линча. Для обнаружения пациентов с синдромом Линча рекомендуется исследование образца опухоли на наличие микросателлитной нестабильности у всех больных колоректальным раком в возрасте до 43 лет, или пациентов, имеющих онкологически отягощенный семейный анамнез. В случае обнаружения микросателлитной нестабильности показано исследовать гены системы репарации ДНК, начиная с поиска герминальных мутаций в генах MLH1 и MSH2. У всех носителей мутации, обуславливающей синдром Линча, рекомендуется проведение ежегодной колоноскопии и эзофагогастродуоденоскопии, начиная с возраста 22 и 27 лет соответственно. Всем женщинам показано ежегодное выполнение УЗИ матки с датчиками и проведение маммографии, начиная с возраста 27 и 30 лет соответственно. Носителям мутации в гене: MSH2 рекомендовано проведение ежегодного обследования органов мочевыделительной системы и выполнение анализа мочи, начиная с возраста 32 лет; PMS1 - ежегодное обследование щитовидной железы, начиная с возраста 40 лет; MLH1 - ежегодное выполнение МРТ головы, начиная с 22 лет, если в семье встретился хотя бы один случай опухоли головного мозга. Всем пациентам с классической формой аденоматозного полипоза рекомендовано выполнение оперативного вмешательства по удалению толстой кишки в возрасте до 25 лет.

Таким образом, необоснованный отказ от выполнения молекулярно-генетических исследований при колоректальном раке должен быть квалифицирован как неправильный выбор методов диагностики и последующего лечения и ненадлежащее планирование достижения результата (п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ), не обеспечивающие достижения необходимой степени запланированного результата: отсутствие назначений и/или обоснований отказа от назначения таргетной терапии, основанной на наличии результатов генетического исследования дикого гена KRAS и показателей выживаемости без прогрессирования, безрецидивной и общей выживаемости и эффективности терапии.

В медицинской документации пациентов с колоректальным раком и раком толстой кишки практически во всех случаях отсутствует обоснование отказа от назначения таргетной терапии.

4.1. Андреев Д.А. и соавт. (2018) указывают на обоснованность и необходимость применения со-

временных таргетных препаратов в терапии метастатического рака прямой кишки:

- 1) рамуцирумаб в комбинации с режимом химиотерапии FOLFIRI увеличивает общую выживаемость и выживаемость без прогрессирования;
- 2) афлиберцепт в терапии метастатического колоректального рака в комбинации с режимом FOLFIRI приводит к статистически значимому улучшению общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования;
- 3) цетуксимаб одобрен в монотерапии для лечения метастатических колоректальных опухолей без мутаций KRAS, после неудачи лечения иринотекан- и оксалиплатин-содержащими режимами или у пациентов с непереносимостью режимов на основе иринотекана, в комбинации с иринотеканом для лечения метастатических колоректальных опухолей, экспрессирующих рецепторы эпидермального фактора роста, у пациентов с нечувствительностью к режимам на основе иринотекана;
- 4) комбинация цетуксимаба и схемы химиотерапии FOLFIRI улучшает показатели объективного ответа, медиана глубины ответа и частоты раннего уменьшения объема опухоли;
- 5) панитумумаб в комбинации со схемой химиотерапии FOLFOX-4 в первой линии терапии улучшает медиану выживаемости без прогрессирования; лечение панитумумабом приводит к полному или почти полному ответу опухоли при применении с неoadьювантной конкурентной лучевой терапией у пациентов с KRAS дикого типа.

4.2. А.А. Трякин и М.Ю. Федянин (2018) обобщили результаты международных исследований о повышении периода выживаемости без прогрессирования метастатического колоректального рака при сочетании традиционно применяемых схем химиотерапии с таргетными препаратами в сравнении со схемами химиотерапии без сочетания с таргетным препаратом:

- схема FOLFOX4 и бевацизумаб 5 мг/кг по сравнению со схемой FOLFOX4;
- схема FOLFIRI и цетуксимаб 400 мг/м<sup>2</sup>, затем 250 мг/м<sup>2</sup> по сравнению со схемой FOLFIRI;
- схема FOLFIRI и афлиберцепт 4 мг/кг по сравнению со схемой FOLFIRI.

4.3. М.Ю. Федянин в диссертационном исследовании «Современная клиническая и молекуляр-

но-биологическая платформа лечения больных раком толстой кишки» указал: 1) проведенный популяционный анализ в различных регионах РФ выявил обратную корреляцию между смертностью и показателями лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи: назначение адьювантной химиотерапии после удаления первичной опухоли, назначение бевацизумаба или анти-EGFR антител в первой линии терапии, использование центрального венозного доступа для проведения длительных инфузий фторурацила; 2) при проведении первой линии терапии метастатического колоректального рака соблюдение следующих принципов позволяет улучшить отдаленные результаты: а) добавление таргетных препаратов к режимам химиотерапии первой линии; б) анти-EGFR антитела наиболее активны в первой линии в сочетании с инфузионными режимами FOLFOX или FOLFIRI; 3) наиболее оптимальным алгоритмом последовательного применения моноклональных антител в первой-второй линиях терапии является следующий: а) при мутации в гене KRAS бевацизумаб эффективен только в первой линии лечения, продолжение его после прогрессирования не приводит к улучшению выживаемости; б) при диком типе гена KRAS после прогрессирования на химиотерапии в первой линии наилучшие показатели выживаемости зарегистрированы при назначении комбинации бевацизумаба с химиотерапией, при прогрессировании на фоне химиотерапии с бевацизумабом, дальнейшее продолжение его антиангиогенного воздействия и во второй линии терапии улучшает общую выживаемость.

Аналогичный прогресс продемонстрирован применением таргета пембролизумаба при раке желудка.

В 2019 году в оплату онкологической помощи в системе ОМС по КСГ были включены указанные выше современные высокоэффективные схемы химио-таргетной терапии колоректального рака, но применение их на практике было чрезвычайно мало, что свидетельствует о нарушении права и законных интересов онкопациентов на повышение продолжительности и качества жизни в условиях применения самых эффективных схем таргетной терапии, а также о необходимости понуждения медорганизаций к назначению и применению указанных высокоэффективных схем применением финансовой санкции по коду дефекта 3.2.3 – создание прогрессирования ЗНО безосновательным

отказом от применения высокоэффективных схем химио-таргетной терапии:

- 1) схема FOLFIRI и бевацизумаб (ds19.023), уровень КСГ 6 и схема FOLFIRI и панитумумаб (ds19.024), уровень КСГ 7 в сравнении со схемой FOLFIRI (ds19.021), с уровнем КСГ 4;
- 2) схема FOLFOXIRI и бевацизумаб (ds19.023), уровень КСГ 6;  
схема FOLFOXIRI и панитумумаб (ds19.024), уровень КСГ 7;  
схема FOLFOXIRI и цетуксимаб (ds19.026), уровень КСГ 9 при сравнении со схемой FOLFOXIRI (ds19.022) с уровнем КСГ 5;
- 3) схема FOLFOX6 и панитумумаб (ds19.024), уровень КСГ 7 и схема FOLFOX6 и цетуксимаб (ds19.025), уровень КСГ 8 при сравнении со схемой FOLFOX6 (ds19.021) с уровнем КСГ 4.

#### 5. Рак молочной железы.

5.1. Клиническими рекомендациями АОР «Рак молочной железы» (2018) предписано выполнение: «2.3 Лабораторная диагностика. 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. (Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств – IIb).

2.4 Инструментальная диагностика. Рекомендуется выполнить билатеральную маммографию + УЗИ молочных желез и регионарных зон.

Рекомендуется выполнить МРТ молочных желез при наличии показаний.

Комментарий: показания к выполнению МРТ молочных желез:

1. Возраст до 30 лет.
  2. Наличие мутаций в генах BRCA1, BRCA2, CHEK2, 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».
- 5.2. Наличие клинически значимых мутаций

BRCA1/2 при раке молочной железы и раке яичников позволяет определить пациенток, у которых наиболее эффективна терапия PARP-ингибиторами – олапарибом в условиях дневного стационара с оплатой по 9 уровню КСГ с коэффициентом затратоемкости – 20,01.

5.3. Риск прогрессирования злокачественных новообразований создает отсутствие обоснований отказа от назначения современных схем химиотерапии (с учетом данных доказательных исследований), существенным образом влияющих на качество и продолжительность жизни пациентов на основе данных об общей выживаемости, безрецидивном периоде, пятилетней выживаемости, одногодичной летальности и др.

Анализ медицинской документации пациенток HER+ раком молочной железы показал отсутствие обоснования отказа от назначения комбинации трастузумаба и пертузумаба, в т.ч. в сочетании с химиотерапией, как схемы таргетной и химио-таргетной терапии, рекомендованной на основе лучших показателей выживаемости без прогрессирования, безрецидивной и общей выживаемости и эффективности терапии.

Обоснование формулировки дефекта с кодом 3.2.3: невыполнение в необходимых случаях молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результаты которых являются показанием для назначения таргетной терапии, рекомендованной на основе лучших показателей выживаемости без прогрессирования, безрецидивной и общей выживаемости и эффективности терапии, создает риск прогрессирования ЗНО:

5.3.1. Общие рекомендации по лечению раннего рака молочной железы St. Gallen-2015, адаптированные экспертами Российского общества онкомаммологов в «Клинические рекомендации РООМ по неoadьювантному и адьювантному лечению рака молочной железы»: «Неoadьювантная системная терапия при HER-2-позитивном раке молочной железы II стадии: большинство членов Панели (97,2%) поддерживает двойную анти-HER-2-терапию трастузумабом и пертузумабом на основе таксансодержащей химиотерапии таким пациентам, причем предпочтительнее данный вид лечения назначать после антрациклинов».

5.3.2. Клинические рекомендации «Рак молочной железы» (Ассоциация онкологов России; Российское общество клинической онкологии; 2018): «Адьювантная анти-HER2 терапия назначается всем

больным при HER2-положительных опухолях. Больным, не получавшим неоадьювантно пертузумаб, при  $N \geq 2$  и отсутствии в опухоли РЭ и РП в качестве оптимального объема лечения может быть рекомендована двойная анти-HER2 блокада трастузумабом и пертузумабом в течение 12 месяцев».

5.3.3. Летагин В.П. Петровский А.В. и соавт. (2017-2019; АОР, НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина): применение трастузумаба и пертузумаба в адьювантном режиме обосновано при опухоли  $T > 2$  см или N1 HER2+ раннем раке. Добавление в адьювантном режиме пертузумаба к стандартной терапии трастузумаба и химиотерапии статистически достоверно снижает риск рецидива заболевания и смерти у пациентов с ранним HER2-позитивным раком молочной железы и не усиливает профиль токсичности, особенно эффективным данный режим является у больных, имеющих метастазы в регионарные лимфатические узлы и отрицательный гормональный статус опухоли [<https://www.niioncologii.ru/science/protivorak-news/aphinity>].

5.3.4. Клинические рекомендации по неоадьювантному и адьювантному лечению рака молочной железы (В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев, В.А. Горбунова, Е.В. Артамонова, Н.С. Бесова., Т.Ю. Семиглазова, 2018): «Режимы неоадьювантной и адьювантной химиотерапии РМЖ Режимы, содержащие пертузумаб + трастузумаб. Предпочтительные режимы неоадьювантной химиотерапии, содержащие пертузумаб + трастузумаб: 6 циклов терапии препаратами пертузумаб и трастузумаб в комбинации с доцетакселом и карбоплатином (с адьювантной терапией трастузумабом общей длительностью до 1 года). Предпочтительные схемы неоадьювантной терапии, содержащие пертузумаб+трастузумаб (по результатам многоцентровых исследований, прошедших при участии российских центров в течение последних 10 лет): у пациентов, получивших терапию пертузумабом, трастузумабом и доцетакселом отмечалось значительное увеличение полного патоморфологического ответа в сравнении с пациентами, получавших трастузумаб и доцетаксел без значимой разницы в переносимости».

5.3.5. Клинические рекомендации по лечению метастатического рака молочной железы (член-корр. РАМН проф. В.Ф. Семиглазов., к.м.н. Р.М. Палтуев., д.м.н. А.Г. Манихас., проф. Р.В. Орлова, Совет Экспертов РООМ, 2018): «Предпочтительные схемы таргетной терапии метастатического рака молочной железы (по результатам многоцентровых исследова-

ний, прошедших при участии российских центров в течение последних 10 лет)»:

4.1. Пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел: увеличение выживаемости без прогрессирования, общей выживаемости и повышение эффективности лечения по повышению частоты объективного ответа на лечение.

4.2. Трастузумаб эмтанзин 3,6 мг/кг массы тела 1 раз в 3 недели: увеличение безрецидивной выживаемости и повышение эффективности лечения по повышению частоты объективного ответа на лечение.

5.3.6. В.И. Игнатьева, Е.В. Деркач (2017): «HER2-позитивный подтип РМЖ характеризуется одним из наиболее неблагоприятных прогнозов в отсутствии таргетной терапии. Предложенная для лечения ранних стадий HER2+ РМЖ двойная таргетная терапия, включающая комбинацию трастузумаба, пертузумаба и доцетаксела в неоадьювантном режиме, была признана экономически целесообразным решением».

5.3.7. А.Ю. Куликов и И.А. Комаров (2015) представили результаты анализа эффективности схем пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел и плацебо + трастузумаб + доцетаксел в лечении метастатического РМЖ у больных с HER2+ формой заболевания: комбинация пертузумаб+трастузумаб в лечении метастатического рака молочной железы у больных с HER2+ формой заболевания является более эффективной по параметрам:

1) параметр эффективности - добавленные годы жизни (LYG – life years gained) – увеличение беспрогрессивного периода и периода после прогрессии заболевания;

2) параметр полезности - добавленные годы жизни с учетом их качества (QALY – quality adjusted life years) – улучшение качества жизни в беспрогрессивный период и в период после прогрессии заболевания.

5.3.8. М.В. Копп и др. (2017) сообщили о рекордной выживаемости при лечении HER2-положительного метастатического РМЖ: режим «пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел» рекомендован для первой линии терапии HER2-положительного метастатического или местно-распространенного неоперабельного РМЖ.

5.3.9. А.Ю. Куликов и соавт. (2018) представили фармакоэкономический анализ эффективности химио-таргетной терапии инновационным трастузумаб эмтанзином в сравнении с сочетанием лапатиниба с капецитабином и трастузумаба с

капецитабином при лечении рака молочной железы с HER2+ опухолевой экспрессией: инновационный трастузумаб эмтанзин оказался более эффективным по параметрам эффективности и полезности - получено увеличение беспрогрессивного периода и периода после прогрессии заболевания при улучшении качества жизни.

5.3.10. О.А. Павликова (2019) при наличии выявленных в крови клинически значимых генетических мутаций (BRCA1, CHEK2) рекомендует: 1) проведение предоперационной химиотерапии при первично-операбельном РМЖ; 2) проведение неoadъювантной лекарственной терапии при первично-операбельном HER2+ РМЖ с преимущественным использованием двойной анти-HER2 блокады (трастузумаб + пертузумаб).

5.3.11. В.В. Клименко (2015), анализируя молекулярные маркеры эффективности предоперационной химиотерапии местно-распространенного рака молочной железы, пришел к выводу, что мутация в гене BRCA1 является предиктивным маркером высокой чувствительности к неoadъювантной химиотерапии (полный патоморфологический регресс опухоли зарегистрирован у 44,4% больных). Мутационный статус гена BRCA1 позволяет индивидуализировать подбор предоперационной терапии.

5.3.12. Е.М. Бит-Сава (2014) настоятельно рекомендует проведение молекулярно-генетического анализа классических мутаций гена BRCA1, а также мутаций в генах BLM и CHEK2 у больных моложе 45 лет, что позволяет уточнить прогноз и чувствительность к цисплатину, таксан- и антрациклин-содержащим схемам химиотерапии.

5.3.13. А.А. Мещеряков (2017) в диссертационном исследовании «Современная стратегия профилактики рака молочной железы» показал высокую значимость генетических исследований для пациентов: 1) генетический скрининг рака молочной железы в неотобранной выборке пациенток выявил наследственную причину заболевания у 5,8% женщин в российской популяции; 2) оптимальный состав диагностической панели для генетического скрининга рака молочной железы у женщин в российской популяции должен включать исследование 8 мутаций: в гене 5382insC, 300T>G, 4153delA, 2080delA, 185delAG, 3819delGTA AAA, 3875delGTCT в гене BRCA1 и 6174delT в гене BRCA2; 3) генетический скрининг позволяет в два раза увеличить эффективность доклинического выявления наследственной предрасположенности к раку молочной железы: только у 48,1% пациенток

были показания для определения мутаций генов BRCA1 и BRCA2 до заболевания раком молочной железы.

5.3.14. Национальное руководство «Онкогинекология» (2019) к ошибкам диагностики и лечения рака яичника относит отказ от исследований мутаций генов DRCA 1, 2 при обследовании женщин с тубоовариальными образованиями.

В 2019 году в оплату онкологической помощи в системе ОМС по КСГ были включены указанные выше современные высокоэффективные схемы химио-таргетной терапии, но применение их на практике было чрезвычайно мало, что свидетельствует о нарушении права и законных интересов онкопациентов на повышение продолжительности и качества жизни в условиях применения самых эффективных схем таргетной терапии, а также о необходимости понуждения медорганизаций к назначению и применению указанных высокоэффективных схем применением финансовой санкции по коду дефекта 3.2.3 – создание прогрессирующего ЗНО безосновательным отказом от применения высокоэффективных схем химио-таргетной терапии:

- 1) в условиях дневного стационара:
  - sh070 Доцетаксел + трастузумаб + пертузумаб, ds19.027, уровень КСГ 10;
  - sh533 Трастузумаб + пертузумаб, ds19.026, уровень КСГ 9;
  - sh496 Паклитаксел + трастузумаб + пертузумаб, ds19.026, уровень КСГ 9;
  - sh181 Трастузумаб эмтанзин 3,6 мг/кг в 1-й день; цикл 21 день, ds19.026, уровень КСГ 9;
- для сравнения – менее эффективные схемы:
  - sh179 Трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в 1-й день; цикл 21 день, ds19.022, уровень КСГ 5;
  - sh069 Доцетаксел + трастузумаб, ds19.024, уровень КСГ 7;
  - sh149 Паклитаксел + трастузумаб ds19.021, уровень КСГ 4;
- 2) в условиях круглосуточного стационара:
  - sh070 Доцетаксел + трастузумаб + пертузумаб, st19.036, уровень КСГ10;
  - sh496 Паклитаксел + трастузумаб + пертузумаб, st19.036, уровень КСГ10;
  - sh533 Трастузумаб + пертузумаб, st19.036, Уровень КСГ 10;
  - sh181 Трастузумаб эмтанзин st19.036, уровень КСГ 10;

для сравнения – менее эффективные схемы:

- sh069 Доцетаксел + трастузумаб, st19.034, уровень КСГ 8;
- sh150 Паклитаксел + трастузумаб, st19.032, уровень КСГ6;
- sh179 Трастузумаб, st19.031, уровень КСГ5.

Таким образом, отсутствие обоснований выбранного режима химиотерапии и обоснований отказа от выбора современных схем химио-таргетной или таргетной терапии с установленной максимальной эффективностью представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям: п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – схема необходимой современной химио-таргетной или таргетной терапии применяется несвоевременно, после неудачного применения линии традиционной химиотерапии;
- правильность выбора методов лечения – выбор схемы химио-таргетной или таргетной терапии без учета данных об общей выживаемости, безрецидивном периоде, пятилетней выживаемости, одногодичной летальности и др.;
- степень достижения запланированного результата – выбор схемы химио-таргетной или таргетной терапии без учета данных об общей выживаемости, безрецидивном периоде, пятилетней выживаемости, одногодичной летальности и др. создает риск недостижения запланированного результата, что соответствует дефекту 3.2.3 «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке)» приложения 8 Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утв. приказом ФОМС от 28.02.19 г. № 36.

6. Клинические рекомендации Российского общества онкомаммологов (РООМ) «Онкопластические резекции при раке молочной железы» (2015) определяют перечень противопоказаний к выполнению онкопластических резекций молочной железы (в модификации Лежур; по типу инвертированного T; в модификации E. Hall-Findlay; по типу round-block; по методике Бэтвинг; по методике Гризотти; с использованием торакодорзального лоскута; по S-методике; с использованием торакоэпигастрального лоскута): «4. Мутации генов BRCA 1,2».

В медицинской документации пациенток с раком молочной железы, которым выполнены органосохраняющие хирургические операции в объеме радикальных резекций (в модификации Лежур; по типу инвертированного T; в модификации E. Hall-Findlay; по типу round-block; по методике Бэтвинг; по методике Гризотти; с использованием торакодорзального лоскута; по S-методике; с использованием торакоэпигастрального лоскута), должно присутствовать подтверждение – результаты обследования на мутации генов BRCA 1 и 2, наличие которых является противопоказанием для выполнения органосохраняющих операций.

Невыполнение молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результат которых может быть противопоказанием для выполнения органосохраняющих хирургических операций, создает риск прогрессирования злокачественных новообразований, что соответствует коду дефектов 3.2.3 «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке)» приложения 8 Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утв. приказом ФОМС от 28.02.19 г. № 36.

Таким образом, ввиду того, что клинические рекомендации являются медико-экспертной основой выбора и применения современных высокоэффек-

тивных схем химио- и таргетной терапии в онкологии, неисполнение их требований существенным образом нарушает законные права и интересы онкобольных на своевременную химио-таргетную терапию надлежащего качества и требует применения формулировок дефектов онкопомощи с кодом 3.2.3:

1. Отсутствие выполнения необходимых молекулярно-генетических исследований мутаций генов, создающее риск прогрессирования ЗНО, как критерий ненадлежащего качества медицинской помощи по характеристикам п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: неправильный выбор методов лечения и ненадлежащее планирование достижения результата, не обеспечивающее достижение необходимой степени запланированного результата».

2. Онкохирургическая деятельность ненадлежащего качества по выполнению органосохраняющих операций при раке молочной железы без учета возможных противопоказаний по результатам молекулярно-генетических исследований мутаций генов BRCA1,2, которые могут быть противопоказанием для выполнения органосохраняющих хирургических операций, что создает риск прогрессирования и рецидивирования злокачественных новообразований молочной железы.

3. Отсутствие обоснований отказа от назначения схемы химио- и/или таргетной терапии на основе прогноза показателей выживаемости без прогрессирования, безрецидивной и общей выживаемости и эффективности терапии, создающее риск прогрессирования ЗНО, как критерий ненадлежащего качества медицинской помощи по характеристикам п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: неправильный выбор методов лечения и ненадлежащее планирование достижения результата, не обеспечивающее достижение необходимой степени запланированного результата.

Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год пополнен новыми таргетными препаратами, что делает необходимым их срочное включение в территориальные программы ОМС на 2020 год и приобретение с целью повышения доступности химиотерапии солидных опухолей:

- акситиниб (распространенный почечно-клеточный рак);
- алектиниб (монотерапия местно-распространенного или метастатического немелко-

клеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный);

- осимертиниб (монотерапия для лечения рака легкого (местно-распространенного или метастатического) с мутацией рецептора эпидермального фактора роста (EGFR);
- палбоциклиб (HR-положительный, HER2-отрицательный распространенный или метастатический рак молочной железы в комбинации ингибитором ароматазы в качестве первичной эндокринной терапии у женщин в постменопаузе, или с фулвестрантом у женщин с прогрессированием заболевания после эндокринной терапии);
- рамуцирумаб (рак желудка, аденокарцинома гастроэзофагеального перехода, в составе комбинированной терапии с паклитакселом или в качестве монотерапии у пациентов с прогрессированием заболевания после предшествующего проведения химиотерапии на основе препаратов платины и фторпиримидина; местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого, в составе комбинированной терапии с доцетакселом у пациентов с прогрессированием заболевания при проведении или после предшествующего проведения химиотерапии на основе препаратов платины; метастатический колоректальный рак (мКРР), в составе комбинированной терапии с иринотеканом, кальция фолинатом и фторурацилом у пациентов с прогрессированием заболевания при проведении или после предшествующей терапии бевацизумабом, оксалиплатином и фторпиримидином).

Таким образом, предстоящее исполнение Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2020 году будет ознаменовано переходом от оценки уже сложившейся практики применения традиционных схем химио- и таргетной терапии к контролю исполнения права пациента на самую современную и высокоэффективную химио- и таргетную терапию с потребительной ценностью в обеспечении максимальной возможной продолжительности жизни при максимально возможном ее качестве. Увеличение финансового покрытия в системе ОМС для исполнения Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2020



году обеспечит в полном объеме право онкопациента на эффективные методы диагностики и лечения, будет служить залогом реальной доступности необходимой дорогостоящей химиотерапевтической помощи и потребует совершенствования мер контроля за соблюдением прав пациентов, а в случае их нарушения – скорейшего их восстановления. Такое углубление контрольно-экспертной деятельности находит поддержку, как в пациентских организациях, так и отвечает интересам рядовых онкологов и онкохимиотерапевтов, активно желающих использовать в своей практике самые эффективные методы лечения злокачественных новообразований и тем самым внести существенный вклад в борьбу с онкологическими заболеваниями в России.

### Литература

1. ASCO 2019: Монотерапия пембролизумабом не хуже химиотерапии в первой линии лечения больных раком желудка. Результаты исследования KEYNOTE-062 // <https://rosoncoweb.ru/news/oncology/2019/07/01-2/>
2. Андреев Д. А., Завьялов А. А., Кокушкин К. А., Давыдовская М. В. Современные таргетные препараты в терапии метастатического рака прямой кишки // *Доказательная гастроэнтерология.* - 2018. - № 7(2). - С. 21-29.
3. Бит-Сава Е.М. Молекулярно-биологическое обоснование лечения BRCA1/CHEK2/BLM-ассоциированного и спорадического рака молочной железы.- Автореф. дисс. ... докт.мед.наук.- СПб., 2014.- 48 с.
4. Большая конференция RUSSCO «Рак молочной железы» 31.01.-01.02.2019 // <https://rosoncoweb.ru/events/2019/01/31/archive/>
5. Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная оценка исполнения права пациента на добровольное информированное согласие на онкологическое вмешательство в системе обязательного медицинского страхования// *Обязательное медицинское страхование.* - 2019. - № 2. - С. 52-54.
6. Игнатьева В.И., Деркач Е.В. Двойная таргетная неоадьювантная терапия при раке молочной железы: актуализация результатов фармакоэкономического анализа // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* - 2017. - № 4 (30). - С. 76-83.
7. Клименко В. В. Молекулярные маркеры эффективности предоперационной химиотерапии местно-распространенного рака молочной железы.- Автореф. дисс. ... канд.мед.наук.- М., 2015.- 24 с.
8. Клинические рекомендации РООМ по неоадьювантному и адьювантному лечению рака молочной железы (В.Ф. Семиглазов, Р.М. Палтуев, В.А. Горбунова и др.).- РООМ, 2018.- 33 с.
9. Корнилов А.В. Молекулярно-генетическая диагностика наследственного рака толстой кишки. – Автореф. дисс. ... канд.мед.наук.- СПб., 2012.- 26 с.
10. Копп М.В., Королева И.А., Нижегородцева А.А. и др. Пертузумаб: рекордная выживаемость при HER2-положительном метастатическом раке молочной железы // *Эффективная фармакотерапия.* - 2017. - № 6. - С. 6-11.
11. Куликов А.Ю., Комаров И.А. Фармакоэкономический анализ лекарственного средства бейодайм (пертузумаб+трастузумаб [набор]) в лечении метастатического рака молочной железы у больных с her2+ формой заболевания // *Фармакоэкономика: теория и практика.* - 2015. - № 3., Т. 2. - С. 44-48.
12. Куликов А.Ю., Комаров И.А. Фармакоэкономический анализ лекарственного средства Кадсила (трастузумаб эмтанзин) в лечении рака молочной железы у больных с HER2+ формой заболевания// *Фармакоэкономика: теория и практика.* – 2015. – Т. 2, No 3. – С. 24-27.
13. Куликов А.Ю., Петровский А.В., Рыбченко Ю.В., Скрипник А.Р. Фармакоэкономический анализ применения лекарственного препарата лапатиниб при лечении рака молочной железы с HER2+ опухолевой экспрессией // *Фармакоэкономика: теория и практика.* - 2016. - № 1. - Т. 4. - С. 53-60.
14. Мецержяков А. А. Современная стратегия профилактики рака молочной железы.- Дисс. ... докт.мед.наук.- М., 2017.- 243 с.
15. Моисеенко Ф. В. Оптимизация лекарственной терапии на основании молекулярных признаков гетерогенности злокачественных опухолей.- Дисс. ... докт. мед. наук.- СПб., 2015.- 337 с.
16. Онкогинекология: национальное руководство.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.- 284 с.
17. Павликова О. А. Эффективность предоперационной лекарственной терапии первично-операбельного рака молочной железы.- Автореф. дисс. ... канд.мед. наук.- М., 2019.- 28 с.
18. Саранцева К. А. Иммунотерапия диссеминированного немелкоклеточного рака легкого ингибиторами PD-1.- Автореф. дисс. ... канд.мед.наук.- М., 2018.- 21 с.
19. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д. Карта дефектов онкологической помощи – критерии единства экспертной практики: Пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи.- М., 2019.- 172 с.
20. Старченко А.А. Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения.- М., 2019.- 32 с.
21. Таргетная терапия солидных опухолей: практическое руководство по современным методам лечения злокачественных новообразований; пер. с англ.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.- 360 с.

22. Трякин А.А., Федянин М.Ю. Колоректальный рак. По итогам конгресса ASCO 2018 // <https://rosoncoweб.ru/news/oncology/2018/06/13-1/>
23. Трякин А.А., Балунов П.А. Фармакоэкономическая оценка применения таргетной терапии и химиотерапии в первой и второй линиях лечениях метастатического колоректального рака // Медицинский совет.- 2018.- № 19.- С. 50-55.
24. Тюляндин С.А. ASCO 2019: рак легкого // <https://rosoncoweб.ru/news/oncology/2019/07/01-1/>
25. Тюляндин С.А. Эрлотиниб в качестве адъювантной терапии у больных немелкоклеточным раком легкого с наличием активирующей мутации гена EGFR // <https://rosoncoweб.ru/news/oncology/2019/01/14/>
26. Тюляндин С.А., Имянитов Е.Н., Моисеенко В.М. и др. Терапия больных немелкоклеточным раком легкого в Российской Федерации // Современная онкология.- 2016.- № 4.- С. 27-33.
27. Федянин М.Ю. Современная клиническая и молекулярно-биологическая платформа лечения больных раком толстой кишки. - Автореф. дисс. ... докт.мед.наук.- М., 2017.- 48 с.
28. Феоктистова П.С. Таргетная терапия в комбинированном лечении метастатического рака толстой кишки: Автореф. дисс. ... канд.мед.наук.- М., 2017.- 28 с.
29. Цуканов А.С. Стратегия комплексного молекулярно-генетического изучения наследственных форм колоректального рака у российских пациентов.- Дисс. ... докт. мед. наук.- М., 2017.- 233 с.
30. Цуканов А.С., Шелыгин Ю.А., Фролов С.А. и соавт. Рекомендации по отбору пациентов для молекулярно-генетической диагностики синдрома Линча: Метод. рек.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.- 16 с.



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04

Президент Российской Федерации Владимир Путин провел совещание с членами Правительства

10

Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин провел оперативное совещание с вице-преьерами

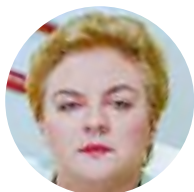
12

Министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко: профилактика неинфекционных заболеваний – один из приоритетов в сфере здравоохранения страны

УДК 614.2

## ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТЕНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС

*Н.И. Гришина, А.А. Старченко*



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

### Реферат

Участники панельной секции «Защита прав граждан в системе ОМС» Всероссийского форума «Здоровье нации – основа процветания России» под руководством Федерального фонда ОМС обратили самое пристальное внимание на необходимость расширения мер защиты прав онкологических больных в рамках реализуемого государством Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». В частности была отмечена озабоченность сопредседателя Всероссийского союза пациентов Ю.А. Жулева и председателя общественной организации «Движение против рака» Н.П. Дронова нарушениями прав онкопациентов на надлежащую поддерживающую терапию. Участники сессии констатировали, что полнообъемная и своевременная поддерживающая терапия и терапия, направленная на профилактику осложнений химиотерапии в соответствии с клиническими рекомендациями, является неотъемлемым законным правом онкопациента на доступную и качественную медицинскую помощь в соответствии с вновь принятой в 2020 году конституционной нормой пункта «ж» части 1 статьи 72 Конституции РФ, подлежащим охране и защите в системе ОМС.

### Ключевые слова:

*Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», Национальный проект «Здравоохранение», защита прав пациентов в системе ОМС, доступность онкологической помощи, экспертиза качества медицинской помощи, поддерживающая терапия в онкологии.*

### Для корреспонденции

**Гришина Надежда Ивановна**

*Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»*

Тел.: 8 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

**Старченко Алексей Анатольевич**

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

Тел.: 8 (495) 287-81-25, доб. 4079

E-mail: oms@kapmed.ru

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

11 августа 2020 года в Москве состоялся очередной Всероссийский форум «Здоровье нации – основа процветания России», на котором в рамках секции «Защита прав граждан в системе обязательного медицинского страхования (ОМС)» под руководством Федерального фонда ОМС были представлены доклады о состоянии системы защиты прав граждан в системе ОМС и необходимости расширения мер защиты прав онкологических больных. В частности, реализации прав онкопациентов на получение медицинской помощи надлежащего качества были посвящены доклады сопредседателя Всероссийского союза пациентов Ю.А. Жулева, председателя общественной организации «Движение против рака» Н.П. Дронова и директора ТФОМС Свердловской области В.А. Шелякина, в которых были отмечены проблемы и нарушения прав пациентов, в том числе на надлежащую поддерживающую терапию.

Актуальность проблемы охраны и защиты права онкопациента на поддерживающую и сопровождающую терапию подтверждается и самим профессиональным онкообществом. В России учреждено Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии (<http://rassc.org>), которое объединяет онкологов, хирургов, лучевых терапевтов, химиотерапевтов, реабилитологов, анестезиологов-реаниматологов, терапевтов, неврологов, кардиологов, гастроэнтерологов, инфекционистов, медсестер, фармацевтов и других специалистов, исследователей и ученых, представителей некоммерческих организаций – всех, чьи интересы связаны с лечением онкологических больных на всех стадиях заболевания. Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии ставит своими целями:

- привлечение интереса общественности, научных и практических медицинских кадров к решению вопросов поддерживающей терапии онкологических больных в России;
- содействие повышению уровня научных знаний и практических навыков специалистов в области поддерживающей терапии;
- внедрение научных разработок и усовершенствование методов диагностики, лечения онкологических заболеваний, а также медицинской, социальной и психологической реабилитации больных;
- содействие повышению качества медицинского обслуживания, снижению летальности в лечебных учреждениях Российской Федерации [24].

4 октября 2019 года в Челябинске состоялся III Международный симпозиум Общество специалистов

поддерживающей терапии в онкологии «Поддерживающая терапия в онкологии: от теории к практике».

Клинические рекомендации по поддерживающей и сопроводительной терапии размещены на сайте:

<https://rosoncoweb.ru/standarts/suptherapy/2019/>

«Золотыми» словами онкологов прозвучал девиз: *«Для человека важно не только, сколько прожить, но и как прожить. При лечении онкологического заболевания надо убить опухоль, но не убить больного, а сохранить ему жизнь. Это и есть основная задача поддерживающей или сопровождающей терапии»* (Снеговой А.В. и соавт., 2019) [23].

Диссонансом этим замечательным идеям и инициативам выступили ряд обращений онкологов онкодиспансеров к экспертному сообществу Всероссийского союза страховщиков с предложениями о прекращении применения санкций в системе ОМС за отказ от выполнения необходимой пациентам сопровождающей и поддерживающей терапии.

Вступление в юридическую силу после всенародного плебисцита поправок в 72 статью Конституции РФ, в частности пункта «ж» части 1 статьи 72 об обеспечении доступной и качественной медицины, обязывает и подвигает нас обратить самое пристальное внимание на теперь уже конституционные гарантии прав граждан на оказание доступной и качественной медицинской помощи, ранее предусмотренное статьей 18 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Пунктом 9 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 г. № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» утверждена юрисдикция оказания медицинской помощи в систем ОМС и установлено правило правоприменительной практики: *«9. К отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей»*.

Законом РФ «О защите прав потребителей» установлены следующие общие определения, используемые также в сфере здравоохранения и ОМС, которая отнесена к юрисдикции Закона РФ «О защите прав потребителей»: *«недостаток услуги – несоответствие услуги или обязательным требованиям, предусмотренным законом, либо в установленном им порядке, или условиям договора, или целям, для которых услуга такого рода обычно используется, или целям, о которых исполнитель был поставлен в известность потреби-*

*телем при заключении договора; безопасность услуги – безопасность услуги для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса оказания услуги».*

Надлежащее качество онкологической помощи в соответствии с нормой пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ определяется одновременным исчерпывающим и полнообъемным сочетанием трех характеристик – своевременное назначение и осуществление правильно выбранных медицинских вмешательств, целенаправленно обеспечивающих достижение ранее запланированного результата.

Э.Н. Рябова в диссертационном исследовании (2007) качества онкопомощи выявила: анализ качества медицинских услуг онкологического профиля показал, что в современных условиях первое ранговое место по частоте нарушений занимает свойство «своевременность» и ее снижение преимущественно за счет параметров «своевременность консультативных услуг», «своевременность информирования пациента» и «своевременность лабораторной диагностики», что определяет приоритетность экспертного контроля состояния данного свойства и этих параметров [20].

В отсутствие федерального определения и нормирования безопасности медицинской деятельности Национальная медицинская палата предложила медицинским работникам возможные критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности, основанные на нормах статьи 309 ГК РФ, как обычаи оборота и обычно предъявляемые требования в здравоохранении по проблеме безопасности медицинской деятельности [7–12, 16–18].

1. Безопасность медицинской помощи (услуги, вмешательства) – отсутствие необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмотренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документов об образовании и сертификата специалиста.

2. Риск медицинского вмешательства – вероятность наступления неблагоприятного исхода для жизни или здоровья пациента, а также вероятность недостижения той цели, ради которой проводится

медицинское вмешательство; оценивается экспертом: а) по наличию объективных и субъективных условий для возникновения неблагоприятного исхода или недостижения поставленной цели медицинского вмешательства; б) по выполнению объема и качества профилактических мер неблагоприятного исхода и недостижения цели медицинского вмешательства.

3. Риск в здравоохранении является не обоснованным и медицинская услуга признается не отвечающей требованиям безопасности при следующих обстоятельствах:

- наступление вредных для жизни и здоровья последствий предлагаемого конкретного вмешательства неизбежно, а не только лишь возможно;
- не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения;
- врач не прогнозирует типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их предотвращения, своевременного выявления и лечения;
- пациенту не предоставлена необходимая информация о риске возникновения неблагоприятных последствий для его жизни и здоровья, или он не согласен на применение рискованных медицинских действий.

Федеральным Законом от 25.12.2018 № 489-ФЗ внесены изменения в Закон РФ № 323-ФЗ, касающиеся конкретизации сложившейся практики правоприменения института клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС.

Указанным Законом РФ № 489-ФЗ закрепляется ранее существовавшее право медицинских профессиональных некоммерческих организаций разрабатывать клинические рекомендации, которые благодаря новому закону приобрели, полноценное определение, требования к составу и содержанию, а также процедуру вступления в юридическую силу.

Ранее законодательством медицинским профессиональным некоммерческим организациям было предоставлено право разработки и утверждения клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, позднее Минздрав России разработал требования к оформлению клинических рекомендаций с целью единообразного отображения сущностно важной и необходимой практической врачам информации и размещения их на специальном сайте Минздрава России. В Требованиях Минздрава России к оформлению клинических рекомендаций для размещения

в Рубрикаторе на специальном сайте впервые было дано определение: «Клинические рекомендации — документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения. Основу рекомендаций составляет доказательная медицина. Клинические рекомендации являются результатом длительной совместной работы специалистов, утверждаются профессиональными медицинскими обществами и предназначены врачам и организаторам здравоохранения, которые могут их использовать для подбора оптимальной терапии, разработки критериев качества и управления лечебно-диагностическим процессом, создания типовых таблиц оснащения, непрерывного повышения квалификации врачей». Данное опробованное в течение двух лет определение положено в основу уже законодательно утвержденного определения клинических рекомендаций в пункте 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ: *«23) клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи».*

Правоприменительная практика использования клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС до внесения указанных изменений в Закон РФ № 323-ФЗ строилась в строгом соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ: *«Обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований – в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями».*

Совершенно очевидно, что разработанные и утвержденные профессиональным медицинским обществом клинические рекомендации приобретали статус обычая клинической практики и становились обычно предъявляемыми требованиями при оказании медицинской помощи специалистами, ассоциированными с профессиональным медицинским обществом по клиническому профилю, например, Ассоциация онкологов России (АОР), Федерация анестезиологов-реаниматологов России (ФАР) Ассоциация

сердечно-сосудистых хирургов России, Общество хирургов России и др.

С одной стороны, установленный для клинических рекомендаций статьей 309 ГК РФ статус обычая практики и обычно предъявляемых требований, а с другой стороны, высокий профессиональный авторитет авторов клинических рекомендаций – ведущих ученых и практиков – членов профессиональной ассоциации, явились основаниями для включения института клинических рекомендаций не только в повседневную клиническую практику оказания медицинской помощи, но и в независимую экспертную практику системы ОМС.

Таким образом, были сформулированы важнейшие принципы независимой медицинской экспертизы в системе ОМС:

- 1) невозможность игнорирования клинических рекомендаций, разработанных ведущими авторитетными специалистами профильной клинической ассоциации практическими врачами – представителями данной клинической специальности;
- 2) использование единых методов и критериев оценки качества оказанной медицинской помощи, основанных на единых требованиях к оказанию медицинской помощи, изложенных в клинических рекомендациях.

Правовыми основаниями выполнения экспертизы медпомощи в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) явились следующие нормы законодательства РФ:

1. Частью 1 статьи 40 «Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи» Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ» определен орган, утверждающий порядок экспертизы в системе ОМС, – Федеральный фонд ОМС (ФОМС): *«1. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленным Федеральным фондом».*

2. Приказом ФОМС от 28.02.19 № 36 во исполнение нормы ст. 40 Закона РФ № 326-ФЗ утвержден Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков,

качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее Порядок контроля).

3. При экспертизе медицинской помощи в систем ОМС неукоснительно должны применяться нормы Порядка контроля, утв. Приказом ФОМС от 28.02.19 № 36:

«6. Цели контроля:

3) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом: невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи.

29. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи.

85. ... Нарушения при оказании медицинской помощи:

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

105. Основной задачей эксперта качества медицинской помощи является проведение экспертизы качества медицинской помощи с целью выявления нарушений при оказании медицинской помощи, включая оценку правильности выбора медицинской организации, степени достижения запланированного результата, установление риска прогрессирования имеющегося заболевания, возникновения нового заболевания, оформление экспертного заключения и рекомендаций по улучшению качества медицинской помощи, оказываемой по обязательному медицинскому страхованию.

106. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:

2) предоставляет по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи, сведения об используемых нормативных документах, в том числе о порядках оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи.

4. Обязательность применения экспертом качества медицинской помощи клинических рекомендаций в процессе экспертизы диктуется формулировками кодов дефектов, выявляемых экспертом. Приложением № 8 к Порядку контроля (приказ ФОМС № 36) утверждены формулировки дефектов, в частности, например, код дефекта 3.2: «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи ...».

5. На необходимость использования клинических рекомендаций в качестве инструмента контроля в системе ОМС указывает пункт 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 09.01.2017 № ОГ-П12-4пр, которым предписано страховым медицинским организациям провести анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациентам с онкологическими заболеваниями за 2017 год, организованной в соответствии с порядком организации и проведения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, утвержденный приказом ФОМС от 29.02.2019 № 36, и на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам).

6. Постановлениями арбитражных судов РФ о признании клинических рекомендаций источником права, в частности Постановления Первого Арбитражного апелляционного Суда от 20.11.18 по делу № А11-13508/2017 и Постановления Арбитражного Суда кассационной инстанции Волго-Вятского округа от 10.04.19 по делу № А11-13508/2017.

С этого момента клинические рекомендации становятся, с одной стороны, еще и инструментом соблюдения конституционного права пациентов на равные объем и качество медицинской помощи вне зависимости от субъекта оказания помощи, а также инструментом выравнивания и восстановления указанного возможно нарушаемого права с помощью экспертных мероприятий, направленных на выявление



ние нарушений в выполнении клинических рекомендаций.

Внесение изменений в действующее законодательство придает большее законодательное значение институту клинических рекомендаций.

Возвращаясь к определению, изложенному в п. 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ, следует обратить внимание, что клинические рекомендации ориентированы не только на процесс диагностики и лечения, но также и представляют единые подходы к профилактике различных опасных состояний и осложнений, что очень важно в предупреждении причинения вреда здоровью пациента, в особенности онкологического профиля.

Часть 3 статьи 37 Закона РФ детализирует это важное для пациента, практического врача и эксперта качества медпомощи обстоятельство: «Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг». Исходя из указанных норм Закона РФ, следует, что профилактика, как таковая, так и профилактика состояний и осложнений, является содержанием клинических рекомендаций.

Особое значение это имеет для пациентов онкологического профиля, так как методы лечения злокачественных новообразований отличаются особой агрессивностью по отношению к организму больного и функционированию его непораженных органов и систем. Данные специальной литературы по профилю «онкология» и опросы пациентов, проведенные в 2017–2018 годах страховыми представителями СМО 3-го уровня (СП-3), показывают, что приверженность пациентов к лечению методом химиотерапии во многом определяется степенью исполнения онкологами мер профилактики состояний – синдромов, вызванных применением химиопрепаратов, вплоть до зафиксированного полного отказа пациента от химиотерапии при возникновении тяжелых синдромов осложнений химиотерапии (синдромы токсической тошноты и рвоты, токсической анемии, гепатопатии и нефропатии, кардиотоксичности и сердечной недостаточности, фебрильной нейтропении, тромбозов и тромбоэмболии мелких ветвей легочной артерии, хахексии и др.).

Предусмотренные пунктом 23 статьи 2 и частью 3 статьи 37 Закона РФ возможность и целесообразность утверждения клинических рекомендаций по вопро-

сам профилактики отдельных состояний устанавливает требование для соблюдения законного права онкопациента, получающего химиотерапию или лучевую терапию, на сопровождающую терапию надлежащей полноты и качества, необходимые для формирования, с одной стороны, приверженности пациента к лечению, а, с другой стороны, обеспечивающие необходимый уровень качества его жизни.

Страховой представитель 3-го уровня СМО, на которого возлагаются задачи по формированию приверженности пациента к лечению, должен стать тем необходимым защитником права пациента, который обеспечит неукоснительность выполнения всех мер сопровождающей терапии.

Н.В. Жуков (2010) считает, что, несмотря на очевидный прогресс в области профилактики тошноты и рвоты, обусловленных проведением противоопухолевой терапии (химиотерапии и лучевой терапии), эти осложнения сохраняют свою значимость для многих пациентов. Причины неудач противорвотной терапии (развитие тошноты и рвоты у пациентов, которым проводится профилактика этих осложнений) различны в странах Западной Европы, США и нашей стране. В США и Европе существуют стандарты противорвотной терапии, и тошнота и рвота наблюдаются лишь у пациентов, которые резистентны к эффективной антиэметической терапии (т.е. неудачи в основном обусловлены объективными факторами). В нашей стране, к сожалению, неудачи зачастую обусловлены недостатком противорвотных препаратов или применением их в неадекватных дозах и режимах. В то же время подробные и регулярно пересматриваемые международные рекомендации позволяют проводить адекватную противорвотную терапию большинству пациентов [3].

И.В. Поддубная и соавт. (2011) представили «Клинические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию». Тошнота и рвота являются одним из наиболее частых побочных эффектов химиотерапии и существенно ухудшают качество жизни больных. В настоящее время действуют различные рекомендации по профилактике и лечению эметических реакций при проведении цитотоксической терапии. Группа российских экспертов разработала данные рекомендации с учетом рекомендаций Международной ассоциации по поддерживающей терапии при раке (MASCC), Европейского общества по медицинской онкологии (ESMO), Национальной сети по распространению подробных

знаний о раке (NCCN), Американского общества по клинической онкологии (ASCO) и с учетом зарегистрированных на территории Российской Федерации антиэметических препаратов [6]. Аналогичного мнения придерживаются Л.Ю. Владимирова и соавт. (2017) [1].

В.В. Птушкин (2015) в обстоятельном научном обзоре сообщает, что в 70–80% случаев химиотерапия сопровождается тошнотой и рвотой. Подобные осложнения встречаются и при радиотерапии, особенно захватывающей верхние регионы абдоминальной области, или при краниоспинальном облучении. Результаты исследований качества жизни свидетельствуют о том, что большинство онкологических больных тошноту и рвоту ставят на первое место среди нежелательных последствий терапии. Известны случаи отказа пациентов от потенциально излечивающего лечения из-за эметогенного эффекта, вызванного химиотерапией. Опасность представляют и объективные медицинские последствия рвоты. Дегидратация, анорексия, электролитные нарушения и надрывы слизистой оболочки желудка (синдром Мэллори–Вейсса) нередко имеют место после высокоэметогенной терапии [5].

А.В. Снеговой, В.Б. Ларионова, И.Б. Кононенко и соавт. (2016) также утверждают, что несмотря на значительный прогресс, достигнутый за последние 25 лет, рвота и, в особенности, тошнота продолжают оставаться двумя основными побочными эффектами химиотерапии, влияющими на качество жизни пациентов. Современная противорвотная терапия позволяет снизить частоту развития острой рвоты до 20–30%, в то время как эффективность профилактики тошноты намного выше [14, 15].

М.М. Забежинский (2018) считает, что субъективно тошнота и рвота представляются пациенту как самые тяжелые, подчас невыносимые, осложнения и могут привести к отказу от проводимой химиотерапии. Объективные последствия рвоты: нарушения водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса и связанные с этим расстройства работы сердца, мышц, головного мозга; повреждения желудочно-кишечного тракта и недостаточность питания [4].

А.В. Снеговой и соавт. (2015) сообщают, что нарушения протоколов лечения – снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания (Bonadonna G. и соавт. продемонстрировали этот факт в ретроспективном анализе 4 крупных исследований, оценивающих отдаленные

результаты адъювантной химиотерапии у пациентов с операбельным раком молочной железы (РМЖ)). Медиана наблюдения была 25,4–28,5 года. Общая выживаемость пациентов, получивших, по крайней мере, 85% от запланированной дозы, составила 40% (95% ДИ: 26–55%). В случае, когда доза была менее 85% от запланированной, тот же показатель снизился до 21% (95% ДИ: 14–26%), а у пациентов с дозой менее 65% безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченых больных [14, 15].

А.Д. Снеговой в фундаментальном диссертационном исследовании соискание ученой степени доктора медицинских наук «Рациональная тактика поддерживающей терапии лекарственного противоопухолевого лечения» (2016) под руководством академика РАН М.И. Давыдова разработал практические рекомендации для онкологов России: 1. Цель поддерживающей терапии – повышение эффективности лечения и увеличение выживаемости за счет: профилактики осложнений противоопухолевого лечения и лечения осложнений противоопухолевого лечения; в результате – улучшение отдаленных результатов лечения и качества предстоящей жизни. 2. Перед началом проведения противоопухолевого лечения, для профилактики развития анемии, индуцированной химиотерапией, необходимо проводить скрининг на уровень ферритина, растворимых рецепторов трансферрина и уровень общего белка в сыворотке крови. 3. Частота лекарственно-индуцированного поражения печени регистрируются у 100% онкологических больных. При развитии гепатотоксичности, холестаза, депрессивного и астенического состояния показано применение гептрала в дозе 800–1600 мг/сут. 4. Пациентам с гипопротеинемией на фоне химиолучевой терапии рекомендовано применение перорального энтерального питания для снижения частоты мукозитов, гастроинтестинальной токсичности, слабости, потери массы тела и анемии. 5. При противопоказании к применению дексаметазона возможно использование оригинальной комбинации ганатон+ондансетрон для профилактики тошноты и рвоты при умеренной и низкой эметогенной химиотерапии. 6. Для мониторинга эффективности бисфосфонатов рекомендовано использование маркеров P1NP и/или СТх в сыворотке крови с целью уточнения наличия метастазов в костях при неясной рентгенологической картине. 7. Использование липэгфилграстима позволяет повысить число пациентов, успешно ответивших на профилактику фебрильной нейтропении при снижении затрат [19].

Д.Д. Сакаева и соавт. (2015) со ссылкой на данные ВОЗ сообщают, что ряд режимов стандартной химиотерапии сопровождаются развитием фебрильной нейтропении с тяжелыми осложнениями (септический шок, смерть) и приводят к режимы химиотерапии, сопровождаемые высоким (>20%) риском развития фебрильной нейтропении [13].

А.Н. Шилова в диссертационном исследовании на соискание ученой степени доктора медицинских наук «Оптимизация антитромботической профилактики и клинико-экономический анализ применения низкомолекулярного и нефракционированного гепаринов у онкологических больных» (2008) пришла к следующим выводам: 1. Внедрение в практику современных методов антикоагулянтной профилактики тромботических осложнений способствует снижению их количества в 6,7 раза и летальности от них в 8,3 раза ( $p < 0,001$ ). 2. У больных со злокачественными опухолями происходит достоверное повышение агрегации тромбоцитов. У женщин с опухолью молочной железы повышение агрегации тромбоцитов наблюдается достоверно чаще, чем у больных раком желудка и толстого кишечника соответственно 65,5% против 39,3% случаев ( $p < 0,001$ ). 3. Риск развития тромботических осложнений у большинства онкобольных сохраняется после радикального хирургического вмешательства от 3 до 6 месяцев [21].

Ш.Х. Ганцев и соавт. (2011) [2] сообщили, что для больных со злокачественными новообразованиями характерны повышенная склонность к тромбообразованию и повышенный риск тромбоэмболических осложнений. Авторы приводят данные ряда международных и отечественных исследований. Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) стала причиной смерти 12,9% больных и занимает в целом 2-е место среди основных причин смерти онкологических больных. Тромбы чаще локализовались в долевых и сегментарных ветвях легочной артерии. Установлено, что при раке желудка и толстой кишки наблюдаются значительные нарушения гемореологии, которые формируют повышенный риск послеоперационных тромбоэмболических заболеваний. Тромбозы глубоких вен при онкологической патологии встречаются у 66–67% пациентов, что в 2 раза превышает аналогичный показатель в общей хирургии. В популяционных исследованиях злокачественные опухоли повышали риск тромбоза в 4 раза, а химиотерапия увеличивала риск развития тромбоэмболических осложнений в 6,5 раза. Немаловажным считается факт сопутствующих заболеваний,

и особенно в сочетании с патологией сердечно-сосудистой системы. ТЭЛА представляет собой одну из ведущих причин смерти в европейских странах и США. Тромбозы и эмболии ежегодно развиваются у 500 000 американцев, а от осложнений умирают, по меньшей мере, 100 000 из них. Частота выявления новых случаев ТЭЛА во Франции превышает 100 000 в год; в Великобритании – 65 000 в год среди госпитализированных пациентов. ТЭЛА обнаруживается при аутопсии у 12–15% пациентов, при этом от 27 до 68% этих смертей потенциально предотвратимы. Многочисленные данные свидетельствуют, что у госпитализированных пациентов профилактика тромбоэмболических осложнений используется недостаточно. Данные международного регистра ENDORSE показали, что профилактика госпитальных венозных тромбоэмболических осложнений в России проводится крайне недостаточно – из 52% хирургических пациентов, имевших риск венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО), только 25,9% получали рекомендуемую профилактику, тогда как в мире из 64,4% хирургических пациентов 58,5% ее получают. В 2009 году в России стартовал Общенациональный проект Ассоциации флебологов России и Российского общества хирургов «Территория безопасности от венозных тромбоэмболических осложнений», в который было вовлечено 60 ведущих многопрофильных стационаров из 42 городов России: по предварительным данным, в 31% случаев риск ВТЭО был оценен неверно, в 25% был недооценен, а в 6% – переоценен. Проект позволил улучшить уровень профилактики ВТЭО с 25,9 до 68,7%, что позволило уменьшить риск ТЭЛА до уровня 0,03%.

Л.Н. Костюченко и соавт. (2019) указывают на необходимость проведения с сопроводительной нутриционной поддержки при опухолях пищеварительного тракта с целью профилактики метаболических осложнений. Существуют 3 направления сопроводительной нутриционной коррекции: 1) базовая сопроводительная нутритивная коррекция пациентов с онкопатологией в целом; 2) нутриционная реабилитация пациентов с онкопатологией и сопутствующими заболеваниями; 3) нутриционная помощь паллиативным пациентам. Сопроводительная нутриционная поддержка — одно из перспективных направлений персонализированного лечения, в частности при опухолях пищеварительного тракта, детоксикационная нутриционная поддержка при колоректальном раке способствует существенному очищению организма от токсикантов [22].

Таким образом, отказ некоторых онкологов от нормирования сопровождающей терапии в клинических рекомендациях, а также от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций должен быть расценен как абсолютно непрофессиональный и поэтому неприемлемый, как прямое посягательство на жизнь онкопациента, ее продолжительность и качество.

Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

Профессиональным, с одной стороны, и законным, с точки зрения буквы закона, является:

- 1) прогнозирование риска возникновения состояния, препятствующего продолжению в полном объеме выработанного онкоконтингентом плана лечения: часть 1 статьи 20 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает обязанность врача-онколога определить риск возникновения осложнений химио- и лучевой терапии, негативных синдромов и состояний здоровья пациента;
- 2) включение в план лечения реальных мер профилактики возможных прогнозируемых осложнений (состояний, синдромов) с целью недопустимости их возникновения или максимального снижения их интенсивности и тяжести для пациента, тем самым не допуская отказа пациента от приверженности к лечению;
- 3) исполнение требований пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ о качестве медицинской помощи: своевременная профилактика осложнений, правильный выбор мер профилактики, изложенных в клинических рекомендациях, достижение запланированного результата профилактики – явка пациента на очередной цикл полнообъемной терапии без редукции при сохраненном качестве и созданных условиях для соответствующей продолжительности жизни.

Без выполнения в полном объеме и своевременно клинических рекомендаций по сопровождающей поддерживающей онкопациента терапии, профилактике синдромов и состояний токсической тошноты и рвоты, анемии, гепатопатии и нефропатии, кардиотоксичности и сердечной недостаточности, фебрильной

нейтропении, тромбозов и тромбоемболий мелких ветвей артерий, кахексии и др. не мыслимо исполнение завета великого русского терапевта С.П. Боткина о лечении больного, а не только его болезни.

В целом же выполнение в полном объеме клинических рекомендаций АОР по сопровождающей терапии будет единственно правильным исполнением обязательств, предусмотренных статьей 401 ГК РФ, – той необходимой степенью заботливости и осмотрительности, какая требуется от врача-онколога для надлежащего исполнения обязательств по всестороннему ведению его онкопациента.

Не может быть расценено, как заботливое и осмотрительное исполнение обязанностей онколога, если онкологом проигнорированы требования Клинических рекомендаций АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» (2014) о выполнении в полном объеме Алгоритма профилактики и терапии тошноты и рвоты:

1. Определить эметогенный потенциал назначенного режима химиотерапии (*«Под уровнем эметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень эметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»*).

2. Назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенности режима химиотерапии (схемы приведены в Клинических рекомендациях).

3. Назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.

4. Внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах химиотерапии.

Не соответствующим требованиям статьи 401 ГК РФ, т.е. невнимательным, неосмотрительным и безответственным со стороны онколога является отказ от выполнения в полном объеме Клинических рекомендаций АОР «Тромбоемболические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми презюмировано: «Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Антитромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»:

1. Отказ от стратификации факторов риска венозных тромбоемболических осложнений у онкобольных.

2. Отказ от выполнения антитромботической профилактики больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска: • возраст старше 40 лет: наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; варикозная болезнь; - количество тромбоцитов более  $350 \times 10^9/\text{л}$ ; количество лейкоцитов более  $11 \times 10^9/\text{л}$ ; Hb < 100 г/л; • назначение эритропозина: признаки гиперкоагуляции – фибриноген более 400 мг/мл, D-димер > 0,5 мкг/мл.

Аналогично не соответствующим требованиям статьи 401 ГК РФ является отказ от выполнения в полном объеме Клинических рекомендаций РУССКО «Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных» – игнорирование показаний для применения колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении (ФН):

- при режимах химиотерапии, сопровождающихся риском развития ФН > 20% (данные приведены в рекомендациях);
- у пациентов с низким резервом костного мозга (абсолютное число нейтрофилов менее  $1,5 \times 10^9/\text{л}$ ), то есть при облучении более 20% костного мозга;
- для предупреждения редукции дозы цитостатиков, негативно влияющей на выживаемость больного.

Клинические рекомендации АОР «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» (2014, согласно рекомендациям ESMO 2012) [26–29] установили требования к Мониторингу кардиотоксичности (ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа), отказ от выполнения которых чреват для пациента тяжелой сердечной недостаточностью вплоть до летального исхода: «Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение, необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям. Определение уровня Тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами.

Пациентам с подтвержденной дисфункцией левого желудочка по данным ЭхоКГ ЭКГ, даже при отсутствии клинических проявлений, необходимо начинать кардиальную терапию как можно раньше. Особенно в случаях лечения антрациклинами и ожидаемой длительной продолжительности жизни пациентов».

Таким образом, отказ онколога от сопровождающей и поддерживающей терапии представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи в соответствии с нормой пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ, т.к. не соответствует одновременно исчерпывающему и полнообъемному сочетанию трех характеристик – своевременное назначение и осуществление правильно выбранных медицинских вмешательств и препаратов, целенаправленно обеспечивающих достижение ранее запланированного результата:

- своевременность: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения;
- правильный выбор методов профилактики: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии – неправильный отказ от применения мер профилактики химиотерапевтических осложнений, создающий угрозу возникновения новых заболеваний (сердечная недостаточность, тромбоэмболические осложнения, неукротимая рвота с изменением электролитного состава внутренних сред, анемия, фебрильная нейтропения, сепсис и др.);
- правильный выбор методов лечения: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих введению полного объема дозы химиопрепаратов, требует применения редукции их дозировок;
- степень достижения запланированного результата: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения и удлинению межциклового интервала, редукции дозировок химиопрепаратов, а в ряде экстремальных случаев – к отказу пациентов от химиотерапии, что препятствует достижению запланированного результата и создает риск прогрессирования злокачественного новообразования.

Отказ онколога от поддерживающей и сопровождающей терапии или ненадлежащее их качество должны рассматриваться как услуги, не отвечающие требованиям безопасности онкопациента по следующим критериям:

- наступление вредных для жизни и здоровья последствий предлагаемого конкретного химиотерапевтического вмешательства не неизбежно, а лишь возможно, т.е. в медицинской карте имеется обоснование заключения онкоконсилиума о выборе схемы химиотерапии с минимальными вредными последствиями для жизни и здоровья пациента с конкретной онкопатологией при прочих равных условиях, которые не станут препятствием для выполнения полного курса химиотерапии или не создадут необходимости редукции дозы химиопрепаратов;
- не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения, т.е. в медицинской карте имеется обоснование заключения онкоконсилиума о выборе необходимой линии химиотерапии с минимальными вредными последствиями для жизни и здоровья пациента с конкретной онкопатологией при прочих равных условиях;
- врач не определяет конкретный риск развития возможных неблагоприятных последствий и осложнений, не прогнозирует реальные типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их профилактики и предотвращения, а также своевременного выявления и лечения;
- врач не предоставляет пациенту информацию о динамике и времени возникновения неблагоприятных последствий и осложнений, тем самым создает препятствия для своевременного выявления и начала лечения неблагоприятных последствий;
- пациенту не предоставлена необходимая информация о риске возникновения неблагоприятных последствий для его жизни и здоровья, или он не согласен на применение рискованных медицинских действий.

Письмом ФОМС от 30.08.18 № 10868/30/и установлены выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным, в т.ч. отсутствие полнообъемной и своевременной поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений химиотерапии, что влечет применение кода дефекта «3.2.3 Невыполнение, несвоевременное

или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания». Приложения 8 к Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утв. приказом ФОМС от 28.02.19 № 36.

Таким образом, полнообъемная и своевременная поддерживающая терапия и терапия, направленная на профилактику осложнений химиотерапии в соответствии с клиническими рекомендациями, является неотъемлемым конституционным правом онкопациента на доступную и качественную медицинскую помощь в соответствии с нормой пункта «ж» части 1 статьи 82 Конституции РФ и статьи 18 Закона РФ № 323-ФЗ, подлежащим охране и защите в системе ОМС.

#### Список литературы

1. Владимирова Л.Ю., Гладков О.А., Когония Л.М., Королева И.А., Семиглазова Т.Ю. Практические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у онкологических больных // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO. – 2017. – Т. 7. – С. 466-476.
2. Ганцев Ш.Х., Каримов А.И., Огий И.И., Хуснутдинов, Ш.М. и др. Тромбозы легочной артерии: частота, причины и пути профилактики в онкологии // Креативная хирургия и онкология. – 2011. – № 4. – С. 16-21.
3. Жуков Н.В. Профилактика тошноты и рвоты, обусловленных проведением химиотерапии и лучевой терапии // Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. – 2010. – Т. 9, № 2. – С. 13-22.
4. Забежинский М.М. К вопросу о механизмах тошноты и рвоты при химиотерапии в онкологии // Детская медицина Северо-Запада. – 2018. – Т. 7, № 1. – С. 120-121.
5. Птушкин В.В. Современные возможности предупреждения тошноты и рвоты при химио- и лучевой терапии в онкологии // Эффективная фармакотерапия. – 2015. – № 10. – С. 18-22.
6. Поддубная И.В., Личиницер М.Р., Тюляндин С.А и др. Клинические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию // Современная онкология. – 2011. – Т. 13, № 2. – С. 50-56.
7. Рошаль Л.М., Старченко А.А. Требования Национальной медицинской палаты по безопасности медицинской дея-

- тельности // *Мат. XI науч.-практ. конф. «Безопасность больного в анестезиологии»*. Москва, 2013. – С. 80-81.
8. Рошаль Л.М., Гришина Н.И., Старченко А.А. Требования национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности в анестезиологии // *Эфферентная терапия*. – 2013. – Т. 19, № 2 – С. 23-24.
  9. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И. Требования национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности в педиатрии // *Педиатрическая анестезиология и интенсивная терапия [Электронный ресурс]: Материалы Седьмого Российского конгресса. Третьи Михельсоновские чтения (28 сентября – 1 октября 2013 г.) / Ред. С.Г. Суворов. – Электрон. дан. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2013. – С. 205-207.*
  10. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И. Требования национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности // *Сборник работ V Международной конференции «Проблема безопасности в анестезиологии»*. М., 2013. – С. 111-113.
  11. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И. Требования Национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности // *Мат. Научно-практической конференции «Актуальные проблемы оказания специализированной медицинской помощи в многопрофильном стационаре. Порядки, протоколы и стандарты оказания медицинской помощи взрослому населению»*. – СПб., 2013. – 50 с.
  12. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И., Тарасова О.В. Критерии национальной медицинской палаты по необоснованности риска медицинского вмешательства // *Эфферентная терапия*. – 2015. – Т. 21, № 5. – 83 с. /*Мат. Учредительного съезда Регионального Северо-западного отделения ФАР.*
  13. Сакаева Д.Д., Орлова Р.В., Рыков И.В., Шабеева М.М. Практические рекомендации по лечению инфекционных осложнений фебрильной нейтропении и назначению колониестимулирующих факторов у онкологических больных // *Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO*. – 2017. – Т. 7. – С. 486-495.
  14. Снеговой А.В., Ларионова В.Б., Кононенко И.Б. и др. Профилактика тошноты и рвоты в онкологии // *Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика*. – 2016. – Т. 9, № 1. – С. 75-83.
  15. Снеговой А.В., Кагония Л.М., Кононенко И.Б., Ларионова В.Б. и др. Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных // *Злокачественные опухоли*. – 2015. – № 4, спец-выпуск. – С. 342-349.
  16. Старченко А.А. Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения. – М., 2019. – 32 с.
  17. Старченко А.А., Гришина Н.И., Аксенова Н.Л. Система адресного информационного сопровождения онкологических больных в системе ОМС // *Менеджер здравоохранения*. – 2017. – № 5. – С. 64-69.
  18. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для тематических экспертиз медицинской помощи с целью снижения смертности населения: Том 2. – М., 2017, – 184 с.
  19. Снеговой А.Д. Рациональная тактика поддерживающей терапии лекарственного противоопухолевого лечения: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – М., 2016.
  20. Рябова Э.Н. Оптимизация управления социально-гигиеническими и медико-организационными факторами, определяющими качество оказания онкологических услуг в системе ОМС: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Иваново, 2007.
  21. Шилова А.Н. Оптимизация антитромботической профилактики и клинико-экономический анализ применения низкомолекулярного и нефракционированного гепаринов у онкологических больных: Автореф. дис. ... д-ра. мед. наук. – Барнаул, 2008.
  22. Костюченко Л.Н., Костюченко М.В., Кузьмина Т.Н., Лычкова А.Э. Стратегия сопроводительной нутриционно-метаболической терапии больных колоректальным раком // *РМЖ*. – 2019. – № 2. – С. 37-44.
  23. Снеговой А.В., Когония Л.М., Жукова Л.Г. Поддерживающая терапия и ее значение в современной онкологии // *Национальная онкологическая программа 2030*. – 2019. – № 2. – С. 32-34.
  24. Кононенко И.Б., Снеговой А.В., Клясова Г.А. и др. Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии. – М.: «АБВ-пресс», 2018. – 224 с.
  25. Колесникова Е.А., Позднякова А.И., Тулинцев В.А. Современные подходы в поддерживающей терапии в онкологии // *Научный альманах*. – 2019. – № 4-2, Т. 54. – С. 110-112.
  26. Чазова И.Е., Вицень М.В., Агеева Ф.Т. Сердечно-сосудистые осложнения противоопухолевой терапии: диагностика профилактика, лечение. – М.: ГРАНАТ, 2019. – 160 с.
  27. Чазова И.Е., Тюлядин С.А., Вицень М.В. и др. Руководство по диагностике, профилактике и лечению сердечно-сосудистых осложнений противоопухолевой терапии. Часть I // *Системные гипертензии*. – 2017. – Т. 14, № 3. – С. 6-20.
  28. Чазова И.Е., Тюлядин С.А., Вицень М.В. и др. Руководство по диагностике, профилактике и лечению сердечно-сосудистых осложнений противоопухолевой терапии. Часть II-V // *Системные гипертензии*. – 2017. – Т. 14, № 4. – С. 6-19.
  29. Чазова И.Е., Тюлядин С.А., Вицень М.В. и др. Руководство по диагностике, профилактике и лечению сердечно-сосудистых осложнений противоопухолевой терапии. Часть VI-VII // *Системные гипертензии*. – 2018. – Т. 15, № 1. – С. 6-20.



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04

Президент Российской Федерации Владимир Путин провел совещание с членами Правительства

10

Председатель Правительства Российской Федерации Михаил Мишустин провел оперативное совещание с вице-преьерами

12

Министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко: профилактика неинфекционных заболеваний – один из приоритетов в сфере здравоохранения страны



УДК 614.2

## ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТЕНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС

*Н.И. Гришина, А.А. Старченко*



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

### Реферат

Участники панельной секции «Защита прав граждан в системе ОМС» Всероссийского форума «Здоровье нации – основа процветания России» под руководством Федерального фонда ОМС обратили самое пристальное внимание на необходимость расширения мер защиты прав онкологических больных в рамках реализуемого государством Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». В частности была отмечена озабоченность сопредседателя Всероссийского союза пациентов Ю.А. Жулева и председателя общественной организации «Движение против рака» Н.П. Дронова нарушениями прав онкопациентов на надлежащую поддерживающую терапию. Участники сессии констатировали, что полнообъемная и своевременная поддерживающая терапия и терапия, направленная на профилактику осложнений химиотерапии в соответствии с клиническими рекомендациями, является неотъемлемым законным правом онкопациента на доступную и качественную медицинскую помощь в соответствии с вновь принятой в 2020 году конституционной нормой пункта «ж» части 1 статьи 72 Конституции РФ, подлежащим охране и защите в системе ОМС.

### Ключевые слова:

*Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», Национальный проект «Здравоохранение», защита прав пациентов в системе ОМС, доступность онкологической помощи, экспертиза качества медицинской помощи, поддерживающая терапия в онкологии.*

### Для корреспонденции

**Гришина Надежда Ивановна**

*Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»*

Тел.: 8 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

**Старченко Алексей Анатольевич**

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

Тел.: 8 (495) 287-81-25, доб. 4079

E-mail: oms@kapmed.ru

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

11 августа 2020 года в Москве состоялся очередной Всероссийский форум «Здоровье нации – основа процветания России», на котором в рамках секции «Защита прав граждан в системе обязательного медицинского страхования (ОМС)» под руководством Федерального фонда ОМС были представлены доклады о состоянии системы защиты прав граждан в системе ОМС и необходимости расширения мер защиты прав онкологических больных. В частности, реализации прав онкопациентов на получение медицинской помощи надлежащего качества были посвящены доклады сопредседателя Всероссийского союза пациентов Ю.А. Жулева, председателя общественной организации «Движение против рака» Н.П. Дронова и директора ТФОМС Свердловской области В.А. Шелякина, в которых были отмечены проблемы и нарушения прав пациентов, в том числе на надлежащую поддерживающую терапию.

Актуальность проблемы охраны и защиты права онкопациента на поддерживающую и сопровождающую терапию подтверждается и самим профессиональным онкообществом. В России учреждено Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии (<http://rassc.org>), которое объединяет онкологов, хирургов, лучевых терапевтов, химиотерапевтов, реабилитологов, анестезиологов-реаниматологов, терапевтов, неврологов, кардиологов, гастроэнтерологов, инфекционистов, медсестер, фармацевтов и других специалистов, исследователей и ученых, представителей некоммерческих организаций – всех, чьи интересы связаны с лечением онкологических больных на всех стадиях заболевания. Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии ставит своими целями:

- привлечение интереса общественности, научных и практических медицинских кадров к решению вопросов поддерживающей терапии онкологических больных в России;
- содействие повышению уровня научных знаний и практических навыков специалистов в области поддерживающей терапии;
- внедрение научных разработок и усовершенствование методов диагностики, лечения онкологических заболеваний, а также медицинской, социальной и психологической реабилитации больных;
- содействие повышению качества медицинского обслуживания, снижению летальности в лечебных учреждениях Российской Федерации [24].

4 октября 2019 года в Челябинске состоялся III Международный симпозиум Общество специалистов

поддерживающей терапии в онкологии «Поддерживающая терапия в онкологии: от теории к практике».

Клинические рекомендации по поддерживающей и сопроводительной терапии размещены на сайте:

<https://rosoncoweb.ru/standarts/suptherapy/2019/>

«Золотыми» словами онкологов прозвучал девиз: *«Для человека важно не только, сколько прожить, но и как прожить. При лечении онкологического заболевания надо убить опухоль, но не убить больного, а сохранить ему жизнь. Это и есть основная задача поддерживающей или сопровождающей терапии»* (Снеговой А.В. и соавт., 2019) [23].

Диссонансом этим замечательным идеям и инициативам выступили ряд обращений онкологов онкодиспансеров к экспертному сообществу Всероссийского союза страховщиков с предложениями о прекращении применения санкций в системе ОМС за отказ от выполнения необходимой пациентам сопровождающей и поддерживающей терапии.

Вступление в юридическую силу после всенародного плебисцита поправок в 72 статью Конституции РФ, в частности пункта «ж» части 1 статьи 72 об обеспечении доступной и качественной медицины, обязывает и подвигает нас обратить самое пристальное внимание на теперь уже конституционные гарантии прав граждан на оказание доступной и качественной медицинской помощи, ранее предусмотренное статьей 18 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Пунктом 9 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 г. № 17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей» утверждена юрисдикция оказания медицинской помощи в систем ОМС и установлено правило правоприменительной практики: *«9. К отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках добровольного и обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей»*.

Законом РФ «О защите прав потребителей» установлены следующие общие определения, используемые также в сфере здравоохранения и ОМС, которая отнесена к юрисдикции Закона РФ «О защите прав потребителей»: *«недостаток услуги – несоответствие услуги или обязательным требованиям, предусмотренным законом, либо в установленном им порядке, или условиям договора, или целям, для которых услуга такого рода обычно используется, или целям, о которых исполнитель был поставлен в известность потреби-*

*телем при заключении договора; безопасность услуги – безопасность услуги для жизни, здоровья, имущества потребителя и окружающей среды при обычных условиях его использования, хранения, транспортировки и утилизации, а также безопасность процесса оказания услуги».*

Надлежащее качество онкологической помощи в соответствии с нормой пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ определяется одновременным исчерпывающим и полнообъемным сочетанием трех характеристик – своевременное назначение и осуществление правильно выбранных медицинских вмешательств, целенаправленно обеспечивающих достижение ранее запланированного результата.

Э.Н. Рябова в диссертационном исследовании (2007) качества онкопомощи выявила: анализ качества медицинских услуг онкологического профиля показал, что в современных условиях первое ранговое место по частоте нарушений занимает свойство «своевременность» и ее снижение преимущественно за счет параметров «своевременность консультативных услуг», «своевременность информирования пациента» и «своевременность лабораторной диагностики», что определяет приоритетность экспертного контроля состояния данного свойства и этих параметров [20].

В отсутствие федерального определения и нормирования безопасности медицинской деятельности Национальная медицинская палата предложила медицинским работникам возможные критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности, основанные на нормах статьи 309 ГК РФ, как обычаи оборота и обычно предъявляемые требования в здравоохранении по проблеме безопасности медицинской деятельности [7–12, 16–18].

1. Безопасность медицинской помощи (услуги, вмешательства) – отсутствие необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмотренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документов об образовании и сертификата специалиста.

2. Риск медицинского вмешательства – вероятность наступления неблагоприятного исхода для жизни или здоровья пациента, а также вероятность недостижения той цели, ради которой проводится

медицинское вмешательство; оценивается экспертом: а) по наличию объективных и субъективных условий для возникновения неблагоприятного исхода или недостижения поставленной цели медицинского вмешательства; б) по выполнению объема и качества профилактических мер неблагоприятного исхода и недостижения цели медицинского вмешательства.

3. Риск в здравоохранении является не обоснованным и медицинская услуга признается не отвечающей требованиям безопасности при следующих обстоятельствах:

- наступление вредных для жизни и здоровья последствий предлагаемого конкретного вмешательства неизбежно, а не только лишь возможно;
- не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения;
- врач не прогнозирует типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их предотвращения, своевременного выявления и лечения;
- пациенту не предоставлена необходимая информация о риске возникновения неблагоприятных последствий для его жизни и здоровья, или он не согласен на применение рискованных медицинских действий.

Федеральным Законом от 25.12.2018 № 489-ФЗ внесены изменения в Закон РФ № 323-ФЗ, касающиеся конкретизации сложившейся практики правоприменения института клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС.

Указанным Законом РФ № 489-ФЗ закрепляется ранее существовавшее право медицинских профессиональных некоммерческих организаций разрабатывать клинические рекомендации, которые благодаря новому закону приобрели, полноценное определение, требования к составу и содержанию, а также процедуру вступления в юридическую силу.

Ранее законодательством медицинским профессиональным некоммерческим организациям было предоставлено право разработки и утверждения клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, позднее Минздрав России разработал требования к оформлению клинических рекомендаций с целью единообразного отображения сущностно важной и необходимой практической врачам информации и размещения их на специальном сайте Минздрава России. В Требованиях Минздрава России к оформлению клинических рекомендаций для размещения

в Рубрикаторе на специальном сайте впервые было дано определение: «Клинические рекомендации — документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения. Основу рекомендаций составляет доказательная медицина. Клинические рекомендации являются результатом длительной совместной работы специалистов, утверждаются профессиональными медицинскими обществами и предназначены врачам и организаторам здравоохранения, которые могут их использовать для подбора оптимальной терапии, разработки критериев качества и управления лечебно-диагностическим процессом, создания типовых таблиц оснащения, непрерывного повышения квалификации врачей». Данное опробованное в течение двух лет определение положено в основу уже законодательно утвержденного определения клинических рекомендаций в пункте 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ: *«23) клинические рекомендации – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи».*

Правоприменительная практика использования клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС до внесения указанных изменений в Закон РФ № 323-ФЗ строилась в строгом соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ: *«Обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований – в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями».*

Совершенно очевидно, что разработанные и утвержденные профессиональным медицинским обществом клинические рекомендации приобретали статус обычая клинической практики и становились обычно предъявляемыми требованиями при оказании медицинской помощи специалистами, ассоциированными с профессиональным медицинским обществом по клиническому профилю, например, Ассоциация онкологов России (АОР), Федерация анестезиологов-реаниматологов России (ФАР) Ассоциация

сердечно-сосудистых хирургов России, Общество хирургов России и др.

С одной стороны, установленный для клинических рекомендаций статьей 309 ГК РФ статус обычая практики и обычно предъявляемых требований, а с другой стороны, высокий профессиональный авторитет авторов клинических рекомендаций – ведущих ученых и практиков – членов профессиональной ассоциации, явились основаниями для включения института клинических рекомендаций не только в повседневную клиническую практику оказания медицинской помощи, но и в независимую экспертную практику системы ОМС.

Таким образом, были сформулированы важнейшие принципы независимой медицинской экспертизы в системе ОМС:

- 1) невозможность игнорирования клинических рекомендаций, разработанных ведущими авторитетными специалистами профильной клинической ассоциации практическими врачами – представителями данной клинической специальности;
- 2) использование единых методов и критериев оценки качества оказанной медицинской помощи, основанных на единых требованиях к оказанию медицинской помощи, изложенных в клинических рекомендациях.

Правовыми основаниями выполнения экспертизы медпомощи в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) явились следующие нормы законодательства РФ:

1. Частью 1 статьи 40 «Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи» Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ» определен орган, утверждающий порядок экспертизы в системе ОМС, – Федеральный фонд ОМС (ФОМС): *«1. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленным Федеральным фондом».*

2. Приказом ФОМС от 28.02.19 № 36 во исполнение нормы ст. 40 Закона РФ № 326-ФЗ утвержден Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков,

качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее Порядок контроля).

3. При экспертизе медицинской помощи в систем ОМС неукоснительно должны применяться нормы Порядка контроля, утв. Приказом ФОМС от 28.02.19 № 36:

«6. Цели контроля:

3) предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом: невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи.

29. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи.

85. ... Нарушения при оказании медицинской помощи:

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

105. Основной задачей эксперта качества медицинской помощи является проведение экспертизы качества медицинской помощи с целью выявления нарушений при оказании медицинской помощи, включая оценку правильности выбора медицинской организации, степени достижения запланированного результата, установление риска прогрессирования имеющегося заболевания, возникновения нового заболевания, оформление экспертного заключения и рекомендаций по улучшению качества медицинской помощи, оказываемой по обязательному медицинскому страхованию.

106. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:

2) предоставляет по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи, сведения об используемых нормативных документах, в том числе о порядках оказания медицинской помощи, клинических рекомендациях, стандартах медицинской помощи.

4. Обязательность применения экспертом качества медицинской помощи клинических рекомендаций в процессе экспертизы диктуется формулировками кодов дефектов, выявляемых экспертом. Приложением № 8 к Порядку контроля (приказ ФОМС № 36) утверждены формулировки дефектов, в частности, например, код дефекта 3.2: «Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи ...».

5. На необходимость использования клинических рекомендаций в качестве инструмента контроля в системе ОМС указывает пункт 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 09.01.2017 № ОГ-П12-4пр, которым предписано страховым медицинским организациям провести анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациентам с онкологическими заболеваниями за 2017 год, организованной в соответствии с порядком организации и проведения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, утвержденный приказом ФОМС от 29.02.2019 № 36, и на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам).

6. Постановлениями арбитражных судов РФ о признании клинических рекомендаций источником права, в частности Постановления Первого Арбитражного апелляционного Суда от 20.11.18 по делу № А11-13508/2017 и Постановления Арбитражного Суда кассационной инстанции Волго-Вятского округа от 10.04.19 по делу № А11-13508/2017.

С этого момента клинические рекомендации становятся, с одной стороны, еще и инструментом соблюдения конституционного права пациентов на равные объем и качество медицинской помощи вне зависимости от субъекта оказания помощи, а также инструментом выравнивания и восстановления указанного возможно нарушаемого права с помощью экспертных мероприятий, направленных на выявление

ние нарушений в выполнении клинических рекомендаций.

Внесение изменений в действующее законодательство придает большее законодательное значение институту клинических рекомендаций.

Возвращаясь к определению, изложенному в п. 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ, следует обратить внимание, что клинические рекомендации ориентированы не только на процесс диагностики и лечения, но также и представляют единые подходы к профилактике различных опасных состояний и осложнений, что очень важно в предупреждении причинения вреда здоровью пациента, в особенности онкологического профиля.

Часть 3 статьи 37 Закона РФ детализирует это важное для пациента, практического врача и эксперта качества медпомощи обстоятельство: «Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг». Исходя из указанных норм Закона РФ, следует, что профилактика, как таковая, так и профилактика состояний и осложнений, является содержанием клинических рекомендаций.

Особое значение это имеет для пациентов онкологического профиля, так как методы лечения злокачественных новообразований отличаются особой агрессивностью по отношению к организму больного и функционированию его непораженных органов и систем. Данные специальной литературы по профилю «онкология» и опросы пациентов, проведенные в 2017–2018 годах страховыми представителями СМО 3-го уровня (СП-3), показывают, что приверженность пациентов к лечению методом химиотерапии во многом определяется степенью исполнения онкологами мер профилактики состояний – синдромов, вызванных применением химиопрепаратов, вплоть до зафиксированного полного отказа пациента от химиотерапии при возникновении тяжелых синдромов осложнений химиотерапии (синдромы токсической тошноты и рвоты, токсической анемии, гепатопатии и нефропатии, кардиотоксичности и сердечной недостаточности, фебрильной нейтропении, тромбозов и тромбоэмболии мелких ветвей легочной артерии, хахексии и др.).

Предусмотренные пунктом 23 статьи 2 и частью 3 статьи 37 Закона РФ возможность и целесообразность утверждения клинических рекомендаций по вопро-

сам профилактики отдельных состояний устанавливает требование для соблюдения законного права онкопациента, получающего химиотерапию или лучевую терапию, на сопровождающую терапию надлежащей полноты и качества, необходимые для формирования, с одной стороны, приверженности пациента к лечению, а, с другой стороны, обеспечивающие необходимый уровень качества его жизни.

Страховой представитель 3-го уровня СМО, на которого возлагаются задачи по формированию приверженности пациента к лечению, должен стать тем необходимым защитником права пациента, который обеспечит неукоснительность выполнения всех мер сопровождающей терапии.

Н.В. Жуков (2010) считает, что, несмотря на очевидный прогресс в области профилактики тошноты и рвоты, обусловленных проведением противоопухолевой терапии (химиотерапии и лучевой терапии), эти осложнения сохраняют свою значимость для многих пациентов. Причины неудач противорвотной терапии (развитие тошноты и рвоты у пациентов, которым проводится профилактика этих осложнений) различны в странах Западной Европы, США и нашей стране. В США и Европе существуют стандарты противорвотной терапии, и тошнота и рвота наблюдаются лишь у пациентов, которые резистентны к эффективной антиэметической терапии (т.е. неудачи в основном обусловлены объективными факторами). В нашей стране, к сожалению, неудачи зачастую обусловлены недостатком противорвотных препаратов или применением их в неадекватных дозах и режимах. В то же время подробные и регулярно пересматриваемые международные рекомендации позволяют проводить адекватную противорвотную терапию большинству пациентов [3].

И.В. Поддубная и соавт. (2011) представили «Клинические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию». Тошнота и рвота являются одним из наиболее частых побочных эффектов химиотерапии и существенно ухудшают качество жизни больных. В настоящее время действуют различные рекомендации по профилактике и лечению эметических реакций при проведении цитотоксической терапии. Группа российских экспертов разработала данные рекомендации с учетом рекомендаций Международной ассоциации по поддерживающей терапии при раке (MASCC), Европейского общества по медицинской онкологии (ESMO), Национальной сети по распространению подробных

знаний о раке (NCCN), Американского общества по клинической онкологии (ASCO) и с учетом зарегистрированных на территории Российской Федерации антиэметических препаратов [6]. Аналогичного мнения придерживаются Л.Ю. Владимирова и соавт. (2017) [1].

В.В. Птушкин (2015) в обстоятельном научном обзоре сообщает, что в 70–80% случаев химиотерапия сопровождается тошнотой и рвотой. Подобные осложнения встречаются и при радиотерапии, особенно захватывающей верхние регионы абдоминальной области, или при краниоспинальном облучении. Результаты исследований качества жизни свидетельствуют о том, что большинство онкологических больных тошноту и рвоту ставят на первое место среди нежелательных последствий терапии. Известны случаи отказа пациентов от потенциально излечивающего лечения из-за эметогенного эффекта, вызванного химиотерапией. Опасность представляют и объективные медицинские последствия рвоты. Дегидратация, анорексия, электролитные нарушения и надрывы слизистой оболочки желудка (синдром Мэллори–Вейсса) нередко имеют место после высокоэметогенной терапии [5].

А.В. Снеговой, В.Б. Ларионова, И.Б. Кононенко и соавт. (2016) также утверждают, что несмотря на значительный прогресс, достигнутый за последние 25 лет, рвота и, в особенности, тошнота продолжают оставаться двумя основными побочными эффектами химиотерапии, влияющими на качество жизни пациентов. Современная противорвотная терапия позволяет снизить частоту развития острой рвоты до 20–30%, в то время как эффективность профилактики тошноты намного выше [14, 15].

М.М. Забежинский (2018) считает, что субъективно тошнота и рвота представляются пациенту как самые тяжелые, подчас невыносимые, осложнения и могут привести к отказу от проводимой химиотерапии. Объективные последствия рвоты: нарушения водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса и связанные с этим расстройства работы сердца, мышц, головного мозга; повреждения желудочно-кишечного тракта и недостаточность питания [4].

А.В. Снеговой и соавт. (2015) сообщают, что нарушения протоколов лечения – снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания (Bonadonna G. и соавт. продемонстрировали этот факт в ретроспективном анализе 4 крупных исследований, оценивающих отдаленные

результаты адъювантной химиотерапии у пациентов с операбельным раком молочной железы (РМЖ)). Медиана наблюдения была 25,4–28,5 года. Общая выживаемость пациентов, получивших, по крайней мере, 85% от запланированной дозы, составила 40% (95% ДИ: 26–55%). В случае, когда доза была менее 85% от запланированной, тот же показатель снизился до 21% (95% ДИ: 14–26%), а у пациентов с дозой менее 65% безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченых больных [14, 15].

А.Д. Снеговой в фундаментальном диссертационном исследовании соискание ученой степени доктора медицинских наук «Рациональная тактика поддерживающей терапии лекарственного противоопухолевого лечения» (2016) под руководством академика РАН М.И. Давыдова разработал практические рекомендации для онкологов России: 1. Цель поддерживающей терапии – повышение эффективности лечения и увеличение выживаемости за счет: профилактики осложнений противоопухолевого лечения и лечения осложнений противоопухолевого лечения; в результате – улучшение отдаленных результатов лечения и качества предстоящей жизни. 2. Перед началом проведения противоопухолевого лечения, для профилактики развития анемии, индуцированной химиотерапией, необходимо проводить скрининг на уровень ферритина, растворимых рецепторов трансферрина и уровень общего белка в сыворотке крови. 3. Частота лекарственно-индуцированного поражения печени регистрируются у 100% онкологических больных. При развитии гепатотоксичности, холестаза, депрессивного и астенического состояния показано применение гептрала в дозе 800–1600 мг/сут. 4. Пациентам с гипопротеинемией на фоне химиолучевой терапии рекомендовано применение перорального энтерального питания для снижения частоты мукозитов, гастроинтестинальной токсичности, слабости, потери массы тела и анемии. 5. При противопоказании к применению дексаметазона возможно использование оригинальной комбинации ганатон+ондансетрон для профилактики тошноты и рвоты при умеренной и низкой эметогенной химиотерапии. 6. Для мониторинга эффективности бисфосфонатов рекомендовано использование маркеров P1NP и/или СТх в сыворотке крови с целью уточнения наличия метастазов в костях при неясной рентгенологической картине. 7. Использование липэгфилграстима позволяет повысить число пациентов, успешно ответивших на профилактику фебрильной нейтропении при снижении затрат [19].

Д.Д. Сакаева и соавт. (2015) со ссылкой на данные ВОЗ сообщают, что ряд режимов стандартной химиотерапии сопровождаются развитием фебрильной нейтропении с тяжелыми осложнениями (септический шок, смерть) и приводят к режимы химиотерапии, сопровождаемые высоким (>20%) риском развития фебрильной нейтропении [13].

А.Н. Шилова в диссертационном исследовании на соискание ученой степени доктора медицинских наук «Оптимизация антитромботической профилактики и клинико-экономический анализ применения низкомолекулярного и нефракционированного гепаринов у онкологических больных» (2008) пришла к следующим выводам: 1. Внедрение в практику современных методов антикоагулянтной профилактики тромботических осложнений способствует снижению их количества в 6,7 раза и летальности от них в 8,3 раза ( $p < 0,001$ ). 2. У больных со злокачественными опухолями происходит достоверное повышение агрегации тромбоцитов. У женщин с опухолью молочной железы повышение агрегации тромбоцитов наблюдается достоверно чаще, чем у больных раком желудка и толстого кишечника соответственно 65,5% против 39,3% случаев ( $p < 0,001$ ). 3. Риск развития тромботических осложнений у большинства онкобольных сохраняется после радикального хирургического вмешательства от 3 до 6 месяцев [21].

Ш.Х. Ганцев и соавт. (2011) [2] сообщили, что для больных со злокачественными новообразованиями характерны повышенная склонность к тромбообразованию и повышенный риск тромбоэмболических осложнений. Авторы приводят данные ряда международных и отечественных исследований. Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) стала причиной смерти 12,9% больных и занимает в целом 2-е место среди основных причин смерти онкологических больных. Тромбы чаще локализовались в долевых и сегментарных ветвях легочной артерии. Установлено, что при раке желудка и толстой кишки наблюдаются значительные нарушения гемореологии, которые формируют повышенный риск послеоперационных тромбоэмболических заболеваний. Тромбозы глубоких вен при онкологической патологии встречаются у 66–67% пациентов, что в 2 раза превышает аналогичный показатель в общей хирургии. В популяционных исследованиях злокачественные опухоли повышали риск тромбоза в 4 раза, а химиотерапия увеличивала риск развития тромбоэмболических осложнений в 6,5 раза. Немаловажным считается факт сопутствующих заболеваний,

и особенно в сочетании с патологией сердечно-сосудистой системы. ТЭЛА представляет собой одну из ведущих причин смерти в европейских странах и США. Тромбозы и эмболии ежегодно развиваются у 500 000 американцев, а от осложнений умирают, по меньшей мере, 100 000 из них. Частота выявления новых случаев ТЭЛА во Франции превышает 100 000 в год; в Великобритании – 65 000 в год среди госпитализированных пациентов. ТЭЛА обнаруживается при аутопсии у 12–15% пациентов, при этом от 27 до 68% этих смертей потенциально предотвратимы. Многочисленные данные свидетельствуют, что у госпитализированных пациентов профилактика тромбоэмболических осложнений используется недостаточно. Данные международного регистра ENDORSE показали, что профилактика госпитальных венозных тромбоэмболических осложнений в России проводится крайне недостаточно – из 52% хирургических пациентов, имевших риск венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО), только 25,9% получали рекомендуемую профилактику, тогда как в мире из 64,4% хирургических пациентов 58,5% ее получают. В 2009 году в России стартовал Общенациональный проект Ассоциации флебологов России и Российского общества хирургов «Территория безопасности от венозных тромбоэмболических осложнений», в который было вовлечено 60 ведущих многопрофильных стационаров из 42 городов России: по предварительным данным, в 31% случаев риск ВТЭО был оценен неверно, в 25% был недооценен, а в 6% – переоценен. Проект позволил улучшить уровень профилактики ВТЭО с 25,9 до 68,7%, что позволило уменьшить риск ТЭЛА до уровня 0,03%.

Л.Н. Костюченко и соавт. (2019) указывают на необходимость проведения с сопроводительной нутриционной поддержки при опухолях пищеварительного тракта с целью профилактики метаболических осложнений. Существуют 3 направления сопроводительной нутриционной коррекции: 1) базовая сопроводительная нутритивная коррекция пациентов с онкопатологией в целом; 2) нутриционная реабилитация пациентов с онкопатологией и сопутствующими заболеваниями; 3) нутриционная помощь паллиативным пациентам. Сопроводительная нутриционная поддержка — одно из перспективных направлений персонализированного лечения, в частности при опухолях пищеварительного тракта, детоксикационная нутриционная поддержка при колоректальном раке способствует существенному очищению организма от токсинов [22].



Таким образом, отказ некоторых онкологов от нормирования сопровождающей терапии в клинических рекомендациях, а также от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций должен быть расценен как абсолютно непрофессиональный и поэтому неприемлемый, как прямое посягательство на жизнь онкопациента, ее продолжительность и качество.

Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

Профессиональным, с одной стороны, и законным, с точки зрения буквы закона, является:

- 1) прогнозирование риска возникновения состояния, препятствующего продолжению в полном объеме выработанного онкоконсилиумом плана лечения: часть 1 статьи 20 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает обязанность врача-онколога определить риск возникновения осложнений химио- и лучевой терапии, негативных синдромов и состояний здоровья пациента;
- 2) включение в план лечения реальных мер профилактики возможных прогнозируемых осложнений (состояний, синдромов) с целью недопустимости их возникновения или максимального снижения их интенсивности и тяжести для пациента, тем самым не допуская отказа пациента от приверженности к лечению;
- 3) исполнение требований пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ о качестве медицинской помощи: своевременная профилактика осложнений, правильный выбор мер профилактики, изложенных в клинических рекомендациях, достижение запланированного результата профилактики – явка пациента на очередной цикл полнообъемной терапии без редукции при сохраненном качестве и созданных условиях для соответствующей продолжительности жизни.

Без выполнения в полном объеме и своевременно клинических рекомендаций по сопровождающей поддерживающей онкопациента терапии, профилактике синдромов и состояний токсической тошноты и рвоты, анемии, гепатопатии и нефропатии, кардиотоксичности и сердечной недостаточности, фебрильной

нейтропении, тромбозов и тромбозов мелких ветвей артерий, кахексии и др. не мыслимо исполнение завета великого русского терапевта С.П. Боткина о лечении больного, а не только его болезни.

В целом же выполнение в полном объеме клинических рекомендаций АОР по сопровождающей терапии будет единственно правильным исполнением обязательств, предусмотренных статьей 401 ГК РФ, – той необходимой степенью заботливости и осмотрительности, какая требуется от врача-онколога для надлежащего исполнения обязательств по всестороннему ведению его онкопациента.

Не может быть расценено, как заботливое и осмотрительное исполнение обязанностей онколога, если онкологом проигнорированы требования Клинических рекомендаций АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» (2014) о выполнении в полном объеме Алгоритма профилактики и терапии тошноты и рвоты:

1. Определить эметогенный потенциал назначенного режима химиотерапии (*«Под уровнем эметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень эметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»*).

2. Назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенности режима химиотерапии (схемы приведены в Клинических рекомендациях).

3. Назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.

4. Внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах химиотерапии.

Не соответствующим требованиям статьи 401 ГК РФ, т.е. невнимательным, неосмотрительным и безответственным со стороны онколога является отказ от выполнения в полном объеме Клинических рекомендаций АОР «Тромбоэмболические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми презюмировано: «Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Анти тромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»:

1. Отказ от стратификации факторов риска венозных тромбоэмболических осложнений у онкобольных.

2. Отказ от выполнения антитромботической профилактики больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска: • возраст старше 40 лет: наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; варикозная болезнь; - количество тромбоцитов более  $350 \times 10^9/\text{л}$ ; количество лейкоцитов более  $11 \times 10^9/\text{л}$ ; Hb < 100 г/л; • назначение эритропозтина: признаки гиперкоагуляции – фибриноген более 400 мг/мл, D-димер > 0,5 мкг/мл.

Аналогично не соответствующим требованиям статьи 401 ГК РФ является отказ от выполнения в полном объеме Клинических рекомендаций РУССКО «Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных» – игнорирование показаний для применения колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении (ФН):

- при режимах химиотерапии, сопровождающихся риском развития ФН > 20% (данные приведены в рекомендациях);
- у пациентов с низким резервом костного мозга (абсолютное число нейтрофилов менее  $1,5 \times 10^9/\text{л}$ ), то есть при облучении более 20% костного мозга;
- для предупреждения редукции дозы цитостатиков, негативно влияющей на выживаемость больного.

Клинические рекомендации АОР «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» (2014, согласно рекомендациям ESMO 2012) [26–29] установили требования к Мониторингу кардиотоксичности (ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа), отказ от выполнения которых чреват для пациента тяжелой сердечной недостаточностью вплоть до летального исхода: «Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение, необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям. Определение уровня Тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами.

Пациентам с подтвержденной дисфункцией левого желудочка по данным ЭхоКГ ЭКГ, даже при отсутствии клинических проявлений, необходимо начинать кардиальную терапию как можно раньше. Особенно в случаях лечения антрациклинами и ожидаемой длительной продолжительности жизни пациентов».

Таким образом, отказ онколога от сопровождающей и поддерживающей терапии представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи в соответствии с нормой пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ, т.к. не соответствует одновременно исчерпывающему и полнообъемному сочетанию трех характеристик – своевременное назначение и осуществление правильно выбранных медицинских вмешательств и препаратов, целенаправленно обеспечивающих достижение ранее запланированного результата:

- своевременность: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения;
- правильный выбор методов профилактики: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии – неправильный отказ от применения мер профилактики химиотерапевтических осложнений, создающий угрозу возникновения новых заболеваний (сердечная недостаточность, тромбоэмболические осложнения, неукротимая рвота с изменением электролитного состава внутренних сред, анемия, фебрильная нейтропения, сепсис и др.);
- правильный выбор методов лечения: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих введению полного объема дозы химиопрепаратов, требует применения редукции их дозировок;
- степень достижения запланированного результата: отсутствие сопровождающей и поддерживающей терапии приводит к возникновению осложнений, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения и удлинению межциклового интервала, редукции дозировок химиопрепаратов, а в ряде экстремальных случаев – к отказу пациентов от химиотерапии, что препятствует достижению запланированного результата и создает риск прогрессирования злокачественного новообразования.

Отказ онколога от поддерживающей и сопровождающей терапии или ненадлежащее их качество должны рассматриваться как услуги, не отвечающие требованиям безопасности онкопациента по следующим критериям:

- наступление вредных для жизни и здоровья последствий предлагаемого конкретного химиотерапевтического вмешательства не неизбежно, а лишь возможно, т.е. в медицинской карте имеется обоснование заключения онкоконсилиума о выборе схемы химиотерапии с минимальными вредными последствиями для жизни и здоровья пациента с конкретной онкопатологией при прочих равных условиях, которые не станут препятствием для выполнения полного курса химиотерапии или не создадут необходимости редукции дозы химиопрепаратов;
- не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения, т.е. в медицинской карте имеется обоснование заключения онкоконсилиума о выборе необходимой линии химиотерапии с минимальными вредными последствиями для жизни и здоровья пациента с конкретной онкопатологией при прочих равных условиях;
- врач не определяет конкретный риск развития возможных неблагоприятных последствий и осложнений, не прогнозирует реальные типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их профилактики и предотвращения, а также своевременного выявления и лечения;
- врач не предоставляет пациенту информацию о динамике и времени возникновения неблагоприятных последствий и осложнений, тем самым создает препятствия для своевременного выявления и начала лечения неблагоприятных последствий;
- пациенту не предоставлена необходимая информация о риске возникновения неблагоприятных последствий для его жизни и здоровья, или он не согласен на применение рискованных медицинских действий.

Письмом ФОМС от 30.08.18 № 10868/30/и установлены выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным, в т.ч. отсутствие полнообъемной и своевременной поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений химиотерапии, что влечет применение кода дефекта «3.2.3 Невыполнение, несвоевременное

или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания». Приложение 8 к Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утв. приказом ФОМС от 28.02.19 № 36.

Таким образом, полнообъемная и своевременная поддерживающая терапия и терапия, направленная на профилактику осложнений химиотерапии в соответствии с клиническими рекомендациями, является неотъемлемым конституционным правом онкопациента на доступную и качественную медицинскую помощь в соответствии с нормой пункта «ж» части 1 статьи 82 Конституции РФ и статьи 18 Закона РФ № 323-ФЗ, подлежащим охране и защите в системе ОМС.

### Список литературы

1. Владимирова Л.Ю., Гладков О.А., Когония Л.М., Королева И.А., Семилазова Т.Ю. Практические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у онкологических больных // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO. – 2017. – Т. 7. – С. 466-476.
2. Ганцев Ш.Х., Каримов А.И., Огий И.И., Хуснутдинов, Ш.М. и др. Тромбозы легочной артерии: частота, причины и пути профилактики в онкологии // Креативная хирургия и онкология. – 2011. – № 4. – С. 16-21.
3. Жуков Н.В. Профилактика тошноты и рвоты, обусловленных проведением химиотерапии и лучевой терапии // Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. – 2010. – Т. 9, № 2. – С. 13-22.
4. Забежинский М.М. К вопросу о механизмах тошноты и рвоты при химиотерапии в онкологии // Детская медицина Северо-Запада. – 2018. – Т. 7, № 1. – С. 120-121.
5. Птушкин В.В. Современные возможности предупреждения тошноты и рвоты при химио- и лучевой терапии в онкологии // Эффективная фармакотерапия. – 2015. – № 10. – С. 18-22.
6. Поддубная И.В., Личиницер М.Р., Тюляндин С.А и др. Клинические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию // Современная онкология. – 2011. – Т. 13, № 2. – С. 50-56.
7. Рошаль Л.М., Старченко А.А. Требования Национальной медицинской палаты по безопасности медицинской дея-

- тельности // *Мат. XI науч.-практ. конф. «Безопасность больного в анестезиологии»*. Москва, 2013. – С. 80-81.
8. Рошаль Л.М., Гришина Н.И., Старченко А.А. Требования национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности в анестезиологии // *Эфферентная терапия*. – 2013. – Т. 19, № 2 – С. 23-24.
  9. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И. Требования национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности в педиатрии // *Педиатрическая анестезиология и интенсивная терапия [Электронный ресурс]: Материалы Седьмого Российского конгресса. Третьи Михельсоновские чтения (28 сентября – 1 октября 2013 г.) / Ред. С.Г. Суворов. – Электрон. дан. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2013. – С. 205-207.*
  10. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И. Требования национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности // *Сборник работ V Международной конференции «Проблема безопасности в анестезиологии»*. М., 2013. – С. 111-113.
  11. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И. Требования Национальной медицинской палаты и страхового медицинского сообщества по безопасности медицинской деятельности // *Мат. Научно-практической конференции «Актуальные проблемы оказания специализированной медицинской помощи в многопрофильном стационаре. Порядки, протоколы и стандарты оказания медицинской помощи взрослому населению»*. – СПб., 2013. – 50 с.
  12. Рошаль Л.М., Старченко А.А., Гришина Н.И., Тарасова О.В. Критерии национальной медицинской палаты по необоснованности риска медицинского вмешательства // *Эфферентная терапия*. – 2015. – Т. 21, № 5. – 83 с. / *Мат. Учредительного съезда Регионального Северо-западного отделения ФАР*.
  13. Сакаева Д.Д., Орлова Р.В., Рыков И.В., Шабеева М.М. Практические рекомендации по лечению инфекционных осложнений фебрильной нейтропении и назначению колониестимулирующих факторов у онкологических больных // *Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO*. – 2017. – Т. 7. – С. 486-495.
  14. Снеговой А.В., Ларионова В.Б., Кононенко И.Б. и др. Профилактика тошноты и рвоты в онкологии // *Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика*. – 2016. – Т. 9, № 1. – С. 75-83.
  15. Снеговой А.В., Кагония Л.М., Кононенко И.Б., Ларионова В.Б. и др. Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных // *Злокачественные опухоли*. – 2015. – № 4, спец-выпуск. – С. 342-349.
  16. Старченко А.А. Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения. – М., 2019. – 32 с.
  17. Старченко А.А., Гришина Н.И., Аксенова Н.Л. Система адресного информационного сопровождения онкологических больных в системе ОМС // *Менеджер здравоохранения*. – 2017. – № 5. – С. 64-69.
  18. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для тематических экспертиз медицинской помощи с целью снижения смертности населения: Том 2. – М., 2017, – 184 с.
  19. Снеговой А.Д. Рациональная тактика поддерживающей терапии лекарственного противоопухолевого лечения: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – М., 2016.
  20. Рябова Э.Н. Оптимизация управления социально-гигиеническими и медико-организационными факторами, определяющими качество оказания онкологических услуг в системе ОМС: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Иваново, 2007.
  21. Шилова А.Н. Оптимизация антитромботической профилактики и клинико-экономический анализ применения низкомолекулярного и нефракционированного гепаринов у онкологических больных: Автореф. дис. ... д-ра. мед. наук. – Барнаул, 2008.
  22. Костюченко Л.Н., Костюченко М.В., Кузьмина Т.Н., Лычкова А.Э. Стратегия сопроводительной нутриционно-метаболической терапии больных колоректальным раком // *РМЖ*. – 2019. – № 2. – С. 37-44.
  23. Снеговой А.В., Когония Л.М., Жукова Л.Г. Поддерживающая терапия и ее значение в современной онкологии // *Национальная онкологическая программа 2030*. – 2019. – № 2. – С. 32-34.
  24. Кононеко И.Б., Снеговой А.В., Клясова Г.А. и др. Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии. – М.: «АБВ-пресс», 2018. – 224 с.
  25. Колесникова Е.А., Позднякова А.И., Тулинцев В.А. Современные подходы в поддерживающей терапии в онкологии // *Научный альманах*. – 2019. – № 4-2, Т. 54. – С. 110-112.
  26. Чазова И.Е., Вицень М.В., Азеева Ф.Т. Сердечно-сосудистые осложнения противоопухолевой терапии: диагностика профилактика, лечение. – М.: ГРАНАТ, 2019. – 160 с.
  27. Чазова И.Е., Тюляндин С.А., Вицень М.В. и др. Руководство по диагностике, профилактике и лечению сердечно-сосудистых осложнений противоопухолевой терапии. Часть I // *Системные гипертензии*. – 2017. – Т. 14, № 3. – С. 6-20.
  28. Чазова И.Е., Тюляндин С.А., Вицень М.В. и др. Руководство по диагностике, профилактике и лечению сердечно-сосудистых осложнений противоопухолевой терапии. Часть II-V // *Системные гипертензии*. – 2017. – Т. 14, № 4. – С. 6-19.
  29. Чазова И.Е., Тюляндин С.А., Вицень М.В. и др. Руководство по диагностике, профилактике и лечению сердечно-сосудистых осложнений противоопухолевой терапии. Часть VI-VII // *Системные гипертензии*. – 2018. – Т. 15, № 1. – С. 6-20.



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

05

Президент Российской Федерации Владимир Путин в режиме видеоконференции принял участие в работе саммита «Группы двадцати»

07

Президент Российской Федерации Владимир Путин в режиме видеоконференции выступил на заседании 16-го Восточноазиатского саммита

17

Федеральный закон от 25 октября 2021 года № 362-ФЗ «Об исполнении бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования за 2020 год»

УДК 614.2

## УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Старченко, О.В. Тарасова



Старченко А.А.



Тарасова О.В.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

### Реферат

Федеральным проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено решение актуальной задачи «1.3. Финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями». Клиническими рекомендациями предусматривается введение лекарственных препаратов длительной и агрессивной химио- и таргетной терапии через специальные имплантируемые венозные порт-системы. В системе ОМС РФ отдельный тариф на оплату установки порт-систем определен с 2018 года. Результаты всероссийского голосования утвердили конституционную гарантию статьи 72 Конституции РФ на доступную и надлежащего качества онкологическую помощь, увеличивающую продолжительность и качество жизни онкологических пациентов на основе современных технологий, к которым относится обеспечение безопасного, безболезненного и комфортного для пациента венозного доступа для введения агрессивной и длительной химиотерапии с помощью имплантации современных порт-систем. К преимуществам имплантируемой порт-системы относятся возможность однократной и максимально безопасной установки на весь многомесячный и многолетний период лечения с сокращением числа общих анестезий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация гнойно-септических и тромботических осложнений и максимальный комфорт для пациента. Установка порт-системы значительно улучшает качество жизни пациентов. Опыт проведения экспертизы качества онкологической помощи в системе ОМС показывает высокий удельный вес нарушения прав онкологических пациентов на безопасную и комфортную химио- и таргетную терапию, что во многом определяет низкую приверженность пациентов к лечению. При необоснованном отказе в установке показанной пациенту порт-системы создается риск развития осложнений со стороны сосудистой венозной системы при проведении противоопухолевого лечения (тромбоз, тромбоз флебит, тромбоз эмболия, сосудистая инфекция, катетер-ассоциированный сепсис, некроз кожи и подкожной клетчатки, флегмона и др.), качество медицинской помощи признается ненадлежащим по критериям: несвоевременный и/или неправильный выбор выполнения методов диагностики, лечения и профилактики.

### Ключевые слова:

*Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», обязательное медицинское страхование, порт-система, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества медицинской помощи, права пациентов, права застрахованных лиц.*

Опыт проведения экспертизы качества онкологической помощи (далее – онкопомощь) в системе ОМС (ЭКМП) показывает высокий удельный вес нарушения прав онкологических пациентов (далее – онкопациентов) на безопасную и комфортную химио- и таргетную терапию, что во многом определяет приверженность пациента к лечению. Традиционный внутривенный способ введения агрессивной и длительной химиотерапии (ХТ) вызывает ряд осложнений, сопровождающихся физическими и душевными страданиями онкопациента, от причиняемой боли при частых регулярных пункциях периферических вен до высокой частоты венозных осложнений, таких как гематомы, склерозирование и «исчезновение» венозных стволов, тромбозы, инфекционные процессы, эмболии венозными тромбами сосудов легких, флебиты, тромбофлебиты, лимфадениты, катетерный сепсис и др.

Результаты всероссийского голосования по внесению изменений в Конституцию РФ в 2020 году подтвердили правильность выбранной цели. Статья 72 Конституции РФ, гарантирующая гражданам координацию вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи, вступила в законную юридическую силу. К вопросам, подлежащим координации в сфере здравоохранения, обеспечивающим право граждан на оказание доступной и качественной медицинской помощи, относится проблема увеличения продолжительности жизни онкопациентов на основе

возможностей современных технологий лекарственного химиотерапевтического и таргетного лечения, к которым относится обеспечение безопасного, безболезненного и комфортного для пациента доступа к его сосудистой системе для введения агрессивной и длительной ХТ с помощью имплантации современных порт-систем.

Законом РФ от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлены ряд прав и законных интересов пациентов и, соответственно, одновременно обязательств медицинских организаций, которые могут быть нарушены отказом от предложения и/или установки современных порт-систем для безопасного и комфортного доступа в сосудистую систему онкопациента. Так, статья 6 Закона РФ № 323-ФЗ напрямую увязывает право пациента на установку порт-системы с правом на приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, который реализуется путем:

1) «гуманного отношения со стороны медицинских работников» – установка порт-системы позволяет избегать физических и душевных страданий онкопациента от причиняемой боли при частых регулярных пункциях периферических вен до высокой частоты венозных осложнений;

2) «оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния» – наличие злокачественного новообразования (ЗНО) приводит к вторичному иммунодефициту, что требует крайне

## Для корреспонденции

### Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медицинской помощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

### Тарасова Ольга Владимировна

Директор Дирекции защиты прав граждан и экспертизы качества медпомощи ООО «Капитал Медицинское Страхование», к.м.н.

Тел.: +7 (495) 287-81-27  
E-mail: oms@kapmed.ru

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



бережного отношения к сосудистой системе ввиду возможности сосудистых инфекций, риск которых минимален при установке порт-систем;

3) «организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени» – наличие порт-системы позволяет быстро и комфортно для пациента проводить инфузии лекарственных средств и осуществлять забор крови для лабораторных исследований, не прибегая к повторным пункциям сосудов.

Статья 19 Закона РФ № 323-ФЗ «Право на медицинскую помощь» гарантирует: «5. Пациент имеет право на: 4) облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами», установка порт-системы – это реализация права пациента на безболезненные манипуляции, так как она позволяет избегать болевых и дискомфортных ощущений при частых и регулярных пункциях периферических вен.

Необходимо помнить, что пациент как потребитель медицинской помощи в соответствии с нормой статьи 151 ГК РФ и статьи 15 Закона «О защите прав потребителей» вправе предъявлять иски о компенсации претерпевания морального вреда, к которому судебная практика относит и необоснованные болевые страдания при медицинских вмешательствах, которых возможно было избежать при внимательном, осмотрительном и заботливом исполнении своих обязательств, в том числе своевременно применяя современные доступные, оплачиваемые системой ОМС медицинские технологии и изделия в соответствии с требованиями статьи 401 ГК РФ.

В результате анализа экспертной деятельности в онкологии за 2018–2021 годы установлены факты отказа ряда онкологических медицинских организаций субъектов РФ в установке порт-систем онкопациентам для введения назначенной им длительной и агрессивной ХТ. Качество онкологической помощи, оказанной в рамках этих страховых случаев, признано экспертами качества медпомощи ненадлежащим, так как при оказании этой помощи выявлены нарушения требований обычаев и обычно предъявляемых требований в онкологии, которые являются обязательными в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ при отсутствии действующих нормативно-правовых актов, определяющих показания, противопоказания, условия и обстоятельства при установке порт-систем.

Порочной выглядит новая контрпрактика ряда онкологических медицинских организаций 2021 года, которые после применения к ним финансовых

санкций за отказ в установке порт-систем стали размещать во всех медкартах стационарных больных сплошь отказы всех пациентов от установки порт-систем, якобы онкопациенты отказываются от этого вмешательства, что расценивается страховыми представителями как злоупотребление, требующее вмешательства правоохранительных органов.

Приводимыми ниже источниками описаний обычаев и обычно предъявляемых требований в онкологии предписываются обычаи и обычно предъявляемые требования: онкобольным с назначенной агрессивной и длительной ХТ с интенсивностью эксплуатации вены и катетера 2–3 дня в неделю или 1 раз в месяц следует предложить и выполнить установку порт-системы в центральную вену (подключичную, внутреннюю яремную) с целью снижения страданий от частых регулярных пункций периферических вен, снижения частоты венозных осложнений (боль, гематомы, склерозирование и «исчезновение» вен, тромбозы, воспаление стенок вен, инфекционные процессы, эмболии венозными тромбами сосудов легких, флебиты, тромбофлебиты, лимфадениты, катетерный сепсис и др.), повышения качества жизни онкобольного и приверженности его к лечению.

**Федеральные клинические рекомендации по организации оптимального венозного доступа у детей с гематологическими, онкологическими и иммунологическими заболеваниями** (Румянцев А.Г., Масчан А.А., Биккулова Д.Ш., 2015) предписывают: «Рекомендация 1. Долгосрочный имплантируемый центральный венозный катетер (PORT) вводится по плановым показаниям для проведения инфузионной терапии, введения химиопрепаратов, антибиотиков, парентерального питания сроком на 6–24 месяца при эксплуатации 2–3 дня в неделю и/или перерывах в лечении 3–4 недели. Обязательное условие – согласие пациента на периодические пункции кожи для постановки иглы (Huber) со специальной конструкцией кончика, которая позволяет при введении не повреждать силиконовую мембрану подкожно имплантированного порта. Имплантируется в магистральные вены под контролем УЗИ и рентгена».

**Методическое руководство «Венозный доступ»** № МР105 (МЗ РФ, 2019): «6. Долгосрочный полностью имплантируемый центральный венозный катетер ПОРТ, порт-система (функциональный срок катетера – от 6 месяцев до 5 лет или до 2000 пункций иглой Губера крышки резервуара).

«6.1. Показания:

– венозный доступ для длительного введения ле-



карственных препаратов любой осмоляльности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2–3 дня в неделю или 1 раз в месяц;

- введение препаратов парентерального питания.

#### 6.2. Противопоказания:

- сужение просвета магистральных сосудов;
- нарушение скорости кровотока в подключичной и яремной венах;
- отсутствие УЗИ-визуализации брахиоцефальных сосудов;
- отсутствие анатомических ориентиров;
- деформация мягких тканей шеи и плечевого пояса;
- переломы ключицы в анамнезе с деформирующим синостозом;
- нарушение целостности кожных покровов в месте пункции кожи.

6.11. Рентгенодиагностический контроль состояния органов грудной клетки в динамике проводить только по клиническим показаниям, при выявлении нарушения функции органов грудной клетки после осмотра, пальпации, перкуссии, аускультации пациента.

#### 6.12. Возможные осложнения.

Осложнения, связанные со здоровьем пациента:

- 1) внутренний конец катетера не в нижней трети верхней полой вены: – в полостях сердца, – во внутренней яремной вене, – в противоположной подключичной вене, – в средостении экстравазально;
- 2) непреднамеренная пункция артерии;
- 3) пневмоторакс;
- 4) пневмогемоторакс;
- 5) гемоторакс;
- 6) пневмомедиастинум;
- 7) гемомедиастинум;
- 8) гемоперикард;
- 9) окклюзия катетера;
- 10) внутрисосудистый тромб по ходу катетера;
- 11) катетер-ассоциированная инфекция;
- 12) воздушная эмболия.

Осложнения, связанные с венозным устройством: механические повреждения катетера.

6.13. Введение лекарственных препаратов: вводят любые лекарственные препараты, предназначенные для внутривенного введения.

6.15. Уход за имплантированным катетером порт-система:

- швы с ран снимают на 7–9-е сутки (врач – анестезиолог-реаниматолог или хирург);
- если катетер тотально имплантировали пациенту, получающему химио- и гормонотерапию на фоне метаболических расстройств со сниженной регенерацией тканей, швы снимаются на 10–12-е сутки у взрослых и на 14-е сутки у детей;
- первые 4 дня после операции перевязка раны

входного отверстия катетера проводится каждый день, в последующем по показаниям;

- после полного заживления раны барьерные салфетки снимают на 14-й день;
- надеть на ребенка плотно облегающий жилет для маскировки катетера от ребенка;
- болюсное введение препаратов проводить только шприцами объемом 10 мл и более;
- растворы болюсно вводятся медленно, чтобы избежать разрыв катетера;
- во время паузы в эксплуатации катетера, промывать его и вводить антибактериальный раствор с производным сульфокислоты таурина достаточно 1 раз в 7–10 дней.

6.23. Параметры контроля – 1 раз в 10–14 дней:

- антитромбин III, выраженный в %;
- рептилазное время – время свертывания плазмы при добавлении к ней раствора батроксобина (рептилазы), непосредственно превращающего фибриноген в фибрин;
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, фибриноген, растворимый фибрин-мономерный комплекс (РФМК);
- продукт дегидратации фибрина (D-димер).

Клиническая ситуация, которая требует врачебных действий:

- оценка функционального состояния катетера в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) для смены «катетерного замка»;
- оценка клинического статуса пациента в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в ЛПУ для смены «катетерного замка»;
- дополнительные методы исследования по клиническим показаниям;
- дифференциальная диагностика;
- определение осложнений (окклюзия катетера как нарушение проходимости внутреннего просвета катетера и резервуара порт-системы; тромб по наружной стенке внутрисосудистой части катетера; флотирующий тромб на конце катетера; внутрисосудистый тромб пристеночный; полная окклюзия кровеносного сосуда).

**Окклюзия центрального венозного катетера является ятрогенным осложнением, это следствие неправильной эксплуатации катетера.**

Флотирующим называется тромб, свисающий с кончика катетера вдоль просвета вены. Эвакуировать такой тромб возможно манипуляцией на усмотрение

специалиста рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения.

*Внутрисосудистый тромб:*

– консервативное лечение: лекарственное средство из группы низкомолекулярных гепаринов подкожно в течение от 7 дней до 3–6 месяцев под контролем гемостазиограммы, инструментальных методов исследования, оценки клинического статуса пациента в динамике;

– хирургическое лечение: устранение тромба из сосудистого русла по усмотрению специалиста рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения.

6.26. Показания к удалению центрального венозного катетера (манипуляция врача – анестезиолога-реаниматолога в операционной):

- немедленно удалить катетер, если отпала необходимость его применения;
- если присутствуют признаки инфицирования катетера;
- при наличии флотирующего тромба;
- при стойкой окклюзии катетера или резервуара;
- при нарушении целостности катетера;
- при экстравазации».

Важно отметить, что указанные ятрогенные осложнения или нарушения требований по контролю и уходу за порт-системой являются дефектом медицинской помощи и признаком ее ненадлежащего качества.

В Рекомендациях Гематологического научного центра РАМН по обеспечению венозного доступа (Шулутко Е.М. и др., 2012) уже в 2012 году было указано, что по сравнению с обычными центральными венозными катетерами (ЦВК) еще более защищены от инфицирования порт-системы, снабженные специальным резервуаром с мембраной. После установки катетера в вену порт имплантируется под кожу, и таким образом катетер полностью изолируется от внешней среды. Инфузируемые растворы вводят в порт путем прокалывания кожи и мембраны специальными иглами. Продолжительность функционирования таких катетеров – до 2–3 лет и более. Предназначены они для долговременной, прерывистой, малообъемной терапии в онкологии и гематологии, а также у больных гемофилией в условиях амбулаторного лечения. Показания: полихимиотерапия с ожидаемой глубокой и продолжительной цитопенией, в том числе трансплантация костного мозга; необходимость длительной внутривенной терапии: инфузий гиперосмолярных растворов, парентераль-

ного питания, антибиотикотерапии, трансфузий компонентов крови.

М.Ю. Рыков (2013) уже в 2013 году в диссертации «Имплантируемая порт-система как оптимальный венозный доступ в детской онкологии» (РОНЦ им. Н.Н. Блохина) сделал следующие важнейшие выводы:

«В соответствии с поставленными в настоящем исследовании задачами, согласно определенной цели работы, основываясь на полученных результатах, сделаны следующие выводы:

1. Имплантируемые венозные порт-системы обеспечивают надежный центральный венозный доступ на весь период лечения больных, снижают количество общих анестезий на 65%, интраоперационных осложнений – на 61%, а эксплуатационных – на 74,4%. При использовании подключичных катетеров у 45,9% пациентов нарушается программное лечение.

2. Показание для имплантации венозных порт-систем – предполагаемая продолжительность лечения свыше 3 месяцев, а также для снижения количества катетеризаций центральных вен катетерами, общих анестезий и осложнений.

3. Имплантируемые венозные порт-системы применимы у детей всех возрастных групп.

4. Применение ультразвуковой навигации и интраоперационной рентгеноскопии, а также разработанная последовательность установки имплантируемых венозных порт-систем практически исключают риск повреждения прилежащих к пунктируемой вене анатомических структур и сокращают время операции.

5. Внедрение препарата, содержащего тауролидин, препятствует инфицированию имплантированных венозных порт-систем, а препарата, содержащего урокиназу, позволяет восстановить их проходимость в случае тромбоза.

М.Ю. Рыков и соавт. (2013) сформулировали важные вопросы технологии венозного доступа: «Имплантируемая порт-система как оптимальный венозный доступ в детской онкологии». Лечение всех онкологических заболеваний невозможно без венозного доступа. Каким он должен быть? Надежным, простым в использовании, устанавливаться один раз на весь период лечения и иметь минимальные риски установки и эксплуатации. За последние десятилетия отмечается выраженный успех в лечении онкологических заболеваний как у детей, так и у взрослых. Выживаемость свыше 5 лет при целом ряде нозологических форм достигает 80% и более. Это стало возможным в результате разработки эффектив-

ных программ комплексного лечения, в которых ХТ отводится ведущее место. Современная ХТ онкологических заболеваний – это цикловое лечение комбинацией химиопрепаратов, применяемых в определенной последовательности в отношении друг к другу, вводимых в виде инфузий разной продолжительности (от 15-минутной до 24–72-часовой и более). ХТ проводится циклами с интервалами между ними, позволяющими сочетать стационарное и амбулаторное ведение пациентов. Продолжительность ее зависит от вида опухоли, стадии процесса, наличия неблагоприятных прогностических факторов и может достигать многих месяцев. Учитывая, что среди первичных больных с онкопатологией случаи распространенного заболевания составляют до 65–70%, лечение, как правило, длительное и интенсивное. Повышение эффективности лекарственного лечения связано как с развитием фармакологии, так и с увеличением доз препаратов, многократности курсов ХТ и строгим соблюдением интервалов между ними. Внутривенный способ введения химиопрепаратов является основным при большинстве онкологических заболеваний, сопряжен с раздражением сосудистой стенки, флеботромбозами, некрозом тканей при экстравазации лекарственных средств. Кроме того, при проведении ХТ требуются многократные внутривенные инфузии поддерживающей терапии, а также диагностические заборы венозной крови для контроля токсичности лечения и динамики заболевания. Использование периферических вен в силу их малого диаметра, низкой скорости кровотока, короткого пути для бактерий с контаминированной поверхности кожи до просвета сосуда, высокой вероятности химических тромбозов и экстравазаций недопустимо для длительных инфузий и неоднократных введений химиотерапевтических препаратов. Применение центрального венозного доступа позволяет избежать большинства указанных выше проблем. Однако катетеризация центральных вен связана с риском развития тяжелых осложнений как во время катетеризаций, так и при эксплуатации катетеров. Наиболее грозными из них считаются катетерная инфекция, сепсис, воздушная эмболия. Кроме того, при наличии внешнего ЦВК неизбежны дискомфорт и трудности при выполнении гигиенических процедур. При продолжительной, многомесячной ХТ требуются повторные катетеризации центральных вен, которые приводят к росту связанных с этим осложнений. Имплантируемые венозные порт-системы обладают значительным преимуществом по сравнению с вышеописанны-

ми венозными доступами, так как не подвержены каким-либо внешним воздействиям, не вызывают дискомфорта у больных и не ограничивают их двигательную активность, что имеет особое значение в педиатрии. Применение порт-систем сопровождается не только минимальным процентом осложнений в сравнении с подключичным катетером, но и возможностью эксплуатации одной системы в течение всего лечения, что чрезвычайно важно для комфортной повседневной жизни. Об этом свидетельствует процент удовлетворенных качеством жизни пациентов, близкий к 100, тогда как при использовании подключичного катетера он не превышает 4% (данные получены при опросе пациентов и их родственников). Осложнения и технические трудности при установке подключичных катетеров развились у 98,3% пациентов, при установке венозных портов – у 23%. Эксплуатация подключичных катетеров сопровождалась осложнениями в 97,3% случаев, венозных портов – лишь в 11%. Использование подключичных катетеров нарушило протоколы противоопухолевого лечения у 45,9% пациентов, тогда как использование порт-систем – лишь у 1,7%. Каждому пациенту из группы, где использовались подключичные катетеры, катетеризация центральных вен за период лечения выполнялась от 4 до 19 раз (в среднем 6 раз). При этом допустимые сроки эксплуатации превышались всегда, кроме случаев самовольного удаления катетеров пациентами. Все пациенты неоднократно выписывались с установленными подключичными катетерами домой. Немаловажный аспект в условиях современных экономических реалий – это стоимость лечения. Установлено, что, хотя цена порт-системы превышает цену подключичного катетера, широкое использование последних оказывается более чем в 2 раза затратнее, учитывая стоимость диагностики и лечения интраоперационных и эксплуатационных осложнений. Эта разница сохраняется даже с учетом затрат на установку порт-систем у детей с применением общей анестезии.

В заключение авторы сообщают: «Очевидно, что всем перечисленным во введении условиям отвечают венозные порты. Использование подключичных катетеров практически в 50% случаев нарушает протоколы противоопухолевого лечения: следовательно, ухудшает прогноз, значительно увеличивая количество инвазивных вмешательств и общих анестезий. Таким образом, применение имплантируемых венозных порт-систем способно улучшить сложившуюся ситуацию и приблизить стандарты оказания помощи

онкологическим больным к принятым в развитых странах».

А.З. Дзампаев и соавт. (2014) указали, что уже к 2014 году в нашей стране в большинстве клиник порт-системы начинают использоваться у взрослых пациентов. Опыт РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН насчитывает более 1 500 установленных порт-систем, а их внедрение началось еще в 2000 году. Данное исследование подтверждает преимущества порт-систем по сравнению с ЦВК. Порты использовали как для проведения ХТ и сопроводительной терапии, так и для проведения общей анестезии во время хирургического лечения, введения рентгеноконтрастных препаратов и паллиативного лечения; при этом устанавливали однократно на весь период лечения и последующего наблюдения. ЦВК, напротив, устанавливали больным неоднократно (605 катетеров на 110 пациентов), что было обусловлено как ограниченными сроками эксплуатации, так и частотой осложнений. Интенсификация ХТ сопровождается повышенным риском осложнений и предъявляет строгие требования к условиям проведения такого лечения. В первую очередь это постоянный мониторинг токсичности, проведение сопроводительной дезинтоксикационной инфузионной терапии, купирование осложнений путем заместительной терапии (трансфузии препаратов крови), противовирусной, противомикробной, противогрибковой терапии, применение в ряде случаев парентерального питания. Учитывая, что ХТ проводится курсами с периодами интенсивного лечения в условиях стационара и перерывами, когда больной выписывается из стационара, необходимо удалять ЦВК на время выписки и повторно устанавливать его при следующей госпитализации. Непрерывное же пребывание больного в отделении увеличивает риски развития внутрибольничных инфекций, удорожает лечение, неблагоприятно воздействует на психологический статус больного. Использование каждого ЦВК, даже изготовленного из современных бактерицидных и атромбогенных материалов, ограничено пребыванием в стационаре, но даже тогда не должно превышать 1 мес. Однако допустимые сроки эксплуатации ЦВК в России часто превышаются. Нередко один катетер может использоваться в течение нескольких месяцев, в том числе в домашних условиях, что категорически недопустимо, поскольку для работы с ним требуется подготовленный медицинский персонал. Подключичные катетеры требуют выполнения строгих правил ухода, нарушения которых приводят к осложнениям. Экстренная госпитали-

зация пациентов с онкологическими заболеваниями, вызванная развитием тяжелых осложнений проводимого специального лечения, с целью их неотложной коррекции требует наличия центрального венозного доступа. Низкие показатели периферической крови, характерные для межкурсовых промежутков, часто исключают катетеризацию центральной вены и вынуждают использовать периферические вены для проведения интенсивной терапии, что приводит к осложнениям, описанным выше. Использование порт-систем лишено большинства перечисленных недостатков. Порт устанавливается один раз на весь период лечения и позволяет получить доступ в центральную вену в любое необходимое время даже у пациентов с выраженной панцитопенией. Важно, что манипуляции с порт-системой легко доступны не только для врачей, но и для среднего медицинского персонала. В связи с тем, что экстренная госпитализация может осуществляться в отсутствие необходимых для установки ЦВК специалистов, порт-системы позволяют неотложно начать необходимую внутривенную терапию. Эксплуатация порт-систем венозного доступа с применением современных растворов для их заполнения в промежутках между использованием позволила существенно снизить частоту инфекционных и тромботических осложнений, отдельные из которых раньше приводили к срыву программ лечения, удалению систем и подвергали пациентов повторному риску при их установке. При средней продолжительности пребывания в стационаре 18,1 дня только лишь отсутствие необходимости пункций периферических вен для диагностического забора крови снизит нагрузку на средний медицинский персонал, поскольку за каждую госпитализацию данная манипуляция выполняется в среднем 10 раз. Это особенно важно в свете дефицита кадров среднего медицинского персонала в онкологических клиниках России (23 860 занятых штатных единиц из 25 740 имеющихся по данным за 2012 г.) и их высокой загруженности (125,5 больных со ЗНО всех возрастов на 1 медицинскую сестру). Применение порт-систем не только сопровождается минимальной частотой осложнений в сравнении с подключичным катетером, но и возможностью эксплуатации одной системы в течение всего лечения, что чрезвычайно важно для комфортной повседневной жизни.

П.В. Балахнин в 2015 году указал, что вероятность развития сепсиса у пациентов с подключичным катетером в 13 раз выше по сравнению с пациентами, которым были имплантированы порт-системы.



М.Ю. Рыков и соавт. (2016) указывают, что поскольку внутривенный способ введения химиопрепаратов является основным, длительный венозный доступ представляет одну из важных и актуальных проблем онкопедиатрии. В анализ вошли пациенты с онкологическими заболеваниями в возрасте от 2 месяцев до 17 лет, которым в 2006–2015 годах было установлено 246 имплантируемых венозных порт-систем. Исследование показало высокую эффективность порт-систем.

Число осложнений и технических трудностей при установке порт-систем:

- непреднамеренная пункция общей сонной артерии (ОСА) при пунктировании внутренней яремной вены – 6,5%;
- попадание дистального конца проводника катетера порта в систему внутренней яремной вены против тока крови – 8,5%;
- попадание дистального конца проводника катетера порта в подключичную вену на стороне пункции – 4,9%;
- затруднения при попытке проведения проводника в систему внутренней яремной вены после ее успешной пункции – 10,6%.

Осложнения при эксплуатации порт-системы:

- инфицирование порта, приведшее к его удалению, – 2%;
- инфицирование порта, которое было вылечено, – 4,9%;
- тромбирование порта – 13,8%;
- истончение подкожно-жировой клетчатки в области камеры порта – у 2 (0,8%).

Из данных госпитальных регистров вытекает, что в 2006 году порт-системы были установлены лишь 3,2% первичных пациентов, в 2007 – 13,5%, в 2008 – 14,3%, в 2009 – 16,2%, в 2010 – 2,7%, в 2011 – 31,3%, в 2012 – 32,9%, в 2013 – 10,6%, в 2014 – 21,2%, в 2015 – 9,6%. По данному показателю клиники РФ значительно отстают от стран Европы и США, где ежегодно устанавливается несколько сотен тысяч порт-систем всем пациентам с онкологическими и неонкологическими заболеваниями, которым показаны длительные внутривенные введения различных препаратов. Более того, протоколы запрещают нашим зарубежным коллегам рутинное использование внешних ЦВК для введения химиотерапевтических препаратов.

М.Ю. Рыков и соавт. (2017) относят установку порт-системы пациентам, нуждающимся в агрессивной и/или длительной ХТ, к индикаторам качества оказания медицинской помощи, так как порт-систе-

мы имеют ряд преимуществ: отсутствие наружного конца катетера, меньшее количество тромботических осложнений, простота эксплуатации, не требующей частых промываний, и сроки эксплуатации, рассчитанные на весь период лечения.

Е.Н. Клигуненко и соавт. (2018), описывая осложнения, побочные реакции и проблемы при проведении длительной ХТ, указывают на решение одной из самых распространенных трудностей ХТ – обеспечение долгосрочного венозного доступа. По мировым стандартам установка имплантационной венозной порт-системы является рутинной процедурой. В практике авторов установка венозных порт-систем – это повседневная реальность, и проведение имплантации проходит по соответствующим стандартам в стерильных условиях операционной, с обязательным ультразвуковым контролем и навигацией, соответствующим обследованием и подготовкой пациента к имплантации. *«Положительные стороны такого венозного доступа через порт-систему неоспоримы. За время применения данной методики нами замечены следующие положительные моменты:*

1. *Проведение соответствующего лечения через инфузионную порт-систему переносится пациентами психологически намного легче, чем при инфузии в периферическую вену, поскольку отсутствуют какие-либо болевые ощущения как при неоднократных пункциях, так и при самих инфузиях лекарственных веществ (отсутствие чувствительности от прямого влияния высоких доз химиопрепаратов на эндотелий вены). Исключается развитие тромбофлебитов и кровотечений из мест пункций периферических вен – явлений, которые в значительной степени усугубляют состояние пациентов.*

2. *Использование внутривенных порт-систем объективно облегчает работу медицинского персонала, так как всегда есть надежный венозный доступ и им можно воспользоваться в любой ситуации, не затрачивая время на поиски вены для проведения как плановых, так и экстренных назначений.*

3. *Данная методика может найти применение не только в группе химиотерапевтических больных, но и при ведении пациентов любого профиля, требующих продолжительной инфузионной терапии».*

Л.В. Ольхова и В.Е. Попов (2018) представили случай спонтанного отрыва катетера имплантированного венозного порта и его миграции в правые отделы сердца. Авторы указывают, что современная ХТ онкологических заболеваний представляет собой цикловое лечение комбинацией химиопрепаратов,

применяемых в определенной последовательности по отношению друг к другу, вводимых в виде инфузий, продолжительность которых может варьировать от 30 мин до 120 ч. Интервалы между циклами ХТ также различны, зависят от гистологического варианта опухоли и протокола терапии, по которому получает лечение пациент. Это позволяет сочетать стационарное и амбулаторное ведение пациентов. Внутривенный способ введения химиопрепаратов в большинстве случаев является основным при протокольном лечении онкологических пациентов. Несмотря на широкий выбор систем венозного доступа, в Российской Федерации чаще всего используются лишь две из них – периферические и подключичные катетеры. Использование подключичных катетеров часто осложняется развитием флеботромбозов, раздражением сосудистой стенки и развитием некрозов при экстравазации, возникновением пневмо- и гидроторакса, катетер-ассоциированных инфекций, сепсиса, воздушной эмболии и, таким образом, не только значительно усложняет лечение онкологических пациентов, повышает количество инвазивных вмешательств, но и нарушает протоколы лечения у почти 50% пациентов.

К преимуществам венозных порт-систем авторы относят возможность обеспечения надежного сосудистого доступа в любой момент времени, низкий процент инфицирования и тромбозов, малоинвазивность имплантации, долгий срок службы, значительное улучшение качества жизни пациентов. Отсроченными неинфекционными осложнениями имплантации венозных порт-систем являются отрыв катетера и его миграция, тромбоз катетера, переворот приемной камеры. Спонтанный отрыв катетера от камеры венозного порта с последующей миграцией конца катетера является крайне редким осложнением, частота которого в настоящее время варьирует от 0,4 до 1,8%. Авторы представили подробный обзор литературы по случаям отрыва катетера ([//cyberleninka.ru/article/n/sluchay-spontannogo-otryva-katetera-implantirovannogo-venoznogo-porta-i-ego-migratsii-v-pravye-otdely-serdtsa](http://cyberleninka.ru/article/n/sluchay-spontannogo-otryva-katetera-implantirovannogo-venoznogo-porta-i-ego-migratsii-v-pravye-otdely-serdtsa)). Фрагмент катетера может мигрировать в полую вену, правое предсердие, правый желудочек, легочную артерию и ее ветви, во внутреннюю яремную вену. Факторами, приводящими к отрыву катетера, являются тип, сроки использования венозного порта, место его имплантации, характер и интенсивность проводимой терапии. Разрыв катетера часто происходит в пространстве между ключицей и первым ребром в точке входа катетера в вену. Это

типичное место ввиду того, что здесь отмечается максимальное механическое трение катетера. Сжатие катетера может вести к надрыву или полному отрыву части катетера, экстравазации химиопрепаратов. По данным литературы, наиболее часто отрыв катетера отмечается в месте соединения его с камерой порта (93,2% случаев). Также частота разрывов катетера зависит от материала, из которого он изготовлен: отмечена повышенная стойкость силиконовых устройств по сравнению с полиуретановыми. Четкой корреляции разрыва катетеров порта с типом и интенсивностью проводимой полихимиотерапии не выявлено. Венозный порт может быть имплантирован через подключичную либо внутреннюю яремную вену. Путь имплантации не оказывает существенного влияния на частоту осложнений. К факторам, причастным к миграции катетера, относятся энергичные и резкие движения плечевого пояса, резкое сгибание, повороты, многократная рвота, кашель и пр. Клинически отрыв и миграция катетера имплантированного венозного порта может проявляться не только болевым синдромом при введении инфузионных препаратов в камеру порта, а также парестезиями в руках, нарушениями ритма сердца, отеком мягких тканей, крайне редко имеет место бессимптомное течение. Раннее выявление осложнений крайне важно для последующей их коррекции. Целостность системы проверяется регулярным проведением рентгенографии органов грудной клетки. При возникновении отрыва катетера венозного порта рекомендуется удаление его в максимально ранние сроки. Вариантом извлечения может служить как эндоваскулярный метод, так и открытый хирургический. Высокоэффективным способом удаления является эндоваскулярный захват и фиксация дислоцированных эмболов специальными ловушками с последующим удалением через пункционное отверстие магистрального сосуда. Данная методика у подростков и взрослых людей не требует проведения наркоза. Спонтанный отрыв и миграция катетера являются редким осложнением эксплуатации полностью имплантированной венозной порт-системы. Эти имплантированные системы при их неиспользовании требуют промывки гепаринизированными растворами или растворами с тауролидином 1–2 раза/мес. Периодические рентгенологические исследования органов грудной клетки могут выявить нарушения целостности системы. Любую имплантированную систему следует удалять при ее неиспользовании либо проводить контроль ее целостности на регулярной основе.

Д.С. Михалик и соавт. (2018) указали, что установка в хирургическом отделении внутривенных порт-систем является приоритетом среди всех лечебных учреждений Смоленской области. Введение противоопухолевых препаратов в центральные вены имеет ряд преимуществ. Оптимальным местом установки дистального конца центрального катетера является устье верхней полой вены. Большой объемный кровоток в ней позволяет быстро перемешивать препарат с кровью, сильно снижая концентрацию и раздражающее действие на венозную стенку. Поскольку лечение онкологических заболеваний продолжается многие месяцы и даже годы, внешние катетеры существенно снижают качество жизни пациентов, затрудняют выполнение гигиенических процедур, требуют частых промываний, способствуют развитию грозных осложнений, наиболее опасные из которых – катетерная инфекция и катетерный сепсис. Как и в случаях с периферическими венозными катетерами, это связано с подвижностью центрального катетера в кожной пункционной ране, в которой нередко присутствует гной, способный по наружной стенке катетера попадать в венозное русло больного. Довольно часто пациенты могут самостоятельно удалять установленный внешний катетер, что опасно на фоне проводимого курса ХТ, особенно в случае развития панцитопении, когда низкие коагуляционные показатели крови делают невозможным постановку центрального катетера и сопроводительную терапию приходится проводить через периферическую венозную сеть. В этой связи значительным преимуществом обладают имплантируемые венозные порт-системы. В перерывах между инфузиями они не подвержены каким-либо внешним факторам воздействия, обеспечивают максимальный комфорт и качество жизни, устанавливаются один раз на весь период лечения, срок их службы исчисляется многими годами. Авторы делают вывод: имплантируемая высокотехнологичная порт-система показана для проведения длительных курсов лечения, предусматривающих многократные внутривенные инфузии (ХТ, системная антибиотикотерапия, лечение ВИЧ). Порт-система в таких случаях может использоваться до 5 лет. Порт может применяться для введения растворов лекарственных препаратов в течение длительного времени (до 46 ч). Инфузионные порт-системы позволяют сделать процедуру частых заборов крови более быстрой и безболезненной. Они могут служить для частого введения крови, кровезаменителей и применяться с целью парентерального питания.

Я.А. Гнатюк и соавт. (2018) представили анализ пункционного пневмоторакса при имплантации инфузионных венозных порт-систем. За последнее десятилетие противоопухолевая лекарственная терапия заняла ведущее место в лечении больных со ЗНО. Современные противоопухолевые препараты значительно расширили возможности лечения в онкологической клинике, увеличив продолжительность жизни пациентов. Сохранение высокого качества жизни онкологических больных играет все большую роль в клинической практике. Инфузионные порт-системы устраняют необходимость проводить повторные, зачастую трудно осуществимые, катетеризации и венепункции. Дают возможность проводить более сложную, комплексную и потенциально более эффективную лекарственную терапию. С 2009 по 2016 г. авторами выполнена установка 270 порт-систем фирмы (B/Braun) 264 пациентам, 6 порт-систем установлены повторно. Большинству пациентов выставлен диагноз «колоректальный метастатический рак», что составило 60%, «лимфопролиферативное заболевание» (22%), «рак желудка» (10%), «другие онкологические заболевания» (8%). Все порт-системы были однокамерными. Катетеризацию верхней полой вены предпочтительно проводили через подключичную вену в 257 случаях, при технических трудностях катетеризации (в 8 случаях) произведена катетеризация яремным доступом, в 5 случаях – надключичным доступом. Во всех случаях – катетеризация вен по Сельдингеру «слепым методом». Установка производилась во всех случаях под рентгенологической визуализацией. Результаты: пункционный пневмоторакс в течение всего времени наблюдения зафиксирован в 9 случаях (3,3%) и потребовал дренирования плевральной полости с активной вакуум-аспирацией, разрешение пневмоторакса происходило в течение суток. Авторы сделали выводы: – имплантация инфузионной венозной порт-системы под рентгенологическим контролем является безопасной и надежной методикой как для пациента, так и персонала; – пункцию центральных вен необходимо проводить под ультразвуковым контролем: – необходим индивидуальный подход к каждому пациенту с учетом анатомических особенностей.

Л.В. Ольхова и В.Е. Попов (2019), анализируя 12-летний опыт использования имплантированных венозных порт-систем при онкологических заболеваниях в условиях РДКБ, РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Морозовской детской ГКБ, МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, сообщили, что в последние годы достиг-

нугу большие успехи в лечении онкологических и онкогематологических заболеваний с применением современных протоколов лечения, включающих адьювантную и неоадьювантную ХТ. Обеспечение сосудистого доступа является неотъемлемой составляющей современной терапии. Проведение длительной ХТ, введение лекарственных препаратов, забор крови требуют адекватного венозного доступа. К преимуществам имплантируемой венозной порт-системы относятся возможность однократной и максимально безопасной установки на весь период лечения с сокращением числа общих анестезий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация гнойно-септических и тромботических осложнений и максимальный комфорт для пациента.

При использовании порт-систем за 12 лет отмечены следующие осложнения:

1) интраоперационные (22,9%):

- непреднамеренная пункция ОСА при пунктировании верхней яремной вены (5,2%);
- попадание дистального конца проводника катетера порта в систему верхней яремной вены против тока крови (6,3%);
- затруднения при попытке проведения проводника в систему верхней яремной вены после ее успешной пункции (10,9%);
- развитие пневмоторакса (0,5%);

2) отсроченные осложнения, развившиеся во время эксплуатации порт-систем, в сроки более 30 дней от момента имплантации (17,7%):

- инфицирование порт-системы, приведшее к ее удалению (6,25%);
- тромбирование порт-системы (8,9%) (в том числе с удалением порт-системы при выходе иглы Губера из приемной камеры порта, приведшим к экстравазации химиопрепаратов и асептическому воспалению мягких тканей (1,6%);
- спонтанный отрыв катетера имплантированного венозного порта и его миграция в правые отделы сердца (0,5%);
- расстыковка составляющих приемной камеры порта (0,5%).

Экстравазация является достаточно редким осложнением инфузионной терапии и представляет процесс случайного попадания лекарственных препаратов внутривенно и/или в подкожную клетчатку из-за выхода иглы из камеры порта, разрыва катетера. Симптомы экстравазации препарата включали местные подкожные отеки, жжение и боль, что сопровождалось различными последствиями и

осложнениями, зависящими от типа препарата, его количества, скорости и длительности введения с выходом во внесосудистое пространство. Специфического лечения экстравазации нет. В зависимости от проявления и тяжести течения требуются наблюдения, терапевтическое лечение, хирургические вмешательства, включая кожнопластические. Важно помнить, что степень повреждения зависит от вида лекарства, его pH и концентрации. Ятрогенная экстравазация связана с использованием игл Губера несоответствующего размера. По данным литературы, частота удаления порт-систем при инфекционных осложнениях составляет от 7 до 17%. Авторы с учетом интенсификации протоколов лечения рекомендуют применение порт-систем при лечении больных с онкологическими заболеваниями. Низкий процент интраоперационных осложнений, устраненных у большинства пациентов во время оперативного вмешательства, и осложнений в долгосрочном периоде следует рассматривать как преимущество данной методики.

А.В. Серов и соавт. (2019) указывают, что продолжительность безопасного функционирования периферического венозного катетера составляет около 48 ч, ЦАК – до 14 суток. Однако в онкологической практике с целью продленной ХТ существует насущная потребность в длительно функционирующем венозном доступе. Использование порт-систем постоянного венозного доступа дает возможность обеспечить это на длительный срок.

И.В. Мыслевцев и соавт. (2019) утверждают, что основными функциями порт-системы являются инфузии любых внутривенных препаратов, забор крови, введение парентерального питания и контрастного вещества во время КТ- и МРТ-исследований. Традиционно клиницисты имели концепцию – использовать периферические вены до тех пор, пока не будут окончательно повреждены и станут не доступны. Результаты многих исследований показали, что химические свойства препаратов, вводимых в периферические вены, напрямую влияют на развитие инфузионных осложнений. Частыми и серьезными осложнениями являются экстравазация, некроз и флебит. Следствием этого являются склероз и окклюзия периферических вен верхних конечностей, что приводит к невозможности обеспечения дальнейшего венозного доступа. Имеется риск прерывания назначенного курса лечения из-за возникновения катетер-ассоциированной инфекции и невозможности пункции вен. Этим проблемам можно избежать,



обеспечив пациенту безопасный центральный венозный доступ порт-системой. Авторы использовали порт-системы MYPORT, которые производятся в Российской Федерации, и пришли к выводу, что данные порты полностью идентичны зарубежным аналогам V. Braun Medical (Франция), Bard Access Systems (США), PFM Medical crr SA (Швейцария). Имплантируемые порт-системы MYPORT позволяют упростить процедуры проведения множественных сеансов ХТ, особенно цитостатическими препаратами, забора венозной крови на лабораторные исследования, существенно облегчить парентеральное питание, переливания компонентов крови, а также ряд других манипуляций, требующих длительного венозного доступа. Сложность ухода и риск осложнений ниже, чем у пациентов с ЦВК и периферическими катетерами. Осложнения могут быть только следствием несоблюдения условий стерильности и правил установки, поэтому при работе с порт-системами высочайшие требования предъявляются к гигиене и обучению медицинского персонала.

М.Ю. Рыков и соавт. (2015) **представили интегральный клинико-экономический анализ использования различных систем венозного доступа** при лечении детей с онкологическими заболеваниями. Авторами были проанализированы затраты, исходя из медицинских показаний, что всем пациентам, которым было показано химиотерапевтическое лечение, были бы установлены порт-системы. Таковых в 2010–2014 годах было 2 262, из которых 1 398 – первичных. На установку порт-систем всем пациентам по ценам временного прейскуранта было бы затрачено 117 624 000 руб., первичным – 72 696 000 руб. По тарифам ОМС – 56 564 883,96 и 34 959 198,84 руб. соответственно. Однако практически всегда имело место превышение допустимых сроков эксплуатации ЦВК. В случае соблюдения этих сроков каждый курс ХТ требовал бы установки нового ЦВК, и выгода от внедрения порт-систем была бы очевидна. В самом деле, предположим, что каждому пациенту проводится в среднем 10 курсов ХТ, что требует установки 10 ЦВК. Затраты на венозный доступ 1 398 первичным пациентам в 2010–2014 годах составили бы по ценам временного прейскуранта 211 797 000 руб. при использовании ЦВК и 72 696 000 руб. при использовании порт-систем. При использовании в расчетах тарифов ОМС эти цифры составили бы 52 577 102,4 и 34 959 198,8 руб. соответственно. То есть выгода составила бы 139 101 000 и 17 617 904 руб. соответственно.

Авторы проанализировали стоимость использования ЦВК и порт-систем при лечении детей с онкологическими заболеваниями, учитывая реальные потребности в этих системах. Учитывая, что каждому пациенту ЦВК устанавливается в среднем 5 раз, затраты на обеспечение венозного доступа по ценам временного прейскуранта составляют 75 750 руб. без учета стоимости лечения осложнений. Таким образом, экономия бюджетных средств при лечении одного пациента с использованием порт-систем составляет не менее 23 750 руб. В большинстве случаев она оказывается еще выше, поскольку частота как интраоперационных, так и эксплуатационных осложнений при использовании ЦВК существенно и достоверно выше. По мнению авторов, массовое внедрение порт-систем позволит сократить не только ежегодные расходы, но и количество общих анестезий, рентгенологических исследований, а также нагрузку на медицинский персонал. Поскольку количество ежегодно выявляемых первичных детей с онкологическими заболеваниями составляет в среднем 3 000 человек, согласно ценам временного прейскуранта, на установку каждому из них за период лечения 5 ЦВК необходимо затратить 227 250 000 руб., а на имплантацию порт-систем – 156 000 000 руб. Таким образом, экономия при использовании порт-систем составляет 71 250 000 руб. При использовании для расчетов тарифа ОМС эти цифры составят 56 413 200 и 75 019 740 руб. соответственно. Таким образом, в этом случае использование ЦВК более выгодно, но менее целесообразно, поскольку не учитывается стоимость лечения осложнений. Однако, если предположить, что каждому пациенту ЦВК устанавливается 10 раз за период лечения, что вполне реально, поскольку, как мы уже отмечали, ЦВК не должен эксплуатироваться более одного месяца и пациент не должен выписываться с внешним ЦВК из стационара, то затраты на использование внешних ЦВК составят 112 826 400 руб. и выгода от внедрения порт-систем – 37 806 660 руб. Такая экономия позволит в короткие сроки окупить затраты на закупку С-дуг, необходимых для имплантации венозных порт-систем. Таким образом, в условиях сложившихся экономических реалий немаловажным аспектом является обоснованность материальных затрат на ту или иную манипуляцию или медицинскую услугу. Как показало данное исследование, не всегда дорогостоящие технологии являются затратными. Во многих случаях они, в конечном итоге, позволяют экономить бюджетные средства.

А.Р. Хамитов и соавт. (2019) указали, что введение подавляющего большинства препаратов осуществляется внутривенно, но ввиду того, что химиотерапевтические препараты вызывают раздражение сосудистой стенки, а в случаях экстравазации – тяжелые местные и общие осложнения, увеличивается количество пациентов, нуждающихся в постоянном и надежном венозном доступе. В свою очередь, применение центрального венозного доступа обеспечивает надежное введение препаратов, однако может сопровождаться большим количеством осложнений и снижением качества жизни пациентов. В этой связи в медицинскую практику были внедрены полностью имплантируемые порт-системы, обеспечивающие центральный венозный доступ и не нуждающиеся в специальном уходе. Следует отметить, что во многих развитых странах имплантация венозной порт-системы входит в современные стандарты проведения длительной ХТ. Авторы уже с 2016 года внедрили в практику оказания химиотерапевтической помощи в условиях дневного стационара Республиканского клинического онкологического диспансера МЗ РТ установку порт-систем.

**Применительно к проблемам установки и эксплуатации ЦВК и порт-систем** Л.И. Дворецкий (2018) к основным госпитальным ятрогениям относит:

- воздушные эмболии;
- ятрогенный пневмоторакс, связанный с катетеризацией вен;
- сосудистые катетер-ассоциированные инфекции;
- тромбозы, тромбозы глубоких вен/легочные эмболии.

В работе В.В. Некачалова (1998) и Инструктивном письме «Принципы взаимодействия патологоанатомической службы с лечебно-профилактическими учреждениями Санкт-Петербурга» (1999) к хирургическим ятрогениям отнесены травматические осложнения катетеризации сосудов: перфорации сосудов, гематомы, посткатетеризационные тромбозы, тромбозы, тромбозы и флегмоны, тромбозы эмболии, гемопневмоторакс, осумкованный старый катетер или его фрагмент, интраоперационные повреждения сосудов, протоков, внутренних органов, интраоперационные массивные кровотечения.

В.М. Седов (2010) сообщил, что у 5% пациентов с нозокомиальными инфекциями имеют место нозокомиальные ангиогенные формы. Они возникают вследствие использования внутрисосудистых катете-

ров и вызывают воспалительный процесс в зоне выхода катетера из-под кожи и в подкожной клетчатке (туннельная инфекция). Если катетер инфицирован, то его введение в просвет сосуда вызывает бактериемию без каких-либо других видимых причин. Поверхность катетера быстро покрывается микробными биопленками, которые делают возбудителей недоступными для антибактериальных препаратов.

Необходимо отметить, что медицинское вмешательство (услуга, манипуляция) «А11.12.001.002 Имплантация подкожной венозной порт-системы» включена в Номенклатуру медицинских услуг, утверждена приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». В системе ОМС РФ с 2018 года определен отдельный тариф на оплату установки порт-систем совместным письмом Минздрава России от 21.11.2017 № 11-7/10/2-8080 и Федерального фонда ОМС № 13572/26-2/и «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» и Инструкцией по группировке случаев, в том числе правилам учета дополнительных классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подшевному нормативу финансирования, утвержденным письмом Федерального фонда ОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и.

В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов установлена оплата:

«156 Установка, замена порт-системы (катетера) для лекарственной терапии ЗНО» в круглосуточном стационаре;

«51 Установка, замена порт-системы (катетера) для лекарственной терапии ЗНО» в дневном стационаре.

Совместным письмом Минздрава России от 30.12.2020 № 11-7/И/2-20681 и Федерального фонда ОМС № 00-10-26-2-04/11-51 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» утверждена клинко-статистическая группа (КСГ) st19.038 (ds19.028) «Установка, замена порт-системы (катетера) для лекарственной терапии злокачественных новообразований». «Данная КСГ применяется в случаях, когда установка, замена порт-системы являются основным поводом для госпитализации. Если больному в рамках одной госпитализации устанавливают, меняют порт-систему

(катетер) для лекарственной терапии злокачественных новообразований с последующим проведением лекарственной терапии или после хирургического лечения, оплата осуществляется по двум КСГ. Отнесение случая к КСГ st19.038 (ds19.028) осуществляется по кодам МКБ-10 (С, D00–D09) и коду Номенклатуры А11.12.001.002 «Имплантация подкожной венозной порт-системы». При этом по коду данной услуги также допустимо кодирование установки и замены периферического венозного катетера – ПИК-катетера (ввиду отсутствия соответствующей услуги в Номенклатуре)».

Приказом Минтруда России от 26.11.2018 № 743н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-хирург» выполнение имплантации подкожной венозной порт-системы отнесено к профессиональному стандарту хирурга.

Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» выполнение имплантации

венозной порт-системы перед началом первого курса полихимиотерапии отнесено к критериям оценки качества медицинской помощи.

Постепенно по мере согласования Минздравом России новых клинических рекомендаций с 2021 года имплантация венозной порт-системы перед началом первого курса полихимиотерапии включается в требования клинических рекомендаций по ведению ЗНО.

Статьей 38 Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» на страховые медицинские организации (СМО) возложена обязанность: «8) информирование застрахованных лиц о видах, качестве и об условиях предоставления им медицинской помощи медицинскими организациями, о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи...». С целью реализации указанного обязательства нами была разработана памятка онкопациенту: «УСТАНОВКА ПОРТ-СИСТЕМЫ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА»,

### Показания к удалению центрального венозного катетера

манипуляция врача-анестезиолога-реаниматолога – в операционной

- немедленно удалить катетер, если отпала необходимость его применения;
- если присутствуют признаки инфицирования катетера;
- при наличии флотирующего тромба (сгустка крови, который фиксируется в сосуде лишь в одной точке);
- при стойкой окклюзии (закупорки) катетера или резервуара;
- при нарушении целостности катетера;
- при экстравазации (случайном попадании лекарственных средств в подкожные ткани).



Качество жизни пациента значительно улучшается после установки медицинского порта. С его помощью можно быстро или экстренно ввести необходимые препараты. Наличие порта уменьшает риск развития флебитов на фоне внутривенных вмешательств, создает возможность многократного введения препаратов раздражающего действия (химиопрепаратов), уменьшая неприятные ощущения, безболезненные манипуляции при необходимости регулярного забора крови.

### Важные аспекты, о которых следует помнить



Для любого введения через порт-систему следует использовать специальные иглы Губера.



Установка иглы Губера в порт-систему производится медицинскими работниками после тщательной обработки кожи антисептиками в стерильных перчатках, после чего игла заклеивается стерильной наклейкой.



Принимать душ, купаться, заниматься водными видами спорта после удаления кожных швов можно только используя одноразовое водонепроницаемое покрытие.



Если во время инфузии Вы почувствовали боль, незамедлительно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.



Одна игла Губера может использоваться однократно и не более 7 дней. Напомните своему лечащему врачу о необходимости ее замены.



Если Вы заметили какие-либо изменения кожи над местом имплантированного порта, появились болезненные ощущения или жар, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу.



## УСТАНОВКА ПОРТ-СИСТЕМЫ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА

ПРИ ДЛИТЕЛЬНОЙ И АГРЕССИВНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ





Эффективное лечение пациентов на современном этапе неразрывно связано с необходимостью создания временного или постоянного сосудистого доступа для проведения инфузионной, трансфузионной терапии и мониторинга состояния больного. Венозный катетер необходим, если требуется внутривенное введение препаратов длительными курсами. Его используют **при химиотерапии у онкологических пациентов**, при гемодиализе у людей с почечной недостаточностью, в случае длительного лечения антибиотиками и др. Вводить вещества и препараты через порт-систему можно только с помощью иглы Губера, которая не прокалывает мембрану порта, а раздвигает ее поверхность, не повреждая.

**Центральный венозный катетер (ЦВК или ПОРТ, порт-система)** – катетер, используемый в медицине для катетеризации центральных вен (внутренняя яремная вена, подключичная вена, бедренная вена) и представляющий собой полностью имплантируемые системы, обеспечивающие простое и надежное введение лекарственных препаратов. Они могут быть использованы как для болюсных инъекций, так и для длительных инфузий.



Долгосрочный полностью имплантируемый ЦВК ПОРТ, порт-система обладает функциональным сроком от 6 месяцев до 5 лет.

Имплатация ЦВК порт-система (ПОРТ) – хирургическое операция II ст. риска (манипуляция на магистральных сосудах). К проведению такой операции допускается медицинский работник, прошедший обучение по технике имплантации, сдавший экзамен (на знание Протокола операции имплантации ЦВК \* на владение ручными навыками) и обладающий безупречным опытом проведения рутинной катетеризации центральных вен.

Показанием для установки порт-системы является необходимость венозного доступа для длительного введения лекарственных препаратов любой осмолярности и pH, интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц.

#### Условия проведения центрального венозного катетера для пациента

- при наличии у пациента предшествующих многократных введений ЦВК, осложненной эксплуатации ЦВК в анамнезе обязательно дуплексное исследование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен с цветовым контрастированием кровотока;
- во всех остальных случаях проводится только УЗИ-навигация на операционном столе;
- прием гигиенического душа пациентом накануне операции;
- общая анестезия для детей до 15 лет обязательно;
- ЭКГ-мониторинг обязательно;
- обработка операционного поля спиртовым раствором кожного антисептика 2-хкратно, с экспозицией для самостоятельного высыхания кожи;
- пациента накрывают стерильной хирургической простыней.

#### Уход за имплантированным катетером порт-система

- швы с ран снимают на 7-9 сутки (врач анестезиолог-реаниматолог или хирург);
- если катетер тотально имплантировали пациенту, получающему химио- и гормонотерапию на фоне метаболических расстройств со сниженной регенерацией тканей, швы снимают на 10-12 сутки у взрослых и на 14 сутки у детей;
- первые 4 дня после операции перевязка раны входного отверстия катетера проводится каждый день, в последующем по показаниям;
- после полного заживления раны барьерные салфетки снимают на 14 день;
- надеть на ребенка плотно облегающий жилет для маскировки катетера от ребенка;
- болюсное введение препаратов проводить только шприцами объемом 10 мл и более;
- растворы болюсно вводятся медленно, чтобы избежать разрыв катетера;
- во время паузы в эксплуатации катетера, промывать его и вводить антибактериальный раствор с производным сульфокислоты таурина достаточно 1 раз в 7-10 дней.

#### Дома пациент должен следовать рекомендациям врача и ухаживать за катетером:

- держать место пункции сухим, чистым и перевязанным;
- не трогать катетер немытыми и не продезинфицированными руками;
- принимая душ, использовать одноразовое водонепроницаемое покрытие, которое необходимо располагать поверх вашей повязки;
- не заниматься деятельностью, способной ослабить катетер;
- ежедневно проверять место пункции на признаки инфицирования;
- промывать катетер физраствором.



Эксплуатация катетера создает риски тромбообразования. Контролировать состояние свертывающей/антисвертывающей системы крови необходимо со дня установки порт-системы.

#### Параметры контроля – 1 раз в 10-14 дней:

- антитромбин III, выраженный в %;
- рептилазное время – время свертывания плазмы при добавлении к ней раствора батроксобин (рептилазы) непосредственно превращающего фибриноген в фибрин;
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, фибриноген, растворимый фибрин мономерный комплекс (РФМК);
- продукт дегидратации фибрина (D-димер).

#### Клиническая ситуация, которая требует врачебных действий:

- оценка клинического статуса пациента и функционального состояния катетера в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в ЛПУ;
- дополнительные методы исследования по клиническим показаниям;
- дифференциальная диагностика;
- определение осложнений.

которая, с одной стороны, исполняет обязательство информирования о праве онкопациента на доступную современную комфортную технологию введения лекарственной терапии в сосудистую систему с минимальным риском осложнений, а, с другой, демонстрирует мягкую силу врачам-онкологам: пациент информирован о своем праве на установку порт-систем, будьте любезны, предложите ему эту медицинскую услугу своевременно, уже в рамках решения онкоконсилиума о проведении длительной и агрессивной химио- и таргетной терапии, предусмотренном ст. 48 Закона РФ № 323-ФЗ (*определение тактики медицинского обследования и лечения*), п. 18 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» и п. 16 Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях.

Таким образом, с 2018 года в РФ в системе ОМС были определены тарифы на установку порт-систем, обычаями и обычно предъявляемыми требованиями

в онкологии были определены показания к установке порт-систем (агрессивная и длительная ХТ с интенсивностью эксплуатации вены 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц), установка порт-систем отнесена к праву онкопациента на надлежащее качество онкопомощи, на улучшение качества жизни и ликвидацию претерпевания страданий пациента от частых регулярных пункций периферических вен, на снижение частоты венозных осложнений (боль, гематомы, склерозирование и «исчезновение» вен, тромбозы, воспаление стенок вен, инфекционные процессы, эмболии венозными тромбами сосудов легких, флебиты, тромбофлебиты, лимфадениты, катетерный сепсис и др.).

В экспертной деятельности СМО и ТФОМС по риск-ориентированному принципу следует опираться на приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и Практические

рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).

Минздравом России и Росздравнадзором в указанных документах выделен Базовый перечень направлений внутреннего контроля, связанных с риском для пациента, и, следовательно, значимый в экспертной деятельности СМО и ТФОМС для оценки показаний, противопоказаний, условий, технологии, своевременности, риска и возникших осложнений, причинения вреда здоровью при выполнении медицинского вмешательства «А11.12.001.002 Имплантация подкожной венозной порт-системы», предусмотренного КСГ 159 «Установка, замена порт-системы (катетера) для лекарственной терапии злокачественных новообразований (кроме лимфоидной и кровяной тканей)»:

«1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор». Важным для эксперта СМО является проверка исполнения:

– п. «4.8. Прогнозирование риска при использовании лекарственных препаратов (ЛП): побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний» на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов;

– п. «4.9. Процесс назначения и использования ЛП: Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП: Правильное лекарство 4.9.1. Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам. Правильная доза. 4.9.2. Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета. Правильный путь введения 4.9.3. Оценить соответствие пути введения ЛП. В правильное время. 4.9.4. Оценить соответствие кратности назначения ЛП, соблюдение сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений. п. «4.9.5. Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП»;

– п. «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП». Эксперт СМО и ТФОМС контролирует проводимую медорганизацией оценку эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации: «4.12.1. с оценкой эффективности лечения, включая: – жалобы; – клиника; – лабораторно-диагностические показатели; – приверженность/активный контроль назначений».

«2. Контроль качества и безопасности обращения

медицинских изделий». Устройства для инфузии отнесены к Изделиям с высокой степенью риска («Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. ГОСТ 31508-2012»).

«3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами». Проверка исполнения п. «8.4. Обеспечение безопасности в периоперационный период: до, во время и непосредственно после операции» в части установки порт-системы.

«5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи». Важным для эксперта СМО является проверка исполнения п. «2.3. Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)). 3.7. Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий (при инвазивных вмешательствах): 3.7.2. Катетеризация центральных сосудов. 3.7.9. Наличие и исполнение алгоритма профилактики инфекции при катетеризации сосудов (в том числе постановка катетера, уход за катетером, уход за повязкой, смена и удаление катетера, антибиотикопрофилактика)».

«14. Диспансерное наблюдение за хроническими больными»: эксперты СМО и ТФОМС осуществляют контроль исполнения требований п. 2.7. Практических рекомендаций Росздравнадзора «2.7. Диспансерное наблюдение за хроническими больными». Статьей 46 Закона РФ № 323-ФЗ установлены требования: «5. Диспансерное наблюдение представляет собой проводимое с определенной периодичностью необходимое обследование лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц, проводимое в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Эксперт качества в первую очередь оценивает наличие ятрогенных осложнений при эксплуатации периферических катетеров, ЦВК и порт-систем, которые оцениваются экспертом в соответствии с Методическим руководством «Венозный доступ» № МР105 (Минздрав России, 2019) и Клиническими рекомендациями по проведению катетеризации подключичной и других центральных вен Федерации анестезиологов-реаниматологов, которыми предусмотрено, что осложнения катетеризации цен-

тральных вен подразделяются на ранние и поздние. К ранним осложнениям относятся кровотечение из несдавливаемого сосуда с формированием гематомы и/или гемоторакса и/или кровопотери, пневмоторакс, аритмия (вероятный признак того, что конец катетера находится в желудочке), воздушная эмболия. К поздним осложнениям катетеризации относят инфекционные и тромботические осложнения. Редкими осложнениями катетеризации являются гидроторакс, хилоторакс, перфорация центральных сосудов и/или камер сердца, тампонада перикарда, миграция катетера, узлообразование/миграция проводника и прочие. Наиболее частым осложнением катетеризации внутренней яремной вены являются непреднамеренная пункция сонной артерии с последующим образованием гематомы (до 8–10% без ультразвукового контроля), подключичной вены – пневмоторакс (до 1–3%), а катетеризация бедренной вены наиболее часто осложняется флеботромбозами. Частота осложнений катетеризации центральных вен увеличивается в 6 раз, если один и тот же врач выполняет подряд более трех попыток на одном и том же сосуде. Клиническими рекомендациями по проведению катетеризации подключичной и других центральных вен установлены Критерии оценки качества медицинской помощи:

1. Выполнена верификация положения катетера.
2. В течение 6 часов с момента катетеризации выполнено рентгенологическое или ультразвуковое исследование грудной клетки на предмет пневмоторакса после выполнения катетеризации подключичной или внутренней яремной вены.
3. Выполнено не более трех попыток пункции и/или катетеризации одной и той же центральной вены одним специалистом.

Правилами формулировки диагноза, часть 2 «Ятрогении» (патология диагностики и лечения), утвержденными Росздравнадзором и Российским обществом патологоанатомов (2006), дано определение ятрогении – это групповое понятие, объединяющее все разнообразие неблагоприятных последствий (нозологические формы, синдромы, патологические процессы) любых медицинских воздействий на больного, независимо от правильности их исполнения. По своей сущности ятрогении являются вариантом дефектов оказания медицинской помощи.

Правилами формулировки диагноза, часть 2 «Ятрогении» (патология диагностики и лечения) предусмотрены виды ятрогений при выполнении катетеризации:

Y60.6 Случайное нанесение вреда больному – случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации;

Y61.6 Случайное нанесение вреда больному – случайное оставление инородного тела в организме при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации;

Y62.6 Случайное нанесение вреда больному – недостаточная стерильность при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации;

Y66 Случайное нанесение вреда больному – непредоставление хирургической и терапевтической помощи.

Таким образом, приказом МЗ РФ от 27.05.1997 № 170, МКБ 10-го пересмотра и Правилами формулировки диагноза «ятрогении» к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической и хирургической процедуры отнесены:

Y60.6 Случайное нанесение вреда больному – случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации;

Y61.6 Случайное нанесение вреда больному – случайное оставление инородного тела в организме при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации;

Y62.6 Случайное нанесение вреда больному – недостаточная стерильность при аспирации жидкости или ткани, пункции и другой катетеризации;

Y66 Случайное нанесение вреда больному – непредоставление хирургической и терапевтической помощи.

При выявлении указанных выше ятрогенных осложнений катетеризации и эксплуатации катетеров эксперт устанавливает наличие дефекта медицинской помощи: «3.2.2. *Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания*» Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденного Приказом Минздрава России от



19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

В рамках проводимой экспертизы качества лекарственной помощи при ЗНО эксперт, анализируя историю страховых случаев оказания лекарственной помощи по поводу ЗНО, выявляет:

1) наличие показаний для установки порт-системы (агрессивная и длительная химио- и таргетная терапия) в соответствии с п.6. «Долгосрочный полностью имплантируемый центральный венозный катетер ПОРТ, порт-система» Методического руководства Минздрава России «Венозный доступ»: «6.1 Показания – венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмоляльности и pH, с интенсивностью эксплуатации катетера 2–3 дня в неделю или 1 раз в месяц»;

2) отсутствие в истории страховых случаев факта установки порт-системы;

3) отсутствие в медицинской карте стационарного больного указания на наличие у пациента порт-системы;

4) наличие противопоказаний для установки порт-системы;

4) возможный факт отказа пациента от установки порт-системы – очно телефонным звонком или письменным обращением;

5) отсутствие обоснований отказа в постановке долгосрочного полностью имплантируемого центрального венозного катетера «порт-система» («A11.12.001.002. Имплантация подкожной венозной порт-системы»);

При выявлении показаний к установке порт-системы и при отсутствии противопоказаний и отказа пациента от установки эксперт устанавливает дефект, исходя из следующих оснований. Эффективное лечение пациентов на современном этапе неразрывно связано с необходимостью создания временного или постоянного сосудистого доступа для проведения инфузионной, трансфузионной терапии и мониторинга состояния больного. Порт-система необходима, если требуется внутривенное введение препаратов длительными курсами, ее используют при ХТ у онкологических пациентов, в случае длительного лечения антибиотиками и др. Порт-система представляет собой полностью имплантируемую систему, обеспечивающую простое и надежное введение лекарственных препаратов через катетер, введенный в центральную

вену (внутренняя яремная вена, подключичная вена, бедренная вена), как в виде болюсных инъекций, так и длительных инфузий. Вводить вещества и препараты через порт-систему можно только с помощью иглы Губера, которая не прокалывает мембрану порта, а раздвигает ее поверхность, не повреждая. К преимуществам имплантируемой венозной порт-системы относятся возможность однократной и максимально безопасной установки на весь период лечения с сокращением числа общих анестезий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация гнойно-септических и тромботических осложнений и максимальный комфорт для пациента. Установка порт-системы значительно улучшает качество жизни пациентов. С ее помощью можно быстро или экстренно ввести необходимые препараты. Наличие порта уменьшает риск развития флебитов на фоне внутривенных вмешательств, создает возможность многократного введения различных препаратов, уменьшая неприятные ощущения, позволяя делать безболезненные манипуляции при необходимости регулярного забора крови.

В разделе «Профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока» (КАИК) руководства «Инфекции в онкологии» (РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 2009, с. 262) указано, что самая низкая частота КАИК отмечается при хирургически имплантированных внутрисосудистых устройствах для длительного функционирования и подкожных центральных венозных порт-системах. Сосудистые устройства подобного типа врастают в ткань пациента, тем самым создавая механический барьер для проникновения микроорганизмов с поверхности кожи. Авторы разработали Правила выбора типа катетера в зависимости от предполагаемой длительности катетеризации в онкологии:

- менее 5 дней: периферический венозный катетер;
- 5–10 дней: центральный венозный катетер (катетеризация яремной вены по сравнению с подключичной сопровождается более высокой частотой развития инфекции, но меньшим риском развития неинфекционных осложнений, таких как кровотечение, пневмоторакс);
- 5–28 дней: центральный венозный катетер (подключичная вена), альтернативный вариант: центральный венозный катетер, установленный в периферическую вену, с подкожной туннелизацией;
- более 28 дней: порт-системы, туннелированный катетер (например, типа Hickman) или полно-

стью имплантированный катетер (например, типа Infusaport, Port-a-Cath).

В руководстве «Антимикробная химиотерапия внутрибольничных инфекций» (РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН, 2015, с. 254) В таблице V.1 указано: «Полностью имплантированный порт-катетер – подкожный резервуар с самоуплотняющейся перегородкой, туннелируется под кожей. Доступ в подключичную или внутреннюю яремную вену осуществляется с помощью иглы через неповрежденную кожу. Самый низкий риск развития КАИК; улучшение качества жизни пациента. Нет необходимости в локальном уходе за местом установки катетера. Для удаления катетера требуется хирургическое вмешательство».

Отсутствие обоснований отказа в постановке долгосрочного полностью имплантируемого ЦВК «порт-система» («А11.12.001.002. Имплантация подкожной венозной порт системы») при наличии показаний в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ и п. 6.1 («6.1. Показания: – венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмоляльности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2–3 дня в неделю или 1 раз в месяц») Методического руководства «Венозный доступ» МР105 (2019) (сайт Минздрава России) создает риск возникновения повреждения венозной стенки, инфекционных осложнений частой и длительной катетеризацией/пункцией венозной системы, препятствует комфортному состоянию онкобольного длительными частыми инфузиями агрессивных противоопухолевых лекарственных средств. Установка порт-системы для внутривенного противоопухолевого лечения является частью терапии, направленной на профилактику осложнений этой терапии в виде катетер-ассоциированной инфекции кровотока, катетерного сепсиса, флебитов, тромбозов вен, некроза сосудистой стенки, в том числе при случайном подкожном введении лекарственного средства.

Необоснованный отказ от выполнения показанной установки порт-системы Приказом Минздрава России от 27.05.1997 № 170 «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра» и МКБ 10-го пересмотра отнесено к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении хирургической и терапевтической процедуры (У60–У69): «У66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи». При необоснованном отказе в установке показанной порт-системы качество

медпомощи признается ненадлежащим по критериям п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ: несвоевременный и/или неправильный выбор выполнения методов диагностики, лечения и профилактики.

Таким образом, создание риска развития осложнений со стороны сосудистой системы при проведении противоопухолевого лечения без установки порт-системы обоснованно относится к коду дефекта «3.2.2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания» Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения, утвержденному Приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н.

### Литература

1. Антимикробная химиотерапия внутрибольничных инфекций // Под ред. Н.В. Дмитриевой, РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. – М.: ИД «АБВ-пресс», 2015. – 328 с.
2. Балахнин П.В. Рентгенохирургические методы лечения неотложных состояний в онкологии // Практическая онкология. – 2015. – № 4. – С. 140–158.
3. Гнатюк Я.А., Братникова Г.И., Соценко Д.Г. и др. Анализ пункционного пневмоторакса при имплантации инфузионных венозных порт систем, собственный опыт // Proceedings of the First International Forum of Oncology and Radiology, 2018. – С. 228.
4. Дворецкий Л.И. Ятрогения в практике врача. – М.: Медицинское информационное агентство, 2018. – 328 с.
5. Дзампаев А.З., Рыков М.Ю., Буйденко Ю.В. и др. Применение имплантируемых венозных НА. порт-систем в онкологии // Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. – 2014. – № 4. – С. 38–44.
6. Инфекции в онкологии / РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН // Под ред. М.И. Давыдова, Н.В. Дмитриевой. – М.: Практическая медицина, 2009. – 472 с.
7. Клигуненко Е.Н., Баранов И.В., Площенко Ю.А. и др. Опыт применения имплантационных венозных порт-систем для пациентов, требующих длительной химиотерапии в отделении интенсивной терапии // Медицина неотложных состояний. – 2018. – №5. – С. 132–134.



8. Михалик Д.С., Жуков Г.В., Герасимов С.А. и др. (Смоленский государственный медицинский университет). Применение высокотехнологичных имплантируемых порт-систем для венозного доступа в клинических условиях // Вестник Смоленской Госмедакадемии. – 2018. – № 4. – С. 70–75.
9. Мыслевцев И.В., Андрианов А.Н., Заров А.Ю. и др. Имплантируемая порт-система как оптимальный выбор длительного венозного доступа (Центральная клиническая больница Святителя Алексия Митрополита Московского Московской Патриархии Русской Православной Церкви // Поволжский онкологический вестник. – 2019. – № 4. – С. 62–65.
10. Методическое руководство «Венозный доступ» (№ МР105, МЗ РФ, 2019 // [cr.minzdrav.gov.ru/manuals/; // apicr.minzdrav.gov.ru/static/MP105.PDF](http://cr.minzdrav.gov.ru/manuals/apicr.minzdrav.gov.ru/static/MP105.PDF))
11. Некачалов В.В. Ятрогения (Патология диагностики и лечения). – СПб., 1998. – 43 с.
12. Никитенко М. Особенности оплаты медицинской помощи в рамках реализации Программы ОМС в 2019 году // Учреждения здравоохранения: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2019. – № 1.
13. Ольхова Л.В., Попов В.Е. Двенадцатилетний опыт использования имплантированных венозных порт-систем у детей с онкологическими заболеваниями в условиях многопрофильного стационара: одноментное исследование // Онкопедиатрия. – 2019. – № 1. – С. 45–52.
14. Ольхова Л.В., Попов В.Е. Случай спонтанного отрыва катетера имплантированного венозного порта и его миграции в правые отделы сердца // Онкопедиатрия. – 2018. – № 2. – С. 127–133.
15. Правила формулировки диагноза. Часть 2. Ятрогения (патология диагностики и лечения). Росздравнадзор, РОП, ММА им. И.М. Сеченова, МГМСУ, НИИ морфологии человека РАМН / Пальцев М.А., Автандилов Г.Г., Воробьев С.Л., Зайратьянц О.В., Кактурский Л.В. и др., М.: 2006. – 50 с.
16. Принципы взаимодействия патологоанатомической службы с лечебно-профилактическими учреждениями Санкт-Петербурга: Инструктивное письмо Комитета по здравоохранению Администрации Санкт-Петербурга от 02.03.1999
17. Рыков М.Ю. Имплантируемая порт-система как оптимальный венозный доступ в детской онкологии: Автореф. ... дисс. канд. мед. наук – М.: РОНЦ им. Н.Н. Блохина, 2013. – 28 с.
18. Рыков М.Ю., Гьокова Е.В., Дзампаев А.З. и др. Имплантируемая порт-система как оптимальный венозный доступ в детской онкологии // Онкопедиатрия. – 2014. – № 1. – С. 25–31.
19. Рыков М.Ю., Мень Т.Х., Григорьева Н.А. и др. Венозный доступ при лечении детей с онкологическими заболеваниями: результаты 10-летнего мультицентрового исследования // Онкопедиатрия. – 2016. – № 1. – С. 36–41.
20. Рыков М.Ю., Петраш А.А., Мень Т.Х. Системы венозного доступа как индикаторы качества оказания медицинской помощи: сравнительный анализ центральных катетеров, вводимых через периферическую вену, и имплантируемых венозных порт-систем // Онкопедиатрия. – 2017. – № 2. – С. 123–130.
21. Рыков М.Ю., Поляков В.Г. Клинико-экономический анализ использования различных систем венозного доступа при лечении детей с онкологическими заболеваниями. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2015. – № 2. – С. 11–15.
22. Седов В.М. Ятрогения. – СПб.: Человек, 2010. – 296 с.
23. Серов А.В., Черкашин М.А., Березина Н.А. и др. Имплантация порт-систем постоянного венозного доступа под контролем компьютерной томографии ([//cyberleninka.ru/article/n/implantatsiya-port-sistem-postoyannogo-venoznogo-dostupa-pod-kontrolem-kompyuternoy-tomografii](http://cyberleninka.ru/article/n/implantatsiya-port-sistem-postoyannogo-venoznogo-dostupa-pod-kontrolem-kompyuternoy-tomografii))
24. Старченко А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности – М.: Бинном, 2016. – 944 с.
25. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: риск-ориентированная модель защиты прав пациентов – застрахованных лиц и экспертизы в онкохимиотерапии, кардиологии, неврологии, COVID-19. – М., 2021. – 328 с.
26. Хамитов А.Р., Исмагилов А.Х., Губайдуллин Х.М. Применение ультразвуковой навигации при имплантации порт-систем в условиях дневного стационара // Поволжский онкологический вестник. – 2019. – № 1. – С. 36–41.
27. Федеральные клинические рекомендации по организации оптимального венозного доступа у детей с гематологическими, онкологическими и иммунологическими заболеваниями // Румянцев А.Г., Масчан А.А., Биккулова Д.Ш. Официальное издание. НОДГО. – М., 2015. – 20 с.
28. Шулутко Е.М., Судейкина Н.Н., Городецкий В.М. Рекомендации по обеспечению венозного доступа // Сборник алгоритмов диагностики и протоколов лечения заболеваний систем крови. – М.: Практика, 2012. – С. 903–946 (1045 с.).



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04

Президент Владимир Путин принял участие в видеоконференции по случаю открытия в ряде регионов Российской Федерации новых объектов здравоохранения

08

Председатель Федерального фонда ОМС Илья Баланин:  
«Оплата медицинской помощи по результатам ее оказания – ведущий тренд в мировой практике»

УДК 614.2

## РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Старченко, А.В. Устюгов



Старченко А.А.



Устюгов А.В.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

### Реферат

Риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц в системе ОМС представляет собой целенаправленную деятельность, с одной стороны, по установлению наличия и степени риска возможного нарушения прав пациента на надлежащее качество и своевременность оказания медицинской помощи без причинения вреда жизни и здоровью с достижением запланированного результата как медпомощи в целом, так и отдельных медицинских вмешательств и их технологических комплексов и последовательностей; с другой стороны, по управлению выявленными рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям застрахованного лица путем своевременного его информирования о правах, а также планового и внепланового экспертного контроля за дефектами медпомощи в системе ОМС, направленного на профилактику нарушений указанных прав граждан и, соответственно, на снижение рисков их нарушений. Технология риск-ориентированной модели защиты прав в системе ОМС в качестве целей определяет: максимально раннее выявление экспертом фактов нарушения прав пациента на надлежащее качество и доступность полноценной медпомощи в результате ее экспертизы с установлением конкретных дефектов медпомощи; прекращение нарушений прав пациента, являющихся для пациента риском прогрессирования имеющегося заболевания с последующим ухудшением качества и сокращением продолжительности жизни; прекращение нарушений прав пациента, являющихся для пациента риском возникновения нового заболевания или осложнения, которое может стать непосредственной причиной смерти (смертельным); восстановление нарушенных прав; справедливое возмещение вреда жизни и здоровью, материального и морального вреда, причиненного ненадлежащим качеством оказанной медпомощи. Риск-ориентированный подход к защите прав онкологических пациентов, получающих химиотерапию, – выявление при экспертизе существенных дефектов медпомощи, с одной стороны, создающих серьезный риск неблагоприятного исхода и/или возникновения нового смертельного заболевания/осложнения (венозные тромбозы, тромбозы легочной артерии, тромбозы, тромбозы и острый респираторный дистресс-синдром, тромбозы и сепсис, гепарин-индуцированная тромбоцитопения), а с другой – требующих первоочередного восстановления нарушенного права на полноценную медпомощь надлежащего качества (профилактика осложнений, своевременная диагностика, экстренная форма оказания медпомощи, лекарственная терапия, маршрутизация). Контроль за качеством профилактики ВТЭО у онкопациентов – важнейшее направление риск-ориентированной модели защиты права онкопациента в системе ОМС на своевременную, полноценную химиотерапию с достижением запланированного позитивного результата.

### Ключевые слова:

*обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества медицинской помощи, права пациентов, права застрахованных лиц, риск-ориентированная модель защиты прав, профилактика венозных тромбозов и тромбозов, онкология, химиотерапия.*

Риск-ориентированный принцип контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения Российской Федерации впервые был введен постановлением Правительства РФ от 05.07.2017 № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». В 2021 году риск-ориентированный подход экспертной деятельности в сфере здравоохранения получил дальнейшее развитие и в настоящее время базируется на постановлении Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности», которым введена цель – управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, а также критерии отнесения деятельности медицинской организации к определенной категории риска (чрезвычайно высокий риск, высокий, значительный, средний, умеренный и низкий риск). Максимальные показатели риска присвоены профилям, составляющим медицинскую деятельность в условиях круглосуточного и дневного стационара, по анестезиологии и реаниматологии, онкологии, хирургии, травматологии и ортопедии, нейрохирургии.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и Практическими рекомендациями Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) предусмотрена «8.2.3. Оценка рисков (аллергии, кровопотери, анестезиологического, тромбоэмболии, инфекционного и т.д.)»

в указанных профилях с максимальными показателями риска.

Риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц в системе ОМС представляет собой целенаправленную деятельность:

- 1) по установлению наличия и степени риска возможного нарушения прав пациента на надлежащее качество и своевременность оказания медицинской помощи без причинения вреда жизни и здоровью с достижением запланированного результата как медпомощи в целом, так и отдельных медицинских вмешательств и их технологических комплексов и последовательностей;
- 2) по управлению выявленными рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям застрахованного лица путем своевременного его информирования о правах, а также планового и внепланового экспертного контроля за дефектами медпомощи в системе ОМС, направленного на профилактику нарушений указанных прав граждан и, соответственно, на снижение рисков их нарушений.

7 декабря 2021 года на пленарном заседании XIV Конференции Росздравнадзора «Медицина и качество-21» был представлен доклад председателя Федерального фонда ОМС, включивший опыт риск-ориентированной модели защиты прав застрахованных лиц в системе ОМС на основе чек-листов экспертных мероприятий по случаям с COVID-19.

Технология риск-ориентированной модели защиты прав в системе ОМС в качестве целей определяет:

- 1) максимально раннее выявление экспертом фак-

## Для корреспонденции

### Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, эксперт качества медпомощи, профессор МОНКИ им. М.Ф. Владимирского

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

### Устюгов Антон Владимирович

Советник генерального директора  
ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

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

- тов нарушения прав пациента на надлежащее качество и доступность полнообъемной медпомощи в результате ее экспертизы с установлением конкретных дефектов медпомощи;
- 2) прекращение нарушений прав пациента, являющихся для пациента риском прогрессирования имеющегося заболевания с последующим ухудшением качества и сокращением продолжительности жизни;
  - 3) прекращение нарушений прав пациента, являющихся для пациента риском возникновения нового заболевания или осложнения, которое может стать непосредственной причиной смерти (смертельным);
  - 4) восстановление нарушенных прав;
  - 5) справедливое возмещение причиненного ненадлежащим качеством оказанной медпомощи вреда жизни и здоровью, материального и морального вреда.

На реальную возможность риска причинения вреда жизни и здоровью онкологического пациента вследствие возникновения венозных тромбозов (ВТЭО) при выполнении медицинского вмешательства – химиотерапии и/или таргетной терапии злокачественных новообразований (ЗНО) – указывает корифей отечественной химиотерапии профессор И.В. Поддубная (2017) в руководстве Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования «*Диагностика, лечение и профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений у онкологических и онкогематологических больных*» в разделе «2.5. Факторы риска венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у больных, получающих лекарственную и другую противоопухолевую терапию. Лекарственная терапия»: «*Современные режимы лекарственной противоопухолевой терапии могут способствовать появлению ВТЭО. Их риск при проведении химиотерапии по крайней мере в 6 раз выше, по сравнению с риском у больных без ЗНО. Есть сведения о более частом возникновении ВТЭО при использовании антиангиогенных и иммуномодулирующих препаратов, гормональной терапии (особенно с применением тамоксифена), препаратов, стимулирующих эритропоэз. Частота ВТЭО увеличивается в 2–5 раз при применении тамоксифена для лечения опухолей молочной железы, особенно у женщин в постменопаузе и при одновременном использовании химиотерапии. Факторы риска ВТЭО у пациентов со ЗНО, получающих лекарственную терапию:*

– локализация опухоли (легкие, женские половые орга-

*ны, молочная железа, органы мочевого выделения, желудочно-кишечный тракт, голова и шея, лимфома);*  
 – *применение цитостатиков; применение ингибиторов ангиогенеза; применение иммуномодуляторов; гормональная терапия, в особенности эстрогены, антиэстрогены;*  
 – *использование колониестимулирующих факторов, в особенности эритропоэтина и его аналогов;*  
 – *центральный венозный катетер;*  
 – *количество тромбоцитов в крови более  $350 \times 10^9/л$  до начала лечения;*  
 – *уровень гемоглобина в крови менее 100 г/л;*  
 – *количество лейкоцитов в крови более  $11,0 \times 10^9/л$ ;*  
 – *гормональная контрацепция» [4].*

Реальный риск причинения вреда жизни и здоровью онкопациента вследствие возникновения ВТЭО при выполнении медицинского вмешательства – химиотерапии и/или таргетной терапии – сопряжен с высоким риском нарушения права онкопациента на профилактику ВТЭО надлежащего объема и качества [2, 3, 16–19]. Об этом к настоящему времени свидетельствуют не только результаты многочисленных и массовых экспертных мероприятий страховых медицинских организаций (СМО), проведенных в 2019–2021 годах, но и решения арбитражных судов.

Так, в решении Арбитражного суда Кировской области от 15.12.2021 по делу № А28-458/2021 изложено, что невыполнение медицинской организацией диагностических и (или) лечебных мероприятий, установленных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России (АОР) по профилактике ВТЭО у онкологических больных (2014), образует объективную сторону правонарушений, предусмотренных кодами дефектов 3.2.1 и 3.2.3 Приложения № 8 к Порядку контроля в системе ОМС, утвержденному приказом ФОМС № 36. Согласно разделу 3 Клинических рекомендаций АОР по профилактике ВТЭО у онкологических больных (2014 г.), необходимо проводить противотромбозовую терапию у стационарных больных, получающих системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска, описанных в разделе 1. Следует использовать низкомолекулярные гепарины (НМГ) 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. Таким образом, проходящие противоопухолевую терапию стационарные больные (в том числе больные дневного стационара, получающие однодневный курс

терапии) при наличии дополнительных факторов риска в силу прямого указания Клинических рекомендаций 2014 года и вопреки доводам онкодиспансера должны получать препараты профилактики ВТЭО (НМГ). В разделе 1 Клинических рекомендаций 2014 года указано, что стационарные онкологические больные подлежат стратификации («деление» пациентов на группы подлежащих и не подлежащих проведению профилактики ВТЭО) с учетом дополнительных факторов риска развития ВТЭО. Судом установлено, что в нарушение указанных Клинических рекомендаций пациенты медицинского учреждения, проходящие лечение в условиях дневного стационара и получающие короткий курс химиотерапии (как правило, однодневный), при наличии дополнительных факторов риска не получали препараты профилактики ВТЭО, что свидетельствует о невыполнении медицинским учреждением необходимых пациенту лечебных мероприятий. Согласно заключению к Клиническим рекомендациям 2014 года, применение адекватных мер профилактики, диагностики и лечения ВТЭО позволит предотвратить тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА), в том числе со смертельным исходом, расширит возможности противоопухолевого лечения, повысит качество жизни онкологических больных, что, в свою очередь, также соответствует целям и задачам как адъювантной, так и паллиативной химиотерапии.

В постановлении Второго арбитражного апелляционного суда от 17.03.2022 по делу № А28-458/2021 указано, что нарушения выразились в непроведении медицинской организацией – онкодиспансером – мероприятий, предусмотренных Клиническими рекомендациями по профилактике и лечению ВТЭО у онкологических больных, утвержденными Ассоциацией онкологов России в 2014 году (неприменение пациентам препаратов НМГ при риске развития ВТЭО). Рассмотрев апелляционную жалобу онкодиспансера, суд апелляционной инстанции не нашел оснований для ее удовлетворения. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Закон РФ от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации по вопросам клинических рекомендаций» предусматривают организацию и оказание медпомощи с учетом стандартов медпомощи, разработанных на основе клинических рекомендаций. Клинические рекомендации, утвержден-

ные до 01.01.2019, подлежат применению в спорный период 2019 года – до 01.01.2022. В связи с этим довод онкодиспансера о том, что клинические рекомендации подлежат применению только с 01.01.2022, является неправомерным. Из медицинской документации следует, что пациенты онкодиспансера являлись стационарными больными (дневной стационар) и получали химиотерапию, имели дополнительные факторы риска ВТЭО. Между тем указанные стационарные больные не получали препараты профилактики ВТЭО. Противопоказания для применения препаратов профилактики ВТЭО медицинской документацией и доказательствами по делу не подтверждены. Судом первой инстанции правильно установлено и соответствует доказательствам по делу, что с учетом дополнительных факторов риска ВТЭО в каждом конкретном случае медицинской документацией показана необходимость применения препаратов профилактики ВТЭО (в том числе в случаях паллиативной и адъювантной химиотерапии и при оперативном вмешательстве) согласно Клиническим рекомендациям 2014 года. В связи с этим невыполнение указанных мероприятий, создающее высокий риск развития ВТЭО, правильно установленных судом первой инстанции, правомерно признано нарушением оказания медицинской помощи, предусмотренным в пункте 3.2.3 приложения 8 к Порядку № 36. Аргументы онкодиспансера о делении случаев для применения препаратов ВТЭО по виду стационара (количеству дней, степени двигательной активности) не основаны на клинических рекомендациях. В соответствии с Клиническими рекомендациями 2014 года, как правильно указал суд первой инстанции, вопреки доводам медицинской организации, должны получать названные препараты профилактики ВТЭО стационарные больные, получающие системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска ВТЭО. Доводы учреждения о необходимости применения Практических рекомендаций по профилактике и лечению тромбоэмболических осложнений у онкологических больных Российского общества клинической онкологии (RUSSCO) (2018) судом первой инстанции были рассмотрены и отклонены правильно, поскольку указанные рекомендации не являются клиническими и не применяются при проведении экспертиз качества медпомощи; разработаны общественной организацией, а не медицинской профессиональной некоммерческой организацией. Довод учреждения о необязательности профилактики ВТЭО также правильно отклонен судом первой инстанции.

Таким образом, риск-ориентированный подход защиты прав онкопациентов, получающих химиотерапию, – выявление при экспертизе существенных дефектов, с одной стороны, создающих серьезный риск неблагоприятного исхода и/или возникновения нового смертельного заболевания/осложнения (ВТЭО, ТЭЛА, тромбофилии и острый респираторный дистресс-синдром, тромбофилии и сепсис, гепарин-индуцированная тромбоцитопения), с другой стороны, требующих первоочередного восстановления нарушенного права на полнообъемную медпомощь надлежащего качества (профилактика осложнений, своевременная диагностика, экстренная форма оказания медпомощи, лекарственная терапия, маршрутизация).

Предлагаемый ниже обзор литературы подтверждает актуальность риска ВТЭО в процессе и после стационарного курса химиотерапии и актуальность права онкопациентов, получающих химиотерапию в условиях круглосуточного и дневного стационара, на профилактику ВТЭО с целью снижения риска возникновения данных осложнений – причинения вреда жизни и здоровью.

О.В. Соменова (2008) в диссертационном исследовании «Диагностика нарушений гемостаза и принципы их коррекции при тромботических осложнениях в онкологии» установила: 1) у онкологических больных до начала лечения имеет место гиперкоагуляция с признаками хронического внутрисосудистого свертывания крови, выражающимися в увеличении содержания растворимых комплексов мономеров фибрина (РКМФ), D-димера, фактора Виллебранда на фоне гиперфибриногенемии и усилении агрегационных свойств тромбоцитов; 2) под влиянием химиотерапии нарастает интенсивность внутрисосудистого свертывания крови. На фоне значительной активации прокоагулянтного и тромбоцитарного звеньев системы гемостаза наблюдается резкое снижение антитромбиновой активности плазмы (антитромбина III и протеина C) и компонентов фибринолиза. Указанные изменения начинаются уже после первого курса химиотерапии, усиливаясь к 3–4-му курсу, что приводит к возрастанию риска развития тромбозов: 50% всех тромбозов развиваются после 3–4 курсов химиотерапии; 3) применение НМГ (клексан, фраксипарин и фраксин) у онкологических больных на фоне химиотерапии снижает активацию внутрисосудистого свертывания крови и частоту тромботических осложнений: тромбозы в контрольной группе развились в 21% случаев, в то же время в группе, получающей НМГ, – в 4% случаев; геморрагических осложнений не было; 4) у онкологических больных

с тромбозами по сравнению с больными без тромбозов установлена выраженная гиперкоагуляция с признаками активного внутрисосудистого свертывания крови: определяются существенное укорочение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), высокая концентрация фибриногена, РКМФ, D-димера, фактора Виллебранда на фоне резкого снижения протеина C и плазминогена; 5) применение НМГ у онкологических больных с тромбозами на фоне химиотерапии снижает активацию прокоагулянтного звена системы гемостаза и уровень маркеров внутрисосудистого свертывания крови. В то же время под действием химиотерапии сохраняются низкая антитромбиновая активность плазмы (низкое содержание антитромбина III и протеина C), низкий уровень плазминогена, высокая агрегация тромбоцитов и высокое содержание фактора Виллебранда, что является неблагоприятными прогностическими признаками и снижает эффективность лечения тромботических осложнений в этой группе больных. Рецидивы венозных тромбозов наблюдались у 16% больных. Автор разработала систему профилактики ВТЭО: больным, получающим химиотерапию, рекомендовано применение 40 мг клексана или 0,3–0,6 мл фраксипарина, или 5000 МЕ фраксина за 2 часа до химиотерапии, в течение всего курса химиотерапии (в среднем 1–8 дней) и 1–2 дня после окончания каждого курса химиотерапии. Доза НМГ может также подбираться индивидуально в зависимости от массы тела, дополнительных факторов риска под контролем расширенной коагулограммы. Перед следующим курсом химиотерапии (через каждые 3 недели) рекомендуется сделать расширенную коагулограмму для выработки дальнейшей тактики антикоагулянтной терапии. Таким образом, автор заключила: использование НМГ для профилактики тромботических осложнений расширяет возможности противоопухолевого лечения и улучшает качество жизни онкологических больных [11].

О.В. Соменова и соавт. (2009) представили выводы о высокой эффективности профилактики тромботических осложнений у онкологических больных, получавших химиотерапию. Авторы приводят многочисленные данные литературы об увеличении тромбоэмболических осложнений при использовании химио- и таргетной терапии: так, частота ВТЭО при адьювантной химиотерапии по поводу рака молочной железы II стадии составила 6,8%, при этом тромботические осложнения возникали при проведении активной химиотерапии, а частота их возникновения резко снижалась после отмены лечения; высоким был риск тромбоэмболических



осложнений при проведении химиотерапии у больных с опухолями желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы, женских половых органов. Имеются убедительные доказательства того, что частота смертельных тромботических осложнений при проведении химиотерапии составляет 11–20% в зависимости от вида назначаемого препарата. Авторы изучали влияние НМГ далтепарина натрия на систему гемостаза и частоту тромботических осложнений у 180 онкологических больных, получавших химиотерапию в динамике после каждого курса химиотерапии: рак легкого (34% больных), рак женских половых органов (30%), рак молочной железы (25%), опухоли других локализаций (11%), преобладали (88%) пациенты с IV стадией заболевания. Курсы химиотерапии проводили с интервалом в 3 недели. У онкопациентов до химиотерапии установлены изначальная активация прокоагулянтного звена свертывающей системы крови и снижение защитной антикоагулянтной функции системы гемостаза; наблюдали увеличение маркеров внутрисосудистого свертывания крови: концентрация D-димера увеличена в 4 раза, содержание РКМФ было повышено в 4,5 раза. Авторы выявили у онкологических больных перед химиотерапией гиперкоагуляцию с признаками хронического диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови. Применение НМГ на фоне химиотерапии снижает активацию прокоагулянтного (удлинение АЧТВ, снижение протромбиновой активности и концентрации фибриногена) и тромбоцитарного звеньев системы гемостаза, уровень маркеров внутрисосудистого свертывания крови (РКМФ и D-димера), способствует восстановлению естественных ингибиторов тромбина (антитромбин III и протеин С) и поддерживает защитную функцию фибринолитической системы. Тромботические осложнения возникли у 21% больных, не получавших медикаментозной профилактики, при этом отмечено только 4% тромботических осложнений среди больных, получавших НМГ. При анализе тромботических осложнений авторы обнаружили, что наиболее частой локализацией тромбоза были поверхностные и глубокие вены нижних конечностей (58%): тромбоз глубоких вен нижних конечностей развился у 9 больных, тромбофлебит голени – у 5 больных. Кроме того, у 2 больных был выявлен тромбоз подключичных и подмышечных вен, у 3 – тромбоз яремной вены, у 4 – тромбоз локтевой вены, у 1 больного развился тромбоз плечевой артерии. Тромбоэмболия мелких и средних ветвей легочной артерии возникла у 3 больных, не получавших профилактической терапии, она сочеталась с тромбозом глубоких вен нижних

конечностей. Авторы показали, что с увеличением числа курсов химиотерапии возрастает риск развития тромбозов: у 21% больных тромботические осложнения развились после первого курса химиотерапии, у 29% – после 2-го курса химиотерапии, после 3–4-го курсов химиотерапии тромбозы были выявлены у 50% больных. Геморрагических осложнений, связанных с применением НМГ у онкологических больных, получавших химиотерапию, авторы не обнаружили. Таким образом, профилактическое применение НМГ на фоне химиотерапии уменьшает активацию внутрисосудистого свертывания, снижает частоту венозных тромбозов, что расширяет возможности противоопухолевого лечения и улучшает качество жизни онкологических больных [12].

Ш.Х. Ганцев и соавт. (2011) сообщали, что для больных со ЗНО характерны повышенная склонность к тромбообразованию и повышенный риск тромбоэмболических осложнений. Авторы приводят данные ряда международных и отечественных исследований. ТЭЛА стала причиной смерти 12,9% больных и заняла в целом 2-е место среди основных причин смерти онкологических больных. Тромбозы глубоких вен при онкологической патологии встречались у 66–67% пациентов, что в 2 раза превышало аналогичный показатель в общей хирургии. В популяционных исследованиях злокачественные опухоли повышали риск тромбоза в 4 раза, а химиотерапия увеличивала риск развития тромбоэмболических осложнений в 6,5 раза [4].

А.Д. Макацария и соавт. (2012) анализировали проблемы тромбофилий и профилактики тромбозов у онкологических больных. Авторы проанализировали данные литературы и пришли к выводу, что активная химиотерапия – независимый фактор риска возникновения тромботических осложнений у раковых пациентов. Лучевая терапия также увеличивает риск тромботических осложнений. К тому же при проведении полихимиотерапии, как правило, возникает необходимость катетеризации периферических или центральных вен. Было описано, что при постановке подключичного катетера тромботические осложнения выявляются в 0,3–14% случаев, при постановке периферических катетеров их доля значительно увеличивается (до 4,5–26%). По данным авторов, при проведении химио- и лучевой терапии признаки тромбофилии и ДВС-синдрома обнаружены у 90% пациенток. Во время проведения курсов у 8% больных отмечено развитие тромбгеморрагических осложнений. Обнаружено, что у 19% пациенток с раком тела матки и шейки матки при проведении лучевой терапии концентрация



D-димера значительно выше нормальных значений и не имеет тенденции к спонтанной нормализации без специфической антикоагулянтной терапии НМГ фраксипарином. У 15,6% больных обнаружена коагулопатия потребления во время курсов лучевой терапии. Авторы заключили: приведенные данные эпидемиологических исследований позволяют утверждать, что на всех этапах ведения пациентов со ЗНО необходимо проводить контроль и специфическую профилактику тромботических осложнений. С другой стороны, выявленные тромботические осложнения могут явиться первым проявлением скрытого злокачественного процесса. Авторы полагают, что всем онкологическим пациентам, проходящим лечение в условиях стационара, также показана профилактика тромботических осложнений НМГ вне зависимости от сроков пребывания в стационаре. Авторы обращают внимание на два важных обстоятельства: 1) противотромботические препараты, и в первую очередь НМГ, у онкологических пациентов не только показаны как профилактика тромбогеморрагических осложнений, но и как патогенетически обусловленная профилактика роста опухоли и метастазирования; 2) антикоагулянтная терапия показана (а) на всех стадиях распространения опухоли, (б) должна сопровождать и хирургическое лечение, и последующие курсы химио-, лучевой и гормональной терапии; 3) не следует забывать, что одним из достоинств терапии НМГ у онкологических пациентов является профилактика ятрогенных тромбогеморрагических осложнений; 4) назначение специфической профилактики тромботических осложнений оправданно не только в периоперационном периоде, но и при проведении курсов химио- и лучевой терапии [6].

О.В. Соменова и соавт. (2014) представили современный взгляд на проблему тромбозов в онкологии: ингибиторы ангиогенеза, которые применяют в комбинации с химиотерапевтическими препаратами для лечения различных видов рака, также связаны с высоким риском артериальных и венозных тромбоэмболических осложнений. Современные исследования свидетельствуют о том, что таргетная терапия может вызывать даже больше тромботических осложнений, чем традиционная химиотерапия. У больных раком желудка и толстой кишки, получающих бевацизумаб в комбинации с химиотерапевтическими препаратами, тромботические осложнения развивались в 25% случаев. Поддерживающая терапия, включающая эритропоэтины, гемопоэтические колониестимулирующие факторы и высокие дозы стероидов, также связана с увеличенным риском развития ВТЭО. Авторы

заключили, что противоопухолевая терапия является независимым фактором риска развития у больных венозных и артериальных тромбоэмболических осложнений. Тромбоэмболические осложнения нередко являются причиной снижения эффективности и даже прекращения лечения злокачественной опухоли [13].

А.А. Румянцев и соавт. (2014) изучали проблему использования новых пероральных антикоагулянтов у онкологических пациентов, получающих химиотерапию, которая, по мнению авторов, на данный момент освещается недостаточно. Авторы указали на актуальность назначения антикоагулянтов пациентам химиотерапевтического профиля: частота возникновения клинически выявляемого ВТЭО у онкологических пациентов в 4 раза больше, чем в общей популяции, возрастая на фоне химиотерапии в 6–7 раз. При опухоли формируется «порочный круг»: ЗНО провоцирует гиперкоагуляцию и развитие ВТЭО, что, в свою очередь, способствует опухолевой прогрессии и дальнейшему усугублению гиперкоагуляции. Выявление пациентов с высоким риском ВТЭО, проведение своевременной профилактики, а также активное лечение возникшего ВТЭО и предотвращение его рецидивов должны снизить медицинскую и социальную нагрузку данного осложнения, однако вследствие повышенного риска кровотечений у онкологических больных неоправданное назначение антикоагулянтов едва ли приведет к ожидаемому результату. Системная химиотерапия также оказывает выраженное влияние на риск развития ВТЭО, однако влияние этого фактора зачастую недооценивается врачами – только около 5% пациентов химиотерапевтического профиля (на которых приходится 80% всех эпизодов ВТЭО) получают антикоагулянтную профилактику. Авторы на основании данных клинических исследований выделили следующие основные группы факторов риска ВТЭО:

- 1) опухоль-ассоциированные: наибольший риск ВТЭО отмечается при ЗНО поджелудочной железы, головного мозга и желудка; риск повышается при выраженной распространенности опухолевого процесса и высокой агрессивности опухоли;
- 2) ятрогенные факторы: применение антиангиогенных препаратов (талидомид, леналидомид, бевацизумаб), препаратов платины (особенно цисплатина), стимуляторов эритропоэза, гемотрансфузии, переливание тромбоцитарной массы, а также использование устройств для венозного доступа;
- 3) пациентзависимые факторы: сопутствующие заболевания легких и почек, ожирение (индекс

- массы тела (ИМТ)  $>35$  кг/м<sup>2</sup>), анемия (концентрация гемоглобина менее 10 г/дл) варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит и наличие венозной тромбоэмболии в анамнезе;
- 4) риск ВТЭО также увеличивается при концентрации D-димера выше 1,44 мкг/мл. Имеющиеся данные об эффективности новых прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) при применении у онкологических больных позволили авторам предположить, что изучение этих препаратов в онкологии является перспективным и позволит выделить группу пациентов, которые получают преимущества от применения ПОАК. Авторы сформировали критерии отбора пациентов, при лечении которых эффективны и безопасны ПОАК:
- отсутствие клинически значимого кровотечения в течение последних 2 мес;
  - отсутствие опухоли с высоким риском кровотечения;
  - количество тромбоцитов более  $50 \times 10^9$ /л; отсутствие прогнозируемого снижения количества тромбоцитов ниже этого количества вследствие химиотерапии или прогрессирования заболевания;
  - нормальные показатели протромбинового времени, АЧТВ и фибриногена;
  - отсутствие выраженной печеночной недостаточности;
  - клиренс креатинина более 50 мл/мин; отсутствие ожидаемого снижения функции почек вследствие прогрессирования заболевания или на фоне химиотерапии;
  - высокий уровень приверженности пациента лечению.

Авторы заключили, что эпизоды ВТЭО оказывают выраженное влияние на продолжительность и качество жизни онкологических пациентов; более того, имеются данные, указывающие на тесную патогенетическую связь ВТЭО и процессов опухолевой прогрессии. Появление клинических инструментов, позволяющих выявлять пациентов с наиболее высоким риском развития ВТЭО, и своевременное проведение тромбопрофилактики этим больным представляются весьма значимыми, а применение ПОАК перспективно в лечении и профилактике ВТЭО [10].

В.В. Птушкин (2017) провел обзор работ по профилактике ВТЭО у больных, получающих химиотерапию, и представил следующие данные:

- показана безопасность и эффективность низких доз антикоагулянта варфарина в профилактике тромботических осложнений у пациентов с раком молочной железы IV стадии, получающих химиотерапию, относительное снижение риска ВТЭО по сравнению с контролем без применения антикоагулянта составило 85%;
- показана эффективность применения НМГ надропарина у онкологических больных раком молочной железы, легких, желудочно-кишечного тракта, головы и шеи, яичника и поджелудочной железы, получающих химиотерапию в амбулаторных условиях: значимое снижение риска тромботических осложнений на 50%;
- отмечена тенденция к большей (на 40%) эффективности тромбопрофилактики с помощью НМГ цертопарина в группе пациентов с немелкоклеточным раком легкого III–IV стадии, получавших гепарин вместе с цитостатиками;
- показана тенденция к увеличению медианы выживаемости без прогрессирования заболевания (ВВП) в группе больных мелкоклеточным раком легких, сочетавших химиотерапию по схеме цисплатин/карбоплатин с эпоподидом, количество курсов составило 4–6, параллельно с лучевой терапией в дозе 45–50 Гр на грудную клетку и профилактическим облучением головы: медиана ВВП составила 58,6 недели для группы НМГ бемипарина против 38,8 недели для группы без НМГ; медиана общей выживаемости в группе НМГ составила 161,8 недели против 49,3 недели в группе без НМГ; двухлетняя выживаемость была существенно выше у получавших НМГ. Автор, однако, указывает, что в настоящее время в руководстве Американского общества торакальных хирургов по лечению и профилактике тромботических заболеваний не рекомендуется рутинное назначение НМГ или других антикоагулянтов онкологическим больным только с целью продления жизни [9].

Ю.А. Федоткина и Е.П. Панченко (2017) сообщили, что профилактика ВТЭО рекомендована всем онкологическим пациентам в период стационарного лечения с помощью профилактических доз НМГ. Профилактику проводят в течение всего периода госпитализации при отсутствии противопоказаний У отдельных амбулаторных пациентов высокого риска (при суммарной оценке по шкале Khorana 3 балла и более либо при распространении процесса на поджелудочную железу),

получающих химиотерапию, возможно проведение профилактики ВТЭО с помощью НМГ. Авторы отмечают, что у отдельных больных старше 40 лет с неспровоцированными (идиопатическими) ВТЭО следует иметь в виду проведение онкопоиска (компьютерная томография, маммография для женщин). Онкопоиск (обследование головного мозга, молочных желез, простаты и прямой кишки) следует предусматривать и у более молодой категории пациентов в случае двустороннего тромбоза глубоких вен нижних конечностей, очень высокого уровня D-димера или раннего развития рецидива ВТЭО.

К.В. Лобастов и соавт. (2020) представили обзор литературы, в котором указали, что активный онкологический процесс и ВТЭО тесно связаны друг с другом. ЗНО является фактором риска умеренной силы, увеличивая индивидуальную вероятность возникновения венозного тромбоза в 3–7 раз. При этом частота регистрации ВТЭО у пациентов с верифицированным раком достигает 10–20%. Тромботический эпизод определяет неблагоприятный прогноз заболевания: в течение последующих 6 месяцев частота повторной госпитализации и летального исхода при онкоассоциированном ВТЭО оказывается выше, чем при изолированном ЗНО или тромбозе. Авторы указывают, что возникновение ВТЭО нередко свидетельствует о наличии прогрессивной формы рака с отдаленными метастазами. Венозный тромбоз и легочная эмболия могут возникать как у пациента с уже верифицированным раком, так и предшествовать диагностике ЗНО. Обычно это происходит в интервале около одного года. Существуют отдельные сведения о том, что риск развития ВТЭО может сохраняться повышенным на протяжении 10–15 лет после диагностики рака и, наоборот, вероятность выявления отдельных ЗНО (рак толстой кишки, поджелудочной железы, миелома) остается увеличенной через 6 лет и более после первичного эпизода ВТЭО. Авторы полагают, что эти факты могут свидетельствовать о наличии общих генетических механизмов, предрасполагающих к развитию названных заболеваний. Комплекс молекулярных и клеточных механизмов ЗНО определяется как «онкогенная тромбофилия», присутствие которой можно подтвердить с помощью тестов оценки системы гемостаза. Авторы относят химиотерапию и таргетные препараты – ингибиторы ангиогенеза – к ассоциированным с лечением фармакологическим факторам развития ВТЭО. Авторы заключили, что новые исследования по применению ПОАК у пациентов с онкологическими заболеваниями демонстрируют их высокий профиль эффективности

и безопасности в сравнении с далтепаринем, «золотым стандартом» антикоагулянтной терапии [5].

J. Simes и соавт. (2018) установили, что уровень D-димера повышен при онкологических заболеваниях и является независимым предиктором сердечно-сосудистых осложнений, а также смерти от онкологических заболеваний. D-димер представляет собой продукт деградации фибрина и является маркером гиперкоагуляции и тромбозов. Даже умеренное повышение уровня D-димера ассоциируется с риском венозных и артериальных тромбозов. Авторы данной работы оценивали возможности D-димера в качестве предиктора смерти от сердечно-сосудистых осложнений, а также от ряда прочих внекардиальных причин. Кроме того, оценивалась предсказательная ценность этого маркера в отношении развития новых случаев онкологических заболеваний. Общая длительность наблюдения составила 16 лет (в том числе 6 лет в рамках исследования LIPID). Всего в исследование были включены 7 863 пациента. Уровень D-димера выше 273 нг/мл оказался независимым предиктором общей смертности, сердечно-сосудистой смертности, смертности при онкологических заболеваниях и несердечной, не ассоциированной с раком смертности (в первую очередь за счет инфекционных и воспалительных заболеваний). Кроме того, значения D-димера выше 273 нг/мл достоверно ассоциировались с развитием новых случаев онкологических заболеваний. Анализ проводился в рамках многофакторной модели с учетом 30 независимых факторов, влияющих на прогноз [23].

Ю.А. Федоткина (2017-2019), анализируя проблему профилактики ВТЭО у амбулаторных онкологических больных, получающих химиотерапию, пришла к выводу, что при принятии решения о необходимости профилактики ВТЭО следует выделять пациентов с высоким риском. Первичная профилактика ВТЭО у онкологических пациентов не рекомендована без стратификации риска. Проведение первичной профилактики ВТЭО рекомендовано трем категориям пациентов: находящимся в стационаре; пациентам, которым планируется хирургическое лечение; амбулаторным пациентам, получающим химиотерапию. Автор приводит результаты исследования, в котором еще раз подтверждена обоснованность риск-адаптированного подхода, поскольку почти у 1/3 пациентов, не получавших антикоагулянты, возникли ВТЭО. НМГ являются «золотым стандартом» в лечении и профилактике онкоассоциированного тромбоза. Препараты не имеют взаимодействия с химиотерапией, в отличие от варфарина. В нескольких исследованиях НМГ

(далтепарин) продемонстрировал свою эффективность и в профилактике ВТЭО у пациентов с раком поджелудочной железы. У больных высокого риска возможность профилактики ВТЭО может обсуждаться даже при наличии тромбоцитопении. Снижение количества тромбоцитов до  $50 \times 10^9/\text{л}$  и менее рассматривается как относительное противопоказание к проведению медикаментозной тромбопрофилактики. Автор заключила, что использование медикаментозной тромбопрофилактики в группе пациентов, которые амбулаторно получают химиотерапию и имеют высокий риск развития ВТЭО, оправданно [20, 21].

В.И. Петров и соавт. (2020), анализируя этиопатогенез и профилактику ВТЭО у онкологических больных, отметили, что повышать риск венозных тромбозов в дебюте заболевания могут несколько факторов: хирургическое лечение и последующий постельный режим, лучевая терапия, химиотерапия и сам тип опухоли. Авторы привели данные об отдельных препаратах, обладающих протромбогенным эффектом и механизмами возникновения тромбозов. Цисплатин является распространенным химиотерапевтическим средством, используемым для лечения различных видов опухолей. Терапия цисплатином достоверно увеличивает риск как венозных, так и артериальных тромбозов. В ретроспективном исследовании было показано, что у 18,1% пациентов, получавших терапию цисплатином, отмечались разного рода тромбозы в течение 4 недель от начала терапии, преимущественно за счет ВТЭО (в 90% случаев). Метаанализ 38 рандомизированных клинических исследований показал увеличение риска ВТЭО в группе пациентов, которые получали лечение цисплатином, по сравнению с группой, в которой проводили химиотерапию без него. Связь тамоксифена с тромбозом была замечена еще на заре его использования при раке молочной железы. В ряде исследований было продемонстрировано повышение риска ВТЭО в 2–4 раза, риск был максимальным в первые 2 года после назначения препарата. Доказано, что ингибиторы ароматазы реже вызывают тромбоемболические события, чем тамоксифен. Бевацизумаб – моноклональное антитело – селективно связывается и ингибирует биологическую активность факторов роста эндотелия сосудов. На данный момент имеется достаточно данных, указывающих на то, что препарат повышает частоту артериальных и венозных тромбозов. Для прогнозирования риска ВТЭО нужно оценить локализацию опухоли, количество тромбоцитов и лейкоцитов, уровень гемоглобина, массу тела и уровень D-димера. Риск тромбоемболических осложнений по-

вышается на 5–10% у пациентов, получающих системную химиотерапию амбулаторно. Вероятность развития тромбоза у этих пациентов зависит от различных факторов, наиболее значимыми являются локализация опухоли и определенные группы препаратов. У пациентов с первичными и метастатическими опухолями поджелудочной железы, получающих химиотерапию амбулаторно, при условии низкого риска геморрагических осложнений рекомендована профилактика с применением НМГ. В последних международных рекомендациях появился пункт, посвященный первичной профилактике с применением ПОАК: ривароксабан или апиксабан могут быть назначены пациентам, проходящим курс химиотерапии амбулаторно, при условии среднего и высокого риска ВТЭО, обусловленного видом опухоли (поджелудочной железы) или набравшего 2 балла и более по шкале Khorana, у которых на момент назначения нет признаков кровотечения или высокого риска геморрагических осложнений. ПОАК повышают приверженность пациентов лечению и выглядят перспективно для первичной профилактики у пациентов высокого риска ВТЭО, получающих химиотерапию амбулаторно. Исследования последних лет показали, что тромбопрофилактика у пациентов, получающих химиотерапию амбулаторно, может успешно проводиться с использованием ривароксабана и апиксабана [7].

О.В. Соимова и соавт. (2020–2021) сообщили о результатах исследования системы гемостаза, проведенных более чем у 3 500 больных с различными ЗНО. Авторы выявили, что у 70–90% больных еще до начала лечения имеет место повышение концентрации фибриногена в 1,5 раза по сравнению со здоровыми людьми. У онкологических больных обнаружено повышение маркеров внутрисосудистого свертывания крови: увеличено содержание фибрин-мономеров и концентрации D-димера – одного из надежных и чувствительных маркеров тромбообразования, уровня фактора Виллебранда. У онкологических больных установлено снижение уровня антитромбина III и протеина С, защищающих организм от тромбообразования. При этом указанные изменения свидетельствуют о развитии у онкологических пациентов еще до начала лечения гиперкоагуляции с признаками хронического внутрисосудистого свертывания крови. Наиболее выраженные признаки внутрисосудистого свертывания крови наблюдаются при распространенных стадиях опухолевого процесса. Авторы выделяют связанные с лечением факторы, увеличивающие риск развития ВТЭО или усугубляющие течение тромботического процесса:

лучевую терапию и фармакологические факторы (химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза). Авторы изучили влияние НМГ (далтепарин натрия, надропарин кальция, эноксапарин натрия) на систему гемостаза и частоту тромботических осложнений у онкологических больных, получающих противоопухолевую химиотерапию. Больные получали НМГ за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевого лечения (1–21 день) и 1–2 дня после окончания каждого курса. Проведенные исследования показали, что противоопухолевая терапия активизирует систему гемостаза. На фоне значительной активации прокоагулянтного и тромбоцитарного звеньев системы гемостаза отмечено резкое снижение антитромбиновой активности плазмы (анти-тромбина III, протеина C) и компонентов фибринолиза (плазминогена). Применение НМГ на фоне каждого курса противоопухолевой терапии снижает активацию внутрисосудистого свертывания крови и частоту тромботических осложнений в 2–5 раз без увеличения риска геморрагических осложнений. Авторы ссылаются на Международные клинические рекомендации для лечения и вторичной профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов с онкологической патологией, в которых рекомендовано применение НМГ; при этом длительность лечения онкоассоциированного тромбоза должна составлять 3–6 месяцев, т.е. продолжаться до тех пор, пока больной получает активное противоопухолевое лечение или действуют дополнительные факторы риска развития тромбозов [14, 15].

Обновленное руководство по клинической практике Американского общества клинической онкологии (ASCO) «Профилактика и лечение венозной тромбоэмболии у пациентов с раком» (2020) содержит следующие рекомендации:

Рекомендация 1.1. Госпитализированным пациентам с активным ЗНО и острым заболеванием или ограниченной подвижностью следует предложить фармакологическую тромбопрофилактику при отсутствии кровотечения или других противопоказаний.

Рекомендация 2.2. Амбулаторным пациентам с раком высокого риска (оценка по шкале Khorana 2 балла или выше до начала нового режима системной химиотерапии) может быть предложена тромбопрофилактика с использованием апиксабана, ривароксабана или НМГ при условии отсутствия существенных факторов риска кровотечения и лекарственного взаимодействия. Рассмотрение такой терапии должно сопровождаться обсуждением с пациентом относительных преимуществ и вреда, стоимости лекарств и продолжительности профилактики в этих условиях.

Рекомендация 4.3. При активном течении онкологического процесса, например, у пациентов с метастатическим заболеванием или получающих химиотерапию, следует предлагать антикоагулянтную терапию с использованием НМГ, ПОАК или антагонистов витамина К в течение первых 6 месяцев. Антикоагулянтную терапию в течение 6 месяцев необходимо периодически оценивать, чтобы обеспечить сохранение благоприятного соотношения риска и пользы [22, 24].

В июле 2021 года Российское общество клинической онкологии (RUSSCO) впервые обратилось в Министерство здравоохранения РФ с просьбой начать работу над отдельными клиническими рекомендациями по сопроводительной и поддерживающей терапии онкопациентов. В RUSSCO сообщили, что целый комплекс медуслуг – профилактика и терапия осложнений, связанных с лечением рака, – не вошел в клинические рекомендации. В сентябре 2021 года к обращению RUSSCO присоединились Национальное общество детских гематологов и онкологов, Российское общество онкогематологов, Российское общество онкоурологов, Ассоциация специалистов по проблемам меланомы, Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи, Национальное общество онкопульмонологов, Российское общество специалистов по колоректальному раку. По словам врачей указанных НКО, «онкоклиники не могут госпитализировать больных с осложнениями, так как страховая компания не возместит расходы на их лечение. При этом зачастую цена вопроса настолько незначительна, что медучреждения оплачивают расходы из собственного бюджета. Иначе пациент, получивший дорогостоящую химиотерапию, может умереть из-за того, что больница не имеет права закупить для него дешевые препараты для лечения осложнений».

В Минздраве России в ответ на обращение профессиональных сообществ заявили, что пациенты получают необходимую помощь: «В действующих тарифах учтена возможность проведения сопутствующей терапии для коррекции нежелательных явлений (например, противорвотные препараты, препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей и др.) и для лечения и профилактики осложнений основного онкологического заболевания». По сообщению пресс-службы Минздрава, также выделен тариф для оказания медицинских услуг в случае, если больному необходимо проведение исключительно поддерживающей терапии и симптоматического лечения ([www.kommersant.ru/doc/4998579](http://www.kommersant.ru/doc/4998579); [Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 03/2022](http://www.medvestnik.ru/content/news/Onkologi-prosyat-Minzdrav-nachat-rabotu-</a></p></div><div data-bbox=)

*nad-otdelnymi-klinicheskimi-rekomendacijami-po-terapii-oslojnenii.html*; [www.kommersant.ru/doc/4879958](http://www.kommersant.ru/doc/4879958); [www.medvestnik.ru/content/news/Onkologi-poprosili-vkluchit-v-klinicheskie-rekomendacii-terapiu-oslojnenii.html](http://www.medvestnik.ru/content/news/Onkologi-poprosili-vkluchit-v-klinicheskie-rekomendacii-terapiu-oslojnenii.html)).

Таким образом, действия экспертов СМО по выявлению дефектов онкопомощи, выразившихся в отказе от исполнения требований по поддерживающей и сопровождающей терапии ЗНО, и применению финансовых санкций за указанные дефекты в полной мере соответствуют нормам действующего законодательства об ОМС. Применение санкций за отказ в предоставлении поддерживающей и сопровождающей терапии ЗНО соответствует требованиям Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (ст. 40–41) и приказа Министерства здравоохранения РФ от 19.03.2021 № 231Н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения», которым предусмотрена формулировка дефекта с кодом 3.2.2: «3.2.2. *Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий на основе клинических рекомендаций, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания*».

В 2021 году АОР утвердила и согласовала в Минздраве России ряд новых клинических рекомендаций, в которые включены требования по поддерживающей и сопровождающей терапии ЗНО. Так, в клинических рекомендациях «Рак молочной железы» (Ассоциация онкологов России, Российское общество клинической онкологии, Российское общество онкомамологов, 2021) в раздел 3.7 включены обязательства по исполнению требований «Практических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозомболических осложнений у онкологических больных» RUSSCO: «3.7. *Сопроводительная терапия у пациентов с раком молочной железы. Принципы профилактики и лечения тромбозомболических осложнений у пациентов с раком молочной железы соответствуют принципам, изложенным в методических рекомендациях «Практические рекомендации по профилактике и лечению тромбозомболических осложнений у онкологических больных» [Практические рекомендации по профилактике и лечению тромбозомболических осложнений у онкологических больных, 2021]*.

В преамбуле Практических рекомендаций RUSSCO по профилактике и лечению тромбозомболических осложнений у онкологических больных (2021) указано, что ВТЭО – собирательное понятие, объединяющее тромбоз поверхностных вен, тромбоз глубоких вен, венозную гангрену и ТЭЛА. Актуальность профилактики ВТЭО у онкобольных поддерживается высокой частотой их развития (у 10–20% онкологических больных) при жизни, а также выявлением ВТЭО при аутопсии в 30–50% случаев.

В разделе 1 «Факторы риска» указано, что у онкологических больных выделяют три группы факторов риска развития тромботических осложнений: 1) факторы риска, связанные с опухолью; 2) факторы риска, связанные с состоянием пациента; 3) факторы риска, связанные с лечением.

1. Факторы риска, связанные с опухолью: локализация и гистологический тип опухоли (наиболее часто тромбозы развиваются у больных раком поджелудочной железы, желудка, легких, яичников, почек, головного мозга, при миеломе, лимфоме); стадия (поздняя); длительность заболевания (менее 3 месяцев); биомаркеры (высокий уровень D-димера, фибриногена, фибрин-мономера, P-селектина, C-реактивного белка, тканевого фактора).

2. Факторы риска, связанные с состоянием пациента, указаны в таблице 1 «Факторы риска ВТЭО»:

2.1. Клинические:

- возраст старше 40 лет;
- ИМТ >35 кг/м<sup>2</sup>;
- постельный режим (более 3 суток), длительное положение лежа;
- тромбоз глубоких вен или ТЭЛА в анамнезе;
- сердечная, дыхательная недостаточность;
- инфаркт миокарда в анамнезе;
- инсульт;
- катетер в центральной вене;
- беременность и ближайший послеродовый период;
- контрацептивы или гормональная заместительная терапия;
- сдавление вен (опухолью, гематомой и др.);
- инфекции;
- варикозная болезнь.

2.2. Гемостазиологические признаки гиперкоагуляции:

- уровень фибриногена выше 400 мг/мл;
- уровень D-димера выше 0,5 мкг/мл.

2.3. Другие факторы риска:

- количество тромбоцитов больше  $350 \times 10^9/л$ ;

- количество лейкоцитов больше  $11 \times 10^9/\text{л}$ ;
- уровень гемоглобина менее 100 г/л;
- лечение эритропоэтином.

3. Факторы риска, связанные с лечением: операция (открытые и эндоскопические вмешательства на органах брюшной полости и малого таза); **химиотерапия**; лучевая терапия; катетер-ассоциированные вмешательства (центральный, бедренный, периферический венозный катетер).

Таким образом, самостоятельным фактором риска ВТЭО у онкобольных, связанным с лечением ЗНО, является факт применения любой схемы химиотерапии.

Оценке экспертом подлежит качество сбора анамнеза и объективного обследования онкопациента с обязательным указанием в соответствующих разделах первичного протокола осмотра онкологом на отсутствие у онкопациента:

- тромбоза глубоких вен или ТЭЛА в анамнезе;
- сердечной, дыхательной недостаточности;
- инфаркта миокарда в анамнезе;
- инсульта в анамнезе;
- катетера в центральной вене;
- беременности и ближайшего послеродового периода;
- приема контрацептивов или гормональной заместительной терапии;
- сдавления вен (опухолью, гематомой и др.);
- инфекций;
- варикозной болезни;
- лечения эритропоэтином.

Оценке экспертом подлежит наличие результатов исследования гемостазиологических показателей гиперкоагуляции и других факторов риска:

- уровень фибриногена выше 400 мг/мл;
- уровень D-димера выше 0,5 мкг/мл;
- количество тромбоцитов более  $350 \times 10^9/\text{л}$ ;
- количество лейкоцитов более  $11 \times 10^9/\text{л}$ ;
- уровень гемоглобина менее 100 г/л.

В разделе «2. Диагностика. 2.1. Лабораторная диагностика» указано на необходимость выполнения перед хирургическим вмешательством и перед началом первого курса противоопухолевой лекарственной терапии лабораторных тестов, минимальный объем которых включает: определение концентрации фибриногена, АЧТВ, протромбинового времени; расширенная диагностическая панель может включать определение уровня D-димера. Пациентам с клиническими признаками, позволяющими заподозрить ВТЭО, при отсутствии возможности выполнить в ближайшие часы компрессионное ультразвуковое ангиосканирование рекомендуется

определить уровень D-димера. В случае низкого уровня D-димера диагноз ВТЭО можно отвергнуть с высокой степенью вероятности. Повышение этого показателя свидетельствует о необходимости проведения ультразвукового исследования».

В разделе «5.2. Профилактика венозных тромботических осложнений в процессе противоопухолевой лекарственной терапии» указывается, что проведение фармакологической профилактики ВТЭО у пациентов, получающих противоопухолевую лекарственную терапию, необходимо при наличии высокого риска ВТЭО: «Пациентам с высоким риском ВТЭО следует рассмотреть тромбопрофилактику с помощью апиксабана, ривароксабана или НМГ при отсутствии высокого риска кровотечения и межлекарственных взаимодействий».

Клинические рекомендации в разделе 5.2 приводят «Факторы высокого риска ВТЭО:

- оценка риска по шкале А.А. Khorana ( $\geq 3$  балла) до начала нового курса химиотерапии;
- длительная иммобилизация;
- клинически значимая активная инфекция;
- компрессия опухолью крупных вен;
- герминогенная опухоль яичка с метастазами в забрюшинные лимфоузлы размерами свыше 5 см;
- местнораспространенный или метастатический рак поджелудочной железы;
- злокачественные опухоли головного мозга;
- высокий уровень D-димера».

Таким образом, стратификация риска ВТЭО проводится по шкале А.А. Khorana и одновременно по всем другим самостоятельным факторам высокого риска ВТЭО, наличие одного из которых наряду с суммой баллов 3 и более по шкале Khorana требует назначения и выполнения фармакологической тромбопрофилактики в соответствии с требованиями Перечня антикоагулянтов, рекомендуемых в процессе противоопухолевой лекарственной терапии с целью первичной профилактики ВТЭО (таблица 6).

В шкале Khorana выделены факторы риска для прогнозирования риска развития ВТЭО у онкологических больных, получающих противоопухолевую лекарственную терапию:

1. Локализация опухоли (первичный очаг):
  - 1.1. Очень высокий риск (поджелудочная железа, желудок) – 2 балла.
  - 1.2. Высокий риск (легкое, лимфа, гинекология, мочевого пузырь, яичко) – 1 балл.
2. Количество тромбоцитов до химиотерапии более  $350 \times 10^9/\text{л}$  – 1 балл.
3. Концентрация гемоглобина менее 100 г/л

- или применение эритропоэтина – 1 балл.
- 4. Количество лейкоцитов до химиотерапии более  $11 \times 10^9/\text{л}$  – 1 балл.
- 5. ИМТ  $>35 \text{ кг/м}^2$  – 1 балл.

**Оценка риска (пациент с суммой баллов 3 и более – пациент из группы высокого риска):**

- Высокий риск, сумма баллов 3 и более: риск развития ВТЭО – 6,7–7,1%.
- Промежуточный риск, сумма баллов 1–2: риск развития ВТЭО – 1,8–2%.
- Низкий риск, сумма баллов 0: риск развития ВТЭО – 0,3–0,8%.

При этом фармакологическая тромбопрофилактика требуется не только пациентам с суммой баллов по шкале больше или равной 3, но и независимо от суммы баллов по шкале Khorana **при наличии даже одного из самостоятельных факторов высокого риска ВТЭО:**

- длительной иммобилизации;
- клинически значимой активной инфекции;
- компрессии опухолью крупных вен;
- местнораспространенного или метастатического рака поджелудочной железы;
- злокачественной опухоли головного мозга;
- высокого уровня D-димера – выше 0,5 мкг/мл.

Таким образом, исходя из указанных в разделе 1 факторов риска ВТЭО, факторов высокого риска ВТЭО, указанных в разделе 5.2, и требований раздела 2.1 по лабораторной диагностике факторов риска, уровень D-димера выше 0,5 мкг/мл является фактором высокого риска, поэтому его уровень должен быть исследован наряду с подсчетом баллов по шкале Khorana у всех онкопациентов при проведении лекарственной химиотерапии, что отвечает требованиям ст. 401 Гражданского кодекса РФ о надлежащем выполнении обязательств – с требуемой заботливостью, внимательностью и предусмотрительностью.

Отсутствие результата исследования уровня D-димера является признаком ненадлежащей стратификации риска ВТЭО – отказом от выявления самостоятельного фактора высокого риска ВТЭО, что, в свою очередь, является созданием и/или повышением риска возникновения ВТЭО, расценивается экспертом как дефект с кодом 3.2.2 Перечня дефектов, утв. приказом МЗ РФ № 231Н, а также препятствует: лечащему врачу установить подлинный риск ВТЭО, заведующему отделением и заместителю главного врача по экспертной деятельности провести внутренний контроль, эксперту Росздравнадзора осуществить контроль безопасности медицинской деятельности, а эксперту системы ОМС

препятствует выполнить экспертизу качества медицинской помощи.

В таблице 6 «Перечень антикоагулянтов, рекомендуемых в процессе противоопухолевой лекарственной терапии с целью первичной профилактики ВТЭО» представлены препараты и дозы для фармакологической тромбопрофилактики:

1. НМГ – за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии и 1–2 дня после окончания каждого курса лечения *(при наличии дополнительных факторов риска фармакологическую тромбопрофилактику целесообразно продолжать в течение 30 дней и более):*

- далтепарин натрия – 5 000 МЕ анти-Ха активности 1 раз в сутки;
- надропарин кальция – 2 850–5 700 МЕ анти-Ха активности 1 раз в сутки;
- эноксапарин натрия – 4 000 МЕ, 5 000 МЕ анти-Ха активности 1 раз в сутки;
- фондапаринукс натрия 2,5 мг 1 раз в сутки *(фондапаринукс натрия не взаимодействует с тромбоцитами и не вызывает гепарин-индуцированную тромбоцитопению, в отличие от НМГ и гепарина натрия, и более безопасен у пациентов с низким уровнем тромбоцитов).*

2. ПОАК – непрерывно на фоне проводимой противоопухолевой лекарственной терапии и в течение 2 недель после ее завершения в таблетках *(у больных с высоким риском кровотечения (пациенты с опухолями верхних отделов желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, больные с нефростомами, центральным венозным катетером, эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, заболеваниями печени, тромбоцитопенией, скоростью клубочковой фильтрации 15–29 мл/мин) предпочтительнее НМГ; ПОАК следует осторожно применять в комбинации с иматинибом, кризотинибом, абиратероном, энзулатимидом, циклоспорином, такролимусом, доксорубицином, винбластином, паклитакселом, вемурафенибом и дазатинибом, поскольку при этом изменяется фармакокинетика ПОАК):*

- апиксабан по 2,5 мг 2 раза в сутки;
- ривароксабан по 20 мг или 10 мг 1 раз в сутки.

3. При массе тела менее 50 кг и высоком риске кровотечения следует применять надропарин кальция в дозе 2 850 МЕ анти-Ха активности, далтепарин натрия в дозе 2 500 МЕ анти-Ха активности, эноксапарин натрия в дозе 2 000 или 3 000 МЕ анти-Ха активности, апиксабан в дозе 2,5 мг 2 раза в сутки, ривароксабан в дозе 10 мг в сутки.



Отказ от выполнения указанных требований по времени начала и периоду введения препаратов, а также по их дозам является дефектом с кодом 3.2.2 – невыполнение требований клинических рекомендаций по тромбопрофилактике, создающее риск возникновения нового заболевания (тромбоз, тромбоз флебит, тромбоз эмболия).

Установка и эксплуатация центрального венозного катетера отнесены к факторам риска ВТЭО у пациентов со ЗНО, получающих лекарственную терапию [1].

Методическое руководство МЗ РФ «Венозный доступ» № МР105 (Биккулова Д.Ш., Кулабухов В.В., 2019), размещенное на сайте Минздрава России ([// cr.minzdrav.gov.ru/manuals/](http://cr.minzdrav.gov.ru/manuals/); [// apicr.minzdrav.gov.ru/static/MP105.PDF](http://apicr.minzdrav.gov.ru/static/MP105.PDF)) содержит раздел 6, где указаны требо-

вания: «6. Долгосрочный полностью имплантируемый центральный венозный катетер ПОРТ, порт-система (функциональный срок катетера – от 6 месяцев до 5 лет или до 2 000 пункций иглой Губера крышки резервуара).

6.1. Показания: – венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмолярности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2–3 дня в неделю или 1 раз в месяц; – введение препаратов парентерального питания. 6.2. Противопоказания: – сужение просвета магистральных сосудов; – нарушение скорости кровотока в подключичной и яремной венах; – отсутствие УЗИ-визуализации брахиоцефальных сосудов; – отсутствие анатомических ориентиров; – деформация мягких тканей шеи и плечевого пояса; – переломы ключицы в анамнезе с деформирующим синостозом;

– нарушение целостности кожных покровов в месте пункции кожи. 6.13. Введение лекарственных препаратов: вводятся любые лекарственные препараты, предназначенные для внутривенного введения. 6.23. Параметры контроля – 1 раз в 10–14 дней: – антитромбин III, выраженный в %; – рептилазное время – время свертывания плазмы при добавлении к ней раствора батроксобин (рептилазы) непосредственно превращающего фибриноген в фибрине; – АЧТВ, тромбиновое время, фибриноген, РФМ); – продукт дегидратации фибрина (D-димер).

Клиническая ситуация, которая требует врачебных действий: – оценка функционального состояния катетера в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) для смены «катетерного замка»; – оценка клинического статуса пациента в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в ЛПУ для смены «катетерного замка»; – дополнительные методы исследования по клиническим показаниям; – дифференциальная диагностика; – определение осложнений (окклюзия катетера как нарушение

проходимости внутреннего просвета катетера и резервуара порт-системы; тромб по наружной стенке внутрисосудистой части катетера; флотирующий тромб на конце катетера; внутрисосудистый тромб пристеночный; полная окклюзия кровеносного сосуда).

**Окклюзия центрального венозного катетера является ятрогенным осложнением, это следствие неправильной эксплуатации катетера.**

Флотирующим называется тромб, свисающий с кончика катетера вдоль просвета вены. Эвакуировать такой тромб возможно манипуляцией на усмотрение специалиста рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения.

Внутрисосудистый тромб: консервативное лечение – лекарственное средство из группы НМГ подкожно в течение от 7 дней до 3–6 месяцев под контролем гемостазиограммы, инструментальных методов исследования, оценки клинического статуса пациента в динамике; хирургическое лечение – устранение тромба из сосудистого русла по усмотрению специалиста рентгенэндоваскулярной диагностики и лечения.

6.26. Показания к удалению центрального венозного катетера (манипуляция врача – анестезиолога-реаниматолога в операционной): – немедленно удалить катетер, если отпала необходимость его применения; – если присутствуют признаки инфицирования катетера; – при наличии флотирующего тромба; – при стойкой окклюзии катетера или резервуара; – при нарушении целостности катетера; – при экстравазации».

Медицинское вмешательство – «A11.12.001.002 Имплантация подкожной венозной порт системы» – включено в Номенклатуру медицинских услуг, утв. приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». В системе ОМС РФ с 2018 года определен отдельный тариф на оплату установки порт-систем совместным письмом Минздрава России и Федерального фонда ОМС от 21.11.2017 № 11-7/10/2-8080, № 13572/26-2/и «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

Протокол выбора сосудистого доступа и лечения экстравазации химиопрепаратов АОР (2018) содержит классификацию тромбоопасных для онкопациента лекарственных химиопрепаратов ввиду наличия повреждающего действия на сосудистую стенку:

- 1) кожно-нарывное действие: мехлорэтамин, блендамустин, доксорубин, даунорубин, эпирубицин, идарубин, дактиномицин, митоксантрон, винкристин, винбластин, виндезин, винорелбин, доцетаксел, паклитаксел, трабектедин;



нарушений, выявленных Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в ходе проведения проверок соблюдения медицинскими организациями законодательства об обязательном медицинском страховании и использования ими средств при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями с применением химиотерапии в 2020–2021 годах», среди которых ФОМС особо выделил следующий дефект: *«В случаях проведения профилактики тромбоэмболических осложнений в картах стационарного больного не указано время введения антикоагулянтов (согласно Методическим рекомендациям по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания, доведенным письмом Федерального фонда от 30.08.2018 № 10868/30/и) НМГ следует использовать за 2 часа до начала терапии и 1–2 дня после окончания каждого курса).*

Ссылка на письмо ФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и чрезвычайно актуальна, т.к. Постановлением Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 06.04.2022 по делу № А21-9499/2021 **письмо ФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и признано источником права и документом, обладающим существенными признаками, характеризующими нормативный правовой акт.** В постановлении суда указано: *«Пленум Верховного Суда Российской Федерации в пункте 9 постановления от 29 ноября 2007 г. № 48 «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов полностью или в части» разъяснил, что существенными признаками, характеризующими нормативный правовой акт, являются издание его в установленном порядке уполномоченным органом государственной власти, органом местного самоуправления или должностным лицом, наличие в нем правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений. Вместе с тем содержание данного письма указывает на его обязательный характер, а само Письмо ФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и рассчитано на неоднократное применение в отношении неопределенного круга лиц. При этом отсутствие государственной регистрации Письма в Минюсте России не влияет на оценку нормативности содержащихся в нем положений».* Такая высокая судебная правоприменительная оценка письма ФОМС обязывает медорганизации,

СМО и ТФОМС выполнять изложенные в нем требования в обязательном порядке.

Таким образом, в экспертном заключении следует констатировать, что отказ онколога от стратификации риска ВТЭО, определения уровня D-димера и профилактики ВТЭО при оказании химиотерапевтической помощи в круглосуточном и дневном стационарах представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи в соответствии с нормой пункта 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ, т.к. не отвечает одновременному исчерпывающему и полнообъемному сочетанию трех характеристик (своевременное назначение и осуществление правильно выбранных медицинских вмешательств и препаратов, целенаправленно обеспечивающих достижение ранее запланированного результата):

- своевременность: отсутствие своевременной стратификации риска ВТЭО, своевременного определения уровня D-димера и своевременной профилактики ВТЭО перед курсом химиотерапии приводит к повышению риска возникновения осложнений, что может препятствовать своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения;
- правильный выбор методов профилактики: отсутствие своевременной стратификации риска ВТЭО, определения уровня D-димера и профилактики ВТЭО перед курсом химиотерапии, в процессе курса и после него (*НМГ следует использовать за 2 часа до начала терапии и 1–2 дня после окончания каждого курса*) приводит к повышению риска возникновения осложнений – это неправильный отказ от применения мер профилактики тромбоэмболических осложнений;
- правильный выбор методов лечения: отсутствие своевременной стратификации риска ВТЭО, определения уровня D-димера и профилактики ВТЭО перед курсом химиотерапии, в процессе курса и после него приводит к повышению риска ВТЭО, которые могут быть поводом для прекращения курса химиотерапии, что, в свою очередь, создает риск прогрессирования ЗНО;
- степень достижения запланированного результата: отсутствие своевременной стратификации риска ВТЭО, определения уровня D-димера и профилактики ВТЭО перед курсом химиотерапии, в процессе курса и после него приводит к возникновению тромбоосложнений в межкурсовом периоде, препятствующих своевременному началу очередного цикла химиотерапевтического лечения и удлинению межциклового интервала,

редукции дозировок химиопрепаратов, а в ряде экстремальных случаев – к отказу пациентов от химиотерапии, что препятствует достижению запланированного результата и создает риск прогрессирования ЗНО.

Таким образом, контроль за качеством профилактики ВТЭО у онкологических пациентов – важнейшее направление риск-ориентированной модели защиты права онкопациента в системе ОМС на своевременную, полнообъемную химиотерапию с достижением запланированного позитивного результата.

### Литература

1. Буйденко Ю.В. Рекомендации по профилактике и лечению последствий экстравазации противоопухолевых препаратов // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации. – 2021. – Т. 11, № 3s2. – С. 156–166.
2. Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная оценка исполнения права пациента на добровольное информированное согласие на онкологическое вмешательство в системе обязательного медицинского страхования // Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. – 2019. – № 2. – С. 52–61.
3. Гришина Н.И., Старченко А.А. Всероссийский форум «Здоровье нации – основа процветания России»: поддерживающая терапия – конституционное право онкопациента, требующее охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС // Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. – 2020. – № 5. – С. 34–45.
4. Диагностика, лечение и профилактика тромбозмемблических осложнений у онкологических и онкогематологических больных / Поддубная И.В. и соавт. ФГБОУ ДПО – М.: ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 2017. – 76 с.
5. Лобастов К.В., Счастливец И.В. Актуальный статус прямых оральных антикоагулянтов при лечении венозных тромбозмемблических осложнений у онкологических больных Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2020. – Т. 16, № 2. – С. 286–295.
6. Макацария А.Д., Воробьев А.В., Карапетян Л.Г., Солопова А.Г. Тромбофилия и проблемы профилактики тромбозов у онкологических больных // Журнал акушерства и женских болезней. – 2012. – № 6. – С. 3–17.
7. Петров В.И., Горбатенко В.С., Шаталова О.В., Герасименко А.С. Венозные тромбозмемблические осложнения у онкологических больных: этиопатогенез и профилактика // Лекарственный вестник. – 2020. – Т. 14, № 3. – С. 16–22.
8. Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии» – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: АБВ-пресс, 2018. – 224 с.
9. Птушкин В.В. Профилактика тромботических осложнений у онкологических больных в группах высокого риска // Медицинский совет. – 2017. – № 6. – С. 88–92.
10. Румянцев А.А., Покатаев И.А., Козлова Т.В., Румянцев Н.А. Проблема использования новых пероральных антикоагулянтов у онкологических пациентов, получающих химиотерапию // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2014. – Т. 10, № 6. – С. 634–639.
11. Сомонова О.В. Диагностика нарушений гемостаза и принципы их коррекции при тромботических осложнениях в онкологии. – М.: Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН, 2008. – 54 с.
12. Сомонова О.В., Маджуга А.В., Елизарова А.Л., Зубрихина Г.Н. Профилактика тромботических осложнений с помощью фрагмина у онкологических больных, получавших химиотерапию // Современная онкология. – 2009. – Т. 11, № 1. – С. 45–49.
13. Сомонова О.В., Маджуга А.В., Елизарова А.Л. Тромбозы и тромбозмемблические осложнения в онкологии. Современный взгляд на проблему // Злокачественные опухоли. – 2014. – № 3. – С. 172–176.
14. Сомонова О.В., Антух Э.А., Варданян А.В. и соавт. Практические рекомендации по профилактике и лечению тромбозмемблических осложнений у онкологических больных Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO. – 2021. – Т. 11, № 3s2. – С. 145–155.
15. Сомонова О.В., Зыбина Н.Н., Филипенко М.Л. и др. Профилактика и лечение тромбозов при онкологических заболеваниях у лиц экстремальных профессий // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. – 2020. – № 1. – С. 47–63.
16. Старченко А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности. – М.: Бином, 2016. – 944 с.
17. Старченко А.А. Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения. – М., 2019. – 32 с.
18. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д. Карта дефектов онкологической помощи – критерии единства экспертной практики: пособие для экспертов качества медицинской помощи в системе ОМС. – М., 2019. – 172 с.
19. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц и экспертизы в онкохимиотерапии, кардиологии, неврологии, COVID-19. – М., 2021. – 328 с.
20. Федоткина Ю.А. Профилактика венозных тромбозмемблических осложнений у онкологических больных // Атеротромбоз. – 2019. – № 1. – С. 8–24.
21. Федоткина Ю.А., Панченко Е.П. Тромбозы в онкологии: Часть 2 // Атеротромбоз. – 2017. – № 2. – С. 5–12.
22. Key N.S., Khorana A.A., Kuderer N.M. et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: ASCO Clinical practice guideline update // Journal of Clinical Oncology. – 2020. – Vol. 38, № 5. – P. 496–520.
23. Simes J., Robledo K.P., White H.D. et al. D-dimer predicts long-term cause-specific mortality, cardiovascular events and cancer in stable coronary heart disease patients: The LIPID Study // Circulation. 2018. – Vol. 138, Issue 7. – P. 712–723
24. Watson H.G., Keeling D.M., Laffan M. et al. Guideline on aspects of cancer-related venous thrombosis // Br. J. Haematol. – 2015. – Vol. 170, № 5. – P. 640–648.



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

01 / 22

УДК 614.2

## ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС: РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



Гришина Н.И.



Старченко А.А.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

### Реферат

В отсутствие прямой законодательной разрешительной нормы применения лекарственных препаратов «за пределами инструкции» («вне инструкции», «off-label») действует запрет согласно нормативным правовым актам Минздрава России и Совета Евразийской экономической комиссии на применение лекарственных препаратов «вне инструкции», которое признается неправильным применением, что в соответствии с нормой пункта 21 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» расценивается как ненадлежащее качество оказанной медицинской помощи по характеристикам: неправильность выбора методов профилактики, лечения, реабилитации и недостижение запланированного результата в случае возникновения осложнения после применения лекарственного препарата или нового заболевания. В рамках риск-ориентированной модели защиты прав пациентов нарушение требований инструкций по медицинскому применению – применение лекарственных препаратов «вне инструкции» – создает для пациента серьезные риски: риск возникновения осложнений лекарственной терапии; риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие назначения непоказанного лекарственного препарата и/или нарушений требований по дозированию, кратности, способу и времени введения, разрешенному инструкцией лекарственному взаимодействию; риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие отказа (бездействия) от назначения показанного лекарственного средства в пользу непоказанного лекарства; 4) риск причинения вреда жизни и здоровью пациента.

### Ключевые слова:

*обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества медицинской помощи, применение лекарственных средств «вне инструкции», «off-label», инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.*

Комитет по охране здоровья Государственной Думы ФС РФ 30 апреля 2021 года поддержал законопроект, позволяющий детским онкологическим центрам закупать за счет средств ОМС лекарственные препараты (ЛП), назначаемые «вне инструкции» («off-label»), включая незарегистрированные в России, и применять их у онкологических и гематологических пациентов-детей, и рекомендовал его к принятию в первом чтении в июне 2021 года. Указанный законопроект вносит изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», разрешающие закупку онкологических препаратов из средств ОМС и их применение «в соответствии с клиническими рекомендациями (КР) при оказании медицинской помощи детям с онкологическими и гематологическими заболеваниями», в том числе при оказании высокотехнологичной медицинской помощи. В интересах пациента по решению врачебной комиссии допускается применение препаратов, не зарегистрированных на территории России и не входящих в соответствующие КР и стандарты. *«Законопроект устраняет неопределенность в оформлении оплаты данных препаратов через ОМС и при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС»,* – сказано в пояснительной записке к документу. Онкоцентры смогут составлять и направлять перечни таких препаратов в федеральный орган исполнительной власти с рекомендацией об их включении в стандарты и КР. Перед началом применения лечащий врач должен будет проинформировать пациента или его законного представителя об ожидаемой

эффективности предлагаемой терапии, степени риска и возможных побочных действиях. Важно, что в соответствии с поправками пациенты также смогут продолжать лечение в детских онкоцентрах после достижения совершеннолетия. По данным детских онкологов-гематологов, большинство инструкций по применению противоопухолевых препаратов в мире не содержит указаний на возможность их применения в педиатрии. Таким образом, фактически все лечение детей с онкозаболеваниями основано на применении препаратов «вне инструкции».

Таким образом, внесение поправок в Закон РФ № 323-ФЗ, разрешающих применение лекарственных онкологических препаратов у детей «за пределами инструкции» (по не указанным в инструкции по применению показаниям), четко и ясно указывает на отсутствие разрешения в действующем законодательстве на применение ЛП у взрослых «за пределами инструкции», т.е. по не указанным в инструкции по применению показаниям. Причем отсутствие в законопроекте упоминания о взрослых пациентах указывает на отсутствие законодательного разрешения на применение ЛП у взрослых «вне инструкции» и в отдаленном будущем.

На практику применения в России ЛП «вне инструкции» указывают в интервью СМИ ряд руководителей федеральных медицинских организаций (Калиновский И., 2016), в частности, в тех случаях, когда другие препараты не в состоянии остановить развитие болезни, а эффективность препарата «off-label» подтверждена на практике и некоторыми исследованиями доказано, что польза от его применения превышает риск развития побочных эффектов.

## Для корреспонденции

### Гришина Надежда Ивановна

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: +7 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

### Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медицинской помощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079

E-mail: oms@kapmed.ru

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

Президент Лиги защитников пациентов А. Саверский считает, что такое применение сравнимо с преступлением, предусмотренным ст. 238 УК РФ (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности), или правонарушением по ст. 14.4 КоАП РФ (продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением установленных законодательством РФ). Кандидат юридических наук, доцент кафедры Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Ю. Павлова однозначно согласна с Росздравнадзором и относит любое отклонение от инструкции по применению ЛПП при возникновении последствий к основаниям для наступления юридической ответственности, в том числе уменьшение дозы препарата, несущее огромный риск для пациента (Калиновский И., 2016).

В.К. Лепяхин и соавт. (2002), анализируя причины врачебных ошибок и возникших в результате них осложнений лекарственной терапии, пришли к выводу, что все случаи осложнений, связанных с использованием ЛПП с нарушениями инструкции по медицинскому применению, относят к врачебным ошибкам. Среди типов врачебных ошибок в медицинской практике лидирующими являются ошибки выбора врачом ЛПП и его дозы. Такого типа ошибки составили 56%. Второе место заняли врачебные ошибки, связанные с некорректным изменением дозы и длительности применения лекарственных средств (ЛС), – 34%. На долю неблагоприятных побочных эффектов из-за ошибок, допущенных средним медицинским персоналом и фармацевтическими работниками больничной аптеки, приходилось 10% неблагоприятных побочных эффектов. Неблагоприятные побочные реакции, возникающие в результате врачебных ошибок, являются потенциально предотвратимыми, поскольку их можно избежать путем рационального использования ЛС и неукоснительного исполнения требований инструкций по медицинскому применению.

Судебно-медицинские эксперты В.И. Витер и соавт. (2011) при юридической и экспертной оценке медицинских ошибок, связанных с обращением лекарств, под медицинскими дефектами понимают ошибочные действия (бездействие) медицинского персонала, являющиеся нарушением правил, **действующих инструкций**, методик, руководств, положений и наставлений, нормативов и приказов, выразившиеся в неправильном оказании или неоказании медицинской помощи, неправильных диагностике заболеваний и лечении больных, при отсутствии

прямого умысла причинения вреда больному.

Н.Д. Бунятян и соавт. (2010) сообщили, что в США, где надзорные функции за контролем в сфере здравоохранения являются наиболее жесткими, Агентством по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) принят термин «off-label use»: «применение по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для *популяции или иным параметрам применения, не упомянутым в утвержденной инструкции*». К отрицательным сторонам практики применения препаратов «вне инструкции» авторы относят: снижение ожидания потребителей (врача и пациента) в плане оценки безопасности и эффективности новых ЛПП и увеличение вероятности проявления у ЛПП ранее не распознанных свойств в отношении безопасности и эффективности клинического применения. Среди причин назначения ЛПП «вне инструкции» авторы как основную выделяют неосведомленность врачей о разрешенных показаниях к применению препарата. Недостаточную осведомленность врачей о правильности применения лекарств авторы рассматривают как «добровольное заблуждение». С этим утверждением невозможно согласиться, так как, во-первых, заблуждение бывает добросовестное, во-вторых, отказ от прочтения (изучения, освежения в памяти) инструкции по медицинскому применению ЛПП суды не воспринимают как добросовестное заблуждение: врач в силу квалификационных требований обязан знать и учитывать в своей практике показания и противопоказания, дозы, режимы, способы и методы введения ЛПП. Именно поэтому бланк инструкции по медицинскому применению вкладывается в каждую упаковку ЛПП и размещается на сайте Минздрава России в Государственном реестре лекарственных средств ([//grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)). Авторы подчеркивают необходимость дальнейшей реализации в России принципа ВОЗ: «Лекарственный препарат – это действующее вещество и информация о нем», подразумевая под этим и регламентирование применения препарата.

М.Н. Сомова и Г.А. Батищева (2016), О.В. Цыганкова и соавт. (2019) классифицируют назначение «off-label» следующим образом: 1) использование противопоказанного ЛС; 2) назначение препарата по новым, не зарегистрированным и не указанным в инструкции показаниям; 3) использование для другой категории пациентов (дети, беременные); 4) назначение нерациональных лекарственных комбинаций; 5) выбор другого режима дозирования, пути введения.



Наиболее часто встречаются назначения «вне инструкции» в педиатрической, гематологической, акушерской и онкологической практиках (Вольская Е., 2008, 2017; Бунятян Н.Д. и др., 2010, 2014; Переверзев А.П., Лепехин В.К., 2013; Титова А.Р. и др., 2015–2016).

С.Ю. Марцевич и соавт. (2017) к возможным причинам назначения ЛС «off-label» относят невалифицированность врача: чаще всего при назначении ЛП врач должным образом не изучает вложенную инструкцию, руководствуясь собственным опытом, или неправильно интерпретирует КР. Примером невалифицированного назначения ЛП может служить назначение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и блокаторов рецепторов ангиотензина беременным женщинам, несмотря на имеющиеся данные о тератогенном эффекте представителей данных классов. Также врач может руководствоваться класс-эффектом при назначении ЛП, но, несмотря на схожий механизм действия, эффективность и безопасность разных препаратов внутри класса может существенно отличаться. При назначении лекарства врач может не учесть последствий негативного взаимодействия ЛП, например, назначение бета-адреноблокаторов и тиазидных диуретиков больным с сахарным диабетом 2-го типа и метаболическим синдромом. Также на назначения «off-label» врача толкает отсутствие ответственности, так как данные вопросы не до конца отражены в законодательных актах и нормативно-правовых документах. Кроме того, назначения «off-label» могут быть следствием некорректного продвижения препарата фармацевтическими компаниями. Авторы в назначении «off-label» условно выделили конфликт интересов нескольких сторон: производитель, потребитель, регулятор, страховая компания. Каждая сторона действует в рамках утвержденного нормативно-правового поля.

С.Ю. Марцевич и соавт. (2017) представили **Классификацию неразрешенного применения разрешенных лекарственных препаратов:**

1. Нарушение показаний к медицинскому применению.
  - 1.1. Назначение ЛП по не зарегистрированным в инструкции заболеваниям (расширение утвержденных показаний).
  - 1.2. Применение ЛП по разным проявлениям одного и того же заболевания (один патогенетический процесс, но разные формы проявления).

2. Использование ЛП с нарушением противопоказаний к медицинскому применению.
  - 2.1. Назначение ЛП популяциям, не зарегистрированным в инструкции.
  - 2.2. Назначение ЛП другим возрастным группам.
  - 2.3. Одновременное назначение ЛП, влияющих на метаболизм друг друга.
  - 2.4. Назначение неблагоприятных комбинаций ЛП.
3. Назначение ЛС с нарушением способов приема.
  - 3.1. Нарушение кратности приема.
  - 3.2. Нарушением способа приема.
  - 3.3. Нарушение дозирования ЛП.
  - 3.4. Удлинение продолжительности лечения (Марцевич С.Ю. и др., 2017).

Е.А. Вольская (2017) приводит данные о том, как органы государственного управления некоторых стран ЕС принимают меры для регулирования данного явления, которые включают:

- временные рекомендации по использованию ЛП и разрешение выписывать их «off-label» после обоснования такой необходимости врачом (Франция и Венгрия);
- меры по регулированию возмещения: Франция и Италия допускают возмещение использования ЛП «вне инструкции», например когда речь идет о дженериках, не имеющих в инструкции показаний, утвержденных для оригинального препарата, даже при его наличии в стране;
- профессиональные стандарты (например, в Нидерландах), когда врачам разрешено назначать ЛП «off-label», если соответствующее профессиональное объединение разработало протоколы или профессиональные стандарты для использования данного препарата «вне инструкции»;
- в 2007 году между больничными кассами ФРГ, т.е. страховыми фондами, производящими оплату лечения застрахованных граждан страны, врачебными палатами, стоящими на страже профессиональных интересов врачей, пациентскими организациями и ассоциациями фармпроизводителей был достигнут консенсус по «off-label». Стороны договорились одобрять назначение ЛП «вне инструкции» при соблюдении трех кумулятивных критериев:
  - 1) наличие у пациента тяжелого (угрожающего жизни или серьезно на длительное время

- нарушающего качество жизни) заболевания;
- 2) отсутствие специфических средств лечения;
- 3) анализ научных данных, дающий основание предположить, что с помощью данного препарата может быть достигнут необходимый эффект (куративный или паллиативный) у конкретного пациента.

В противоположность этой позиции, Е.А. Вольская (2017) приводит пример судебной практики: Европейский суд не поддержал регулятора в его стремлении разрешать применение ЛП «вне инструкции», т.к. подобные действия создают неоправданные риски для пациентов, часто без их согласия. Такого мнения придерживается Европейский суд, который установил приоритет безопасности пациента перед любым экономическим обоснованием в своем решении 2012 года для случая «Комиссия против Польши» (дело C-185/10). Суд постановил, что Польша злоупотребляла действующим в стране правилом, позволяющим использовать ЛС «вне инструкции» для определенных пациентов, и импортировала неразрешенные препараты, несмотря на то что в обращении имелись санкционированные идентичные продукты.

Е.А. Вольская (2017) приводит предложение принципа надлежащей практики применения ЛП «вне инструкции», сформулированного в Декларации Good Off-Label Use Practices (GOLUP) (2015): *«Применение медицинских препаратов по не предусмотренным инструкцией показаниям должно иметь место только в случае соблюдения следующих условий:*

- наличие тяжелого заболевания, ставящего под угрозу жизненно важные функции или опасного для жизни;
- отсутствие разрешенного к применению ЛС или повторяющийся неблагоприятный исход применения имеющихся препаратов;
- отсутствие альтернативных способов лечения, предписанных для конкретного состояния;
- не предусмотренное инструкцией применение поддерживается серьезным доказательством в научной литературе;
- пациент осведомлен и дал свое добровольное информированное согласие;
- наличие установленных способов отчетности о неблагоприятных явлениях и реакциях, связанных с не предусмотренным инструкцией применением».

РФ не входит в число стран, согласившихся с данным предложением.

В статье портала «ZDRAV.RU» «Правовые последствия применения препаратов за пределами разрешенных показаний» (01.08.2017) указывается, что при выполнении диссертационной работы врачи нередко задаются вопросом о возможности применения того или иного ЛС по неизученным, неразрешенным показаниям («off-label»). При исследовании возможности применения ЛС по неразрешенным показаниям пациент не получает той терапии, которая показана и используется обычно, т.е. фактически остается без лечения. Врач-исследователь, таким образом, может быть обвинен в том, что не оказал пациенту необходимую медицинскую помощь, а это образует состав преступления по ст. 125 «Оставление в опасности» или ст. 124 «Неоказание помощи больному» УК РФ (<https://www.zdrav.ru/articles/77597-pravovye-posledstviya-primeneniya-preparatov-za-predelami-razreshennyh-pokazaniy>).

Е.Ю. Кузнецова и соавт. (2020) указывают, что схема лечения «вне инструкции» («off-label») не утверждена государственными органами, регулирующими обращение ЛС. К терапии «off-label» принято относить обращение не зарегистрированных в стране ЛП, а именно тех, на которых нет лицензии (unlicensed). Кроме того, к ней принято относить потребление зарегистрированных ЛП, которые по показаниям, дозировке, лекарственным формам и путям введения в организм не соответствуют утвержденной инструкции. Бесконтрольное использование ЛП «off-label» может являться причиной возникновения весьма отрицательных последствий как для врачей, так и для обратившихся к ним пациентов. Например, основным показанием для назначения препарата «Сайтотек» является язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. В 2016 году в Республике Дагестан он применялся «вне инструкции», а именно для прерывания беременности, что привело к летальному исходу у молодой женщины. Родители погибшей обратились в суд с иском для возмещения вреда. Во время разбирательства было установлено, что причиной смерти стало применение «off-label» препарата «Сайтотек». В итоге суд требования истцов удовлетворил, а медицинское учреждение было привлечено к гражданско-правовой ответственности. В 2014 году в г. Улан-Удэ была осуждена фельдшер, которая выполнила пациенту инъекцию антибиотика «Цефтриаксон», предварительно разбавив препарат раствором для инъек-

ций «Лидокаин-буфус». В результате проведенной медицинской манипуляции пациент скончался. В ходе судебного разбирательства было выяснено, что, согласно инструкции к Цефтриаксону, его разведение лидокаином не предусмотрено. Фельдшер скорой помощи была приговорена к лишению свободы согласно части 2 ст. 109 УК РФ («Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей»).

П.Г. Габай и Н.А. Багмет в обзоре «Использование лекарственных средств «off-label»: ответственность медицинского работника и медицинской организации» указали, что назначение ЛП «off-label» нарушает права пациента на качественную и безопасную медицинскую помощь. Более того, если пациент не был уведомлен медицинским работником о том, что препарат назначается вразрез с инструкций, то можно также говорить о нарушении права пациента на информацию. Исходя из преамбулы к Закону РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей», данные факты свидетельствуют о том, что медицинская услуга назначения и введения ЛС «вне инструкции» может быть оказана с недостатком, т.е. являться «несоответствием услуги каким-либо обязательным нормам или требованиям, установленным законом», что, в свою очередь, предоставляет пациенту целый набор прав-требований к медицинской организации (безвозмездного устранения недостатков; повторного оказания медицинских услуг; соответствующего уменьшения цены; возмещения понесенных им расходов по устранению недостатков третьими лицами; отказа от исполнения договора об оказании медицинских услуг и возмещения убытков). Одновременно с этим пациент может претендовать на компенсацию морального вреда (ст. 15 Закона № 2300-1), а в случае причинения вреда жизни, здоровью или имуществу – на возмещение материальных убытков (ст. 14 Закона № 2300-1). Авторы указывают, что формально действия медицинского работника, который, назначая ЛС «off-label», нарушает требования безопасности, подпадают под состав преступления, если его действия нельзя квалифицировать как крайнюю необходимость или обоснованный риск. В качестве примера авторы приводят Решение Преображенского районного суда г. Москвы 2012 года. Подследственной оказалась врач-уролог, чья пациентка скончалась от анафилактического шока после проведения МСКТ почек с применением рентгеноконтрастного препарата

«Ультравист». Как выяснило следствие, врач не указала в направлении сведений о наличии у больной аллергических реакций в виде бронхиальной астмы atopического типа, вазомоторного аллергического ринита и иных подобных жалоб. Врач была признана виновной по части 2 ст. 109 УК РФ за назначение Ультрависта без учета противопоказаний. П.Г. Габай и Н.А. Багмет делают следующий вывод: целый ряд действующих нормативных правовых актов наделяет медицинского работника обязанностью соблюдать инструкцию по применению ЛС. В случае нарушения данной обязанности пациент может воспользоваться рядом прав-требований к медицинской организации: отказаться от договора на оказание медицинских услуг и потребовать возмещения убытков, устранения недостатков и пр. Одновременно с этим, если жизни, здоровью или имуществу пациента был причинен вред, суд также может возложить на медицинскую организацию бремя по его возмещению.

А.В. Астахова и В.К. Лепахин (2004), Д.В. Рейхарт и соавт. (2007), Н.В. Юргель и В.Г. Кукес (2009), В.Д. Трошин (2010), Казаков А.С. и соавт. (2013), В.В. Косарев и С.А. Бабанов (2021) представили обширные обзоры по неблагоприятным побочным реакциям вследствие применения ЛП, причиной которых является в том числе нарушение исполнения требований инструкций по медицинскому применению ЛП.

А.С. Казаков и соавт. (2013), анализируя осложнения фармакотерапии, связанные с взаимодействием ЛС, пришли к следующим выводам: анализ спонтанных сообщений о неблагоприятных реакциях ЛП свидетельствует о том, что в 20,5% случаев имело место назначение потенциально опасных комбинаций ЛП. Из них неблагоприятные реакции, обусловленные взаимодействием ЛП, развились в 19,8% случаев. 72,6% неблагоприятных реакций, связанных с взаимодействием ЛП, были серьезными. Число развившихся неблагоприятных реакций, связанных с взаимодействием ЛП, возрастало с увеличением числа одновременно назначенных препаратов; наибольшее число неблагоприятных реакций, обусловленных лекарственными взаимодействиями, наблюдалось при применении нестероидных противовоспалительных ЛП, гематотропных препаратов и противомикробных ЛП с проявлениями в виде осложнений со стороны системы кроветворения и гемостаза, ЦНС и желудочно-кишечного тракта.

А.В. Кузьмина и соавт. (2019) отмечают, что имеет место расхождение информации в отдельных разделах инструкций по медицинскому применению ЛП

с одним действующим веществом, но разных производителей, что сопровождается риском совершения медицинских ошибок. В инструкциях по применению ЛП с действующим веществом цефотаксим и пероральных форм препаратов с действующим веществом амоксициллин/клавулановая кислота в дозировке 500+125 мг имелись различия. При этом при анализе спонтанных сообщений, поступивших в российскую национальную базу данных, в 18,5% извещений о нежелательных реакциях при применении цефотаксима и 22,0% извещений о нежелательных реакциях при применении пероральных форм амоксициллина/клавуланата 500+125 мг были выявлены ошибки, которые заключались в несоблюдении тех пунктов инструкций, в которых информация не была унифицирована и имелись разночтения.

А.Р. Титова и соавт. (2016) указали, что применение ЛП с нарушением предписаний официально разрешенных инструкций («off-label»), особенно в педиатрии, является актуальной проблемой практического здравоохранения. Анализ структуры применения ЛП у детей «off-label» и роль подобного использования медикаментов в развитии серьезных нежелательных реакций подтверждает, что **само назначение «off-label» ЛП является самостоятельным серьезным фактором риска развития нежелательных реакций.**

А.В. Кузьмина и соавт. (2016) считают, что следует различать понятия «ошибка применения ЛП» (medication error) и «неправильное применение ЛП» (misuse). Если медицинская ошибка – это результат непреднамеренного действия, то неправильное применение ЛП – это намеренное и ненадлежащее использование ЛП, не соответствующее одобренному в инструкции по медицинскому применению. Термин «misuse» описывает ситуации, когда ЛС преднамеренно и необоснованно используется не в соответствии с инструкцией/медицинскими показаниями.

А.В. Кузьмина и соавт. приводят виды ошибок применения ЛП:

1. Назначение ЛП при наличии известной гиперчувствительности к нему, особенно подтвержденной документально.
2. Использование ЛП у пациента с диагнозом, при котором данный ЛП противопоказан, что указано в инструкции по медицинскому применению.
3. Применение ЛП при наличии противопоказаний.

4. Медицинская ошибка, связанная с лекарственным взаимодействием, указанным в инструкции по медицинскому применению.
5. Ошибка при вакцинации, в том числе при наличии противопоказаний.
6. Ошибка, обусловленная схожестью названий ЛС.
7. Использование ЛП, не разрешенного в данном возрасте.
8. Выбор неверной дозы.
9. Химическая несовместимость ЛС.
10. Фармакологическая несовместимость ЛС.
11. Терапевтическая несовместимость ЛС.
12. Использование неверного медицинского устройства для введения ЛП.
13. Неверный путь введения ЛП.
14. Введение неверной дозы ЛП.
15. Пропуск дозы.
16. Неверный режим введения/приема ЛП.
17. Неполный курс ЛП.
18. Введение ЛП с истекшим сроком годности.
19. Выдача ЛП пациенту с диагнозом, при котором данный ЛП противопоказан, что указано в инструкции по медицинскому применению.

Г.В. Кутехова и соавт. (2012) проанализировали 2 375 сообщений о развитии нежелательных реакций у детей, в 398 случаях применения ЛП имело место нарушение предписаний, указанных в инструкции по медицинскому применению:

- 1) применение ЛС, не разрешенных к применению в детском возрасте (41%);
- 2) применение ЛС в дозах, отличных от указанных в инструкции к препарату (20,6%);
- 3) нерациональный путь введения ЛС или неправильное приготовление растворов препаратов (20,6%);
- 4) применение ЛС по незарегистрированным показаниям (17,3%);
- 5) применение ЛС при наличии противопоказаний (0,5%).

А.В. Кузьмина и соавт. (2016) исследовали 161 сообщение о нежелательных реакциях, возникших на фоне применения антибиотиков группы карбапенемов, зарегистрированных в базе данных подсистемы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 01.08.2014. Авторы выделили виды и доли ошибок, допускаемых при приме-

нении антибактериальных препаратов (АБП) группы карбапенемов:

1. Меньшая кратность применения (20%).
2. Использование в дозе, превышающей рекомендованную (14%).
3. Использование в более низких дозах, чем рекомендовано (6%).
4. Большая длительность лечения (2%).
5. Малая длительность лечения (2%).
6. Назначение при наличии противопоказаний (14%).
7. Несвоевременная смена АБП при его неэффективности (14%).
8. Несвоевременная отмена ЛП при развитии осложнений (14%).
9. Применение при отсутствии показаний/по незарегистрированному показанию (10%).
10. Нерациональная смена АБП (2%).
11. Неверная оценка эффективности лечения.

Наиболее распространенными видами медицинских ошибок (44%) при использовании карбапенемов являются различные нарушения дозового режима. В большинстве случаев (20% всех выявленных дефектов) АБП вводили с меньшей кратностью, чем того требует инструкция по его медицинскому применению.

А.В. Кузьмина и соавт. (2017) провели исследование 2 324 нежелательных реакций, возникших на фоне применения АБП группы цефалоспоринов, зарегистрированных в базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 01.08.2014. Установлены виды и распространенность медицинских ошибок при применении антибиотиков группы цефалоспоринов:

1. Использование по незарегистрированному показанию/при отсутствии показаний (36%).
2. Назначение при наличии противопоказаний (21%).
3. Использование в дозе, превышающей рекомендуемую (14%).
4. Нарушение кратности применения ЛП (8%).
5. Использование в более низких дозах, чем рекомендовано (1,3%).
6. Большая длительность терапии (1,3%).
7. Несвоевременная отмена ЛП (5,5%).
8. Нерациональная смена АБП при его неэффективности (4,2%).

9. Неверное приготовление раствора ЛП (4%).
10. Несвоевременная смена АБП при его неэффективности (1,5%).
11. Применение по не оговоренному в инструкции пути введения (1%).
12. Нерациональная комбинация ЛП (0,9%).
13. Неверная оценка эффективности (0,4%).
14. Неверная тактика лечения (0,4%).
15. Неверная схема лечения (0,1%).

А.В. Кузьмина и соавт. (2017) провели исследование 1 123 нежелательных реакций, возникших на фоне применения АБП группы пенициллинов, зарегистрированных в базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора за период с 01.01.2012 по 01.08.2014. Установлены виды и распространенность медицинских ошибок при применении антибиотиков пенициллиновой группы:

1. Использование по незарегистрированному показанию/при отсутствии показаний (30%).
2. Назначение при наличии противопоказаний (13%).
3. Использование в дозе, превышающей рекомендуемую (8%).
4. Нарушение кратности применения ЛП (18%).
5. Использование в более низких дозах, чем рекомендовано (7%).
6. Большая длительность терапии (1,8%).
7. Несвоевременная отмена ЛП (7,3%).
8. Нерациональная смена АБП при его неэффективности (6,2%).
9. Несвоевременная смена АБП при его неэффективности (2,8%).
10. Нерациональная комбинация ЛП (0,4%).
11. Неверная оценка эффективности (1,8%).
12. Неверная тактика лечения (0,4%).
13. Неверная схема лечения (1%).
14. Меньшая длительность лечения (0,4%).
15. Неверный путь введения (0,2%).

А.В. Кузьминой и соавт. (2019) был продолжен ретроспективный анализ 3 608 нежелательных реакций, развившихся при использовании бета-лактамов антибиотиков, на предмет наличия в сообщениях информации об ошибках при применении этих ЛП. Медицинские ошибки были выявлены в 1 043 (28,9%) случаях, общее количество ошибок составило 1 214.

Наиболее распространенными видами дефектов являлись:

- 1) применение антибиотика по незарегистрированным показаниям (32,5%);
- 2) нарушения дозового режима (29,7%);
- 3) использование ЛП при наличии противопоказаний (17,3%);
- 4) неверное применение антибиотика (0,8%).

Н.В. Юргель и В.Г. Кулес (2009) представили меры **Тактики безопасной фармакотерапии** у конкретного больного, которая включает решение следующих задач:

- определение показаний к фармакотерапии;
- выбор ЛС или их комбинации;
- выбор путей, способов введения и лекарственных форм;
- определение индивидуальной дозы и режима дозирования препарата;
- коррекцию режима дозирования ЛС в процессе фармакотерапии;
- выбор критериев, методов, средств и сроков контроля фармакотерапии;
- обоснование сроков и длительности фармакотерапии;
- определение показаний и технологии отмены ЛС.

Нетрудно заметить, что все меры представленной выше **Тактики безопасной фармакотерапии основаны на скрупулезном исполнении требований инструкций по медицинскому применению ЛП.**

В июле 2017 года Минздрав России уже готовил нормативный акт, регулирующий назначение ЛС «off-label», разместил его на Едином портале раскрытия информации для общественного обсуждения ([//regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#nra=68055](http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#nra=68055)). Согласно Проекту нормативного акта, предполагалось дополнение Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного ранее Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения», пунктом «3.2. По решению врачебной комиссии медицинской организации допускается назначение и выписывание лекарственного препарата конкретному пациенту по жизненным показаниям, отличным от показаний для применения, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, при соблюдении следующих условий:

– в обращении на территории РФ отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты с аналогичным международным непатентованным наименованием, а при его отсутствии – группировочным наименованием, предназначенные для лечения заболевания пациента в соответствии с показаниями для применения лекарственного препарата, содержащимися в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

– лечение заболевания иными лекарственными препаратами, предназначенными для лечения данного заболевания у пациента в соответствии с показаниями для применения лекарственного препарата, содержащимися в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, признается врачебной комиссией медицинской организации неэффективным;

– опубликованные в специализированных печатных изданиях, в том числе зарубежных, сведения о клинических исследованиях или опыте применения лекарственного препарата при лечении данного заболевания подтверждают качество и (или) эффективность лекарственного препарата, а риск причинения вреда здоровью пациентов вследствие приема лекарственного препарата при лечении данного заболевания не превышает эффективность его применения.

Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии».

Рядом экспертных организаций были направлены замечания в адрес Минздрава России и Минюста России; утверждения нормативного акта, вносящего дополнения в Порядок, не состоялось.

Таким образом, Минздрав России осознал невозможность утверждения с помощью нормативного правового акта применения ЛС «вне инструкции» без изменения действующих законодательных актов об охране здоровья граждан и обращении ЛС, что указывает на неразрешенность в настоящее время применения ЛС «за пределами инструкции».

24.05.2021 Минздрав России разместил на официальном интернет-портале правовой информации для общественного обсуждения ([//regulation.gov.ru/projects#nra=116225](http://regulation.gov.ru/projects#nra=116225)) проект приказа о внесении изменений в Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления

пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденное приказом Минздрава России от 10.07.2015 № 433н, согласно которым пункт 31 Положения предложено изложить в следующей редакции: «*В рамках клинической апробации допускается применение лекарственных препаратов и медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в РФ, по показаниям, не указанным в инструкциях по их медицинскому применению и (или) руководстве по эксплуатации, по решению консилиума врачей или врачебной комиссии медицинской организации, в которой проводится клиническая апробация*». Проекту нормативного акта предстоит рассмотрение в Минюсте России на предмет соответствия законодательным актам об охране здоровья граждан и обращении ЛС.

Таким образом, в настоящее время отсутствуют нормы законодательных актов РФ и нормативных правовых актов Минздрава России, разрешающие применение ЛС «за пределами инструкции».

Кроме отсутствия в РФ норм законодательных актов РФ и нормативных правовых актов Минздрава России, разрешающих применение ЛС за пределами инструкции, имеются нормативные правовые акты, запрещающие применение лекарственных препаратов «вне инструкции».

Применение ЛП не по показаниям, указанным в инструкции для медицинского применения, т.е. «вне показаний инструкции», – это признак ненадлежащего качества медицинской помощи по характеристике качества пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ – неправильный выбор метода диагностики (для диагностических препаратов), лечения, профилактики и реабилитации.

Констатация ненадлежащего качества медицинской помощи в форме применения ЛП «вне инструкции» по характеристике качества пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ – неправильный выбор метода диагностики (для диагностических препаратов), лечения, профилактики и реабилитации – основано на требованиях следующих нормативных актов РФ.

**1. Согласно Приложению № 1 к Приказу Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», запрещается назначение ЛП при отсутствии показаний: «8. Медицинским работникам запрещается**

**оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний...».**

**2. В Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87, дано определение неправильного применения ЛС в случае несоответствия его применения инструкции по медицинскому применению:**

«1. *Определения. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:*

– **«неправильное применение» (misuse) – намеренное и ненадлежащее применение лекарственного препарата, которое не соответствует действующей общей характеристике лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению»;**

– **применение «вне инструкции» («off-label») – намеренное применение лекарственного препарата с медицинской целью не в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата или инструкцией по медицинскому применению.**

**Случаи применения с нарушением общей характеристики лекарственного препарата или инструкции по медицинскому применению включают в себя применение, не соответствующее общей характеристике или инструкции, передозировку, злоупотребление, неправильное употребление и медицинские ошибки».**

Таким образом, применение ЛП «вне инструкции» – это «неправильное применение», намеренное и ненадлежащее применение ЛП.

**3. Согласно Приказу Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» утвержден Критерий оценки качества медицинской помощи: «2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний».**

Министерство здравоохранения РФ направило для руководства и использования в работе Методические рекомендации «Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту не оказания



или ненадлежащего оказания медицинской помощи» от 05.11.2015 № 14-1/10/2-6632, утвержденные Главным внештатным специалистом по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, д.м.н. А.В. Ковалевым, в котором указано: «При проведении судебно-медицинской экспертизы по так называемому «врачебному делу» экспертная комиссия в обязательном порядке должна руководствоваться критериями оценки качества медицинской помощи, утвержденными приказом МЗ РФ».

В этих же рекомендациях указано, что «Ятрогенная – это любые нежелательные или неблагоприятные последствия профилактических, диагностических и лечебных вмешательств либо процедур, которые приводят к нарушениям функций организма, ограничению привычной деятельности, инвалидизации или смерти; осложнения медицинских мероприятий, развившиеся в результате как ошибочных, так и правильных действий или бездействий врачей». Совершенно очевидно, что отказ от исполнения требований инструкции по медицинскому применению ЛП комиссия судмедэкспертов (СМЭ) отнесет к ошибочным действиям или бездействиям. Причем прокурорские работники и следователи, руководствуясь учебным пособием прокурора В.Д. Пристанскова «Особенности расследования ятрогенных преступлений, совершаемых при оказании медицинской помощи» (2007), осуществляя процессуально-криминалистическую оценку заключений комиссий СМЭ о качестве медицинской помощи, имевшей для пациента неблагоприятный исход, в обязательном порядке проверяют подлинность и достаточность исследовавшихся экспертами доказательств: историю болезни и медицинскую документацию, содержащую сведения о правилах оказания медицинской помощи, – стандарты, инструкции и т.п. Инструкции по медицинскому применению ЛП при этом относят к медицинской документации о профессиональной технологической медицинской деятельности (медицинские стандарты, рекомендации, методические пособия, руководства, инструкции, аннотации и т.д.).

**4. Правовой статус инструкции** по медицинскому применению ЛП детально определен в **Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»** де факто через нормы, регулирующие государственную регистрацию ЛС, устанавливает их применение исключительно в соответствии с инструкцией.

Так, в части 1 ст. 27 Закона РФ № 61-ФЗ «Решение о государственной регистрации лекарственного препарата» установлено, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о государственной регистрации ЛП данные о зарегистрированном ЛП, в том числе инструкцию по применению ЛП.

В ст. 4 Закона РФ № 61-ФЗ определены основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе.

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

«50) **побочное действие** – реакция организма, возникающая в связи с применением лекарственного препарата **в дозах, рекомендуемых в инструкции** по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

52) **непредвиденная нежелательная реакция** – нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата **в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению** для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и **сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата».**

**Официальный статус** инструкции по применению ЛП утвержден в частях 1 и 2 ст. 67 «Информация о лекарственных препаратах»: информация о ЛП для специалистов в области обращения ЛС может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению ЛП.

Инструкция по медицинскому применению – документ о безопасности ЛП для пациента, полагаемый в основу решения о приостановлении применения ЛП в соответствии с частью 7 ст. 64 «Фармаконадзор» Закона РФ № 61-ФЗ при получении доказательств о несоответствии ЛП установленным требованиям или при получении информации о несоответствии данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению. Решение о приостановлении применения ЛП (ст. 65 Закона РФ № 61-ФЗ) принимается при получении информации о нежелательных реакциях при применении ЛП, **не указанных в инструкции по применению ЛП**, серьезных нежелательных реакциях, об особенностях его взаимодействия

с другими ЛП, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека либо животного, а также о несоответствии данных об эффективности и о безопасности ЛП данным о ЛП, содержащимся в инструкции по его применению.

**5. В ст. 69 Закона РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов» возлагается ответственность за причинение вреда жизни и здоровью пациента вследствие нарушения требований инструкции при применении ЛС на медицинскую организацию и медработника:**

*«1. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что: 1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата, и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата; 2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата».*

О.В. Цыганкова и соавт. (2019) предостерегают медицинских работников: при возникновении конфликтных ситуаций врачу будет намного труднее оправдать назначения «вне инструкции» по сравнению с теми, которые согласуются с утвержденными инструкцией показаниями по применению.

В.К. Лепехин и соавт. (2002), Л.И. Дворецкий в монографии «Ятрогения в практике врача» (2018) указали на клинические проявления серьезных лекарственных осложнений вследствие врачебных ошибок:

- аллергические реакции (22,4% врачебных ошибок) – анафилактический шок, синдромы Стивенса–Джонсона, Лайелла, отек Квинке, бронхоспазм и различные виды кожных высыпаний;
- сердечно-сосудистые реакции (12,0% от сообщений с врачебными ошибками) в виде коллапса, проходящей ишемии и инфаркта миокарда, аритмий, асистолий, изменений артериального давления, тромбозов, отека мозга;
- нарушения со стороны ЦНС (2,7% сообщений с ошибками врачей) – судороги, галлюцинации, острый психоз, дискоординация движений;
- поражения желудочно-кишечного тракта (7,7% сообщений с врачебными ошибками) в виде об-

острений хронического гастрита, желудочно-кишечных кровотечений, обострений язвенной болезни желудка, профузной диареи;

- нарушения в системе кроветворения и гемостаза (7,1% сообщений с ошибками врачей) – геморрагический синдром, гипохромная анемия, внутренние кровотечения, панцитопения, агранулоцитоз;
- поражения почек (2,2% сообщений с врачебными ошибками) в виде острой почечной недостаточности;
- снижение слуха и остроты зрения (1,1 и 0,6% случаев сообщений с ошибками врачей соответственно);
- поражения печени (4,4% сообщений с врачебными ошибками, проявляющимися гепатотоксическими реакциями и гепатитами);
- прочие осложнения (18,6% случаев сообщений с ошибками врачей), проявляющиеся, например, маточным кровотечением, некрозом слизистой оболочки ротовой полости, синдромом Рея, иммунодепрессантными реакциями с развитием инфекций (сепсис, рецидивирующий фурункулез, абсцесс корня языка и др.).

Важно понимать, что все указанные осложнения применения ЛС, с одной стороны, представляют вред жизни и здоровью пациента, в том числе тяжкий, и могут причинить смерть, а с другой стороны, все они могут возникнуть в результате нарушений исполнения требований инструкции по медицинскому применению ЛП.

Л.М. Каримова (2018) указывает, что расстройство здоровья или смерть пациента являются прямым последствием ненадлежащей медицинской помощи в форме введения противопоказанного лекарства, так же как и повреждение какого-либо органа во время операции и оставление инородного тела в операционной ране.

А.В. Куликов (2014) к ошибкам в акушерской анестезиологии и интенсивной терапии относит нарушение доз и способов введения ЛП.

Примером может служить приговор Звенигородского горсуда от 28.05.19 по материалам уголовного дела обвиняемого анестезиолога-реаниматолога в совершении преступления – «причинение смерти по неосторожности», предусмотренного в части 2 ст. 109 УК РФ. Анестезиолог не соблюдал установленные стандарты, требования и положения нормативных правовых актов в области анестезио-

логии-реаниматологии, а именно – инструкции по медицинскому применению Тиопентала натрия: «...произвел вводный наркоз препаратом «Тиопентал натрия», **не введя пробную дозу**, отчего у последней резко ухудшилось состояние и в результате аллергической реакции произошел бронхоспазм с отеком слизистой гортани и надгортанника и развился анафилактический шок, причинив при жизни, согласно п. 6.2.1 Приложения к Приказу Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 № 194н «Об утверждении медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью», тяжкий вред здоровью, опасный для жизни человека. Инструкция по медицинскому применению Тиопентала натрия содержит требования: «Способ применения и дозы: **взрослым для введения в общую анестезию: пробная доза – 25–75 мг с последующим наблюдением в течение 60 сек перед введением основной дозы.** Вводная общая анестезия – 200–400 мг (по 50–100 мг с интервалом 30–40 сек до достижения желаемого эффекта или однократно из расчета 3–5 мг/кг). Для поддержания анестезии – 50–100 мг».

Суд приговорил: анестезиолога признать виновным в совершении преступления, предусмотренного частью 2 ст. 109 УК РФ, и назначить ему наказание в виде ограничения свободы сроком 2 года.

На возможность привлечения медработника к уголовной ответственности по ст. 238 УК РФ – оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, указывает А.Я. Рыкунова (2018), рассматривая лекарственные ятрогении, с одной стороны, как преступные последствия нарушения требований инструкций по применению ЛП в части недоучета лекарственных взаимодействий при полипрагмазии, что может обусловить появление тяжелых побочных эффектов и требует правовой оценки действий врача, а с другой – как преступные последствия сокрытия или искажения информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни и здоровья людей. Поэтому, по мнению автора, усилия органов правоохранительной системы должны быть направлены на отслеживание преступлений, подпадающих под действие ст. 238 УК РФ, предусматривающей в том числе и неизбежность ответственности за случаи возникновения ятрогенных заболеваний.

**6. В Приложении к Приказу Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требо-**

**ваний к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов»** утверждены Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов: «1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (далее – инструкция) должна содержать следующие сведения:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- ж) показания для применения;**
- з) противопоказания для применения;
- л) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для медицинского применения, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;
- м) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;
- н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- п) формы выпуска лекарственного препарата;

2. Инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, согласовывается с МЗ РФ в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата с указанием на ней номера данного регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты государственной регистрации.

4. Инструкция согласовывается с МЗ РФ для одного лекарственного препарата для медицинского применения в одной лекарственной форме.

5. Содержание инструкции при обращении лекарственного препарата должно соответствовать инструкции, согласованной с МЗ РФ.

**10. Сведения в инструкции, являющиеся общими как для инструкции, так и для нормативной документации лекарственного препарата, излагаются в редакции нормативной документации».**

**7. Пункт 02.04.02 Отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения». ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001, принятого и введен-**

ного в действие согласно Приказу Минздрава России от 26.03.2001 № 88 (дата ведения 1 апреля 2001 года), гласит:

«02.04.02. Инструкции по применению лекарственного препарата.

**Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов – официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.**

**Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата.** Разрабатывается на основе клинико-фармакологической статьи лекарственного препарата.

При изменении, дополнении или сокращении текста инструкции без санкции уполномоченного органа она лишается статуса **официального документа**.

Инструкции по применению лекарственного препарата являются обязательным документом при государственной регистрации лекарственного препарата».

**8. В примечании к ряду стандартов медицинской помощи, утвержденных нормативными актами Минздрава России, указано: «1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории РФ, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата».**

**9. Согласно Порядку разработки стандартов медицинской помощи, утвержденному Приказом Минздрава России от 08.02.2018 № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи», в части пунктов:**

«4. **Основная часть стандарта медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:**

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата

и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

12. В рамках организационного и методического обеспечения разработки стандартов медицинской помощи **осуществляется** экспертиза стандартов медицинской помощи в части: 2) соответствия средних доз лекарственных препаратов **инструкции по применению лекарственного препарата** и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов;

13. В рамках установленной компетенции департаментами Министерства **осуществляется оценка** проекта стандарта медицинской помощи: в) соответствия средних доз лекарственных препаратов **инструкции по применению лекарственного препарата** и клиническим рекомендациям и корректности усредненных показателей частоты предоставления лекарственных препаратов».

**10. Предложениями – практическими рекомендациями Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) в п. 2.4 предусмотрена классификация выявляемых дефектов лекарственной терапии: «2.4. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.**

**Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:**

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

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

– Дозирование, разведение (11%).

– Использование (прием, введение) (38%) – отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медицинской помощи в стационаре, несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения

пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных средств, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании ЛС – предотвратимо.

Основные определения:

– *Непредвиденная нежелательная реакция* – нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), **сущность и тяжесть которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению**».

На основании вышеприведенных требований следует признать в качестве применения ЛП «вне инструкции» следующие обстоятельства:

- 1) назначение ЛП с нарушением требований о соблюдении показаний к медицинскому применению – назначение ЛП по не зарегистрированным в инструкции заболеваниям (расширение утвержденных показаний); применение ЛП не в соответствии с имеющейся фазой, стадией или формой заболевания;
- 2) назначение ЛП при наличии прямых противопоказаний к медицинскому применению, в том числе игнорирование возрастных и генетических популяционных требований, одновременное назначение ЛП, отрицательно влияющих на метаболизм друг друга; назначение неблагоприятных комбинаций ЛП;
- 3) назначение ЛС с нарушением способов приема: нарушение требований кратности, способа введения, временных требований введения, нарушение дозирования ЛП; удлинение или укорочение продолжительности лечения.

Совершенно очевидно, что в рамках риск-ориентированной модели защиты прав пациентов нарушение требований инструкций по медицинскому применению – применение ЛП «вне инструкции» – создает для пациента серьезные риски:

- 1) риск возникновения осложнений вследствие лекарственной терапии;
- 2) риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие назначения непоказанного ЛП и/или нарушения требований по дозированию,

кратности, способу и времени введения, разрешенному инструкцией лекарственному взаимодействию (Приказ Минздрава России от 27.05.1997 № 170 «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра» и МКБ 10-го пересмотра) отнесен к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60–Y69): «Y63.8 Ошибочность дозировки во время других терапевтических процедур»);

- 3) риск прогрессирования имеющегося заболевания вследствие отказа (бездействие) от назначения показанного ЛП в пользу непоказанного (Приказ Минздрава России от 27.05.1997 № 170 и МКБ 10-го пересмотра) отнесен к нанесению вреда здоровью пациента при выполнении терапевтической процедуры (Y60–Y69): «Y63.6 Нанесение вреда здоровью неприменением необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества»; «Y66 Нанесение вреда здоровью непредоставлением терапевтической помощи»);
- 4) риск причинения вреда жизни и здоровью пациента, в том числе тяжелого (в соответствии с критериями, утв. Приказом Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н): «6.2. Вред здоровью, опасный для жизни человека, вызвавший расстройство жизненно важных функций организма человека, которое не может быть компенсировано организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью (далее – угрожающее жизни состояние): 6.2.1. шок тяжелой (III–IV) степени; 6.2.2. кома II–III степени различной этиологии; 6.2.4. острая сердечная и (или) сосудистая недостаточность тяжелой степени, или тяжелая степень нарушения мозгового кровообращения; 6.2.5. острая почечная или острая печеночная, или острая надпочечниковая недостаточность тяжелой степени, или острый панкреонекроз; 6.2.6. острая дыхательная недостаточность тяжелой степени; 6.2.7. гнойно-септическое состояние: сепсис или перитонит, или гнойный плеврит, или флегмона; 6.2.8. расстройство регионального и (или) органного кровообращения, приводящее к инфаркту внутреннего органа или гангрене конечности; эмболия (газовая, жировая, тканевая, или тромбоземболии) сосудов головного мозга или легких; 6.2.9. острое отравление химическими и биологическими веществами медицинского и немедицинского приме-

нения, в том числе наркотиками или психотропными средствами, или снотворными средствами, или препаратами, действующими преимущественно на сердечно-сосудистую систему. 25. Ухудшение состояния здоровья человека, обусловленное дефектом оказания медицинской помощи, рассматривается как причинение вреда здоровью»).

Таким образом, в отсутствие законодательного разрешения применения ЛП «вне инструкции» («off-label», «за пределами инструкции») прямой нормой закона РФ в настоящее время нормативными правовыми актами Минздрава России и Совета Евразийской экономической комиссии применение ЛП «вне инструкции» запрещается и признается неправильным применением, что в соответствии с нормой пункта 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ расценивается как ненадлежащее качество оказанной медпомощи по характеристикам: неправильность выбора методов профилактики, лечения, реабилитации и недостижение запланированного результата в случае возникновения осложнения применения ЛП или нового заболевания.

В системе ОМС в соответствии с нормами Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения (Порядок контроля), утв. Приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения», применение ЛП «вне инструкции» следует расценивать на основании:

1) п. 75 Порядка контроля, которым установлены «Нарушения при оказании медицинской помощи, выявленные в медицинской организации, по договору по обязательному медицинскому страхованию»: «2) невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи или преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта,

устанавливаемое при полном или частичном несоответствии оказанной застрахованному лицу медицинской помощи, в том числе не учитывающие состояние здоровья застрахованного лица»;

2) Приложения к Порядку контроля «Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи)», в части кодов нарушений/дефектов Раздела 3 «Нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества медицинской помощи»:

3.13. Необоснованное назначение лекарственных препаратов; одновременное назначение лекарственных препаратов со схожим фармакологическим действием; нерациональная лекарственная терапия, в том числе несоответствие дозировок, кратности и длительности приема лекарственных препаратов клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи, связанные с риском для здоровья пациента.

3.2.2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи ..., приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания, либо

3.2.3. ...., приведшее к инвалидизации, либо

3.2.4. ...., приведшее к летальному исходу.

3.3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения вмешательств, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, стандартами медицинской помощи мероприятий, приведшее к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания».

#### Литература

1. Астахова А.В., Лепяхин В.К., Брайцева Е.В. Методы выявления неблагоприятных побочных реакций (НПР) лекарств // Безопасность лекарств. – 2000. – № 2. – С. 5–16.
2. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств (фармаконадзор). – М.: Когито-Центр, 2004. – 200 с.

3. Астахова А.В., Лепяхин В.К. *Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности.* – М.: ЭКСМО, 2008. – 256 с.
4. Бунятян Н.Д., Коробов Н.В., Утешев Д.Б., Яворский А.Н. Некоторые аспекты назначения лекарственных препаратов «вне инструкции» // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* – 2010. – № 2. – С. 49–53.
5. Витер В.И., Поздеев А.Р., Яворский А.Н. *Юридическая и экспертная оценка медицинских ошибок, связанных с обращением лекарств: уч. Пособие.* – Ижевск; Москва, 2011. – 234 с.
6. Вольская Е.А. Назначения вне инструкции – пределы и возможности // *Ремедиум.* – 2008. – № 8. – С. 6–9.
7. Вольская Е.А. Узкие границы свободы: применение лекарственных препаратов вне инструкции // *Ремедиум.* – 2017. – № 7–8. – С. 6–10.
8. Габай П.Г., Багмет Н.А. Использование лекарственных средств off-label: ответственность медицинского работника и медицинской организации. – URL: [nsicu.ru/uploads/attachment/file/945/Off-label\\_20Gabay\\_20Polina.pdf](https://nsicu.ru/uploads/attachment/file/945/Off-label_20Gabay_20Polina.pdf)
9. Дворецкий Л.И. *Ятрогения в практике врача.* – М.: Медицинское информационное агентство, 2018. – 328 с.
10. Казаков А.С., Лепяхин В.К., Астахова А.В. Осложнения фармакотерапии, связанные с взаимодействием лекарственных средств // *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова.* – 2013. – № 3. – С. 70–76.
11. Калиновский И. Безвыходность «off label» / *Медвестник.* – 10.10.16 – URL: [Medvestnik.ru/content/articles/Bezvyhodnost-of-leibl.html](https://medvestnik.ru/content/articles/Bezvyhodnost-of-leibl.html)
12. Каримова Л.М. Причинно-следственная связь между дефектом оказания медицинской помощи и ухудшением состояния здоровья человека // *Досудебное производство по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершенных медицинскими работниками: материалы Международной научно-практической конференции (Москва, 15 февраля 2018 года) / под общ. ред. А.М. Багмета.* М.: Московская академия Следственного комитета РФ, 2018. – С. 211–213.
13. Косарев В.В., Бабанов С.А. *Осложнения фармакотерапии: практическое руководство.* – М.: ИнфраМ, 2021. – 188 с.
14. Кузнецова Е.Ю., Овчинникова П.П., Семёнова А.С. Проблема применения лекарственных препаратов «off-label» в России // *Международный научно-исследовательский журнал.* – 2020. – № 9 (99). – Ч. 1. – С. 133–138. <https://doi.org/10.23670/IRJ.2020.99.9.022>
15. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении лекарственных препаратов в практическом здравоохранении // *Практическая пульмонология.* – 2016. – № 3. – С. 76–83.
16. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении антибактериальных препаратов группы карбапенемов // *Качественная клиническая практика.* – 2016. – № 4. – С. 49–53.
17. Кузьмина А.В., Поливанов В.А., Асецкая И.Л., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении антибиотиков пенициллиновой группы // *Клин. микробиол. антимикроб. химиотер.* – 2016. – № 6. – С. 93–103.
18. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении антибактериальных препаратов группы цефалоспоринов // *Клин. микробиол. антимикроб. химиотер.* – 2017. – № 1. – С. 18–24.
19. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Различия в инструкциях как причина ошибок при применении лекарственных препаратов // *Вестник Росздравнадзора.* – 2019. – № 3. – С. 59–62.
20. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Медицинские ошибки при применении бета-лактамов антибиотиков: анализ российской базы спонтанных сообщений // *Антибиотики и химиотерапия.* – 2019. – № 11–12. – С. 48–53.
21. Куликов А.В. Ошибки и осложнения в акушерской анестезиологии и интенсивной терапии – Уральский государственный медицинский университет. – 2014. – URL: [www.arfpoint.ru/wp-content/uploads/2014/05/Kulikov\\_Oshibki-i-oslojneniya-v-akusherskoj-anesteziologii.pdf](http://www.arfpoint.ru/wp-content/uploads/2014/05/Kulikov_Oshibki-i-oslojneniya-v-akusherskoj-anesteziologii.pdf)
22. Кутехова Г.В., Лепяхин В.К., Романов Б.К. Выявление назначения лекарственных средств с нарушениями предписаний инструкции (off-label) в педиатрической практике // *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.* – 2012. – № 3. – С. 23–27.
23. Лепяхин В.К., Астахова А.В., Овчинникова Е.А., Овчинникова Л.К. Врачебные ошибки как причина осложнений лекарственной терапии // *Качественная клиническая практика.* – 2002. – № 1. – С. 71–77.
24. Марцевич С.Ю., Навасардян А.Н., Комкова Н.А. Назначение лекарственных средств не в соответ-



- ствии с официальной инструкцией по медицинскому применению (off-label). Возможные причины, виды и последствия. Правовое регулирование в Российской Федерации // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2017. – № 5. – С. 667–674.
25. Осложнения фармакотерапии. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств. – Т. 1 – М.: Литтерра, 2007. – 256 с.
26. Переверзев А.П., Лепяхин В.К. Современный взгляд на проблему применения лекарственных средств с нарушением предписаний инструкции // Медицинский совет. – 2013. – № 4. – С. 110–119.
27. Правовые последствия применения препаратов за пределами разрешенных показаний» (01.08.2017). – URL: <https://www.zdrav.ru/articles/77597-pravovye-posledstviya-primeneniya-preparatov-za-predelami-razreshennyh-pokazaniy>
28. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств: руководство / под ред. Н.В. Юргеля, В.Г. Кукуеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 448 с.
29. Пристансков В.Д. Особенности расследования ятрогенных преступлений, совершаемых при оказании медицинской помощи: учебное пособие. СПб.: Юридический институт Генеральной прокуратуры РФ, 2007. – 60 с.
30. Рыкунова А.Я. Лекарственные ятрогении как преступные последствия сокрытия или искажения информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни и здоровья людей // Сборник материалов криминалистических чтений Барнаульского юридического института МВД России. – Барнаул: «Барнаульский юридический институт МВД России», 2019. – № 16. – С. 50–62.
31. Решение по делу о компенсации морального вреда в связи с причинением вреда жизни и здоровью [Электронный ресурс]. – URL: <https://sudact.ru/regular/doc/6vIcquF4dy1e/>
32. Решение по делу о причинении смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей [Электронный ресурс]. – URL: [http://oktiabrsky.bur.sudrf.ru/modules.php?name=press\\_dep&op=1&did=135](http://oktiabrsky.bur.sudrf.ru/modules.php?name=press_dep&op=1&did=135)
33. Сомова М.Н., Батищева Г.А. Правовые аспекты назначения лекарственных препаратов off-label // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2016. – № 3. – С. 139–43.
34. Старченко А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности – М.: Бином, 2016. – 944 с.
35. Старченко А.А. Необходимость и проблемы досудебного производства по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершенных медицинскими работниками, с точки зрения экспертов Национальной медицинской палаты // Досудебное производство по уголовным делам о профессиональных преступлениях, совершенных медицинскими работниками: материалы Международной научно-практической конференции (Москва, 15 февраля 2018 года) / под общ. ред. А.М. Багмета. М.: Московская академия Следственного комитета РФ, 2018. – С. 249–255.
36. Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: риск-ориентированная модель защиты прав пациентов – застрахованных лиц и экспертизы в онкохимиотерапии, кардиологии, неврологии, COVID-19. – М., 2021. – 328 с.
37. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Российское исследование «off-label» назначений лекарственных препаратов в педиатрической практике: 2015 год vs 2012 год // Качественная клиническая практика. – 2016. – № 4. – С. 54–62.
38. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А. Нерегламентированное (off-label) применение лекарственных препаратов в педиатрической практике: нерешенные проблемы // Педиатрическая фармакология. – 2015. – № 3. – С. 304–308.
39. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Зырянов С.К. Структура «off-label» назначений лекарственных препаратов у детей: анализ российской базы данных спонтанных сообщений // Педиатрия. – 2016. – № 6. – С. 75–84.
40. Трошин В.Д. Паранеопластическая неврология. – НН: Изд-во НГМА, 2010. – 216 с.
41. Цыганкова О.В., Батлук Т.И., Латынцева Л.Д. и др. Юридические и медицинские аспекты назначения лекарственных средств вне инструкции. Точка зрения // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2019. – № 1. – С. 130–134.

Научно-практический журнал

01 / 23



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

05

Встреча Председателя Правительства Михаила Мишустина с председателем ФОМС Ильей Баланиным

07

Расширена программа госгарантий бесплатной медицинской помощи

08

Застрахованным по ОМС стали доступны новые сервисы на Госуслугах

УДК 614.2

# ШКОЛА ЭКСПЕРТА КАЧЕСТВА ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ: ДЕФЕКТЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ (Часть 1)

А.А. Старченко, А.В. Устюгов



Старченко А.А.



Устюгов А.В.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

## Реферат

Широкое внедрение в практику онкологии современных препаратов благодаря Федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» создало условия для достижения амбициозных целевых показателей ежегодичной смертности и пятилетней выживаемости онкобольных, однако в результате широкомасштабной экспертной деятельности в онкологии в системе ОМС в последние три года стало заметно отсутствие систематического контроля за эффективностью лекарственной терапии. В отчетах и сообщениях различных государственных структур, контролирующей ход исполнения Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», много раз указывалось на преобладание в оказании онкопомощи дешевых и давно известных схем химиотерапии, малое число молекулярно-генетических исследований с целью назначения дорогостоящей таргетной терапии, неоправданное применение маргинальных схем лекарственной терапии в структуре счетов за оказанную онкопомощь, нарушения в исполнении требований клинических рекомендаций. Все эти негативные явления, приводящие к нарушению прав онкобольных, тем или иным образом связаны с отсутствием налаженной системы контроля за эффективностью лекарственной терапии. Отсутствие системы контроля за эффективностью лекарственной терапии представляет собой ненадлежащее качество оказываемой онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и части 6 статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ». Это: несвоевременно поздняя замена неэффективной терапии; неправильный выбор методов лекарственной терапии – неэффективная терапия; недостижение степени запланированного результата – прогрессирование злокачественного новообразования ввиду неэффективной лекарственной терапии. На необходимость и обязательность оценки эффекта химиотерапии в соответствии с существующими системами оценки указывают работы ведущих онкологов мира и России последних пяти лет, представленные в обзоре. Экспертам системы ОМС предложено ознакомиться с практическими выводами по обязательному использованию систем контроля и оценки эффективности лекарственной терапии, а также с необходимостью выявления дефектов в оказании онкопомощи, связанной с отсутствием или ненадлежащей оценкой эффективности терапии, и соответствующими формулировками экспертных заключений в системе ОМС.

## Ключевые слова:

*обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества онкологической помощи, лекарственная терапия, злокачественные новообразования, иммунотерапия опухолей, оценка эффективности лекарственной терапии, Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», Национальный проект «Здравоохранение», RECIST, IRECIST.*



Жизнь онкологического пациента, находящегося на химиотерапии по поводу неоперабельного, метастатического, прогрессирующего злокачественного новообразования (ЗНО), подобна песочным часам: время неумолимо действует против жизни пациента. При этом неправильная, неадекватная и неэффективная химио-, таргетная и иммунотерапия расширяет перешеек песочных часов. Ненадлежащее качество лекарственной терапии, выражающееся в ее неэффективности, и отсутствие при этом системы контроля ее эффективности сокращают период жизни онкопациента, лишают его права на надлежащее качество последующих линий терапии и права на жизнь, а также противодействуют Федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» в достижении целевых показателей одногодичной смертности и пятилетней выживаемости, приводят к серьезным бесцельным финансовым потерям системы ОМС.

В результате широкомасштабной экспертной деятельности в онкологии в системе ОМС в последние три года стало заметно отсутствие систематического контроля за эффективностью лекарственной терапии. В отчетах и сообщениях различных государственных структур, контролирующих ход исполнения Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», много раз указывалось на преобладание в оказании онкопомощи дешевых и давно известных схем химиотерапии, малое число молекулярно-генетических исследований с целью назначения дорогостоящей таргетной терапии, паразитирование маргинальных схем лекарственной терапии в структуре счетов за оказанную онкопомощь, нарушения в

исполнении требований клинических рекомендаций. Все эти негативные явления и злоупотребления тем или иным образом связаны с отсутствием налаженной системы контроля за эффективностью лекарственной терапии.

Отсутствие системы контроля за эффективностью лекарственной терапии представляет собой ненадлежащее качество оказываемой онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 6 статьи 40 Закона РФ от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Это:

- несвоевременно поздняя замена неэффективной терапии;
- неправильный выбор методов лекарственной терапии – неэффективная терапия;
- недостижение степени запланированного результата – прогрессирование ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии.

На необходимость и обязательность оценки эффекта химиотерапии в соответствии с существующими системами оценки указывают работы ведущих онкологов мира и России последних пяти лет. Предлагаем экспертам системы ОМС ознакомиться с практическими выводами по обязательному использованию систем контроля и оценки эффективности лекарственной терапии, а также с необходимостью выявления дефектов в оказании онкопомощи, связанной с отсутствием или ненадлежащей оценкой эффективности терапии, и соответствующими формулировками экспертных заключений.

## Для корреспонденции

### Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медпомощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

### Устюгов Антон Владимирович

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское страхование», к.м.н.

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

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

В теории и практике контроля и оценки эффективности лекарственной терапии в онкологии выделяются два взаимно дополняющих друг друга принципа, по сути – две стороны одной медали:

- использование специальных инструментальных (по данным компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), позитронной эмиссионной томографии, совмещенной с КТ (ПЭТ/КТ)) и лабораторных (по данным динамики уровня онкомаркеров) систем контроля эффективности применяемых схем лечения;
- использование данных клинических рекомендаций (КР) о наиболее эффективных схемах лекарственного лечения конкретного ЗНО на основе доказательных исследований, которые также требуют контроля эффективности.

**С.П. Гележе и соавт.** (2014) сообщили о необходимости использования современных критериев лучевой диагностики в оценке эффективности специального противоопухолевого лечения. Одной из самых важных целей лучевой визуализации в онкологии является оценка ответа опухоли на терапию. Возникла потребность в создании точных критериев ответа ЗНО на лечение. В 2000 г. Европейской организацией по исследованию и лечению рака (European Organisation for Research and Treatment of Cancer – EORTC), Национальным институтом злокачественных новообразований США (National Cancer Institute – NCI), а также Национальным онкологическим институтом Канады (National Cancer Institute of Canada) была предложена система критериев ответа солидных опухолей на терапию – RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors), в 2009 г. она была модифицирована в систему RECIST 1.1, учитывающую особенности новейших технологий лучевой визуализации, таких как мультидетекторная КТ, на основании выборки более 6 500 пациентов. Появилась четкая система оценки лимфатических узлов, которые теперь тоже могли оцениваться в качестве таргетных очагов.

**А.А. Тицкая** (2009) указывала на целесообразность клинического использования радионуклидных исследований в комплексной диагностике и при оценке эффективности неоадьювантной химиотерапии рака молочной железы.

**А.А. Клименко и соавт.** (2014) опубликовали методику проведения КТ и анализ оценки эффективно-

сти таргетной терапии метастатического рака почки по критериям RECIST. В ходе проводимого мониторинга за лечением у больных почечно-клеточным раком благодаря разработанным критериям были определены результаты терапии в виде улучшения (уменьшения размеров очагов или их исчезновения – частичный или полный ответ при уменьшении суммы размеров очагов на 30%), стабилизации (размеры опухолевых очагов остаются прежними от начала лечения) или ухудшения, или прогрессии заболевания (появление новых опухолевых очагов или увеличение размеров очагов больше 20%). Авторы пришли к выводу: стандартизированная система исследований и контроля за размерами и количеством очагов метастазов RECIST позволяет унифицированно делать выводы об эффективности проводимого лечения и вовремя назначить другую терапию при неэффективности предшествующего лечения, что улучшает показатели выживаемости при данной нозологии.

**Н.А. Мещерякова и соавт.** (2016) указали на роль ПЭТ/КТ в диагностике и оценке эффективности лечения немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ): доказана важная роль ПЭТ/КТ в оценке эффективности лечения НМРЛ. Исследования показали, что выполнение ПЭТ/КТ после курса химиотерапии и/или лучевой терапии позволяет получить дополнительную прогностически значимую информацию, указывающую на безрецидивную выживаемость. В дополнение к оценке результатов неоадьювантной химиотерапии при НМРЛ, ПЭТ/КТ с 18F-ФДГ показала свою значимость в мониторинге опухолевого процесса при лечении таргетными препаратами, например ингибиторами тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста. Таким образом, ПЭТ/КТ играет важную роль в первичной диагностике и ранней оценке эффективности лечения НМРЛ, обладая наиболее высокой чувствительностью и специфичностью.

**А.А. Румянцев и С.А. Тюляндин** (2016) оценивали литературные и собственные данные по эффективности иммунотерапии в лечении солидных опухолей. Внедрение в клиническую практику иммунотерапевтических препаратов, которые не обладают прямым противоопухолевым действием, но восстанавливают реактивность иммунной системы организма, показало, что применение стандартных критериев RECIST для оценки их эффективности обладает рядом недостатков. Иммунный ответ организма характеризуется инфильтрацией опухоли лимфоцитами и развитием



в ней воспалительных изменений, на фоне которых возможно увеличение размеров первичной опухоли и выявленных метастатических очагов, а также появление не визуализировавшихся ранее метастазов. В проведенных исследованиях было показано, что на фоне проведения иммунотерапии такие изменения не всегда означают прогрессирование заболевания – во многих случаях они являются предвестниками объективного ответа, для реализации которого требуется большее количество времени. Возможность подобного роста создает дополнительные трудности при лечении пациентов, так как его сложно отличить от истинного прогрессирования заболевания вследствие неэффективности терапии при использовании традиционных критериев оценки ответа. Выделены четыре основные разновидности ответа на иммунотерапию: 1) уменьшение размеров существующих очагов без возникновения новых; 2) длительная стабилизация размеров опухоли с последующим уменьшением ее в размерах (в некоторых случаях); 3) уменьшение в размерах опухоли после первоначального их увеличения; 4) уменьшение в размерах некоторых очагов при появлении новых. Все вышеперечисленные варианты являются разновидностями ответа на иммунотерапию, которые не означают прогрессирования заболевания.

**О.Н. Чернова и соавт.** (2017) представили критерии оценки эффективности системы RECIST 1.1 в оценке опухолей легких для практических врачей. Авторы полагают, что отсутствие стандартов описания и измерения опухолей приводит к диагностическим ошибкам, дублированию исследований, задержке начала лечения или принятия решения об изменении схемы лечения. В связи с этим целью исследования авторов было определение требований к выполнению мультисрезовой компьютерной томографии (МСКТ) и правил измерения опухолевых очагов в Челябинском областном клиническом онкологическом диспансере (ЧОКОД), где более 30% МСКТ-исследований выполняется с целью оценки динамики опухолевого процесса в ответ на лекарственное лечение. Авторы пришли к выводу, что около 50% протоколов ранее выполненных МСКТ грудной клетки по поводу рака легкого непригодны для оценки первичного очага, поражения лимфоузлов и динамики опухолевого процесса. Оценка динамики опухолевого процесса, согласно критериям RECIST 1.1, базируется на следующих положениях: уменьшение опухолевой массы лучше любого другого биомаркера коррелирует с об-

щей выживаемостью, временем до прогрессирования и т.д.; фундаментальный подход – анатомическая одномерная оценка опухолевой массы. Авторы полагают, что КТ является лучшим доступным и воспроизводимым методом для измерения поражений, отобранных для оценки ответа; ультразвуковое исследование (УЗИ) не может применяться в качестве метода измерения; МРТ показывает отличное контрастное, временное и пространственное разрешение, однако имеется множество факторов, влияющих на качество изображения, четкость очагов и измерение, а в целом методика трудно воспроизводима; МРТ грудной клетки не рекомендуется; ФДГ-ПЭТ может быть полезной в дополнение к КТ при оценке прогрессирования; скintiграфия, ПЭТ, рентгенография – методики, полезные для выявления поражений костей, но недостаточные для измерения этих поражений. Для достижения оптимальных условий оценки динамики опухолевого процесса необходимо использовать: один и тот же аппарат; один и тот же протокол сканирования; одну и ту же толщину среза (не более 5 мм); одни и те же границы области сканирования; одно и то же положение пациента; только болюсное контрастирование, причем с одними и теми же объемами вводимого контраста, концентрацией йода, скоростью введения контраста; один и тот же врач должен оценивать каждое последующее исследование; очень важным моментом при оценке очагов является их измерение в одной и той же фазе контрастирования, т.к. отступление от этого правила может привести к ошибкам в заключении о динамике процесса; измерение размеров по компьютерным томограммам необходимо выполнять в одном и том же режиме просмотра, указывая его в протоколе описания (возможны существенные отличия размеров очагов у одного и того же пациента при измерениях в различных режимах просмотра – мягкотканном и легочном: псевдоувеличение размеров очагов в мягкотканном и легочном режимах просмотра составляет 20% и отвечает критериям прогрессирования согласно RECIST).

**И.В. Самойленко и соавт.** (2014–2016) представили результаты эффективности ипилимумаба в лечении метастатической меланомы:

- при монотерапии ниволумабом медиана времени до прогрессирования составила 6,9 месяца;
- при комбинированном лечении ипилимумабом и ниволумабом – 11,5 месяца;



- при монотерапии ипилимумабом – 2,9 месяца.

Частота объективных ответов на лечение также оказалась статистически значимо выше при лечении ниволумабом в комбинации либо в монотерапии. Частота объективных ответов на лечение ипилимумабом, ниволумабом и их комбинацией в зависимости от экспрессии PD1 в опухолях:

- 1 при экспрессии в опухоли PD-L1 >5% объективный ответ опухоли:
  - при монотерапии ниволумабом – 57,5%;
  - при комбинации ниволумаб + ипилимумаб – 72,1%;
  - при монотерапии ипилимумабом – 21,3%;
- 2 при экспрессии в опухоли PD-L1 <5% объективный ответ опухоли:
  - при монотерапии ниволумабом – 41,3%;
  - при комбинации ниволумаб + ипилимумаб – 54,8%;
  - при монотерапии ипилимумабом – 17,8%.

Данное исследование показало преимущество комбинации двух иммуноонкологических препаратов ниволумаб + ипилимумаб в сравнении с монотерапией любым из них, преимущество монотерапии ниволумабом над монотерапией ипилимумабом. Применение комбинации двух лекарств ниволумаб + ипилимумаб сопровождалось большей частотой нежелательных явлений 3–4-й степени (68,7% в группе комбинации по сравнению с 43,5% в группе монотерапии ниволумабом и 55,6% в группе монотерапии ипилимумабом). Комбинация пембролизумаба (другого ингибитора молекулы PD1) и ипилимумаба была изучена в исследовании меньшего масштаба, но также оказалась переносимой и приводила к уменьшению размеров опухоли у 81% пациентов с метастатической меланомой. Из режимов монотерапии наиболее эффективной оказалась режим терапии пембролизумабом в дозе 10 мг/кг каждые 2 недели (время до прогрессирования составила 5,5 месяца при частоте объективных ответов на лечение 33,7%) в сравнении с режимом терапии пембролизумабом в дозе 10 мг/кг каждые 3 недели (4,1 месяца при частоте объективных ответов на лечение 32,9%) или только ипилимумабом в дозе 3 мг/кг каждые 3 недели (всего не более 4 введений) (2,8 месяца при частоте объективных ответов на лечение 11,9%). Авторы пришли к выводу: следует признать, что именно с появлением ипилимумаба в реальной практике появились больные диссеминированной меланомой, которые живут

более 5 лет, а доля этих больных может достигать 20%. Несмотря на то что частота полных ответов (полный регресс опухоли) на лечение составляет 0,6%, общая выживаемость больных со стабилизацией или частичным ответом на лечение может составлять более 7 лет.

**И.В. Бойков и соавт.** (2017) изучали роль совмещенной ПЭТ/КТ в контроле лечения рака легкого: применение совмещенной ПЭТ/КТ значительно повышает эффективность оценки комбинированного лечения злокачественных образований легкого.

**А.А. Оджарова и соавт.** (2017) представили клиническое наблюдение роли совмещенной ПЭТ/КТ в оценке эффективности таргетной терапии при раке щитовидной железы (РЩЖ): результаты динамических ПЭТ/КТ с 18F-ФДГ в оценке эффективности терапии сорафенибом у пациентки с радиоiod-резистентным папиллярным РЩЖ показали, что ПЭТ с 18F-ФДГ могут быть массово применены в процессе оценки эффективности таргетной терапии.

**Д.И. Юдин и соавт.** (2017) представили данные о системах критериев оценки ответа солидных опухолей при лечении иммуноонкологическими препаратами: критерии эффективности, применяемые при оценке химиотерапевтических препаратов, могут привести к значительным сложностям и ошибкам интерпретации ответа на иммунотерапию. Учитывая это, очень важно выбрать соответствующие критерии оценки. Адаптация критериев RECIST 1.1 в IrRECIST является эволюционным шагом на пути к дальнейшей оптимизации подхода к оценке эффективности лечения у пациентов, получающих иммунотерапию. При правильной оценке эффективности химиотерапевтических препаратов сократится число случаев раннего и необоснованного прекращения лечения пациентов современными эффективными препаратами и смены режимов терапии на менее эффективные и в большинстве случаев более токсичные схемы химиотерапии. В системе оценки IrRECIST постарались сохранить преимущества RECIST 1.1, преодолев ее недостатки, связанные с оценкой эффективности иммунотерапии. Предполагается, что данная система оценки будет наиболее адекватна для исследований иммуноонкологических препаратов и, что принципиально, совместима с наиболее распространенной системой RECIST.

**А.В. Тихомирова** (2019) представила обзор критериев оценки клинической эффективности противо-





опухолевых лекарственных средств. К «пациентоориентированным» критериям автор относит: 1) общую выживаемость (overall survival) – показатель в качестве первичной конечной точки является «золотым стандартом», демонстрирующим клиническую эффективность противоопухолевой терапии для пациентов. Показатель общей выживаемости определяют как время от момента случайного нахождения опухоли (рандомизации) или начала терапии до момента смерти пациента, независимо от причины; 2) качество жизни пациента (КЖ; англ. Quality of Life – QoL): в клинических исследованиях противоопухолевых лекарственных препаратов особое значение придается показателю КЖ пациентов, оценивающему субъективный ответ на лечение с помощью специальных анкет, которые заполняются в процессе лечения. В последние годы термин «качество жизни» широко используется в мировой медицинской практике. Данный термин был введен после принятия ВОЗ определения здоровья (1948 г.) и оценки статуса больного человека по шкале Карновского (1949 г.). Онкологи и Американское общество клинической онкологии (American Society of Clinical Oncology – ASCO) рассматривают показатель QoL в качестве возможного варианта первичной конечной точки в онкологических клинических исследованиях, обладающей двумя преимуществами: сокращением длительности исследования и возможностью оценки клинической эффективности терапии для пациента. К «опухолеориентированным» критериям автор относит: 1) выживаемость без прогрессирования заболевания (ВВП, англ. progression free survival) – данным термином называют период времени от момента случайного нахождения опухоли (рандомизации) до момента рецидива опухоли или смерти по любой причине после получения противоопухолевой терапии; 2) объективный ответ (objective response rate) – методика оценки эффективности цитотоксической терапии солидных опухолей по шкале прогрессирования – критерии оценки ответа солидных опухолей RECIST (версия RECIST 1.1). Опухоли оцениваются как измеряемые (20 мм или более при стандартном исследовании, 10 мм при использовании спиральной КТ) либо неизмеряемые (меньше размеров, указанных выше). Определяют наибольший диаметр 5 очагов поражения (до 2 в одном органе или до 5 в различных органах). Сумма диаметров опухолей до лечения рассматривается как базовый показатель и сравнивается с таковым после лечения. Таким образом, критерии оценки объективного ответа по шкале RECIST 1.1, на основании которых делается заключение об эффективности терапии, включают в себя следующие

показатели: полный ответ (CR, complete response) – исчезновение всех очагов поражения на срок не менее 4 недель; частичный ответ (PR, partial response) – уменьшение измеряемых очагов на 30% или более; стабилизация заболевания (SD, stable disease) – нет уменьшения, достаточного для оценки как частичный эффект, или увеличения, которое можно оценить как прогрессирование; прогрессирование заболевания (PD, progressive disease) – увеличение на 20% наименьшей суммы очагов поражения, зарегистрированной за время наблюдения, или появление новых очагов. Необходимой минимальной продолжительностью лечебного эффекта считают 4 недели, при этом объективный ответ рассчитывается как сумма полного и частичного ответов (CR + PR). Для иммуноонкологических препаратов в 2013 г. появились обновленные критерии оценки ответа солидных опухолей на иммунотерапию (iRECIST). Обновление было связано с тем, что раннее увеличение размера опухоли или появление новых очагов классифицируется как прогрессирование заболевания. Однако клинический опыт показал, что полный и частичный ответы или стабилизация заболевания могут быть достигнуты после первоначального увеличения опухоли при применении иммуноонкологических препаратов. Таким образом, правила измерения и оценки результатов аналогичны шкале RECIST 1.1, за исключением некоторых принципиальных отличий: появление новых очагов не является прогрессированием, размеры диаметров новых очагов прибавляются к общей сумме таргетных очагов, окончательная оценка ответа опухоли требует подтверждения через 4 недели. Кроме того, при оценке эффективности лечения некоторых форм ЗНО учитывается динамика биохимических и других лабораторных показателей, в частности, онкомаркеров (РЭА – раково-эмбрионального антигена; ПСА – простатспецифического антигена; СА-125 – маркера рака яичников и др.). Объективная оценка противоопухолевого действия позволяет своевременно изменить или прекратить химиотерапию при ее неэффективности; 3) субъективный ответ (subjective response rate) оценивают по изменению статуса, уменьшению или исчезновению симптомов заболевания (в частности, боли) и изменению массы тела. Статус больного (Performance status) оценивают до начала лечения, в процессе лечения и после его окончания по 5-степенной системе ВОЗ (ECOG-WHO, Eastern Cooperative Oncology Group – World Health Organization), представляющей собой модификацию шкалы Карновского. Для характеристики болевого синдрома, аппетита и функции органов рекомендуется следующая шкала: 0 – нет симптомов,

1 – умеренные симптомы, 2 – симптомы средней выраженности, 3 – тяжелые симптомы, 4 – особенно тяжелые симптомы, угрожающие жизни.

**В.А. Гомболевский и соавт.** (2018) представили Методические рекомендации № 46 ДЗМ «Применение критериев ответа солидных опухолей на химиотерапевтическое лечение (RECIST 1.1)». Критерии оценки ответа опухолей на лечение RECIST 1.1 предназначены исключительно для оценки солидных новообразований и не применяются для оценки эффективности лечения при следующих заболеваниях: лимфомы (альтернатива – критерии Cheson); опухоли головного мозга (альтернатива – критерии RANO); гепатоцеллюлярный рак (альтернатива – критерии mRECIST); гастроинтестинальные стромальные опухоли (альтернатива – критерии Choi).

### Ключевые этапы оценки динамики заболевания по RECIST

- I. Оценка первичного исследования. Включает в себя: поиск измеряемых очагов; выбор целевых и нецелевых образований; измерение целевых образований; определение суммарной опухолевой массы.
- II. Оценка контрольного исследования. Включает в себя: измерение целевых образований; оценку нецелевых образований и поиск новых очагов; расчет ответа опухоли в зависимости от временной точки.
- III. Требования к параметрам сбора данных:
  - 1 Для КТ: толщина среза более 5 мм; использование внутривенного контрастного усиления (трехфазное для оценки очагов в печени); поле обзора должно включать кожу.
  - 2 Для МРТ: рекомендуется выполнение аксиальных T1-ВИ и T2-ВИ, аксиальных T1-ВИ после введения контрастного препарата; толщина среза менее 5 мм; выполнение контрольных исследований на одинаковых аппаратах.
  - 3 Для ПЭТ/КТ: КТ-часть ПЭТ/КТ обычно имеет низкое качество и не должна использоваться для оценки динамики очагов по сравнению с КТ диагностического качества; в случае если КТ-часть имеет высокое качество, выполнена с внутривенным контрастным усилением, допустимо сравнение с осторожностью.
  - 4 Использование рентгенографии грудной клетки, УЗИ не рекомендуется по причине слабой воспроизводимости методов.

IV. Понятие измеряемых образований. Объемное образование более 10 мм с наибольшим диаметром на аксиальной реконструкции КТ или МРТ с толщиной среза менее 5 мм; лимфатические узлы более 15 мм по короткой оси на КТ или МРТ.

V. Понятие неизмеряемых образований. К неизмеряемым следует относить все прочие проявления онкологического процесса, размеры которых невозможно точно измерить: очаги менее 10 мм; лимфатические узлы 10–14 мм по короткой оси; легтотоменингеальные метастазы; асцит, плевральный и перикардиальный выпот; лимфогенный канцероматоз; органомегалию.

VI. Целевые очаги. Из общего количества измеряемых очагов отбираются целевые очаги, по которым в дальнейшем количественно оценивается динамика заболевания. Прочие (нецелевые очаги) оцениваются качественно.

*Критерии отбора целевых очагов:* 1. Не более 5 очагов в организме, не более 2 в одном органе (парные органы считаются одним органом). 2. Рекомендуется измерение наибольших очагов, оценка размеров которых наиболее воспроизводима. Учитывается наибольший диаметр опухолевого очага (аксиальная реконструкция). Учитывается размер лимфатического узла по короткой оси. Продуктом всех измерений является «сумма наибольших размеров». Не следует относить к целевым очагам опухолевые образования, которые подвергались лучевому лечению. Следует включать в измерение кольцо периферического контрастного усиления.

*Оценка динамики очагов в каждой временной точке:*

- требуется измерять выбранные ранее целевые образования (даже если они не являются наибольшими при контрольном исследовании);
- рекомендуется оценивать все ранее выявленные нецелевые образования;
- поиск новых явных опухолевых образований.

*Правила оценки целевых образований:*

- измерения наибольшего размера производятся для каждого целевого образования;
- лимфатические узлы измеряются по короткой оси;
- все измерения суммарно складываются в сумму наибольших размеров;
- если очаг слишком мал для измерения, его размер принимается за 5 мм;
- если очаг исчез полностью, его размер считается равным 0.



Слияние или разделение очагов: если целевой очаг разделяется на более мелкие, измеряется сумма наибольших размеров всех мелких очагов; если целевые очаги сливаются в один, измеряется наибольший размер сливного очага.

#### VII. Оценка целевых образований по RECIST 1.1.:

- 1 *Полный ответ*: исчезновение всех экстранодальных целевых образований; все патологические лимфатические узлы должны уменьшиться до менее 10 мм по короткой оси в абсолютном значении.
- 2 *Частичный ответ*: уменьшение суммы наибольших размеров очагов более чем на 30%; для сравнения берется первичное исследование.
- 3 *Прогрессирование заболевания*: увеличение суммы наибольших размеров не менее чем на 20% по сравнению с временной точкой, имеющей наименьшую сумму наибольших размеров (надир); также сумма наибольших размеров должна демонстрировать абсолютное увеличение размеров не менее чем на 5 мм; достоверное появление нового опухолевого очага.
- 4 *Стабильный процесс* – все прочие случаи.

#### VIII. Оценка нецелевых образований.

- 1 *Полный ответ*: исчезновение всех экстранодальных нецелевых очагов; все лимфатические очаги должны быть нормальных размеров (10 мм по короткой оси в абсолютном значении); нормализация уровня опухолевых маркеров.
- 2 *Прогрессирование заболевания* – бесспорное прогрессирование нецелевых очагов.

#### IX. Критерии оценки новых опухолевых очагов:

- находка нового опухолевого очага должна быть бесспорной; очаг ни при каких условиях не может иметь иной генез;
- очаг может не соответствовать критериям «измеряемого»;
- если появление нового очага является сомнительным, следует продолжить его контроль до следующей временной точки. При подтверждении данных о новом опухолевом очаге датой прогрессирования заболевания считается первое исследование, выявившее новый очаг;
- опухолевые очаги, обнаруженные в анатомических локализациях, не вошедших в зону исследования при первом сканировании, считаются новыми. Вновь появившийся целевой опухолевый очаг должен быть измерен и добавлен к сумме наибольших размеров. При выставлении «стабильного процесса» при предыдущей

временной точке вновь появившийся целевой опухолевый очаг соответствует прогрессирующему заболеванию.

Рекомендации по использованию ПЭТ/КТ с ФДГ при оценке новых очагов: 1. Очаг считается «ФДГ-положительным» в случае, если гиперфиксация РФП в нем более чем в 2 раза превышает окружающую ткань. 2. Случай, когда очаг ФДГ-положителен при настоящем исследовании и ФДГ-негативен при предыдущем, считается прогрессированием заболевания (равнозначно появлению нового опухолевого очага). 3. Если ПЭТ/КТ с ФДГ выполнена для контроля заболевания впервые, то ФДГ-положительные очаги при наличии соответствующих очагов на предыдущем КТ не соответствуют прогрессированию заболевания.

X. Особые типы объемных образований: 1. Костные очаги. Остеосцинтиграфия, как и ПЭТ/КТ, может быть использована для оценки появления/исчезновения очагов, но не для оценки их размеров; измеряемым является только мягкотканый компонент остеолитического очага; остеобластические очаги являются неизмеряемыми образованиями. 2. Кистозные очаги. Использование кистозных очагов в качестве измеряемых объемных образований не рекомендуется.

**А.В. Новик** (2018) в работе «Принципы современной иммунотерапии» указывал, что необходимость оценки ответа на терапию происходит из ограниченной эффективности всех существующих методов лекарственного лечения злокачественных опухолей. При неэффективности терапии логично изменение лечебной тактики. Трудность оценки результатов лечения больных с отсутствием либо полного регресса, либо бурного прогрессирования процесса, а также потребность в сравнении результатов исследований различных противоопухолевых препаратов привели к идее разработки унифицированной системы оценки эффекта. Дальнейшие исследования и адаптация системы RECIST к иммунотерапевтическим подходам привели к независимому созданию нескольких новых систем оценки, в т.ч. IRECIST (Immune-Related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors).

**Т.А. Агабабян и соавт.** (2019) сообщили о возможностях и ограничениях КТ-оценки неоадьювантной химиолучевой терапии рака желудка: в руках клиницистов-онкологов недостаточно методов для объективной оценки «поведения» опухоли под влиянием неоадьювантной терапии. Но на сегодняш-

ний день наиболее точным и полезным является КТ. КТ-исследование в динамике значительно расширяет возможности оценки эффектов неoadъювантной химиолучевой терапии рака желудка. Совокупность клинических и инструментальных методов, дополненная КТ, позволяет подойти к объективной количественной оценке регрессии опухоли. Точное измерение опухоли дало нам возможность оценить эффективность лечения по критериям RECIST 1.1.

**А.Д. Каприн и Н.И. Рожкова** (2018) указали, что для мониторинга опухолевого процесса и эффективности лечения в настоящее время также используется **анализ уровня антигенных онкомаркеров** в периферической крови методами иммуноферментного или радиоиммунного анализа. Для антигенных маркеров в случае рака молочной железы применяется, как правило, следующий алгоритм:

- 1) до начала исследования измеряют уровни маркеров СА15-3, КЭА (СЭА, РЭА), ТРА (ТПА), СА72-4, СА27-29 (Truquant BR), наиболее часто изменяющихся при раке молочной железы, и определяют спектр измененных маркеров;
- 2) через 2–3 недели после операции определяют повторно уровень тех маркеров, которые были изменены; если хотя бы один из них повышен, это может являться показателем нерадикальности лечения;
- 3) исследуют уровень маркеров каждые 4–6 месяцев; повышение уровня свидетельствует о наступлении рецидива (за 3–6 месяцев до начала клинических проявлений);
- 4) определяют уровень маркеров на фоне проводимого лечения (химио- или лучевого), что является маркером эффективности терапии.

**Д.Я. Иозефи и соавт.** (2018; 2019) изучали возможности МРТ в оценке ответа опухолевой ткани на химиолучевое лечение при раке прямой кишки и анального канала: проведены анализ значений измеряемого коэффициента диффузии (ИКД) в оценке лечебного ответа опухоли при раке прямой кишки и анального канала и определение возможности его использования как фактора оценки изменений в опухоли после химиолучевого этапа лечения. Изучалась реакция опухоли на химиолучевое лечение по RECIST 1.1 через 4–6 недель после завершения лучевой терапии. Полный ответ не отмечен. Частичный ответ (уменьшение суммы диаметров очагов не менее чем на 30%) отмечался у пациентов с аденокарциномами

ампулы прямой кишки в 90% случаев и у 80% пациентов с поражением анального канала. Стабилизация заболевания отмечена у 6% пациентов при опухоли ампулы прямой кишки и у одного пациента с вовлечением анального канала и тканей перианальной области. Прогрессирование заболевания (увеличение на 20% суммы диаметров основных очагов, появление новых очагов) отмечено у одного больного (3%) при опухоли ампулярного отдела и у одного больного (6%) раком анального канала. Оценка значений измеряемого коэффициента диффузии в сочетании с RECIST 1.1 информативна и позволяет оценить клинический эффект проводимого лечения до выполнения хирургического лечения. Динамика наблюдаемого процесса и МРТ-оценка лечебного патоморфоза может служить аргументом для принятия решения о хирургической тактике, завершении или продолжении курсов химиотерапевтического лечения.

**А.О. Хоров и Н.И. Грек** (2019) изучали ответы опухоли на неoadъювантную химиотерапию при раке молочной железы с помощью клинических и патоморфологических критериев. Авторы оценивали иммуногистохимический статус опухолей, а также ответ на неoadъювантную химиотерапию с использованием критериев RECIST 1.1 и патоморфологической классификации Лавниковой–Miller–Payne. Полная клиническая регрессия опухоли наблюдалась в 31,6% случаев, а полный патоморфологический регресс – в 15,8%. Изменение иммунофенотипа опухоли после неoadъювантной химиотерапии происходило разнонаправленно. Авторы сделали выводы: патоморфологическое изучение остаточной опухоли – важная составляющая в первичной оценке эффективности неoadъювантной химиотерапии; снижение показателя Ki-67 указывает на позитивный ответ опухоли на неoadъювантную химиотерапию.

**А.А. Трякин и соавт.** (2020–2022) в разделе «2.5. Оценка эффективности лечения» Практических рекомендаций по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии Российского общества клинической онкологии (RUSSCO) указали: «Плановая оценка эффективности химиотерапии выполняется каждые 6–12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии – каждые 8–16 недель, внеплановая оценка проводится по показаниям, в частности при подозрении на прогрессирование болезни. Интервал в оценке эффективности лечения при проведении адъ-





ювантной терапии раннего рака молочной железы может достигать 6 месяцев в связи с низким риском развития рецидива. Ориентиром для оценки эффекта лечения могут служить международные критерии оценки ответа солидных опухолей на терапию RECIST (последняя версия 1.1. от 2016 г.), разработанные исходно для клинических исследований и основанные на определении размера опухоли методами лучевой диагностики (КТ, МРТ). На практике для оценки эффективности лечения допустимо применение методов ультразвуковой диагностики, планарной рентгенографии, эндоскопии и объективного физикального обследования. Для получения достоверных данных о динамике процесса необходимо использовать один и тот же диагностический метод, выбранный до начала терапии и позволяющий качественно визуализировать опухолевые очаги, с подробным описанием выявленных изменений в процессе лечения.

**2.5.1. Критерии RECIST 1.1.** Современными критериями ответа опухоли на терапию являются критерии RECIST 1.1 от 2009 г. Основу оценки составляет определение размера опухоли с помощью методов лучевой диагностики (рентгенографии, КТ, МРТ) в соответствии с «Методическими рекомендациями по применению критериев ответа солидных опухолей на химиотерапевтическое лечение (RECIST 1.1) ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы» (2018 г.)».

**Д.И. Юдин и соавт.** (2019) представили обзор феномена псевдопрогрессирования опухоли на фоне иммунотерапии. Авторы признают, что в настоящее время наблюдается значительный рост интереса к иммунотерапии, что связано с эффективностью, прежде всего, ингибиторов контрольных точек (анти-CTLA4, анти-PD1/анти-PD-L1 препаратов). Данные препараты применяются при лечении меланомы, рака легкого, рака почки, гепатоцеллюлярного рака; перечень нозологий в показаниях к применению постоянно расширяется. Иммунные контрольные точки являются частью естественного механизма торможения избыточного иммунного ответа. В здоровом организме этот механизм предотвращает развитие аутоиммунных реакций, а при развитии злокачественной опухоли блокирует противоопухолевую активность лимфоцитов, что позволяет опухоли ускользать из-под надзора иммунной системы. Таким образом, из-за косвенного, непрямого воздействия препаратов на опухолевую ткань требуется время для реализации ответа. Вместе с тем приме-

нение данной группы лекарственных средств может сопровождаться ложным увеличением размеров опухолевого очага за счет лимфоидной инфильтрации, которая со временем самостоятельно разрешается на фоне продолжения иммунотерапии. Данный феномен получил название «псевдопрогрессирование» и вызывает огромный интерес у клиницистов. По представленным авторами данным, феномен псевдопрогрессирования не является очень частым – 0,6–5% при НМРЛ и до 8,9% при меланоме, а также встречается редко при почечно-клеточном раке и раке яичника при иммунотерапии ниволумабом, ипилиумабом и пембролизумабом, для оценки эффективности которых используется система оценки IRECIST. Принципиальным моментом для принятия решения является рекомендация по продолжению иммунотерапии на фоне псевдопрогрессирования до повторного рентгенологического подтверждения факта истинного прогрессирования. Также критически важными оказываются субъективная клиническая оценка врачом вероятной пользы от продолжения иммунотерапии и отсутствие значимого ухудшения общего состояния пациента.

**F.S. Hodi и соавт.** (2018) сообщили об оценке ответа солидных опухолей на иммунотерапию (imRECIST). Авторами была проанализирована система оценки imRECIST (immune-modified RECIST), разработанная с учетом механизма действия иммунотерапевтических препаратов и особенностей ответа на них ЗНО, и данные клинических исследований по изучению атезолизумаба у больных НМРЛ, метастатической уротелиальной карциномой, почечно-клеточным раком и меланомой. Различия в системах оценки касались возможности достижения максимального ответа после прогрессирования заболевания и изменения представления о прогрессировании заболевания (оценка новых очагов и нетаргетных очагов). При расчете ВВП в случае, когда при повторной последовательной оценке прогрессирование не подтверждалось, первичное его выявление не учитывалось. Отдельно рассчитывалась общая выживаемость больных, у которых показатель ВВП, оцененный с помощью imRECIST и RECIST 1.1, был разным. В сравнении с RECIST 1.1, при оценке по системе imRECIST частота максимального ответа была на 1–2% выше, частота контроля заболевания на 8–13% больше, а медиана ВВП была на 0,5–1,5 месяца длиннее. Удлинение ВВП увеличивало или оставляло без изменений общую выживаемость. При оценке прогрессирования

заболевания оказалось, что у пациентов, у которых появились новые очаги, но остались без изменения таргетные очаги, общая выживаемость была сопоставима или меньше этого показателя у больных, имеющих прогрессирование заболевания за счет таргетных очагов, оцененных по RECIST 1.1. У больных редко возникало увеличение таргетных очагов с последующим их уменьшением, но общая выживаемость таких пациентов была выше, чем больных, у кого подобной реверсии таргетных очагов не было. Оценка ВВП, а также критериев ответа и прогрессирования позволила предположить, что допущение реверсии таргетных очагов после прогрессирования заболевания (imRECIST) поможет идентифицировать больных, имеющих выигрыш в общей выживаемости. Напротив, прогрессирование заболевания за счет изолированного появления новых очагов не связано с увеличением общей выживаемости.

**Ж.Ж. Жолдыбай и соавт.** (2021) представили обзор литературы по проблеме радиологической оценки опухолевого ответа на химиотерапию: в онкологической практике большое значение имеет правильная оценка опухолевого ответа на лечение. В настоящее время, благодаря развитию методов противоопухолевого лечения, число выживших после рака постоянно увеличивается. Определение изменений опухолевого роста является важной характеристикой клинической оценки терапии рака – как уменьшение размеров опухоли (объективный ответ), так и прогрессирование заболевания являются полезными конечными точками клинических исследований. В 2009 г. критерии RECIST 1.0 были пересмотрены и дополнены новыми данными RECIST 1.1. Авторы считают, что ПЭТ/КТ признан точным методом визуализации для ответа на лечение рака: если положительный результат ПЭТ при последующем наблюдении соответствует новому очаговому поражению на КТ, это прогрессирование заболевания; если положительный результат ПЭТ при последующем наблюдении не подтверждается как новый очаг на КТ, необходимы дополнительные последующие КТ-обследования, чтобы определить, действительно ли происходит прогрессирование (если да, то это прогрессирование заболевания будет датой первоначального ПЭТ-сканирования); если положительный результат ПЭТ при последующем наблюдении соответствует предварительно существующему участку заболевания на КТ, который не прогрессирует на основе анатомических изображений, это не прогрес-

сирование заболевания. ПЭТ/КТ имеет потенциал в качестве инструмента оценки для описания биологического поведения опухоли и отражения прогрессирования заболевания, локализации и реакции на лечение. Этот метод может предоставить полезную информацию для рассмотрения прогноза и последующей терапии. МРТ решает вопрос о некрозе и кровоизлиянии в опухоль mRECIST 1.1. На T1-ВИ без контрастирования – гиперинтенсивный сигнал с гипоинтенсивным ободком вокруг. На T1-ВИ с контрастированием – гипоинтенсивный сигнал. До начала лечения метастазы печени являются изоденсными или слабо гиперденсными, не визуализируются на сканах. Антиангиогенез-химиотаргетная терапия приводит к снижению плотности метастазов, и они становятся видными на КТ-сканах после лечения. Важно помнить, что положительный ответ на химиотаргетное лечение для метастазов печени проявляется увеличением размера опухоли, снижением плотности метастатического очага. Причина – снижение васкуляризации опухоли вследствие терапии. Увеличение плотности метастатического очага через 4–6 недель после начала лечения появляется из-за наличия кровоизлияния в опухоль – режим T1-ВИ МРТ с контрастированием или ПЭТ/КТ помогут установить истинную причину. RECIST рекомендуется для оценки ответа опухоли на лечение при НМРЛ.

Недостатки RECIST для НМРЛ:

- оценка ответа опухоли на лечение основывается только на измерении размера опухоли – КТ имеет ограничения в дифференциации некротической опухолевой ткани, фиброза и остаточной опухолевой ткани;
- объективный ответ опухоли на химиотерапию в платиновом режиме находится в диапазоне всего 20–40% для распространенных форм НМРЛ, отмечается относительно медленная регрессия опухоли, измеренной на изображениях КТ, – так может пройти несколько курсов химиотерапии без явного клинического эффекта. Хотя известно, что раннее прогнозирование ответа опухоли имеет особое значение для пациентов с распространенными формами НМРЛ;
- известно, что таргетная терапия в большинстве случаев обладает скорее цитостатическим, чем циторедуктивным воздействием, – в этом случае даже успешно подобранный таргетный препарат фактически не уменьшит размер опухоли – необходимы другие технологии обработки изображений – ПЭТ/КТ, перфузионная КТ (морфологическая



оценка, цветное картирование скорости кровотока, объем кровотока, пиковое время накопления контраста). Авторы сделали вывод: знание современных критериев оценки лечения солидных опухолей поможет лучевым диагностам правильно интерпретировать результаты исследований.

**Е.В. Яременко** (2019) указывает на необходимость использования системы оценки ответа ЗНО RECIST 1.1 на терапию и позволяет прогнозировать лучшую выживаемость.

**А.В. Новик и соавт.** (2019) изучали результаты использования систем оценки эффективности RECIST 1.1 и irRc для оценки ответа опухоли на иммунотерапию ипилимумабом у пациентов с диссеминированной меланомой кожи: авторы считают, что оценка клинического эффекта по любой из систем является удовлетворительным маркером общей выживаемости при использовании ипилимумаба.

**В.С. Блинов и соавт.** (2020) предоставили результаты изучения критериев ответов метастазов рака почки на таргетную и иммунотерапию. В настоящее время в России для лечения почечно-клеточного рака зарегистрированы следующие таргетные препараты: тирозинкиназные ингибиторы – сунитиниб, сорафениб, пазопаниб, акситиниб, кабозантиниб; моноклональное антитело бевацизумаб (в комбинации с интерфероном- $\alpha$ ); ингибиторы mTOR – темсиролимус и эверолимус; иммунопрепараты – интерферон- $\alpha$ , интерлейкин-2; таргетные препараты действуют на неоангиогенез путем ингибирования рецепторов тироксинкиназы, чем вызывают некроз и кистозную дегенерацию опухоли без существенного изменения ее размеров. В настоящий момент основными критериями оценки ответа опухоли на химиотерапию являются критерии RECIST 1.1. Главным принципом оценки прогрессирования либо стабилизации опухоли по этим критериям служат изменения линейных измерений. Антиангиогенная терапия имеет цитостатический, а не цитотоксический механизм действия: стабилизация опухоли имеет место в большинстве случаев, а уменьшение размеров часто менее выражено и происходит поздно, следовательно, критерии RECIST 1.1 имеют тенденцию недооценивать ответ. Некоторые опухоли могут даже демонстрировать раннее увеличение размера из-за некроза. Однако точная оценка ответа на терапию имеет решающее значение для принятия клинических решений отно-

сительно продолжения лечения и изменения линии препаратов. Особенно важно в ранние сроки выявить признаки прогрессирования заболевания для принятия решения о смене терапии. В результате по критериям RECIST 1.1 было зафиксировано: 1) 9,4% метастазов с прогрессированием (размеры метастазов с прогрессированием увеличились в среднем на 97,3%); 2) 4% метастазов с частичным ответом (размеры метастазов с частичным ответом уменьшились в среднем на 38,1%, увеличения размеров зафиксировано не было); 3) метастазов с полным ответом по всем критериям выявлено не было; 4) определено 78,2% метастазов со стабилизацией (размеры метастазов со стабилизацией увеличились не более чем на 19% и уменьшились не более чем на 28%). Ответ метастазов почечно-клеточного рака на иммунотерапию по системе, RECIST 1.1: прогрессирование – 12,5%; частичный ответ – 6,2%; стабилизация – 81,3%; полный ответ – 0%. Ответ метастазов почечно-клеточного рака на таргетную терапию по системе RECIST 1.1: прогрессирование – 6,2%; частичный ответ – 18,8%; стабилизация – 75%; полный ответ – 0%. Критерии RECIST 1.1 не учитывают изменение плотности опухолевых очагов и патоморфоз опухоли в виде изменения степени васкуляризации и некроза, являющегося основой морфологических изменений, происходящих при первичном раке почки и его метастазах на фоне таргетной терапии. Время без прогрессирования у пациентов, получавших иммунотерапию, было ниже, чем у больных, получавших таргетную терапию.

**К.В. Меньшиков и соавт.** (2020) сообщили о возможности и важности оценки эффективности проводимой терапии сорафенибом и регорафенибом метастатического гепатоцеллюлярного рака по критериям RECIST 1.1 методами ПЭТ/КТ и КТ с болюсным контрастированием.

*Продолжение в следующем номере.*

*Список использованной литературы имеется в редакции и может быть запрошен у авторов.*

# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

05

Более 1 трлн рублей заложено на финансирование амбулаторного звена в 2023 году

07

Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования Илья Баланин обозначил перспективные задачи системы ОМС

17

Профсоюз работников здравоохранения и Минздрав России заключили отраслевое соглашение



УДК 614.2

## ШКОЛА ЭКСПЕРТА КАЧЕСТВА ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ: ДЕФЕКТЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ (Часть 2)

А.А. Старченко, А.В. Устюгов



Старченко А.А.



Устюгов А.В.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

### Реферат

Президент Российской Федерации Владимир Путин в выступлении на заседании X съезда Федерации независимых профсоюзов 22 мая 2019 года указал: «Главная цель национальных проектов – поднять уровень благосостояния наших граждан, обеспечить доступность и качество здравоохранения, поддержать семью, снизить уровень бедности». Президент подчеркнул, что основополагающей ценностью в государстве являются граждане, поэтому национальные проекты должны быть «построены вокруг человека». «Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. И обязанность государства – обеспечить действенные механизмы для их беспрепятственной реализации. В полной мере это касается социальных прав граждан, в том числе права на доступную и качественную медицинскую помощь», – сказал Владимир Путин в обращении к участникам конференции руководителей прокуратур европейских государств 7 июля 2021 года в Санкт-Петербурге.

18–20 мая 2023 года в Самаре состоится очередной – XII съезд Ассоциации онкологов России, который должен стать ярким примером продуктивного взаимодействия онкологов, организаторов здравоохранения, страховых представителей 3-го уровня – экспертов качества онкологической помощи в системе ОМС по пути реализации Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение». Целью онкологической службы РФ является создание широкого доступа каждого пациента и врача к новейшим технологиям и протоколам лечения на основе максимальной консолидации усилий медицинского и страхового сообществ в борьбе с онкопатологией в системе ОМС. Проблеме повсеместного обязательного внедрения технологии оценки эффективности лекарственной химио- и иммунотерапии и контроля за реализацией права онкопациента на своевременную эффективную терапию с правильным выбором ее схемы и необходимым достижением запланированного результата в системе ОМС посвящена 2-я часть публикуемой статьи.

### Ключевые слова:

*Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты качества онкологической помощи, страховой представитель, оценка эффективности лекарственной терапии, RECIST, IRECIST, неправильный выбор схемы химио- и иммунотерапии, недостижение запланированного результата, несвоевременная замена схемы терапии.*

В первой части публикации был рассмотрен обзор системы контроля эффективности лекарственной химиотерапии (ХТ) – критерии оценки ответа солидных опухолей RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors; версия RECIST 1.1). Для иммуноонкологических препаратов в 2013 г. появились обновленные критерии оценки ответа солидных опухолей на иммунотерапию – Immune-Related Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (IRECIST). Обновление было связано с тем, что раннее увеличение размера опухоли или появление новых очагов классифицируется как прогрессирование заболевания. Однако клинический опыт показал, что полный и частичный ответы или стабилизация заболевания могут быть достигнуты после первоначального увеличения опухоли при применении иммуноонкологических препаратов.

**А.С. Доможирова и соавт.** (2021) представили для практического использования систему оценки эффективности иммунотерапии IRECIST – классификацию оценок ответов патологического процесса на иммунотерапию («Критерии оценки ответов опухолей на иммунотерапию: Методические рекомендации № 37 ДЗМ»), где критерии оценки IRECIST основаны на критериях оценки RECIST 1.1, но имеют префикс «i», что означает «иммунный»: iCR – полный ответ; iPR – частичный ответ; iUPD – неподтвержденное прогрессирование опухоли; iCPD – подтвержденное прогрессирование злокачественного новообразования (ЗНО); iSD – стабилизация опухоли; iBOR – лучший ответ во временной точке, зафиксированный с начала исследуемого лечения до окончания терапии. Авторы представили перевод англоязычной версии Руководства IRECIST по оценке критериев ответов при исследова-

ниях с использованием иммунотерапии, которое было опубликовано на сайте журнала The Lancet в 2017 г., дополненные собственными материалами.

Данное руководство и критерии IRECIST предлагают более тонкую оценку состояния патологического очага после проведенного иммунотерапевтического лечения, чем в традиционно используемой в онкологической практике классификации RECIST 1.1. Такой подход призван обеспечить более детализированную и гибкую оценку, учитывающую также состояние пациента и способную дать определяющие ответы в неясных ситуациях, подозрительных на прогрессирование: истинное ли это прогрессирование или нет. Благодаря этому в ряде случаев пациент получает шанс на продолжение лечения, что может определять и лучший прогноз всего заболевания.

#### **Требования к параметрам сбора данных и выбору очагов**

При компьютерной томографии (КТ): 1. Толщина среза менее 5 мм. 2. Использование внутривенного контрастного усиления (трехфазное для печени). 3. Поле обзора должно включать кожу.

При магнитно-резонансной томографии (МРТ): 1. Рекомендуется выполнение аксиальных T1ВИ и T2ВИ, аксиальных T1ВИ после введения контрастного препарата. 2. Толщина среза менее 5 мм. 3. Выполнение контрольных исследований на одинаковых аппаратах.

При позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с КТ (ПЭТ/КТ): КТ-часть ПЭТ/КТ обычно имеет низкое качество и не должна использоваться для оценки динамики очагов по сравнению с КТ диагностического качества. В случае если КТ-часть имеет высокое качество, выполнена с внутривенным контрастным

## Для корреспонденции

### **Старченко Алексей Анатольевич**

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медпомощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

### **Устюгов Антон Владимирович**

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское страхование», к.м.н.

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

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

усилением, то допускается сравнение с осторожностью. Использование рентгенографии грудной клетки, ультразвуковое исследование (УЗИ) не рекомендуется по причине слабой воспроизводимости методов.

**Критерии оценки иммуноопосредованного ответа солидных опухолей IRECIST:**

*Полный ответ* – отсутствие всех целевых образований или все патологические лимфатические узлы должны уменьшиться до менее 10 мм по короткой оси в абсолютном значении.

*Частичный ответ* – уменьшение суммы наибольших размеров целевых очагов более чем на 30%; для сравнения берется результат первичного исследования.

*Прогрессирование* – увеличение суммы наибольших размеров не менее чем на 20% по сравнению с временной точкой, имеющей наименьшую сумму наибольших размеров (надир); также сумма наибольших размеров должна демонстрировать абсолютное увеличение размеров не менее чем на 5 мм; появление новых очагов не является признаком прогрессирования; диаметры новых очагов прибавляются к общей сумме таргетных очагов; окончательная оценка ответа опухоли требует подтверждения через 4 недели.

*Стабилизация* – ничего из перечисленного.

*Сравнительная оценка клинических ситуаций по RECIST 1.1 и IRECIST:*

1 Определение измеримых и неизмеримых образований; количество и локализация целевых очагов.

Оценка RECIST 1.1: измеримые очаги диаметром более 10 мм (более 15 мм для лимфоузлов); максимум 5 очагов (по два на орган); все остальные очаги считаются нецелевыми (должны быть более 10 мм по короткой оси для лимфоузлов).

Оценка IRECIST: без изменений по сравнению с RECIST 1.1; однако новые очаги оцениваются в соответствии с RECIST 1.1, но регистрируются отдельно в отчетной форме пациента (не включаются в сумму очагов, относящихся к целевым, выявленным в исходном состоянии – baseline).

2 Полный ответ, частичный ответ или стабильное заболевание.

Оценка RECIST 1.1: после регистрации PD не может быть зафиксирован ответ в виде CR (полный ответ), PR (частичный ответ) или SD (стабилизация опухоли).

Оценка IRECIST: до iCR (полный ответ на иммунотерапию), iPR (частичный ответ на иммунотерапию) или iSD (стабилизация опухоли при иммунотерапии) может быть зафиксирован iUPD (неподтвержденное прогрессирование опухоли) один или несколько раз, но не iCPD (подтвержденное прогрессирование ЗНО).

3 Новые очаги.

Оценка RECIST 1.1: всегда свидетельствуют о прогрессировании; регистрируются, но не измеряются.

Оценка IRECIST: свидетельствуют о iUPD, при этом iCPD по новым очагам устанавливается только, если при следующей оценке появляются еще новые очаги или увеличивается размер ранее зафиксированных новых очагов (более 5 мм для новых целевых очагов или любое увеличение для новых нецелевых очагов); появление новых очагов, если ни одно из них ранее не было зарегистрировано, также может подтвердить iCPD.

4 Подтверждение прогрессирования.

Оценка RECIST 1.1: не требуется (за исключением неоднозначных изменений).

Оценка IRECIST: требуется.

*Частота повторной оценки ответа ЗНО на иммунотерапию.* В целом для IRECIST рекомендуется повторная оценка ответа каждые 6–12 недель в зависимости от частоты проведения лечения соответственно рекомендациям RECIST 1.1. В протоколе должно быть указано, какие анатомические области оцениваются в исходной точке и с последующим наблюдением и следует ли повторять сканирование костей при каждой оценке ответа или только для подтверждения iPR либо iCR, или при наличии клинических показаний. Для всех испытаний, особенно сравнительных, оценки ответов должны проводиться по календарному графику и не зависеть от задержек в терапии или необходимости более ранних подтверждающих сканирований, которые могут быть выполнены для подтверждения iUPD или при некоторых испытаниях для подтверждения полного или частичного ответа. Повторная оценка опухоли может быть проведена раньше – между 4 и 8 неделями после iUPD, чем первоначально планировалось, чтобы подтвердить iUPD (или чтобы подтвердить iCR или iPR через более чем 4 недели после сканирования, показавшего полный или частичный ответ). Если прогрессирование не подтверждено, то повторная оценка должна быть проведена в первоначально запланированные сроки (т.е. если сканирование должно было быть выполнено через 8, 16 и 24 недели, но было проведено через 12 недель, чтобы подтвердить ответ, то следующее сканирование должно быть сделано в 16 недель и 24 недели, как и планировалось). Если пациенты продолжают лечение по протоколу после iCPD, то оценки должны продолжаться в том же запланированном графике до тех пор, пока лечение по протоколу не будет прекращено. В идеале все результаты методов лучевой визуализации, выполненные

после прекращения протокольного лечения, должны по-прежнему регистрироваться в отчетной форме пациента до тех пор, пока не будут начаты последующие виды терапии так, как это позволяют протокол и информированное согласие пациента. Эти данные помогут дальнейшему усовершенствованию IRECIST.

*Рекомендации по продолжению лечения после iUPD (неподтвержденное прогрессирующее опухоль).* Существующая литература описывает псевдопрогрессию как ответ на лечение (в т.ч. отсроченный), которому предшествовало увеличение размеров очагов или появление новых очагов. Несмотря на то что это хорошо описано, отличить псевдопрогрессию от истинного прогрессирования, которое потенциально требует изменения типа лечения, может быть непросто. Раннее прекращение приема эффективного препарата нежелательно, однако продолжительное лечение неэффективным лекарственным препаратом, способствующее истинному прогрессированию заболевания, может отсрочить начало потенциально эффективной спасительной терапии. Результаты визуализации и рекомендации продолжить лечение, несмотря на iUPD, следует обсудить с пациентом до принятия решения о том, продолжать или нет терапию. В отчетных формах пациентов, которые имеют iUPD и не являются клинически стабильными, должно быть отмечено, что они клинически нестабильны. Это указание позволит рассчитать наилучший общий ответ и использовать дату iUPD в оценках выживаемости без прогрессирования заболевания. Если проверочное сканирование подтверждает iCPD, но исследователь или пациент считает, что продолжение лечения целесообразно, то необходимо продолжить проведение обследования методами лучевой диагностики и сбор данных, позволяющих дальнейшее выяснение динамики роста опухоли при применении иммуномодуляторов. По той же причине (если это возможно) даже пациентам, которые прекращают терапию в связи с iCPD, рекомендуется продолжать проводить оценку заболевания до тех пор, пока они не начнут другие системные или местные методы лечения.

**А.Г. Толкушин и соавт.** (2021) сообщили, что ниволумаб по критериям оценки ответа при солидных опухолях (RECIST 1.1) продолжает оставаться эффективным в долгосрочной перспективе в лечении метастатического уротелиального рака.

**В.И. Тюрин** (2021) указал на возможности предиктивных молекулярно-генетических маркеров в оценке эффективности терапии рака легкого.

**Н.И. Мехтиева** (2021) также указала, что в настоящее время диагностическое тестирование моле-

кулярно-генетических маркеров, ассоциированных с чувствительностью и эффективностью лекарственной терапии рака молочной железы (РМЖ), является перспективным разделом персонализированной медицины.

**Н.А. Огнерубов и Т.С. Антипова** (2021) представили клинический опыт применения комбинации иммунотерапии атезолизумабом и ХТ в 1-й линии метастатического мелкоклеточного рака легкого: применение метода ПЭТ/КТ с 18F-ФДГ является методом выбора для оценки эффективности иммунотерапии.

**А.П. Оганесян** (2020; 2021) в диссертационном исследовании «Оценка эффективности современной иммунотерапии солидных опухолей» указывает, что важным компонентом иммунотерапии является адекватная оценка эффективности лечения. В настоящее время существуют специализированные системы, позволяющие оценить эффективность лекарственной терапии в онкологии. Применяемые в настоящее время критерии RECIST 1.1 основаны на результатах исследований эффективности цитостатических препаратов. Автор сообщила, что изначально система RECIST разрабатывалась для универсальной оценки активности лечения, однако выявление особых видов ответа опухоли на применение иммунотерапии потребовало пересмотра подходов к оценке опухолевых очагов и созданию системы IRECIST ввиду установленного феномена «псевдопрогрессирования» – явления выраженного и стойкого ответа на иммунотерапию увеличением размера и/или количества очагов опухоли ввиду их насыщения иммунными элементами и возникновением воспаления в опухолевом очаге, что приводит к увеличению его размеров и лучшей визуализации, но сопровождается лучшей выживаемостью. Поэтому онкологи J.D. Wolchok и соавт. (2009) предложили не учитывать новый очаг как безусловный признак прогрессирования и обосновали необходимость новой оценки ответа на лечение. А.П. Оганесян выявлена прямая корреляция между степенью тяжести иммуноопосредованных нежелательных явлений и эффективностью иммунотерапии.

При оценке эффективности иммунотерапии у пациентов с меланомой кожи, немелкоклеточным раком легкого, почечно-клеточным раком (ПКР) получены результаты:

- 1 по системе RECIST 1.1: 8,8% – полный регресс; 11,0% – частичный регресс; 69,9% – прогрессирование заболевания; 10,3% – стабилизация заболевания;
- 2 по системе IRECIST: 8,8% – полный регресс; 10,3% – частичный регресс; 53,7% – прогрессирование заболевания; 27,2% – стабилизация заболевания.

Общая выживаемость при констатации отсутствия прогрессирования заболевания по критериям RECIST 1.1 (стабилизация заболевания, частичный и полный регресс опухоли) составила 54 месяца, тогда как при констатации прогрессирования ЗНО – 6 месяцев. Пятилетняя общая выживаемость составила 45% в группе пациентов с максимальным ответом в виде стабилизации, частичного или полного ответа по критериям RECIST 1.1 и 11% в группе больных с наличием прогрессирования опухолевого процесса по системе RECIST 1.1.

Общая выживаемость при констатации отсутствия прогрессирования заболевания по критериям IRECIST (стабилизация заболевания, частичный и полный регресс опухоли) составила 35 месяцев, тогда как при констатации прогрессирования ЗНО – 5 месяцев. Пятилетняя общая выживаемость составила 36% в группе пациентов с максимальным ответом в виде стабилизации, частичного или полного ответа по критериям IRECIST и 6% в группе больных с наличием прогрессирования опухолевого процесса по системе IRECIST.

Ожидаемо, что наличие прогрессирования заболевания было ассоциировано с большей вероятностью смерти и более низкими показателями общей выживаемости.

При оценке взаимосвязи токсичности 3–4-й степени тяжести иммуноопосредованных осложнений иммунотерапии и ответа на лечение выявлено, что большая эффективность (достижение полного и частичного регресса) ассоциирована с более частыми показателями выраженной токсичности, т.е. иммуноопосредованными осложнениями 3–4-й степени тяжести. При оценке эффективности иммунотерапии по системе RECIST 1.1 частота встречаемости иммуноопосредованных осложнений иммунотерапии 3–4-й степени тяжести наблюдалась в 83,3% случаев при прогрессировании заболевания и в 40,0% случаев при частичном регрессе. При проведении оценки эффективности по системе IRECIST выявлено, что частота развития иммуноопосредованных осложнений иммунотерапии 3–4-й степени тяжести составила 83,3% при прогрессировании опухолевого процесса и 42,9% при частичном ответе.

**К.А. Гаптулбарова и соавт.** (2021) представили обзор литературы по проблеме эффективности иммунотерапии при разных ЗНО. Авторами обобщены данные 26 исследований влияния иммунотерапии на результаты лечения и исход ЗНО различных локализаций у 4 385 пациентов за период с 1995 по 2019 г., полу-

ченные за последние 25 лет. Независимо от локализации опухоли и применяемой иммунотерапии, частота пациентов с полной регрессией опухоли составила 7,4%, с частичной регрессией – 21,4%. В некоторых случаях обратной стороной такой эффективной терапии является риск возникновения опасных для жизни нежелательных явлений, в первую очередь гиперцитокинемии опухоли («цитокинового шторма»). Авторы приводят данные об эффективности оценки терапии:

- 1 метастатический колоректальный рак – полихимиотерапия:
  - фторурацил/лейковорин и низкая доза бевацизумаба (2003): полный ответ – 40%;
  - фторурацил/лейковорин и высокая доза бевацизумаба (2003): полный ответ – 24%;
  - болюсный фторурацил, лейковорин и бевацизумаб (2004): полный ответ – 3,7%; частичный ответ – 41%;
  - оксалиплатин, фторурацил, лейковорин и бевацизумаб (2007) – полный ответ – 1,7%; частичный ответ – 21%;
- 2 метастатическая меланома:
  - ниволумаб (2019): полный ответ – 1,9%; частичный ответ – 29,9%;
- 3 метастатический рак молочной железы трижды негативный:
  - ниволумаб (2017): полный ответ – 26%; частичный ответ – 26%;
  - пембролизумаб (2018): полный ответ – 3,6%; частичный ответ – 19%;
- 4 метастатический ПКР:
  - ниволумаб (3 мг/кг) и ипилимумаб (1 мг/кг) (2017): полный ответ – 11%; частичный ответ – 30%;
  - ниволумаб (1 мг/кг) и ипилимумаб (3 мг/кг) (2017): полный ответ – 0%; частичный ответ – 40%;
  - ниволумаб (2017): полный ответ – 0%; частичный ответ – 20%;
  - ниволумаб (2019): полный ответ – 3%; частичный ответ – 26,5%;
- 5 метастатический рак желудка:
  - лапатиниб (2007): полный ответ – 0%; частичный ответ – 11%;
  - панитумумаб, оксалиплатин/бевацизумаб (2009): полный ответ – 0%; частичный ответ – 46%;
  - оксалиплатин/бевацизумаб (2009): полный ответ – 0,5%; частичный ответ – 47%;
  - панитумумаб, иринотекан/бевацизумаб (2009): полный ответ – 0%; частичный ответ – 43%;
  - иринотекан/бевацизумаб (2009): полный ответ – 0%; частичный ответ – 40%;



- 6) немелкоклеточный рак легкого:
- ниволумаб (2016): полный ответ – 8%; частичный ответ – 15%;
  - ниволумаб (2019): полный ответ – 0%; частичный ответ – 17%;

**А.В. Новик** (2022) провел анализ оценки показателей эффективности противоопухолевого лечения больных меланомой, саркомами мягких тканей, раком почки и колоректальным раком, получавших лечение в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» МЗ РФ за 30-летний период. Эффективность противоопухолевой терапии определялась путем оценки частоты объективного ответа на лечение по системе RECIST 1.1: сумма полного и частичного ответов опухоли. Установлен показатель эффективности лечения больных меланомой кожи, получавших паллиативную терапию, – объективный ответ по системе оценки эффективности RECIST 1.1: монокимиотерапия – 3,7%; полихимиотерапия – 28,6%; препараты интерферонов – 8,3%; интерлейкин-2 – 8%; препараты иммунотерапии анти-PD1 (ниволумаб) – 33,3%; препараты иммунотерапии анти-CTLA4 (ипилимумаб) – 13,1%; препараты – ингибиторы BRAF – 43,6%; препараты – ингибиторы BRAF и препараты – ингибиторы MEK – 55,6%. Установлен показатель эффективности лечения больных с саркомами мягких тканей, получавших паллиативную терапию, – объективный ответ по системе оценки эффективности RECIST 1.1: монокимиотерапия – 0%; полихимиотерапия – 20%. Установлен показатель эффективности паллиативной терапии у больных раком почки – объективный ответ по системе оценки эффективности RECIST 1.1. Установлен показатель эффективности терапии у больных колоректальным раком – объективный ответ по системе оценки эффективности RECIST 1.1: ХТ – 7,4%; химиоиммунотерапия – 49,2%. Автор сделал следующие выводы и представил рекомендации: 1. Рекомендуется проводить оценку состояния иммунной системы в процессе проведения любой терапии для определения прогноза заболевания и эффективности проводимого лечения. Использование иммунологических тестов первого уровня является минимально необходимым для оценки состояния иммунной системы и определения прогноза заболевания. Иммунологические тесты первого уровня (содержание лимфоцитов, Т-лимфоцитов, В-лимфоцитов, NK-клеток, Th, цитотоксических Т-лимфоцитов – ЦТЛ) являются интегральными показателями состояния иммунной системы, достаточными для определения иммуноло-

гических синдромов. 2. Оценка параметров иммунной системы, характеризующих иммунологический механизм действия применяемого препарата, необходима для прогнозирования эффективности лечения. Рекомендована комплексная оценка состояния иммунной системы в сочетании с клиническими факторами для прогнозирования дальнейшего эффекта терапии и принятия клинических решений о возобновлении, смене или прекращении терапии. 3. Иммунологические параметры, характеризующие состояние врожденной и адаптивной иммунной системы, в т.ч. Т-клеточного и В-клеточного звеньев, маркеры активации иммунных клеток, регуляторные субпопуляции (Treg, NKT), и соотношение клеток иммунной системы являются важными независимыми факторами прогноза эффективности терапии, общей выживаемости и времени до прогрессирования у больных с изученными злокачественными опухолями ( $p < 0,05$ ) и несут дополнительную прогностическую информацию при использовании совместно с известными факторами прогноза (стадия, пол, возраст, проведенное и предшествующее лечение и его эффективность, молекулярно-генетические маркеры). 4. Прогностическая и предиктивная роль некоторых факторов, таких как общий уровень Т-лимфоцитов, Th, ЦТЛ, CD25+ и HLA-DR+ активированных лимфоцитов, NK и NKT, В-лимфоцитов и их соотношений и функциональной активности зависит от типа первичной опухоли (меланома, саркома мягких тканей, рак почки), характера (адьювантное или самостоятельное) и вида проводимого лечения ( $p < 0,05$ ). 5. Изучение иммунологических показателей, ассоциированных с механизмом действия ипилимумаба, позволило выявить дополнительные маркеры эффективности лечения: уровень клеток памяти у больных меланомой являлся важным независимым фактором прогноза общей выживаемости и выживаемости до прогрессирования ( $p < 0,05$ ). 6. Ранняя оценка динамики изменений иммунологических параметров на фоне противоопухолевого лечения с учетом минимально определяемых различий является важным прогностическим (CD14+ моноциты, лейкоциты, эозинофилы, активированные лимфоциты, NKT, Treg, лимфоциты, нейтрофилы, Т-лимфоциты, ЦТЛ, иммунорегуляторный индекс, NLR) и предиктивным (NK, ЦТЛ, В-лимфоциты) фактором у больных меланомой и саркомами мягких тканей ( $p < 0,05$ ). 7. Совместное использование клинических и иммунологических факторов позволяет прогнозировать прогрессирование заболевания в течение 3 месяцев.

**А.В. Новик и соавт.** (2022) представили модель прогнозирования прогрессирования солидной опухоли на фоне лекарственной терапии с применением методов искусственного интеллекта, в т.ч. основанную на данных систем оценки эффективности терапии.

**А.Б. Виллерт** (2022) разработала математическую модель прогнозирования эффективности неоадьювантной ХТ диссеминированного рака яичников по вероятности наступления объективного ответа (хороший, включающий частичный или полный регресс, и плохой, включающий стабилизацию или прогрессирование) согласно критериям RECIST 1.1.

**П.И. Крживицкий** (2022) исследовал клиническую роль метода совмещенной однофотонно-эмиссионной томографии и КТ (ОФЭКТ-КТ) в оценке распространенности опухолевого процесса у больных с ЗНО различных локализаций. Автор указал, что методы лучевой и радионуклидной диагностики являются неотъемлемой частью эффективного лечения больных с ЗНО различных локализаций, при этом достигнутые успехи во многом обусловлены возможностью оценки степени распространенности опухоли. По его мнению, не вызывает сомнения, что активное клиническое использование неинвазивных стандартных методов лучевой (УЗИ, КТ, МРТ) и радионуклидной диагностики (ОФЭКТ и ПЭТ) привело к существенному повышению точности стадирования рака у большинства пациентов и эффективности его лечения.

**Я.А. Жуликов и соавт.** (2022) считают, что радиологическая оценка эффективности терапии по критериям RECIST 1.1 должна проводиться каждые 6–8 недель лечения – каждые 2–3 цикла терапии.

**Е.В. Бородавина и соавт.** (2022) указывают: ответ на лечение необходимо оценивать по критериям RECIST 1.1. Объективным ответом считают полный или частичный ответ, достижением контроля над опухолевым процессом – стабилизацию заболевания в течение 2 месяцев и более. Критериями стабилизации заболевания являются отсутствие изменения целевых очагов по данным инструментальных методов обследования и увеличение уровня онкомаркеров.

На необходимость и обязательность оценки эффекта ХТ в соответствии с системой RECIST 1.1 указывают А.А. Грицкевич и соавт. (2022), М.Н. Хагажеева и соавт. (2022), О.Ю. Стукалова и соавт. (2022), Е.В. Бородавина и соавт. (2022), Л.Г. Серова и соавт. (2022), К.С. Гречухина и соавт. (2022).

**С.П. Морозов и соавт.** (2021) составили правила описания результатов лучевых исследований. Протокол описания лучевого исследования – это

медицинский и юридический документ, представляющий собой основное средство коммуникации между специалистом лучевой диагностики, врачами других специальностей и пациентом. Цель протокола – сформировать у читающего корректный «образ» выявленных изменений, логически обосновать предполагаемый диагноз или ответить на конкретную клиническую задачу, обосновать следующий шаг диагностического процесса. Авторы выделяют общие требования к тексту протокола: изложение должно быть синтаксически и семантически грамотным; формулировки должны быть однозначными, не предполагающими неверного восприятия информации читающим; рекомендуется группировать смысловые части текста в разные абзацы; изложение должно подвергаться стандартной схеме или плану, логически следующим из вида исследования, клинической задачи и выявленных изменений (например, при КТ органов грудной клетки последовательно описываются наличие очаговых и инфильтративных изменений и их локализация, состояние легочного рисунка, корней легких, легочного синуса, органов средостения, положение диафрагмы); необходимо зрительное разделение абзацев (красная строка, пустая строка и т.п.), конкретный выбор методов форматирования текста определяется возможностями программного обеспечения, в котором он формируется; используемая терминология должна быть стандартной и общепринятой, необходимо применять термины, соответствующие зоне обследования и выявляемой патологии; аббревиатуры допустимо применять либо из числа широко употребляемых, либо предварительно давая их полную расшифровку. Составлены требования к содержанию элементов протокола:

- 1 описание должно: содержать информацию об органах, системах или процессах, которые соответствуют поставленному клиническому вопросу вне зависимости от наличия патологических изменений; быть логичным и последовательным: для клинически значимых находок содержать информацию о наличии/отсутствии осложнений; содержать отметки о нарушениях методики исследования и/или несоответствии качества полученных изображений принятым стандартам с указанием причин таковых;
- 2 заключение должно содержать: ответ на поставленный клинический вопрос (даже если целевая находка не обнаружена); список выявленных патологий и отклонений, приведенных к принятым диагностическим формулировкам или син-

дромальным формам; указанный список должен быть ранжированным по степени клинической значимости – от максимальной к минимальной;

3 заключение может содержать: рекомендуемые дальнейшие исследования или направления к врачам-специалистам (такие рекомендации необходимо делать только в соответствии с принятыми классификациями, утвержденными нормативными документами по маршрутизации пациентов, или в случаях, когда дообследование может существенно повлиять на тактику ведения пациента; при рекомендации дополнительных исследований можно использовать фразу «если это клинически необходимо», что дает лечащему врачу большую свободу в принятии окончательного решения); предварительный или дифференциальный диагноз (для дифференциального диагноза следует указывать не более четырех нозологий в порядке убывания вероятности; если это затруднительно, то дальнейший диагностический поиск следует проводить с помощью рекомендаций);

4 описание патологических изменений должно содержать: локализацию; количество; форму; точные размеры (для измеряемых образований); интенсивность или плотность (в зависимости от метода исследования); структуру (однородность или иные ее особенности); контуры; характер накопления контрастного вещества; взаимосвязь с окружающими структурами, тканями; перифокальные изменения; любые наблюдаемые осложнения; дополнительные патологические находки, не связанные с указанными выше.

На сайте [www.pet-net.ru/images/obrazec.pdf](http://www.pet-net.ru/images/obrazec.pdf) приводится образец заключения сравнения ряда исследований по RECIST 1.1.

В клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (далее – КР АОР) по конкретным ЗНО имеется отсылочная норма на необходимость соблюдения требований «Практических рекомендаций по общим вопросам проведения противоопухолевой лекарственной терапии» Российского общества клинической онкологии (RUSSCO, 2020, 2021) при осуществлении лекарственной терапии ЗНО: «Рекомендуется у пациентов с раком молочной железы проведение противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с общими принципами, изложенными в «Практических рекомендациях по общим вопросам проведения противоопухолевой лекарственной

терапии» Российского общества клинической онкологии (Трякин А.А. и др. *Практические рекомендации по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии. Злокачественные опухоли. Практические рекомендации RUSSCO № 3s2, 2020 (том 10)*»).

С учетом данной отсылочной нормы АОР в клинических рекомендациях нами разработан и представлен перечень дефектов онкопомощи – создание риска прогрессирования ЗНО отказом от выполнения или несвоевременным и/или неполным выполнением требований по оценке эффективности лекарственного лечения ЗНО, риск прогрессирования которого возникает ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности, в соответствии с требованиями «Практических рекомендаций по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии».

Формулировка дефектов: не выполнены в полном объеме требования п. «2.5. Оценка эффективности лечения» «Практических рекомендаций по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии» (RUSSCO, 2021): «Плановая оценка эффективности ХТ выполняется каждые 6–12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии – каждые 8–16 недель, внеплановая оценка проводится по показаниям, в частности при подозрении на прогрессирование болезни. 2.5.1. Критерии RECIST 1.1. Основу оценки составляет определение размера опухоли с помощью методов лучевой диагностики (рентгенографии, КТ, МРТ)».

1 Отсутствует первичное исследование (КТ, МРТ):

- поиск измеряемых очагов (очаги, выявляемые и составляющие по наибольшему диаметру: более 10 мм при спиральной КТ при реконструкции срезов толщиной в 5 мм; более 20 мм при шаговой КТ с толщиной среза 10 мм; лимфатические узлы более 15 мм в измерении, перпендикулярном максимальному диаметру (т.е. по короткой оси);
- выбор целевых образований (наиболее четко визуализируемый и оптимальный для измерения очаг, сохраняется на протяжении всех повторных исследований, максимально до 2 очагов на орган, в сумме – до 5 очагов; очаги, отражающие пораженный орган);
- выбор нецелевых образований (3–4-й и т.д. очаги в органе или 6–7-й и т.д. очаги метастазов; неизмеряемые очаги: мелкие очаги (<10 мм), лептоменингеальные метастазы, плеврит, асцит, перикардит, кисты, лимфогенный канце-



роматоз кожи или легких, метастазы в костях, воспалительные изменения молочных желез, очаги с кистозной и некротической трансформацией, увеличение размеров органов (гепатоспленомегалия), перитонеальные импланты);

- **результаты измерения целевых образований;**
- **отсутствует оценка первичного исследования (КТ, МРТ или ПЭТ/КТ): определение суммарной опухолевой массы.**

2 Отсутствует контрольное исследование и/или его оценка, которая включает в себя: измерение целевых образований; оценку нецелевых образований и поиск новых очагов; расчет ответа опухоли в зависимости от временной точки.

3 Несвоевременно позднее контрольное исследование и/или его оценка за пределами необходимого интервала (ХТ и таргетной терапии – каждые 6–12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии); эндокринной и иммунотерапии – каждые 8–16 недель).

4 **Отсутствует формулировка оценки ответа опухоли на лечение:**

- *частичный ответ – уменьшение суммы диаметров таргетных очагов на более чем 30%;*
- *полный ответ – исчезновение всех (таргетных и нетаргетных) очагов; любой из ранее увеличенных лимфатических узлов должен иметь размер менее 10 мм по короткой оси;*
- *прогрессирование заболевания – увеличение на более чем 20% суммы диаметров таргетных очагов; появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нетаргетных очагов;*
- *стабилизация заболевания – признаки, не соответствующие критериям полного или частичного ответа, а также прогрессирования заболевания».*

5 **Отказ от выполнения требований клинических рекомендаций АОР:**

5.0. Отказ от выполнения требования п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Инструментальное обследование при ХТ проводится каждые 2–4 курса».

5.1. Несвоевременно позднее контрольное исследование и/или его оценка за пределами необходимого интервала, указанного в п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Инструментальное обследование при ХТ проводится каждые 2–4 курса»

5.2. Отсутствие результата оценки эффективности ХТ в соответствии с п. 3.6 КР АОР «Рак молочной же-

лезы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Результаты осмотра и обследования классифицируются следующим образом:

- *объективный эффект: существенное уменьшение размеров и/или количества опухолевых очагов; является показанием для продолжения проводимой терапии в отсутствие серьезной токсичности;*
- *стабилизация болезни: отсутствие значимых изменений размеров и количества опухолевых очагов; при удовлетворительном общем состоянии и хорошей переносимости лечение может быть продолжено;*
- *прогрессирование заболевания является показанием к смене лечения».*

5.3. Отсутствие анализа наличия или отсутствия признаков прогрессирования РМЖ, указанных в п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. При подозрении на прогрессирование болезни по данным осмотра необходимо выполнить уточняющие обследования, в т.ч. с оценкой зон, не обследовавшихся до начала терапии.

Признаками прогрессирования являются:

- *появление и/или усугубление симптомов, обусловленных опухолевым ростом (например, боли или одышки);*
- *существенное увеличение размеров или появление новых опухолевых очагов, выявляемых при осмотре;*
- *ухудшение общего состояния (дифференцировать с токсичностью лечения);*
- *немотивированная потеря веса (дифференцировать с токсичностью лечения);*
- *повышение щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ), билирубина (дифференцировать с токсичностью лечения);*
- *гиперкальциемия».*

5.4. Отказ от выполнения требования п. 3.4 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.4. Рецидивный и метастатический рак молочной железы. Рекомендуется во время проведения лекарственной терапии перед каждым циклом оценивать симптомы болезни и общее состояния пациента, каждые 2–4 цикла проводить объективную оценку эффективности проводимой ХТ при помощи КТ».

5.5. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение требования п. 3 КР АОР «Злокачественное новообразование бронхов и легко-

- го»:** «3. Лечение. 3.1.3. Принципы лечения пациентов с IV стадией заболевания. Рекомендуется 4 курса ХТ при контроле роста опухоли (стабилизации, полном или частичном регрессе). Рекомендуется для контроля эффективности лечения проводить обследование с использованием методов объективной визуализации (КТ, рентгенография, МРТ, ПЭТ/КТ, сцинтиграфия костей скелета) до начала лечения, после каждого 2 курсов ХТ в сроки около 2 недель от 1-го дня четного курса и далее 1 раз в 6–12 недель с учетом клинических показаний. Представляется целесообразным применять тот же метод оценки, что и до начала лечения».
- 5.6. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение требования п. 3.1.3.4 КР АОР «**Злокачественное новообразование бронхов и легкого**»:
- «3.1.3. Принципы лечения пациентов с IV стадией заболевания. 3.1.3.4. Молекулярно-направленная терапия: EGFR+, ALK/ROS1+, BRAF+. **Рекомендуется регулярный контроль эффективности лечения пациентов с применением молекулярно-направленной терапии – 1 раз в 2–3 месяца или по клиническим показаниям (чаще) (Гефитиниб, Эрлотиниб, Афатиниб, Осимертиниб, Рамуцирумаб, Бевацизумаб, Кризотиниб, Церитиниб, Алектиниб, Дабрафениб и Траретиниб)**».
- 5.7. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 22 Критериев оценки качества медицинской помощи КР АОР «**Рак желудка**»:
- «22. Выполнена оценка эффективности лекарственной терапии каждые 6–8 недель в процессе лечения».
- 5.8. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 12 Критериев оценки качества медицинской помощи КР АОР «**Рак паренхимы почки**»:
- «12 Проведена оценка эффективности проводимой лекарственной терапии каждые 2–3 месяца от начала лечения».
- 5.8.1. Отсутствие результата оценки эффективности ХТ в соответствии с Приложением «Г4. Критерии оценки ответа солидных опухолей на лечение RECIST 1.1»:
- **полный ответ:** отсутствие всех целевых образований или лимфоузлов 10 мм и более по короткой оси;
  - **частичный ответ:** уменьшение сумм наибольших диаметров целевых очагов на 30% и более;
  - **прогрессирование:** увеличение сумм наибольших диаметров целевых очагов на 20% и более с абсолютным приростом 5 мм и более, появление новых очагов;
  - **стабилизация:** ничего из перечисленного».
- 5.8.2. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 5.2 КР АОР «**Рак паренхимы почки**»:
- «5.2. Наблюдение при рецидиве или неоперабельном ПКР. Цели наблюдения за пациентами с рецидивом ПКР или неоперабельной опухолью, получающими системную противоопухолевую терапию, заключаются в оценке эффекта лечения, выявлении прогрессирования, своевременной диагностике нежелательных явлений, развившихся во время терапии. Рекомендуется в целях своевременного выявления и предупреждения осложнений и обострений заболевания график и объем обследования пациентов при рецидиве или неоперабельном ПКР определять с учетом соматического статуса пациента, распространенности опухолевого процесса, ожидаемых сроков развития эффекта/прогрессирования, а также ожидаемых сроков развития и видов прогнозируемой токсичности. Обследование пациента включает:
- определение уровня тиреотропного гормона в крови до начала терапии TKI и ингибиторами PD-1, далее при отсутствии лабораторных и клинических отклонений, требующих более пристального контроля, – после каждого 3–6 циклов лечения;
  - радиологическое исследование органов грудной, брюшной полостей, забрюшинного пространства и таза до начала и в процессе лекарственной терапии. Методы выбора для визуализации данных областей – КТ или МРТ с контрастированием. Частота контрольных исследований – каждые 6–16 недель – определяется лечащим врачом индивидуально».
- 6 Отказ от использования данных клинических рекомендаций о наиболее эффективных схемах лекарственного лечения конкретного ЗНО на основе доказательных исследований:
- 6.1. Отказ от выполнения требований КР АОР «**Рак молочной железы**»:
- «3.2.4. Лекарственная терапия (адъювантная/неоадъювантная). 3.2.4.1. Общие принципы. При проведении адъювантной лекарственной терапии соблюдать следующие принципы: при назначении паклитаксела предпочтительно еженедельное введение, особенно при тройном негативном варианте РМЖ. 3.2.4.2. ХТ HER2-отрицательного рецидивного и метастатического РМЖ. Таблица 10. Режимы ХТ, рекомендуемые при рецидивном и метастатическом РМЖ: предпочтительно еженедельное введение паклитаксела – назначение паклитаксела не в режиме еженедельного введения».
- 6.2. Отказ от выполнения требований КР АОР «**Рак молочной железы**»:
- «3.4.2.3. Лекарственная терапия HER2-положительного рецидивного и метастатического рака молочной железы. Рекомендуется с целью

проведения оптимальной лекарственной терапии пациентам HER2-положительным РМЖ в качестве первой линии терапии предпочтительней использовать комбинацию пертузумаб\*\* + трастузумаб\*\* + таксаны. Таблица 11. Режимы лекарственной терапии HER2-положительного рецидивного и метастатического РМЖ. **Предпочтительные режимы 1-й линии:**

- Пертузумаб 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) внутривенно (в/в) в 1-й день 1 раз в 3 недели + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 недели + #доцетаксел 75 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 недели, 6 курсов или паклитаксел 80 мг/м<sup>2</sup> в/в еженедельно до 18 введений или паклитаксел 175 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й день 1 раз в 3 недели 6 курсов); после завершения 6 курсов лечения – продолжение анти-HER2-терапии трастузумабом 6 мг/кг в/в в 1-й день 1 раз в 3 недели и пертузумабом 420 мг в/в в 1-й день 1 раз в 3 недели до прогрессирования или неприемлемой токсичности; при гормонопозитивном РМЖ по окончании 6 курсов ХТ к таргетной терапии может быть добавлена гормонотерапия.
- Трастузумаб эмтанзин 3,6 мг/кг в/в в 1-й день 1 раз в 3 недели до прогрессирования или неприемлемой токсичности.
- Лапатиниб 1 250 мг/сут внутрь ежедневно + капецитабин 2 000 мг/м<sup>2</sup>/сут внутрь в 1–14-й дни каждые 3 нед до прогрессирования или неприемлемой токсичности; – лапатиниб 1 000 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 недели до прогрессирования или неприемлемой токсичности».

- 6.3. Отказ от выполнения требований КР АОР «Рак молочной железы»: «3.2.4. Лекарственная терапия (адъювантная/неоадъювантная). 3.2.4.1. Общие принципы. Рекомендуется для назначения оптимальной адъювантной лекарственной терапии учитывать прогноз заболевания, ожидаемую пользу и возможные побочные эффекты адъювантной лекарственной терапии, сопутствующую патологию, **а также предпочтения пациента.** Рекомендуется во время проведения лекарственной терапии перед каждым циклом оценивать симптомы болезни и общее состояния пациента, каждые 2–4 цикла проводить объективную оценку эффективности проводимой ХТ при помощи КТ».
- 6.4. Отказ от выполнения Критерия оценки качества оказания медицинской помощи № 17 КР АОР «Рак молоч-

ной железы»: «17. Проведена оценка эффекта каждые 2–4 курсов ХТ у пациентов с метастатическим РМЖ».

- 6.5. Отказ от выполнения требований КР АОР «Злокачественное новообразование бронхов и легкого»: «3.1.3.1. ХТ 1-й линии: если ХТ непереносима, или комбинация этих препаратов с препаратами платины (предпочтительно с карбоплатином). 3.1.3.3. Лекарственная терапия 2-й линии. В лечении пациентов с аденокарциномой с прогрессированием в течение 6 месяцев от начала ХТ 1-й линии рекомендуется назначение предпочтительно доцетаксела (если он не применялся ранее) в комбинации с нинтеданибом в следующем режиме: доцетаксел 75 мг/м<sup>2</sup> в 1-й день + нинтеданиб по 200 мг 2 раза в сутки во 2–21-й дни; цикл – 21 день. 3.1.5. Лекарственная противоопухолевое лечение. Адъювантная терапия. Адъювантная ХТ проводится в дополнение к локальным (хирургическому и лучевому) методам лечения и позволяет снизить риск рецидива болезни. При планировании адъювантной ХТ необходимо оценить стадию заболевания, прогноз, ожидаемую пользу, наличие сопутствующих заболеваний, возможные осложнения и их влияние на качество жизни, **а также учесть предпочтения пациента.**
- 6.6. Отказ от выполнения требований КР АОР «Рак желудка»: «3.3.4. Лекарственная терапия 2-й и последующих линий. Добавление к еженедельному паклитакселу рамуцирумаба (анти-VEGFR-2-анти-тело) достоверно улучшает объективный эффект, выживаемость без прогрессирования и общую выживаемость по сравнению с одним паклитакселом. Рамуцирумаб в монотерапии также продемонстрировал достоверное улучшение общей выживаемости по сравнению с оптимальной симптоматической терапией, однако предпочтительнее его назначение в комбинации с паклитакселом, если же ранее у пациента отмечалось прогрессирование болезни на таксанах – то с иринотеканом или режимом FOLFIRI».
- 6.7. Отказ от выполнения требований КР АОР «Рак прямой кишки»: «3.1. Предоперационное лечение. В период интервала до хирургического лечения предпочтительно проведение консолидирующей ХТ по схеме FOLFOX (не более 9 курсов) или XELOX (не более 6 курсов) (капецитабин 2 000 мг/м<sup>2</sup> в сутки внутрь с 1-го по 14-й день, оксалиплатин 130 мг/м<sup>2</sup> в 1-й день в/в капельно, каждые 3 недели). 3.7. Паллиативная ХТ. При сочетании мутации в гене BRAF и MSI-H предпочтение отдается иммунотерапии: комбинации ипилимумаба с ниволумабом или пембролизумабу или ниволумабу в монорежиме».

6.8. Отказ от выполнения требований КР АОР «Рак паренхимы почки» (ПКР): «3.4.2.3.2. Алгоритм выбора режима лекарственной терапии у пациентов с местно-распространенным неоперабельным и диссеминированным ПКР. В 1-й линии терапии с ПКР группы хорошего прогноза IMDC рекомендуется предпочтительное назначение комбинации пембролизумаба с #акситинибом (пембролизумаб в дозе 200 мг в/в капельно 1 раз в 3 недели в комбинации с акситинибом 5 мг 2 раза в сутки перорально ежедневно) или монотерапии пазопанибом, или монотерапии сунитинибом. В 1-й линии терапии ПКР групп промежуточного и плохого прогноза IMDC рекомендуется предпочтительное назначение комбинации ниволумаба с ипилимумабом или комбинации пембролизумаба с акситинибом (пембролизумаб в дозе 200 мг в/в капельно 1 раз в 3 недели, 56 акситиниб 5 мг 2 раза в сутки перорально ежедневно). В терапии пациентов с ПКР всех групп прогноза IMDC, имеющих резистентность к антиангиогенной терапии TKI или с антителами к VEGF, рекомендуется предпочтительное назначение монотерапии ниволумабом или монотерапии кабозантинибом. В терапии пациентов с ПКР всех групп прогноза IMDC, резистентных к цитокиновой терапии, рекомендуется предпочтительное назначение монотерапии акситинибом или монотерапии пазопанибом. Таблица П4. Алгоритм выбора режима лекарственной терапии у пациентов с ПКР.

Режимы предпочтения:

1. Предшествующего лечения не было:
    - хороший прогноз: Пембролизумаб + акситиниб; Пазопаниб; Сунитиниб;
    - промежуточный прогноз: Ниволумаб + ипилимумаб; Пембролизумаб + акситиниб;
    - плохой прогноз: Ниволумаб + ипилимумаб; Пембролизумаб + акситиниб.
  2. Антиангиогенная терапия: Ниволумаб; Кабозантиниб.
  3. Иммунотерапия цитокинами: Акситиниб; Пазопаниб».
- 6.9. Отказ от выполнения требований КР АОР «Рак поджелудочной железы»: «3.1. Режимы предоперационной ХТ представлены в таблице 4. Предпочтительными режимами (при отсутствии противопоказаний) являются FOLFIRINOX или комбинации гемцитабина и паклитаксела + альбумина. При наличии у пациентов мутаций в генах BRCA или PALB2, оптимальным является применение комбинации FOLFIRINOX или комбинации гемцитабина с соединениями платины. 3.2 Консервативное лечение. Предпочтитель-

ными режимами предоперационной терапии (при отсутствии противопоказаний) являются FOLFIRINOX или комбинации гемцитабина и паклитаксела + альбумина. При наличии у пациентов мутаций в генах BRCA или PALB2, оптимальным является применение комбинации FOLFIRINOX или комбинации гемцитабина с соединениями платины. При выборе режима ХТ следует учитывать следующие данные: общее состояние пациента, возраст, наличие осложнений опухолевого процесса и серьезных сопутствующих заболеваний. Наиболее предпочтительным режимом адъювантной ХТ является режим mFOLFIRINOX, при противопоказаниях к его применению – комбинация GEMCAP, а при невозможности ее применения – монотерапия гемцитабином или фторурацилом/капецитабином. У пациентов, которым невозможно проведение адъювантной ХТ mFOLFIRINOX, предпочтительным режимом является GEMCAP».

При выявлении указанных выше дефектов эксперт качества онкопомощи должен констатировать ненадлежащее качество оказанной онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» и части 6 статьи 40 Закона РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ»:

- несвоевременная оценка эффективности лекарственной терапии (до начала терапии и в установленные сроки в период терапии), создающая риск прогрессирования ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной замены неэффективной терапии, а также несвоевременная замена неэффективной терапии;
- отсутствие или неправильный выбор методов оценки эффективности лекарственной терапии (до начала терапии и в установленные сроки в период терапии), создающие риск прогрессирования ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной замены неэффективной терапии;
- недостижение степени запланированного результата – прогрессирование ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной ее замены.

Список использованной литературы имеется в редакции и может быть запрошен у авторов.



# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

05

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования прорабатывает механизм реабилитации участников специальной военной операции

58

Организация системы обязательного медицинского страхования в новых регионах

УДК 614.2

## РЕАБИЛИТАЦИЯ – КОНСТИТУЦИОННАЯ ГАРАНТИЯ ГОСУДАРСТВА И ЗАКОННОЕ ПРАВО ПОСТРАДАВШИХ С ПОСЛЕДСТВИЯМИ БОЕВОЙ ТРАВМЫ: ЧАСТЬ 1 – ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, АКТУАЛЬНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕАБИЛИТАЦИИ В СИСТЕМЕ ОМС (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

А.А. Старченко, А.В. Устюгов



Старченко А.А.



Устюгов А.В.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

### Ключевые слова:

*обязательное медицинское страхование, экспертиза качества медицинской помощи, права пациентов, права пострадавших с последствиями боевой травмы, медицинская реабилитация, боевая травма, ампутация, протезирование.*

### Реферат

Всероссийское голосование 2020 года о внесении поправок в Конституцию РФ показало высокую востребованность гражданами России конкретизации решения вопросов здравоохранения: «Статья 72 Конституции РФ. 1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся: ж) координация вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи; социальная защита, включая социальное обеспечение». События 2022–2023 годов в военной сфере показали чрезвычайную актуальность данных изменений: всеобщими усилиями федеральной и региональной власти необходимо воссоздать новую, совершенную координацию, с одной стороны, с целью обеспечения пострадавших с последствиями боевой травмы доступной и максимально ранней системой реабилитации надлежащего объема и качества, а с другой стороны, сформировать новый уровень их социальной защиты и обеспечения на этапах социальной адаптации и восстановления трудоспособности. Реалии последних 20 лет показывают, что право на реабилитацию пострадавших с последствиями боевой травмы нуждается в охране и защите со стороны субъекта и участников системы обязательного медицинского страхования (ОМС). Охрана права пострадавших на реабилитацию в системе ОМС осуществляется повседневной экспертной деятельностью фондов ОМС и страховых медицинских организаций (СМО) с целью выявления возможных нарушений прав на доступность и надлежащее качество мер реабилитации в отношении неопределенного круга лиц пострадавших. Охрана данного права в системе ОМС – это систематическая профилактическая функция СМО, направленная на исключение возможности нарушения прав пострадавших и создание равных надлежащих условий соблюдения их прав. Охрана права – это и всеобъемлющее информирование пострадавших об их правах и законных интересах, которое, становясь известным медорганизациям, создает условия для самостоятельного пресечения ими возможных нарушений. Охрана права на реабилитацию в системе ОМС – это важнейший системный шаг к преодолению стигматизации пострадавших, к осознанию пострадавшим своего приоритетного положения при получении медицинской помощи, в том числе и реабилитации. При выявлении нарушений прав пострадавших на доступность, качество и объем реабилитации охрана права переходит в свою вторую и неотъемлемую ипостась – защиту нарушенного права, представляющую собой меры по восстановлению нарушенного права. В первой части настоящей публикации администраторам, страховым представителям всех уровней, врачам-экспертам и юристам системы ОМС предлагается обзор литературы по проблемам актуальности реабилитации пострадавших с последствиями боевой травмы, а также показана высокая эффективность реабилитации в достижении медицинской и социальной адаптации ветеранов боевых действий. Приводимые в обзоре актуальность и высокая эффективность реабилитации в социализации ветеранов обосновывают необходимость введения мер экспертного контроля, представляющего основу для охраны и защиты права на реабилитацию, чему будет посвящена вторая часть публикации.

25 ноября 2022 года Президент России Владимир Путин на встрече с матерями участников специальной военной операции сообщил о необходимости создания системы реабилитации военнослужащих: «Для этого можно шире использовать возможности гражданского здравоохранения, включая региональные и федеральные медцентры. Таким образом они смогут получать весь спектр помощи не только в госпиталях Минобороны. Нужна отдельная программа реабилитации в широком смысле».

11 января 2023 года на совещании с членами Правительства РФ Президент России Владимир Путин призвал к повышению доступности качественного здравоохранения и обеспечению качественной медпомощью жителей всех регионов, тем самым Президентом РФ подчеркнута обязательность исполнения конституционного равенства прав граждан на доступную медицинскую помощь надлежащего объема и качества вне зависимости от территории проживания или страхования.

Реалии последних 20 лет показывают, что право на медицинскую реабилитацию (МР) пострадавших с последствиями боевой травмы нуждается в охране и защите со стороны субъекта и участников обязательного медицинского страхования (ОМС). Охрана права пострадавших на МР в системе ОМС осуществляется повседневной экспертной деятельностью страховой медицинской организацией (СМО) и фондами ОМС с целью выявления возможных нарушений их прав на доступность и надлежащее качество мер реабилитации в отношении неопределенного круга лиц пострадавших. Охрана данного права в системе ОМС – это систе-

матическая профилактическая и дисциплинирующая медорганизации функция СМО, направленная на исключение возможности нарушения прав пострадавших и создание равных надлежащих условий соблюдения их прав. Охрана права – это и всеобъемлющее информирование пострадавших об их правах и законных интересах, которое, становясь известным медорганизациям, создает условия для самостоятельного пресечения ими возможных нарушений. Охрана права на реабилитацию в системе ОМС – это важнейший системный шаг к преодолению стигматизации пострадавших, к осознанию пострадавшим своего приоритетного положения при получении медицинской помощи и реабилитации. При выявлении нарушений прав пострадавших на доступность, качество и объем реабилитации охрана права переходит в свою вторую и неотъемлемую ипостась – защиту нарушенного права, представляющую собой меры по восстановлению нарушенного права.

Всероссийское голосование 2020 года о внесении поправок в Конституцию РФ показало высокую востребованность гражданами России конкретизации решения вопросов здравоохранения: «*Статья 72 Конституции РФ. 1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся: ж) координация вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи; социальная защита, включая социальное обеспечение*». События 2022–2023 годов в военной сфере показали чрезвычайную актуальность данных изменений: всеобщими усилиями федеральной и региональной власти необходимо воссоздать новую, совершенную координацию, с одной стороны, с целью

## Для корреспонденции

### Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медпомощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

### Устюгов Антон Владимирович

Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское страхование», к.м.н.

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

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

обеспечения пострадавших с последствиями боевой травмы доступной и максимально ранней системой реабилитации надлежащего объема и качества, а с другой стороны, сформировать новый уровень их социальной защиты и обеспечения на этапах социальной адаптации и восстановления трудоспособности.

В статье 40 Закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон РФ № 323-ФЗ) определено: «1. Медицинская реабилитация – комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество. 2. Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях и включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов». Качество медицинской помощи в соответствии с пунктом 21 части 1 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ включает своевременность начала реабилитации, правильность выбора методов реабилитации и степень достижения запланированного результата реабилитации.

В Национальном руководстве «Физическая и реабилитационная медицина» (2016) приведен ряд необходимых для системы ОМС определений. МР – система мероприятий, направленных на максимально полное восстановление или компенсацию функций организма, утраченных в результате болезни или травмы. Цель МР – максимальное восстановление (или компенсация) последствий патологического процесса (болезни, повреждения, увечья). Основные задачи МР: 1) восстановление функции поврежденных тканей, органов, систем и организма в целом; 2) коррекция высшей нервной деятельности пациентов и формирование адекватного отношения к заболеванию, работе, окружающему миру, правильной самооценки; 3) восстановление резервов адаптации организма и систем его жизнеобеспечения. Реабилитационный диагноз определяется по критериям трехмерной оценки нарастающих последствий болезни (ВОЗ, 1989) и включает определение уровня

обратимого изменения (аномалия) функции поврежденного вследствие болезни органа или ткани (недостаток, impairment), ограничение или отсутствие (в результате нарушения) возможности осуществления нормальных функций целостного организма (ограничение жизнедеятельности, disability) и социальных последствий или ограничений, вызванных болезнью (социальная недостаточность, handicap). Реабилитационный потенциал определяет перспективы и направления реабилитационных мероприятий как комплекс соматических и психофизических характеристик пациента, его мотивированности, а также факторов социальной среды, позволяющих в той или иной степени реализовать его потенциальные возможности. Определение реабилитационного потенциала является ключевым компонентом разработки программы реабилитационных мероприятий. Реабилитационная программа – оптимальный комплекс видов, форм, объемов, сроков и порядка реализации медицинских и иных мероприятий, направленных на восстановление последствий заболевания; включает комплексное применение лечебных физических факторов, физических упражнений и других методов, обладающих доказанной эффективностью. Реабилитационный прогноз – медицински обоснованная вероятность реализации реабилитационного потенциала и достижения намеченных целей реабилитации в намеченный отрезок времени с учетом характера заболевания, его течения, индивидуальных ресурсов и компенсаторных возможностей. Критерии эффективности МР определяют по шкалам Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), они включают оценку повреждения, нарушения навыков, активности и социального участия пациентов, влияние факторов окружающей среды и личности пациента. Интегральным показателем эффективности реабилитации является динамика качества жизни пациента. Результаты реабилитации (степень восстановления нарушенной функции) оценивают по 4-балльной шкале: 1 – полное восстановление; 2 – частичное восстановление; 3 – без изменений от исходного уровня; 4 – ухудшение. К основным принципам МР относят: активное участие пациента, этапность, преемственность, непрерывность и комплексность.

В соответствии с Порядком организации медицинской реабилитации взрослых, утвержденным приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых», МР осуществляется на основе клинических рекомендаций в три этапа:



- 1 на первом этапе МР осуществляется при взаимодействии мультидисциплинарной реабилитационной команды (МДРК) с лечащим врачом и (или) врачом – анестезиологом-реаниматологом в профильном отделении или отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) в острейший (до 72 часов) и острый периоды течения заболевания, при неотложных состояниях, состояниях после оперативных вмешательств (в раннем послеоперационном периоде), хронических критических состояниях и осуществляются ежедневно, продолжительностью не менее 1 часа, но не более 3 часов; в переводном эпикризе указываются реабилитационный диагноз (перечень кодов по МКФ), реабилитационный потенциал, перечень проведенных диагностических и реабилитационных мероприятий, их эффективность, показатель по шкале реабилитационной маршрутизации (ШРМ), рекомендации о необходимости продолжения оказания медицинской помощи по МР с указанием условий ее оказания и целей;
- 2 второй этап осуществляется МДРК в стационарных условиях в отделении МР при нарушении функций периферической нервной системы и костно-мышечной системы, центральной нервной системы и при соматических заболеваниях в острый и ранний восстановительный периоды течения заболевания или травмы и период остаточных явлений течения заболевания; процедуры осуществляются ежедневно, продолжительностью не менее 3 часов; в выписном эпикризе указываются клинический диагноз заболевания (состояния), реабилитационный диагноз, сведения о реабилитационном потенциале, индивидуальном плане медицинской реабилитации (ИПМР), факторы риска проведения реабилитационных мероприятий, следующий этап МР с учетом показателей ШРМ;
- 3 третий этап МР осуществляется МДРК при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и (или) в условиях дневного стационара; процедуры не реже чем 1 раз каждые 48 часов продолжительностью не менее 3 часов.

Пациент с оценкой 0–1 балл по ШРМ не нуждается в продолжении МР. Пациент после первого и второго этапов МР, имеющий оценку по ШРМ 2–3 балла, направляется на третий этап МР. Пациент после первого этапа, имеющий оценку по ШРМ 4–6 баллов, направляется на второй этап МР. Пациент после МР, имеющий оценку

по ШРМ 4–6 баллов и не изменивший своего состояния, направляется на второй этап МР.

Реабилитационный потенциал – комплекс морфологических и психофизических характеристик человека, а также факторов социальной среды, позволяющих в той или иной степени реализовать его потенциальные способности. При определении реабилитационного потенциала выделяют три уровня, характеризующие реабилитационные возможности инвалида относительно определенных видов жизнедеятельности:

- высокий реабилитационный потенциал предусматривает полное восстановление или высокую степень восстановления конкретного вида жизнедеятельности в процессе проведения реабилитационных мероприятий;
- умеренно выраженный реабилитационный потенциал предусматривает частичное восстановление конкретного вида жизнедеятельности в процессе реабилитации;
- низкий реабилитационный потенциал свидетельствует об отсутствии или незначительной степени восстановления конкретного вида жизнедеятельности в результате проведения реабилитационных мероприятий.

В пункте 9 Порядка организации медицинской реабилитации взрослых на всех этапах предусмотрены:

- оценка реабилитационного статуса пациента и его динамики;
- установление реабилитационного диагноза, включающего характеристику состояния функционирования и ограничения жизнедеятельности (функции, структуры организма, активности и участия пациента), влияния факторов среды и личностных факторов на основе МКФ и его изменения в процессе проведения мероприятий по МР;
- оценка реабилитационного потенциала, определяющего уровень максимально возможного восстановления пациента (возвращение к прежней профессиональной или иной трудовой деятельности, сохранение возможности осуществления повседневной деятельности, возвращение способности к самообслуживанию) в намеченный отрезок времени;
- формирование цели и задач проведения реабилитационных мероприятий;
- оценка факторов риска проведения реабилитационных мероприятий и факторов, ограничивающих проведение реабилитационных мероприятий;

- формирование и реализация ИПМР;
- оценка эффективности реализованных в рамках ИПМР реабилитационных мероприятий;
- составление заключения (реабилитационного эпикриза), содержащего реабилитационный статус, реабилитационный диагноз, реабилитационный потенциал, итоги реализации ИПМР с описанием достигнутой динамики в состоянии пациента, оценку по ШРМ, рекомендации по дальнейшей тактике ведения пациента.

**Г.М. Белозеров** и соавт. уже в 2004 году сообщали, что, по оценкам отечественных специалистов, в квалифицированной психологической помощи нуждается от 40 до 80% военнослужащих, выполнявших боевые задачи по разоружению бандформирований. До 25% личного состава, выведенного из зоны боевых действий, нуждается в целом комплексе реабилитационных мероприятий с целью предупреждения постстрессовых реакций (по типу «вьетнамского» и «афганского» синдромов). Это обусловлено следующими факторами: часто наблюдаемой тяжелой травматической патологией вследствие огнестрельных ранений и минно-взрывных травм; широким распространением сочетанной травмы; более тяжелым течением соматических и инфекционных заболеваний; высоким процентом инвалидизации; почти 100-процентной нуждаемостью в социально-психологической адаптации вследствие психотравмирующего действия боевой обстановки; преимущественно молодым и трудоспособным возрастом участников боевых действий. У 15–20% военнослужащих, принимавших участие в войне в Афганистане, в военных действиях в Карабахе, Абхазии, Таджикистане, Чечне, по данным главного психиатра Министерства обороны РФ В.В. Нечипоренко (1995), имеются «хронические посттравматические состояния», вызванные стрессом.

Авторы сожалют, что в настоящее время отсутствуют единые подходы к оценке качества реабилитации. При оценке деятельности медицинских учреждений используются показатели, относящиеся как к качеству, так и к эффективности лечебно-диагностического процесса, а также организации медицинской помощи в целом. Эффективность медицинской помощи отражает степень достижения конкретных конечных результатов при определенных временных, трудовых и материальных затратах, а качество – степень соответствия проводимого комплекса мероприятий медицинским стандартам или правилам выполнения тех или иных технологий, направленных на обеспечение результативности лечения. Авторы указывают, что задачи

и конечные результаты центров реабилитации могут меняться в зависимости от материально-технической оснащенности, уровня профессиональной подготовки, структуры, но качество их работы даже при прочих неравных условиях должно быть одинаково высоким. Отсюда возникает задача оптимизации структуры многопрофильного реабилитационного центра, организации рационального приема больных, что требует высокой координации деятельности управленческих, клинических, параклинических служб на основе применения компьютерных технологий. Авторы подчеркнули, что актуальность этой проблемы особенно возрастает в условиях медицинского страхования, что во многом обусловлено появлением правовой основы для контроля и оценки качества и эффективности медицинской помощи.

**Ю.Н. Клемешева** и **О.Н. Воскресенская** (2009) приводят определение из литературы: под реабилитационным потенциалом понимается «комплекс биологических, личностных и социально-средовых факторов, которые составляют основу ресоциализации больного», т.е. это возможности больного человека при определенных условиях и при содействии реабилитационных служб и общества в целом приводить в действие биологические и социально-психологические резервы мобилизации реституционных, компенсаторных и адаптивных процессов и других механизмов, лежащих в основе восстановления его нарушенного здоровья, трудоспособности, личного статуса и положения в обществе. Авторы рассматривают реабилитационный потенциал на биологическом, личностном и социальном уровне как трехуровневую систему:

- уровень 1-го порядка – биологический (саногенетический) потенциал – возможность реституции, регенерации или компенсации анатомических, физиологических, функциональных и психических нарушений;
- уровень 2-го порядка – личностный (потенциал ресоциализации личности) – возможность восстановления или компенсации проявлений активной жизнедеятельности, т.е. адекватного поведения и ориентации, самообслуживания, передвижения, способности к обучению, общению, трудовой деятельности, рекреации и творчеству;
- уровень 3-го порядка – потенциал социальной интеграции (реинтеграции) в общество больного или инвалида – возможности индивидуума к возобновлению привычного для его (ее) пола, возраста, уровня и характера образования, социального положения и личных интересов образа жизни и восстановления

доблезненного статуса в обществе, экономической и юридической самостоятельности, вместе и наравне со здоровыми людьми.

Авторы приводят литературный обзор показателей оценки уровня реабилитационного потенциала при заболеваниях нервной системы:

- **высокий уровень** – незначительные нарушения функций нервной системы (статодинамические, сенсорные, вегетативно-сосудистые, гипертензионно-ликворные и др.), течение заболеваний – стационарное, регрессирующее, рецидивирующее с редкими (с интервалом более года) и недлительными обострениями (10–15 дней); статодинамические функции верхних конечностей свидетельствуют о сохранности основной функции схвата и удержания предметов с возможностью выполнения различных видов захвата, нижних конечностей – о возможности самостоятельного передвижения; исследование координационных возможностей с изучением функционального состояния вестибулярного аппарата (вращательная, калорическая пробы), биомеханики ходьбы (темп ходьбы, длительность двойного шага, коэффициент ритмичности ходьбы и др.) указывают на сохранность самостоятельного передвижения;
- **средний уровень** – умеренные нарушения статодинамической, сенсорной и других функций нервной системы; рецидивирующее течение с обострениями средней частоты (1–2 раза в год) продолжительностью 1–2 месяца, медленно прогрессирующее течение; статодинамические функции верхних конечностей – сохранность функции схвата и удержания предметов при затруднении схвата мелких предметов, нижних конечностей – возможность самостоятельного передвижения при использовании дополнительных средств опоры при ходьбе; исследование координационных возможностей с изучением функционального состояния вестибулярного аппарата (вращательная, калорическая пробы), биомеханики ходьбы (темп ходьбы, длительность двойного шага, коэффициент ритмичности ходьбы и др.) указывают на сохранность самостоятельного передвижения с использованием дополнительной опоры при ходьбе;
- **низкий уровень** – выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамической, сенсорной и других функций нервной системы; рецидивирующее течение с частыми обострениями (3–4 раза в год и более), быстро прогрессирующее течение с нарастанием степени выраженности нарушений функций нервной системы; статодинамические

функции верхних конечностей – сохранность функции схвата крупных предметов, но без длительно и прочного их удержания либо невозможность схвата и удержания крупных и мелких предметов, иногда доступно поддержание, прижатие предмета, нижних конечностей – возможность самостоятельного передвижения при использовании дополнительных средств опоры при ходьбе либо невозможность передвижения при значительно выраженном парезе или параличе; исследование координационных возможностей с изучением функционального состояния вестибулярного аппарата (вращательная, калорическая пробы), биомеханики ходьбы (темп ходьбы, длительность двойного шага, коэффициент ритмичности ходьбы и др.) указывают на возможность самостоятельного передвижения с использованием вспомогательных средств с опорой на костыли или невозможность самостоятельного передвижения при значительно выраженном парезе или параличе нижних конечностей, выраженных вестибулярных нарушениях. Авторы со ссылками на данные литературы заключают, что реабилитационный потенциал представляет собой сложный комплекс факторов, определяемых на уровне организма, а также возможность или способность их взаимодействия с факторами внешней среды; оценка заложенных и сохранившихся внутренних резервов больного человека и их «силы», исходя из его потенциальных особенностей, является основной предпосылкой использования реабилитационного потенциала в процессе реабилитации инвалидов, а следовательно, определения более эффективной интеграции данной категории граждан в семью и общество.

**Д.В. Товпеко** и соавт. (2018) сообщили, что уже в период Первой мировой войны средства физической реабилитации имели огромную практическую и идеологическую силу. Они доказали свою терапевтическую ценность, способствуя развитию новых и компенсирующих сил, а также предоставили после окончания войны возможность ветеранам-инвалидам восстановиться, поверить в себя и свои силы, вернуться к полноценной жизни. Используя эти формы терапевтического движения, врачи Первой мировой войны создали прецеденты для более поздних врачей и специалистов по реабилитации и стали важным звеном в развитии физической реабилитации. Важную роль при лечении в петроградских лазаретах, куда эвакуировали раненых, играли физические методы лечения, в частности массаж, лечебная физическая культура (ЛФК) и физиотерапия.

По данным материалов III и IV Международных конференций «Медицина в годы Великой Отечественной войны», более 700 тыс. медработников трудились над реабилитацией и возвращением в строй раненых.

**Д.В. Товпеко** и соавт. (2019) приводят данные об эффективности ЛФК для лечения раненых в годы Великой Отечественной войны – применение ЛФК имеет прямое отношение к величинам исходов лечения: хорошая оценка проводимой ЛФК – средняя продолжительность лечения 43–45 койко-дней, возвращено в строй 93–95%, уволено 6–8%; плохая оценка проводимой ЛФК или ее отсутствие – средняя продолжительность лечения 54–71–85 койко-дней, возвращено в строй 46–58%, уволено 21–30%. Авторы заключили: правильное и своевременное применение ЛФК ускоряет выздоровление, способствует восстановлению нарушенной трудоспособности и возвращению к нормальной жизнедеятельности. Являясь одним из важнейших элементов современного комплексного лечения, ЛФК воздействует не только на патологически измененные ткани, органы или системы органов, но и на весь организм в целом. Физические упражнения влияют на реактивность всего организма и вовлекают в общую реакцию механизмы, которые участвовали в патологическом процессе. В связи с этим лечебную физкультуру можно назвать методом патогенетической терапии.

**Е.А. Леушина** и соавт. (2020) представили обзорные данные о МР в годы Великой Отечественной войны, которая приобретала все возрастающее значение. Быстрое создание и внедрение развитой системы реабилитационных мероприятий в лечебных учреждениях действующей армии и тыла позволило в годы Великой Отечественной войны вернуть в строй 72,3% раненых и 90,6% больных. Количество раненых, получавших физиотерапию, неуклонно возрастало: с 19% от всего числа раненых в летне-осеннюю кампанию 1941 года до 70% в летнюю кампанию 1942 года. В структуре физиотерапии первого периода войны наибольший удельный вес занимали светотерапия (свыше 70%), гидро- и теплотерапия (23%) и лечебный массаж (5%). К концу первого периода войны снабжение физиотерапевтической аппаратурой с полевых армейских санитарных складов значительно улучшилось. На втором этапе войны были изданы массовым тиражом методические разработки, рекомендации по составлению комплексов ЛФК. Кабинеты ЛФК приобрели роль организационно-методических центров подготовки методистов и медицинских сестер. Здесь готовили раненых и больных из «команд выздоравливающих» для проведения гигиенической

гимнастики в палатах, обучали навыкам самомассажа, разрабатывали оригинальные аппараты для кинезиотерапии. Благодаря отлаженной организации физиотерапевтической помощи и возросшей квалификации специалистов, существенно уменьшились сроки назначения процедур. Раннее применение физиотерапии приводило к значимому снижению числа осложнений (келоидных рубцов, контрактур, невралгий) у раненых в конечности и грудь, количество которых составило 80% из всего числа раненых. Основными показаниями к использованию физиотерапии являлись огнестрельные ранения мягких тканей и периферических нервов, костные переломы и их осложнения, инфицированные и вялозаживающие раны, остеомиелиты, травмы периферических нервов, контрактуры суставов, постампутационные фантомные боли и трофические расстройства, отморожения. На завершающем этапе войны успешно применялась разработанная во втором периоде система этапного оказания физиотерапевтической помощи. В батальонном и полковом медицинских пунктах, где оказывалась соответственно доврачебная и первая врачебная помощь в первые часы после ранения, физиотерапия не проводилась. Физические методы лечения начинали применять в дивизионном медицинском пункте на этапе оказания квалифицированной медицинской помощи через 8–12 часов после ранения. Здесь врачи назначали преимущественно процедуры неотложной физиотерапии: ультрафиолетовое облучение в гиперэритемных дозах перед хирургической обработкой раны или сразу после нее. Широко использовали светотепловое облучение ран, парафинолечение, местные ручные и ножные ванны с добавлением антисептиков (перманганата калия), УВЧ-терапию при отморожениях и электрофорез новокаина для анестезии. Наряду с ними на данном этапе в значительном объеме применяли средства ЛФК: дыхательную гимнастику, активные упражнения на пораженных конечностях, лечение положением. Раннее и квалифицированное использование физиотерапии и лечебной гимнастики позволило охватить этими методами в третьем периоде войны 6 млн человек, что составило свыше 80% всех раненых и больных.

Методическими рекомендациями по лечению боевой хирургической травмы, утвержденными Главным военно-медицинским управлением (ГВМУ) Минобороны России от 01.09.2022, предусмотрена необходимость МР для пострадавших со средней, тяжелой и крайне тяжелой степенью травматической болезни в стационарных условиях. Таким пострадавшим реабилитационная помощь должна оказываться уже в рамках специализи-

рованной помощи в военно-медицинских организациях 4–5-го уровня:

- 4-й уровень: окружной военный госпиталь с филиалами и структурными подразделениями; военный полевой госпиталь для легкораненых – специализированная хирургическая помощь и лечение, МР, лечение легкораненых до 30 суток;
- 5-й уровень: главный и центральные военные госпитали, клиники Военно-медицинской академии – специализированная хирургическая помощь и лечение, МР тяжелораненых.

В тыловых военно-медицинских организациях осуществляется специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь и лечение раненых (окончательное восстановление структуры и функции поврежденных органов и тканей), МР.

Таким образом, пострадавшие, которым показана МР, находящиеся в стационарных условиях военно-медицинских организаций, могут быть признаны решением Военно-врачебной комиссии не годными к службе и подлежащими демобилизации, а также легко пострадавшие (легкораненые), в период лечения которых закончился их срок службы, но нуждаемость в мерах МР в стационарных условиях у всех указанных категорий сохраняется.

Необходимость обеспечения непрерывности МР в условиях стационара диктуется рядом факторов:

- тяжестью полученной травматической болезни и необходимостью получения навыков жизни в условиях полученного объема повреждений и увечий;
- психологическим неприятием пострадавшим реальный объема повреждений и увечий;
- психологической неготовностью перемещения к месту проживания и призыва с полученным объемом повреждений и увечий;
- подготовкой к протезированию;
- необходимостью долечивания сопутствующей травматической болезни патологии внутренних органов (сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний пищеварительной, дыхательной, эндокринной систем, стоматологических заболеваний, заболеваний кожи и др.);
- необходимостью составления длительного плана МР на основе современных научно-медицинских подходов в условиях специализированной медорганизации реабилитационного профиля.

Указанные факторы, а также неготовность системы МР (кадровый голод, отсутствие методических разработок, организаций и оборудования) в субъектах РФ по ме-

сту жительства или призыва диктуют необходимость непрерывной МР прямым переводом из военно-медицинской организации 4–5-го уровня в медицинскую организацию реабилитационного профиля – на первый этап непрерывной медицинской реабилитации пострадавших (НМРП).

В рамках первого этапа НМРП возможна инициация медико-социальной экспертизы и процесса получения инвалидности в соответствии с письмом Федерального бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты РФ от 29.08.2022 № 33007.ФБ.77/2022 «Методологическое письмо по вопросам освидетельствования участников специальной военной операции, получивших тяжелые ранения, контузии и увечья, и определения нуждаемости в предоставлении мероприятий по реабилитации или абилитации в рамках индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, в том числе назначения технических средств реабилитации с учетом характера полученных травм и ранений, включая ампутации верхних и нижних конечностей». Согласно пункту 17 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства РФ от 05.04.2022 № 588, участник специальной военной операции, получивший тяжелые ранения, контузии и увечья, направляется на медико-социальную экспертизу медицинской организацией независимо от ее организационно-правовой формы в соответствии с решением врачебной комиссии медицинской организации при наличии данных, подтверждающих стойкое нарушение функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, после проведения всех необходимых диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий с письменного согласия гражданина (его законного или уполномоченного представителя) на направление и проведение медико-социальной экспертизы. Этот первичный выход на инвалидность может потребовать проведения экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП). «Поражения вследствие военной травмы, приводящие к инвалидности, предполагают тяжелые сочетанные и комбинированные повреждения с умеренными, выраженными или значительно выраженными нарушениями одной или нескольких функций организма человека. Кроме того, они имеют длительные неблагоприятные последствия для организма в целом, в том числе с тенденцией к прогрессированию нарушений здоровья. В связи с этим инвалиды вследствие военной травмы, как правило, в 100% случаев будут нуждаться в мероприятиях по медицинской реабилитации».



Вторым этапом НМРП является МР в условиях субъекта РФ – места проживания или призыва пострадавшего в медицинские организации, перечень которых определяется органом исполнительной власти субъекта РФ (маршрутизация, порядок).

Приказом Министра обороны РФ от 27.01.2017 № 60 «О медико-психологической реабилитации военнослужащих» утверждены:

1 Перечень категорий военнослужащих, подлежащих при наличии показаний медико-психологической реабилитации: на основании показаний и при отсутствии противопоказаний медико-психологической реабилитации подлежат: а) военнослужащие, выполнявшие более 30 суток задачи по восстановлению конституционного порядка, принимавшие участие в боевых действиях, проведении карантинных мероприятий, организации и выполнении мероприятий чрезвычайного положения, в ликвидации последствий стихийных бедствий и в других чрезвычайных ситуациях;... м) военнослужащие Воздушно-десантных войск, выполнявшие боевые, специальные задачи свыше 30 суток; н) военнослужащие, которые десантировались внутри боевой техники;

2 Перечень показаний к медико-психологической реабилитации и продолжительность медико-психологической реабилитации: при утомлении 1-й и 2-й степени – 10 суток; при утомлении 3-й степени и переутомлении – 20 суток; при астении – 30 суток.

**Д.В. Тришкин** и соавт. (2016) уточнили показания для медико-психологической реабилитации военнослужащих:

F48.0 – Синдром усталости – реабилитация продолжительностью до 10 суток;

F43.0 – Истощение и усталость (вследствие, при): нервной демобилизации, опасности – реабилитация продолжительностью до 15 суток;

Z73.0 – Переутомление – реабилитация продолжительностью до 20 суток;

R53 – Недомогание и утомляемость; астения, слабость – реабилитация продолжительностью до 30 суток;

F48.8 – Психастения (уточненные невротические расстройства) – реабилитация продолжительностью до 30 суток.

Сотрудники Международного Комитета Красного Креста **К. Жианну** и др. (2010; 2013) указывают, что конечный результат лечения пациентов, раненных на войне, зависит от многих факторов, включающих в том числе физиотерапию и реабилитацию. Правильно проведенная хирургия дает пациенту самые лучшие шансы на выживание и на хорошее качество жизни,

а также сокращает срок пребывания в больнице. Для быстрого восстановления подвижности и достижения хороших функциональных показателей необходима высококачественная физиотерапия. Лечение не может считаться законченным, пока пациент не пройдет реабилитацию. Успешное хирургическое лечение жертв минно-взрывных травм является лишь первым шагом в оказании им помощи. Затем появляются проблемы физической и психологической реабилитации, а также социальной и экономической реинтеграции лиц, у которых ампутированы конечности. Хотя ближайшие последствия истощения больничных ресурсов сами по себе весьма ощутимы, в долговременном плане стоимость реабилитации, обеспечение протезами, потеря доходов и социально-экономическая зависимость тяжелейшим образом сказываются на инвалидах, их семьях и на обществе в целом. При переломах нижней конечности приложение нагрузки приводит к быстрому заживлению кости, поэтому необходимо, чтобы пациенты как можно скорее начинали выходить на костылях. Без мотивированной физиотерапии физическая реабилитация раненой конечности происходит очень медленно, а функциональные результаты совершенно недостаточны. Лечение пациента может считаться законченным только после завершения его реабилитации. Реабилитация должна включать в себя: реконструктивную хирургию с применением специальных методов, описание которых не входит в задачи настоящего издания; физиотерапию в течение долгого времени после операции; оснащение протезом и, наконец, последующее профессиональное обучение, которое должно помочь пациенту вновь обрести, насколько это возможно, активное и независимое положение в обществе.

Указаниями по военно-полевой хирургии ГВМУ Минобороны России (2000) предусмотрено: задачей МР является восстановление анатомических структур поврежденных тканей, нарушенных органов и систем, что осуществляется путем применения консервативных (физиотерапия, лекарственная терапия, лечебная физкультура) и хирургических методов. Они проводятся по реабилитационным программам в соответствии с периодами раневого процесса, имеющими особенности при ранении каждой области тела и органа, и основываются на принципах максимально раннего начала лечебно-восстановительных мероприятий, комплексности, динамическом врачебном контроле за ответными реакциями организма. В полной мере концепция травматической болезни реализуется на этапе оказания специализированной медицинской помощи, где лечение тяжелых последствий травмы и осложнений,

включая реабилитацию раненых, осуществляется, в зависимости от локализации повреждений и их характера, до окончательного исхода. Даже организация помощи легкораненым включает проведение медицинской и социальной реабилитации с первых дней лечения раненых.

Методическими рекомендациями по лечению боевой хирургической травмы, утвержденными ГВМУ Минобороны России 01.09.2022, предусмотрено: МР требуется раненым и пострадавшим следующих профилей:

- 1 в современных военных конфликтах санитарные потери нейрохирургического профиля достигают 30%, а черепно-мозговые повреждения – 15%; из их числа 51% – взрывные повреждения, 38% – огнестрельные ранения (25% – осколочные ранения, 13% – пулевые ранения); 11% – неогнестрельные травмы; повреждения позвоночника составляют 0,5–2,4%, а повреждения нервных стволов конечностей достигают 11–13% в общей структуре боевой хирургической травм;
- 2 частота боевых повреждений органа зрения в современных военных конфликтах превышает 6% (тяжелые открытые и закрытые травмы глазного яблока и их последствия зачастую требуют повторных комбинированных оперативных вмешательств с целью как восстановления функций, так и сохранения глаза как органа – МР. Также проводится МР при разрушениях глазного яблока, в ходе которой целесообразно проводить оптикореконструктивные операции в виде эвисцерации с возможной имплантацией политетрафторэтиленовых вкладышей, для дальнейшего эффективного подбора косметических протезов. В случае невозможности выполнения эвисцерации (большие дефекты фиброзной капсулы глаза), выполняется энуклеация с протезированием, для лучшей подвижности культи);
- 3 удельный вес повреждений груди в структуре санитарных потерь в современных военных конфликтах, благодаря широкому применению бронжилетов, снизился до 4–9%;
- 4 частота ранений живота в современных военных конфликтах достигает 6,6–9,0%;
- 5 частота ранений и травм таза составляет 1,7–5,0%;
- 6 повреждения органов мочеполовой системы в современных военных конфликтах составляют 2–4%, при этом на ранения приходится 77%, на закрытые травмы – 23%; главной особенностью боевой урологической патологии является

то, что в 95% случаев она сочетается с повреждением живота и других анатомических областей;

- 7 частота повреждения конечностей в современных военных конфликтах составляет 53–60% в общей структуре боевой хирургической травмы;
- 8 частота ранений и травм кровеносных сосудов в современных военных конфликтах значительно выросла и достигает 10%; подавляющее большинство этих ранений представлено артериями и венами конечностей, наиболее часто – бедренно-подколенного сегмента (до 40–50%), сосудов голени и плеча (по 20–30%);
- 9 в современных вооруженных конфликтах частота термических ожогов составляет 1,5%;
- 10 частота легкораненых во всех войнах превышает 50–60% от санитарных потерь хирургического профиля. Категория легкораненых требует лечебно-реабилитационной тактики на всех уровнях оказания медицинской помощи. В госпиталь для легкораненых направляются реконвалесценты для завершения реабилитационного лечения (медикаментозной и хирургической коррекции последствий ранений и травм, физиотерапевтических, бальнеологических процедур, ЛФК, трудотерапии, мер по скорейшему восстановлению профессиональных навыков), после чего также направляются в свои подразделения.

**Л.Н. Казначеев** и соавт. (2000) приводят данные: у 30–40% пациентов с ампутационными дефектами нижних конечностей в первые годы их жизни возникает инфаркт миокарда, а у 4% – инсульт, в том числе с летальным исходом. Частота острого инфаркта миокарда в течение первых 3 лет после ампутации нижних конечностей по поводу сосудистых заболеваний может достигать 60–80%. Как ампутационный дефект опорно-двигательного аппарата, так и приведенные выше инфаркт и инсульт требуют обязательных реабилитационных мероприятий и вторичной профилактики неблагоприятных исходов.

**Ю.К. Янов** и соавт. (2001) сообщили: в период Афганской войны 1980–1988 гг., из 11 654 военнослужащих, уволенных из Вооруженных Сил в связи с ранениями, увечьями и тяжелыми заболеваниями, стали инвалидами 10 751, из них инвалидами 1-й группы – 672, 2-й – 4 216, 3-й – 5 863.

**А.Л. Иванов** и соавт. (2003) на основе десятилетнего опыта ведения боевых действий в Чеченской Республике сформулировали определение реабилитации как комплекс психологических мероприятий и систему



социальной деятельности с целью не только нормализации функционального состояния организма и эмоциональной, морально-нравственной и мотивационной сфер личности, но и восстановление профессионально важных качеств военнослужащего, от которых зависит его военно-профессиональная работоспособность. Авторы представили и основные задачи социально-психологической реабилитации: – оценка психофизиологического состояния пострадавших, определение качества и степени психоэмоционального расстройства; – определение путей и методов психологического воздействия с целью восстановления психического здоровья и работоспособности пациента; – формирование оптимальной психологической реакции на последствия ранения и лечение; – изучение динамики психических нарушений в процессе лечения; – оценка физической, сенсорной и интеллектуальной работоспособности, сопоставление их с номинальными показателями профессиональной работоспособности, восстановление утраченных психических функций; – коррекция психосоматического статуса методами психотерапевтических, психофизиологических и психофармакологических воздействий; – осуществление профессиональной реабилитации, а при необходимости – профессиональной переориентации; – коррекция самосознания, самооценки и самочувствия; – оказание помощи в подготовке к повторным хирургическим операциям и купирование болевых ощущений. Авторы считают, что воздействие экстремального стрессора боевых действий приводит к манифестации посттравматического стрессового синдрома в виде трех констелляций: интрузии, избегания и гиперактивности. Интрузия – неотступное переживание травматического события, выступающее в одной из следующих форм: 1) навязчивые дистрессирующие воспоминания травмирующих событий; 2) периодически повторяющиеся кошмарные сновидения; 3) неожиданные ощущения прямого возврата травматических событий и повторного их переживания (иллюзии, галлюцинации, диссоциативные эпизоды), возникающие в состоянии как бодрствования, так и опьянения; 4) интенсивный психологический дистресс под воздействием обстоятельств, символизирующих пережитые травматические события и их отдельные аспекты либо имеющих с ними сходство (например, годовщина травмы). Избегание – упорное избегание стимулов, связанных с травмой; сопровождающееся эмоциональным оскудением, чувством безразличия к другим людям: 1) осознанные усилия избегать мыслей или чувств, связанных с травмой; 2) попытки избежать каких-либо действий или ситуаций, способных стимулировать

воспоминания о травме; 3) неспособность вспомнить важный аспект травмы (психическая амнезия); 4) снижение интереса к ранее значимым для данного человека видам активности; 5) чувство отчуждения к окружающим; 6) снижение способности к сопереживанию и душевной близости с другими людьми; 7) ощущение «укороченного будущего» (неуверенность в будущей карьере, возможностях женитьбы и семейной жизни, в самой продолжительности жизни). Гиперактивность: 1) трудность засыпания или поверхностный сон; 2) повышенная раздражительность или вспышки гнева; 3) трудности с концентрацией внимания; 4) повышенная бдительность; 5) избыточная реакция на внезапные раздражители; 6) повышенный уровень физиологической реактивности на обстоятельства, символизирующие травматическое событие или напоминающие наиболее существенные его аспекты. Авторы за основу психокоррекционной работы с ранеными принимают следующие психотерапевтические методы и соответствующие техники: психологическое консультирование; суггестотерапию; гетеро- и ауторелаксационные техники; когнитивную психотерапию; психологический дебрифинг; транзактный анализ; психодраму; музыкальную психокоррекцию; метод биологической обратной связи; альфа-массаж (полисенсорная капсула); логотерапию и др. Выбор методов работы и техник определялся индивидуально-психологическими особенностями каждого раненого и принципом соответствия метода основным задачам психологической коррекции: – снижение психоэмоционального напряжения; – восстановление функционального состояния организма; – обучение основным методам психологической саморегуляции; – повышение личностного адаптационного потенциала; – восстановление морально-нравственной сферы личности военнослужащих; – формирование конструктивного стереотипа поведения, который способствовал бы дальнейшему благополучию пациентов в профессиональной сфере и в личной жизни; – развитие коммуникативных способностей.

**А.Л. Иванов** и соавт. (2003) указывают на высокую эффективность реабилитационных мероприятий, приводя несколько клинических примеров. Приводим один из них: «Рядовой Константин Л., 20 лет, в ноябре 2001 года. был отправлен в Чечню. Десятки раз, рискуя жизнью, он вытаскивал истекающих кровью бойцов из-под обстрела. Награжден медалью «За службу на Кавказе», приставлен к ордену Мужества. Но сам он получил ранение при других обстоятельствах: 24 сентября 2002 года, возвращаясь после выполнения задачи на автомашине медвзвода, подорвался на фугасе. Этот взрыв

унес жизнь нескольких его сослуживцев. Константин Л. остался жив, однако потерял правый глаз, левую руку и правую ногу. Он прошел лечение в госпиталях в Ханкале, Моздоке, Ростове-на-Дону, Красногорске, в Москве – в 6-м ЦВКГ. В госпитале раненому было выполнено протезирование и проведена программа социально-психологической реабилитации, которая началась с глубокой психологической диагностики его личности. Состояние пострадавшего было крайне тяжелым. Он переживал глубочайшую депрессию по поводу тяжести полученного ранения, кроме того, его мучило чувство вины по поводу невозможности оказания помощи погибшим на его глазах сослуживцам. Для Константина Л. была определена индивидуальная программа реабилитации: психологическое консультирование, участие в работе групп психологического дебрифинга, психодрамы, музыкальная психокоррекция, сеансы биологической обратной связи, курс сеансов альфа-массажа (полисенсорная капсула) и физиотерапевтическое лечение, работа в тренажерном зале, занятия в школе протезируемых больных и обучение по 40-часовой программе основам компьютерной грамотности. После прохождения программы через 7 месяцев было проведено повторное психологическое обследование личности пациента, отмечена положительная динамика по таким показателям, как гармоничность, уверенность в себе, снижение тревожности, в целом было установлено отсутствие первичных симптомов посттравматического стрессового расстройства. Пройдя курс реабилитации, Константин Л. был уволен из Вооруженных Сил, и в апреле 2003 года вернулся домой. Он живет в небольшом городке под Петрозаводском. При помощи властей города получил двухкомнатную квартиру. У него есть невеста. Ему предоставили работу на деревообрабатывающем комбинате оператором на компьютере (знания, приобретенные во время лечения в госпитале, пригодились). Константин Л. справляется с нагрузкой, мастерски используя протез руки. В настоящее время находится в госпитале по поводу смены гильзы протезов. На сегодняшний день это активный, энергичный, настойчивый, целеустремленный, уверенный в себе мужчина, у которого много разных планов на будущее».

**Е.К. Гуманенко** и соавт. (2005) показали, что в контртеррористических операциях на Северном Кавказе в период с 1994 по 2002 годы на долю огнестрельных ранений приходилось до 58,9%, боевые травмы составили до 33,1%, термические поражения – до 6,2%. Ведущей локализацией повреждений были ранения и травмы конечностей (до 53,2%), на втором месте – ранения и травмы головы (до 34%), ранения и травмы груди составили

до 8,2%, ранения и травмы живота – до 4,9%. В структуре боевых ранений и травм: множественных – до 13,6% и сочетанных – 24,1%.

**С.Н. Пузин** и соавт. (2005) отметили, что в структуре инвалидности вследствие военной травмы, инвалиды с черепно-мозговой травмой занимают первое место, составляя 43,4% от общего количества инвалидов, на втором месте инвалиды с травмами опорно-двигательного аппарата (39,0%). **С.Ф. Курдыбайло** (2006) и большинство авторов подчеркивают: немаловажным является тот факт, что инвалидность устанавливается в молодом трудоспособном возрасте, у людей, которые до полученной травмы имели достаточно высокое качество жизни, с высоким уровнем интеллектуального развития, были социально востребованы и активны, поэтому при проведении комплексной реабилитации инвалидов вследствие военной травмы должны учитываться достаточно высокие их притязания на интеграцию в общество. В исследованиях **Б.Н. Хубутия** (2009) показано, что в структуре инвалидности среди участников боевых действий первое место занимали последствия минно-взрывных травм (42,6%), их них последствия черепно-мозговой травмы – 28,4%. По материалам **С.Л. Панасенко** (2009) и Главного клинического госпиталя МВД России за 1996–2007 гг., инвалиды вследствие боевых черепно-мозговых травм из числа сотрудников правоохранительных органов составили 23,3%. **С.А. Живолупов** и соавт. (2009) привели данные о том, что в ходе вооруженного конфликта на Северном Кавказе, частота боевых повреждений головного мозга составила 17,9% от общего числа раненых и 83% от числа пострадавших неврологического профиля. У них в 50–90% случаев сохраняется неврологическая патология или формируются новые неврологические синдромы, что приводит к полной потере трудоспособности в 19–25% случаев, частичной – в 47–58%, причем большинство инвалидов – трудоспособного возраста.

**А.А. Воротников** и соавт. (2010) сообщают, что в последнее время перед специалистами в области протезирования инвалидов с ампутационными дефектами нижних конечностей все чаще возникают проблемы, обусловленные наличием порочных культей и пороков культей. Под порочной культей подразумевают такое ее состояние, при котором протезирование невозможно, несмотря на предшествующее консервативное лечение и наличие всех условий для индивидуального, в том числе сложного и атипичного, протезирования. При этом имеющаяся совокупность патологии исключает возможность назначения или использования протеза до радикального устранения всех негативных

причин оперативным путем. Культей, имеющей пороки, или проблемной культей, называют состояние усеченной конечности, когда первичное протезирование возможно после тщательного выполнения определенных условий. Как правило, они включают консервативную комплексную подготовку культы нижней конечности к протезированию при помощи занятий лечебной физической культурой, массажа, физиотерапии, эластического бинтования, медикаментозного и санаторно-курортного лечения, других мероприятий. Пороки культей нередко носят ятрогенный характер и могут возникать в различные периоды лечения пациентов. В отдаленные сроки отмечаются ишемические расстройства с образованием участков некроза и трофических язв, коническая форма и иные деформации культы, которые обычно являются результатом нерационального планирования операции, ошибочного выбора уровня усечения конечности. Стойкие контрактуры в вышележащем суставе, порочное положение культы также формируются в позднем послеоперационном периоде. Их появлению способствуют неоправданно длительное соблюдение постельного режима, пренебрежение профилактической иммобилизацией конечности и занятиями ЛФК. Пороки культей, наиболее часто встречающиеся в наблюдениях авторов, они условно разделили на следующие группы: синдром болезненной культы – 53%; порочное положение культы и контрактура в вышележащем суставе – 27%; ишемия и трофические язвы культы – 10%; остеомиелит культы – 4%; вальгусная или варусная деформация коленного сустава – 4%. Авторами сделаны следующие выводы: 1) проблемные и порочные культы часто осложняют протезирование у пациентов после ампутаций нижних конечностей, достигая 8,8% (культы, имеющие пороки, проблемные культы) и 4,2% (порочные культы); 2) наиболее характерными причинами развития проблемных и порочных культей было пренебрежение профилактической иммобилизацией конечности в послеоперационном периоде, занятиями ЛФК и эластическим бинтованием культы; 3) важной причиной формирования порочных и проблемных культей нижних конечностей является наличие порочного положения культы и контрактуры в вышележащем суставе (коленном или тазобедренном); 4) правильный выбор показаний и методики ампутации, строгое соблюдение технологии оперативного вмешательства и ведения больного в послеоперационном периоде, привлечение специалистов протезно-ортопедических предприятий и реабилитологов на разных этапах лечения в хирургических стационарах позволяют существенно снизить количество проблемных культей

и повысить качество протезно-ортопедической помощи инвалидам.

**В.П. Тюриным** и соавт. (2010) представлены собственные и литературные данные о частоте висцеральной патологии у раненых во время второй Чеченской военной кампании, которая составила 51,8%, что сопоставимо с данными по войне во Вьетнаме (45%) и Афганистане (50%). Основными видами патологии внутренних органов у раненых были: со стороны органов дыхания – ушиб легкого, пульмонит, первичная травматическая пневмония, гемопневмоторакс; со стороны сердечно-сосудистой системы – дистрофия миокарда (вследствие электролитных нарушений, анемии, раневой интоксикации), ушибы сердца, гипертоническая болезнь и др.; со стороны желудочно-кишечного тракта – эрозивно-язвенные поражения преимущественно верхних отделов, нарушение питания при повреждении органов пищеварения, а также вследствие повышенного катаболизма у раненых. Патология внутренних органов, диагностированная у раненых, умерших в лечебных учреждениях (в % от 163 пациентов): пневмония – 58%; раневой гнойный менингоэнцефалит – 18%; гнойный плеврит – 17%; острая почечная недостаточность – 16%; острая язва ЖКТ – 15%; раневое истощение – 8%; раневой сепсис – 8%; смертельное желудочно-кишечное кровотечение – 7%; ДВС-синдром – 5%; инсульт (геморрагический, ишемический) – 4%; тромбоэмболия легочной артерии – 3%. Смертельные осложнения у 145 умерших с огнестрельными ранениями: пневмония – 18% в среднем на 8-е сутки; раневой сепсис – 4,8% на 10-е сутки; раневое истощение – 4,8% на 41-е сутки в среднем; кровотечение из острой язвы желудочно-кишечного тракта – 3% на 11-е сутки; тромбоэмболия легочной артерии – 2,8% на 6-е сутки. Особенности пневмонии у военнослужащих во время Чеченской кампании являлись: тяжелое течение с развитием осложнений в виде инфекционно-токсического шока (у 7,6%), миокардита (6,9%), инфекционно-токсической нефропатии (4,6%), дефицит массы тела (у каждого 6–7-го военнослужащего). Среди легочных осложнений у раненых преобладали пульмонит (6–8,2%), ушиб легкого (7,4%), первичная травматическая пневмония (7,4–14,3%), гемопневмоторакс (5,4%). Естественно, что указанная патология внутренних органов у раненых требует начала ранней стационарной реабилитации с последующими периодическими госпитальной и амбулаторной реабилитацией остаточных явлений патологии внутренних органов.

**Р.В. Хажалиев** (2010) при анализе медпомощи 361 раненому с минно-взрывной травмой из числа

гражданского населения при террористических актах установил четыре периода течения травматической болезни: 1-й период – нестабильная гемодинамика (1–3-и сутки); 2-й период – появление органических нарушений (7-е сутки); 3-й период – гнойно-септические осложнения на фоне органических нарушений (15-е сутки); 4-й период – относительная стабилизация жизненно важных функций. Наибольшая летальность раненых приходится на 1-й и 3-й периоды травматической болезни. Реабилитация показана раненым во все периоды травматической болезни. У раненых с минно-взрывной травмой, полученной в закрытом пространстве, кроме осколчатых и термических повреждений регистрируются тяжелый ушиб головного мозга, травматический ушиб сердца, баротравма легких, что увеличивает 30-суточную летальность на 10%. Выявлены недостатки проводимой интенсивной терапии, заключающиеся в недостаточном обезболивании, ранней экстубации раненых и переводе на самостоятельное дыхание, нерациональной по объему и качеству инфузионно-трансфузионной терапии, нерациональной антибиотикотерапии, препятствующие ранней и адекватной реабилитации.

**М.А. Магарамов** и соавт. (2010) указывают, что основной принцип ампутаций остается неизменным – выполнять их по возможности дистальнее, но не в пределах жизнеспособных тканей; при этом общими патогенетическими принципами лечения пострадавших от боеприпасов взрывного действия являются: 1) выполнение ампутаций поврежденных сегментов конечностей необходимо производить в строгом соответствии с сохранением тех анатомических структур, изменения в которых носят преимущественно обратимый характер; 2) применение хирургических приемов следует сочетать с проведением интенсивных послеоперационных лечебных мероприятий, направленных на восстановление жизнеспособности тканей в ампутационной культе и околораневых тканях после их хирургической обработки. Авторы считают, что уже в процессе оказания специализированной хирургической помощи актуально решение задач МР.

**А.А. Утюганов** (2011) исследовал особенности смысловой сферы военнослужащих, переживших боевой стресс. Под боевым стрессом понимается многоуровневый процесс адаптационной активности человеческого организма и личности в условиях боевой обстановки, сопровождающейся значительно превосходящими повседневный уровень по длительности и интенсивности, психическими и физическими нагрузками, психогенными влияниями ранений, травм и заболеваний, переживание наблюдаемых случаев гибели людей. Установ-

лено, что психологические проявления боевого стресса в значительной степени зависят от характера боевых действий, длительности пребывания в боевой обстановке и интенсивности боев. Вследствие экстремального воздействия, боевой стресс возникает у любого человека, находящегося в условиях боевых действий. Переживание стрессового события может выступать фактором трансформации смысловой сферы личности. Переживание боевого стресса у военнослужащих сочетается с изменениями смысловой сферы их личности, меняется уровень осмысленности жизни (бессмысленность мира, личности, себя, жизни). Негативная смысловая динамика чаще наблюдается у военнослужащих, впервые участвующих в боевых действиях. Это вполне объяснимо, поскольку шокирующие реалии боевых действий наиболее вероятно вызывают у новобранца активизацию защитных психологических механизмов, которые проявляются в виде утраты способности личности к открытому восприятию и переживанию внешнего опыта, а в смысловой сфере приводят к закрытию границ между осмысленностью прошлого, настоящего и будущего, что обуславливает как минимум временную дезинтеграцию смысловой системы личности.

**С.Г. Королев** и соавт. (2011) констатируют, что постампутационные дефекты нижних конечностей являются одной из важнейших причин инвалидности среди населения, а проблема реабилитации пациентов с культами бедра или голени остается одной из актуальных медико-социальных проблем нашего времени. Необходима ориентированность специалиста на достижение конечных результатов реабилитации – повышение мобильности и социальной адаптации данного контингента больных.

**Г.Х. Абдрафикова, Н.А. Гурьева** (2012) сообщили о высокой эффективности реабилитации для жизни пострадавших в локальных военных конфликтах на примере успешно действующего с 1991 года в Московской области Центра восстановительной терапии им. М.А. Лиходея Российского фонда инвалидов войны в Афганистане для участников локальных военных конфликтов и их семей (далее – ЦВТ). Основными направлениями реабилитации инвалидов военных конфликтов в ЦВТ являются: восстановительные медицинские мероприятия, реконструктивная хирургия, протезирование и ортезирование, санаторно-курортное лечение; профессиональная ориентация, обучение и образование, содействие в трудоустройстве, производственная адаптация; социально-средовая, социально-педагогическая, социально-психологическая и социально-культурная реабилитация, социально-бытовая адаптация;

физкультурно-оздоровительные мероприятия, спорт. Пострадавшим доступны все виды физиотерапевтического лечения: лазеро-, электро-, магнито-, волновая и ультразвуковая терапия; экстракорпоральная ударно-волновая терапия, грязе- и теплолечение; гидротатические процедуры: контрастные ванны, обертывания, душ Шарко, циркулярный душ, восходящий душ, вихревые ручные и ножные ванны; лечебные ванны: углекислые, жемчужные с морской солью и йодобромом, с бишофитом, скипидарные; несколько видов массажей: мануальная терапия, классический ручной, подводный душ-массаж, бесконтактная гидромассажная ванна, массажные кресла и кровати; ингаляции, галотерапия, медикаментозное лечение, бассейн, сауна, инфракрасная сауна, криосауна, иглорефлексотерапия, диагностика по методу Фолля, биорезонансная терапия, гирудотерапия, озонотерапия, фито-бочка, стоун-терапия. Состояние здоровья участников локальных военных конфликтов требует особого внимания, так как на фоне травм, полученных во время боевых действий, возникают новые заболевания, вызванные возрастом, стрессовыми ситуациями в семье, на работе. Реабилитация участников локальных событий, особенно инвалидов, направлена на возвращение или включение их в общественно полезный труд в соответствии с состоянием здоровья и трудоспособности, личными желаниями и возможностями.

**А.М. Бурлаком** (2012) в диссертации «Разработка системы организационных мероприятий и оптимизированных технологий медицинской реабилитации раненых с вертеброгенными осложнениями боевой травмы верхних конечностей в условиях реабилитационного центра» сделаны следующие выводы: 1. В структуре боевых травм и повреждений военнослужащих в условиях современных локальных конфликтов на долю ранений верхних конечностей приходится до 11,5%. Это обусловлено не только характером боевых действий, но и используемым оружием и средствами индивидуальной защиты туловища (бронежилеты) и головы (защитные шлемы). 2. К характерным особенностям вертеброгенных осложнений при ранениях верхних конечностей относятся высокая частота их появления. Наличие дегенеративно-дистрофических изменений в шейно-грудном отделе позвоночного столба зарегистрировано в 87,3% случаев. Зарегистрированы основные синдромы клинического проявления вертеброгенных осложнений: синдром асимметрии позвоночника – у 99% раненых, болевой – у 71% раненых, компрессионно-рефлекторный – у 58,7%, корешковой компрессии – в 18% случаях, рефлекторно-компрессионный – у 16,8% раненых, реф-

лкторный синдром – у 13,7% раненых. Выявлены среди военнослужащих с ранениями верхних конечностей устойчивые изменения в психоэмоциональной сфере у 70% пациентов: так, в 87,6% случаев отмечались тревожные проявления, а в 84% – регистрировалась астенизация. 3. Лечение и МР раненых с вертеброгенными осложнениями при боевой травме верхней конечности проводится по стандартной программе: режим – щадящий, щадяще-тренирующий, тренирующий, медикаментозная терапия, физиотерапевтические процедуры, что приводит к незначительному улучшению состояния (в пределах 2–3%). 4. Улучшение клинического состояния раненых с вертеброгенными осложнениями при боевой травме верхней конечности после проведения акупунктуры и мануальной терапии отмечено соответственно в 85 и 87% наблюдений. Однако акупунктура отличается ранним анальгетическим (после 2–3 процедур) и отчетливым вегетотропным эффектом, тогда как для мануальной терапии характерно сочетание постепенного регресса боли и мышечно-дистонических расстройств. Оптимизация с помощью немедикаментозных методов лечения (биомеханотерапия, мануальная терапия, массаж, иглорефлексотерапия, интегральные технологии) увеличивает эффективность МР на 35%. 5. Наиболее выраженным реабилитационным эффектом обладает курсовая восстановительная программа, включающая сочетание методов биомеханотерапии, мануальной терапии, массажа, иглорефлексотерапии, пассивных и активных интегральных технологий в одном реабилитационном комплексе. Хорошим, но менее отчетливым эффектом обладают реабилитационные программы, включающие биомеханотерапию, мануальную терапию и пассивные интегральные технологии. 6. Наиболее надежным предиктором эффективности МР болевого синдрома является иглорефлексотерапия; рефлекторно-компрессионного синдрома – мануальная терапия; рефлекторного синдрома – биомеханотерапия. 7. Включение в программу реабилитации иглорефлексотерапевта, мануального терапевта обеспечивает восстановление функции травмированной конечности: полное – у 64% пациентов, частичное – у 11%, а также стабильные отдаленные результаты. 8. Для раненых с вертеброгенными осложнениями при боевой травме верхних конечностей, поступивших на МР, необходимо раннее выделение ведущих патогенетических синдромов. 9. Раненым с вертеброгенными осложнениями при боевой травме верхних конечностей, поступившим на МР с ведущим синдромом асимметрии позвоночника, необходимо назначение биомеханотерапии на силовых тренажерах, мануальной терапии, массажа, иглореф-



лексотерапии; при наличии сопутствующих болевых синдромов рекомендуется назначение комплекса биомеханотерапии на силовых тренажерах и мануальной терапии.

**А.И. Руднев** (2012) в диссертации «Медицинская реабилитация военнослужащих после минно-взрывной травмы» указывает, что, по официальным данным, общее число инвалидов войны в Чечне составило около 52 тыс. человек, из них 1 500 человек – ампутанты. При отрывах конечности у инвалидов определялись выраженные биомеханические нарушения: изменение тонуса мышц спины и плечевого пояса, развитие остеохондроза позвоночника, плоскостопия вследствие перегрузки стопы, ограничение подвижности тазобедренного сустава, сколиотическая деформация нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника. Инвалиды, перенесшие ампутации нижних конечностей, нуждаются в адекватных средствах двигательной реабилитации. В реабилитационном процессе одно из ведущих мест принадлежит адекватному протезированию. В структуре госпитальной заболеваемости частота встречаемости минно-взрывных ранений с отрывом конечности составляет ежегодно в среднем около 16%, из них около 60% – лица на стадии вторичного протезирования. У военнослужащих с травматической ампутацией нижней конечности часто отмечаются фантомные боли, боли в поясничной области, торсии крестца (в 100% случаев), признаки передней или задней ротации тазовой кости (в зависимости от срока с момента травмы – от 0,8 до 1,4 см), дисфункции лобкового симфиза (в 40–80% случаев) и хлыстовой травмы («wiplash») (в 60–80% случаев). Качество жизни комбатантов определяется низкими значениями показателей по шкалам боли, физического функционирования и психического здоровья. Превышение значений показателей указанных шкал у военнослужащих без минно-взрывной травмы, по сравнению с комбатантами, составляет 2,8 раза. После восстановительного лечения у военнослужащих с отрывом одной из конечностей, отмечается увеличение значений показателей по шкалам: боли и психического здоровья – в 2,1–2,5 раза; физического функционирования и жизнеспособности – в 1,6–1,9 раза; общего здоровья – в 1,3–1,5 раза; а также отмечается существенное уменьшение уровня реактивной тревожности – в 1,4 раза. После восстановительного лечения у военнослужащих с минно-взрывной травмой отмечается существенное уменьшение уровня реактивной тревожности в 1,4 раза, улучшение значения показателей самочувствия на 14%, активности на 23% и настроения на 16%. Отмечается увеличе-

ние показателей работоспособности в 1,4 раза, а также уменьшение значений показателей усталости в 1,4 раза, тревоги в 2 раза. После проведенной реабилитации при минно-взрывной травме отмечается уменьшение частоты встречаемости признаков структуральных дисфункций: показателей блока позвонков шейного – в 13 раз; грудного – в 4,5 раза; поясничного отдела позвоночника – в 6,5 раза, а также дисфункции крестца – в 4,7 раза; признаки блока позвонков шейно-грудного сочленения после лечения не встречаются вовсе. По результатам факторного анализа в структуре факторов здоровья до реабилитации комбатантов 30,6% принадлежит психологическому компоненту здоровья, а на долю физического компонента приходится лишь 9,8%. После реабилитации в структуре факторов здоровья доля психологического компонента здоровья возрастает в 1,4 раза (до 42%), при этом до 12% приходится на социальный компонент здоровья. Для повышения эффективности профилактических и лечебно-реабилитационных мероприятий в отношении военнослужащих с нарушениями опорно-двигательного аппарата, имевших в анамнезе минно-взрывную травму и ранение с отрывом конечности, автор предлагает реализовать следующие научно обоснованные рекомендации: 1. Организация и проведение мероприятий восстановительного лечения должны включать: оценку функционального состояния опорно-двигательного аппарата на основе мануальных (остеопатических) технологий; учет характера и степени выраженности изменений в психоэмоциональной сфере и индивидуально-психологических особенностях личности больных. 2. Осуществлять оценку эффективности проведения профилактических и лечебно-реабилитационных мероприятий в процессе диспансерного динамического наблюдения за военнослужащими с использованием показателей качества жизни с помощью опросников. 3. Лицам, имеющим минно-взрывное ранение с отрывом одной из нижних конечностей, рекомендуется применение с первых дней пребывания в госпитале с учетом уровня ампутации и состояния организма в целом. После ампутаций нижних конечностей в использовании средств ЛФК различают три основных периода: ранний послеоперационный (со дня операции до снятия швов); период подготовки к протезированию (со дня снятия швов до получения постоянного протеза); период овладения протезом.

*Продолжение в следующем номере.*

*Список использованной литературы имеется в редакции журнала и может быть предоставлен авторами.*

# ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10

Обновлены состав и положение о представителях Федерального фонда обязательного медицинского страхования в федеральных округах (Приказ председателя ФОМС от 1 августа 2023 года № 151).

54

Организация системы обязательного медицинского страхования в новых регионах



УДК 614.2

## РЕАБИЛИТАЦИЯ – КОНСТИТУЦИОННАЯ ГАРАНТИЯ ГОСУДАРСТВА И ЗАКОННОЕ ПРАВО ПОСТРАДАВШИХ С ПОСЛЕДСТВИЯМИ БОЕВОЙ ТРАВМЫ: ЧАСТЬ 1 – ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, АКТУАЛЬНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕАБИЛИТАЦИИ В СИСТЕМЕ ОМС (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

А.А. Старченко, А.В. Устюгов



Старченко А.А.



Устюгов А.В.

ООО «Капитал Медицинское  
Страхование»

### Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, страховые представители, экспертиза качества медицинской помощи, права пациентов, права пострадавших с последствиями боевой травмы, медицинская реабилитация, боевая травма, ампутация, протезирование, доступность и качество медицинской реабилитации, дефекты качества медицинской реабилитации, психологическая реабилитация, Фонд «Защитники Отечества».

### Реферат

16 июня 2023 года в рамках ПМЭФ состоялась сессия «Комплексная ресоциализация ветеранов: мировой опыт и лучшие российские практики», на которой реальные проблемы пострадавших осветил Антон Филимонов, участник СВО, кавалер ордена Мужества: 1) слабо развита сфера протезирования: «Сфера протезирования очень слабо развита в России, в основном используется иностранный опыт. Военнослужащий сталкивается с проблемой выбора компании для протезирования. Это ключевой момент, потому что, если не разобраться во всех этих аспектах, это скажется на его здоровье и на дальнейшей жизни»; 2) отсутствие взаимодействия врачей при операции приводит к проблемам с реабилитацией: «В период ранения хирурги не работают с протезистами. К примеру, срез кости должен быть определенным под конкретный протез, чтобы не возникло никаких сложностей. Часто бывают случаи повторного протезирования»; 3) создание консилиума хирургов и протезистов необходимо при операции военнослужащих: «Необходимо создать консилиум, где протезисты могли бы работать с хирургами, чтобы не терять время при реабилитации»; 4) психологам необходимо незамедлительно приступать к работе с военнослужащими, получившими серьезные ранения: «Работа психологов должна концентрироваться на принятии того, что произошло. Если в этот момент тяжелого ранения, к примеру потери конечностей, психологи не будут работать с военнослужащими, то фаза принятия будет длиться очень долго». На важность и необходимость психолого-психотерапевтической поддержки указала первый заместитель Министра труда и социальной защиты РФ Ольга Баталина. «Важно привлечение ветерана СВО с инвалидностью к адаптивному спорту. Сейчас это станет нашей отдельной задачей. Совместно с паралимпийским комитетом мы выезжаем в госпитали, проводим мастер-классы по различным направлениям спорта и отбираем ребят, потому что это является лучшей реабилитацией для них. Эта активность дает возможность не только быть занятыми эмоционально, но и физически», – отметила председатель Государственного фонда поддержки участников специальной военной операции «Защитники Отечества» Анна Цивилева ([forumspb.com/news/news/kompleksnaja-resotsializatsija-veteranov-mirovoj-opyt-i-luchshie-rossijskie-praktiki](https://forumspb.com/news/news/kompleksnaja-resotsializatsija-veteranov-mirovoj-opyt-i-luchshie-rossijskie-praktiki)). В связи с указанными реальными проблемами пострадавших страховым представителям системы ОМС важно помнить, что медицинская реабилитация расширяет свои чисто медицинские границы и становится длительным этапом жизни пострадавшего, занимая длительное время, создавая занятость пострадавшего и отвлекая его от возможных пагубных пристрастий, соблазнов и суицида. Страховые представители должны направить все свои усилия на сокращение психологической фазы неприятия инвалидности и переход ее в фазу принятия и повышения приверженности реабилитации и социализации.

**А.Я. Фисун** и соавт. (2014) указали, что в настоящее время медицинская реабилитация (МР) является неотъемлемой составной частью медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации (ВС РФ) и представляет собой дифференцированную систему лечебно-профилактических мероприятий по восстановлению функционального состояния организма раненых и больных военнослужащих до оптимума боеспособности посредством преемственного и последовательного применения индивидуализированного комплекса медикаментозных, хирургических, физических, психологических, психофизиологических и иммунокорректирующих методов воздействия на функционально или патологически измененные системы организма. На основании систематизации научных сведений и результатов собственных исследований выделяют следующие методологические принципы МР:

- системность подхода к определению целей МР и оптимальному распределению имеющихся ресурсов, при котором достигается минимальное значение критерия «затраты/эффективность»;
- дифференцированность организации реабилитационных мероприятий (по месту проведения, срокам, характеру патологического процесса у военнослужащего и т.д.);
- адаптивность реагирования и реорганизации системы МР при изменении внешних условий (количество нуждающихся, особенности финансирования и медицинского снабжения и т.д.);

- превентивность реабилитационных мероприятий при выявлении донозологических нарушений функций органов и систем у военнослужащих;
- этапность проведения МР с концентрацией на каждом этапе необходимого и достаточного резерва сил и средств;
- непрерывность МР с поступательным наращиванием интенсивности реабилитационных мероприятий;
- преемственность с единым пониманием задач МР и принципов ее проведения;
- комплексность проведения мероприятий МР;
- индивидуализация реабилитационных программ;
- адекватность проводимых мероприятий резервам организма, характеру патологического процесса и степени нарушения профессионально важных качеств;
- доступность МР в полном объеме для всех нуждающихся в восстановительном лечении;
- эффективность комплекса мероприятий МР, информативность (накапливание, структуризация и интеграция информации о функциональном состоянии военнослужащих).

*Комплексная реабилитационная программа* должна включать 5 основных компонентов: 1) медикаментозная и хирургическая коррекция функционального состояния патологически измененных систем вследствие ранения или заболевания (у пациентов с ампутациями конечностей – протезирование); 2) коррекция метаболических и иммунологических

## Для корреспонденции

### **Старченко Алексей Анатольевич**

*Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское Страхование», д.м.н., профессор, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медпомощи*

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

### **Устюгов Антон Владимирович**

*Советник генерального директора ООО «Капитал Медицинское страхование», к.м.н.*

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079  
E-mail: oms@kapmed.ru

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

нарушений; 3) восстановление функционального состояния организма и патологически измененных органов (систем) методами физического воздействия; 4) коррекция психоэмоционального состояния с формированием положительной мотивации на качественное выполнение обязанностей в будущем; 5) нормализация качества пациента с формированием с помощью аппаратно-программных комплексов сенсорного образа деятельности.

Эффективность МР определяется следующими критериями:

- восстановление и степень сохранения трудоспособности, адаптация в социальной сфере;
- динамика уровня физической активности;
- динамика показателей лабораторных, функциональных, эндоскопических, рентгенологических и других методов исследований;
- частота обострений и рецидивов заболеваний;
- осложнения в течении заболевания, переход в хроническую форму, инвалидизация (летальный исход).

**В.Е. Юдин** и соавт. (2014) указали, что комплекс мероприятий медицинской и психофизиологической реабилитации спецконтингентов должен включать:

- психофизиологическое обследование личного состава спецконтингентов с целью выявления лиц с признаками дезадаптационных расстройств;
- углубленное медико-психологическое обследование военнослужащих спецконтингентов с признаками дезадаптивных расстройств и обоснование мероприятий реабилитации;
- мероприятия медицинской и психофизиологической реабилитации военнослужащих с целью оптимизации их функционального состояния в процессе боевой подготовки, а также в экстремальных и боевых условиях деятельности;
- психофизиологическую реабилитацию военнослужащих после травм, заболеваний и ранений в условиях лечебного учреждения, индивидуальное консультирование и выдачу рекомендаций по оптимизации образа жизни и профессиональной деятельности.

В условиях решения спецконтингентами стоящих перед ними задач целесообразно выделять три группы военнослужащих, подлежащих реабилитации:

- 1) Весь личный состав подразделений, принимавший участие в решении специальных задач. У большинства военнослужащих будут наблюдаться реакции боевого стресса.

- 2) Военнослужащие, получившие в ходе выполнения задания боевую травму (огнестрельные ранения, ожоги, отравления и др.), т.к. подобные ранения всегда сопровождаются теми или иными нервно-психическими расстройствами.
- 3) Военнослужащие с отдельными проявлениями посттравматических стрессовых расстройств, связанных с выполнением профессиональных обязанностей в условиях реальной витальной угрозы (участие в боевых действиях, ликвидация последствий экологических и технологических аварий, катастроф и др.).

Основные принципы организации реабилитационных мероприятий раненым и пораженным с признаками нервно-психической травмы: 1) максимальная приближенность психиатрической помощи к месту проведения специальных операций (в пределах расположения частей); 2) стратегия безотлагательности (насколько возможно, в ранней стадии возникновения нарушений) и простоты лечебных мероприятий; 3) прогностический оптимизм (внушение пострадавшему надежды на выздоровление).

Комплексное использование методов и способов медицинской психофизиологической реабилитации позволяет в 90–95% случаев нормализовать функциональное состояние организма и восстановить уровень профессиональной работоспособности военных специалистов, особенно операторов сложных динамических объектов (летчиков, корабельных специалистов, операторов ракетных комплексов и др.), а также личного состава спецконтингентов, что обеспечивает в течение длительного времени успешную профессиональную деятельность. Проведение реабилитационных мероприятий осуществляется методами физических, психотерапевтических и психофармакологических воздействий. Основными принципами поэтапной комплексной системы реабилитации больных, по мнению В.Е. Юдина и соавт. (2014), являются:

- раннее начало реабилитации;
- комплексное использование всех видов реабилитации;
- непрерывность и преемственность между фазами;
- включение в процесс реабилитации всех больных.

Эти авторы также представили результаты эффективности современных методов МР военнослужащих с боевой травмой верхних конечностей. В войнах

последних десятилетий отмечается устойчивая тенденция к увеличению доли ранений конечностей по сравнению с поражением туловища и других частей тела. Во многом это обусловлено, с одной стороны, активным характером боевых действий, а с другой – широким применением индивидуальных средств броневой защиты туловища (бронежилеты) и головы (защитные шлемы). Особую важность имеют ранения верхних конечностей, частота которых во время боевых действий в Афганистане составила 43,4%, во Вьетнаме – 33,1%, в Боснии – 29,2%. У раненых с последствиями боевой травмы верхних конечностей выявлены дегенеративно-дистрофические изменения в позвоночном столбе. Основной локализацией этих изменений являлись зона шейно-грудного перехода и грудной отдел позвоночника. Выявлены клинические особенности данной категории пациентов, такие как: асимметрия позвоночника у 98% раненых, болевой синдром у 71% раненых, компрессионно-рефлекторный синдром у 59%, синдром корешковой компрессии в 18% случаях, рефлекторно-компрессионный синдром у 17%, рефлекторный синдром у 15,7% раненых. Целенаправленное осуществление системы организационных мероприятий и оптимизированных технологий МР обеспечило восстановление функции травмированной конечности (полное у 64% раненых, частичное у 11%), а также способствовало стабильности отдаленных результатов. Оптимизация с помощью биомеханотерапии, интегральных технологий и традиционных методов лечения (мануальной терапии, массажа, иглорефлексотерапии) позволила увеличить эффективность МР на 35%.

**С.В. Русева** и соавт. (2014) изучали эффективность МР раненых военнослужащих в вооруженных конфликтах. Анализ и обобщение результатов медицинского обеспечения группировки войск при проведении вооруженных конфликтов в Афганистане и на Северном Кавказе в 1994–1996 и 1999–2002 гг. свидетельствуют об успешных действиях военно-медицинской службы по восстановлению здоровья раненых военнослужащих. В среднем от 80 до 90% раненых, госпитализированных в лечебные учреждения, успешно закончили лечение и были выписаны по выздоровлению. Вместе с тем от 10 до 15% раненых и около 5% больных военнослужащих стали инвалидами. В условиях вооруженных конфликтов с применением современных видов обычного оружия в МР нуждается около 90% раненых, поступающих в госпитали. Таким образом, ведущую роль в восстановлении

боеспособности раненых военнослужащих играет своевременная и адекватная МР, которая позволяет значительно снизить частоту осложнений у раненых, ускорить сроки выздоровления, уменьшить долю военнослужащих-инвалидов, существенно уменьшить проявления психосоматических и поведенческих расстройств. Объем физиотерапевтической помощи у раненых, принимавших участие в боевых действиях в Афганистане и в вооруженном конфликте на Северном Кавказе в 1994–1996 и 1999–2002 гг., составил в среднем 75%. При этом на одного раненого приходилось 11 физиотерапевтических процедур на курс лечения. Показатели охвата лечебной физкультурой (ЛФК) раненых составили 72%, количество занятий ЛФК равнялось 10. Эти показатели свидетельствуют о том, что физиотерапевтическая помощь раненым в вооруженных конфликтах оказывалась недостаточно. Основной причиной такого низкого охвата раненых и больных физиотерапевтической помощью явилось отсутствие условий для ее оказания на передовых этапах медицинской эвакуации. Анализ объема физиотерапевтической помощи и ЛФК по локализации ранения является недостаточным без сведений степени тяжести. Выявлено, что охват физиотерапевтической помощью у легкораненых составил 91,2%, что, вероятно, связано с возможностью этой категории раненых самостоятельно посещать физиотерапевтическое отделение для выполнения назначенных процедур. Напротив, низкая доля (27,2%) охвата физиотерапевтической помощью тяжелораненых (обожженных) была обусловлена отсутствием физиотерапевтических уголков, что исключало возможность выполнения физиотерапевтических процедур непосредственно у постели раненого. И лишь после улучшения их состояния становилось возможным назначение и выполнение физиотерапевтических процедур. Вместе с тем у этой категории раненых выявлен высокий охват мероприятиями ЛФК (74,2%). Это связано с необходимостью профилактики осложнений после оперативных вмешательств у раненых и развития различного вида контрактур у обожженных и не требовало использования физиотерапевтической аппаратуры. Данной категории раненых ЛФК была показана в большей степени и начиналась в более ранние сроки от момента ранения. Несмотря на то что 97% раненых и обожженных поступало в лечебные учреждения в первый же день после ранения, 86% из них физиотерапевтическую помощь начинали оказывать с 3–5 суток. Вместе с тем ЛФК у 72% раненых начинали с момента поступления в лечебное учреждение,

что связано с возможностью применения физических упражнений даже у постели тяжелораненых и проведения групповых занятий с легкоранеными. При оказании физиотерапевтической помощи тяжелораненым наиболее часто применяли лечебный массаж (35%), диадинамические токи (12,3%), электрическое поле УВЧ (11,2%), ультрафиолетовое облучение крови (7%) и лазеротерапию (6%). У 47% раненых использовали ЛФК и дыхательную гимнастику. Более широкий спектр физиотерапевтической помощи тяжелораненым и пострадавшим средней степени тяжести было обусловлено их лечением в окружных и центральных госпиталях, где имелось адекватное аппаратное оснащение физиотерапевтических отделений, и наличием в их штате врачей-физиотерапевтов. Показано, что основными физическими методами лечения у раненых различного клинического профиля были УВЧ-терапия (20,3%), лекарственный электрофорез (10,6%), средневолновое ультрафиолетовое облучение (11,1%), ингаляционная терапия (8,3%), лечебный массаж (7,7%) и инфракрасное облучение (7,4%). Частота применения других методов составила от 0,1 до 5,5% от общего количества процедур. В структуре физиотерапевтической помощи раненым различной локализации по видам лечения преобладали методы электротерапии (39,5%), фототерапии (27,2%) и лечебного массажа (7,6%).

Эффективность у всех раненых составила 72%. Максимальная эффективность физиотерапевтической помощи отмечена у раненых в голову и конечности. Кроме того, высокая эффективность (90%) физиотерапевтической помощи имела место у легкораненых. Использование лечебных физических факторов позволило снизить удельный вес таких осложнений, как пневмония, раневая и анаэробная инфекция, нагноение ран, травматический неврит. Исходы осложнений у раненых, получавших физиотерапию, были значимо более благоприятными, чем у тех, кому физиотерапевтическая помощь не оказывалась.

**В.П. Ярошенко** и соавт. (2014) на основе анализа динамического обследования в ходе реабилитации 245 раненых, получивших минно-взрывные ранения в ходе локальных вооруженных конфликтов, указали, что средний возраст пострадавших составлял 24,5 года. Авторами установлено, что висцеральная патология в периоде реконвалесценции выявляется у 88,6% раненых, получивших минно-взрывные ранения, и характеризуется: со стороны сердечно-сосудистой системы – систолической дисфункцией сердца

(39,2%), нарушением сердечного ритма (56,6%) и проводимости (45,5%), миокардиодистрофией (13,4%); со стороны дыхательной системы – умеренными нарушениями функции внешнего дыхания по обструктивному, рестриктивному и смешанному типам (50,7%), гипервентиляционным синдромом психогенного характера (21,8%); со стороны пищеварительной системы – хроническим гастродуоденитом с повышенной кислотообразующей функцией (26,1%); со стороны мочевыделительной системы – мочевым синдромом (19,7%), а также их сочетанием. Недостаточность питания в периоде реконвалесценции выявлена у 36,2% раненых. У 90,3% раненых имели место нарушения адаптационных реакций различной степени выраженности. Клинико-психологическое обследование пострадавших позволило выявить психологические стрессовые реакции у 69,3% пациентов и посттравматические стрессовые расстройства у 17,2% пациентов. В результате применения комплексных дифференцированных реабилитационных программ достигнут наиболее высокий реабилитационный эффект. Авторы резюмируют: сложный патологический процесс травматической болезни у раненых, получивших минно-взрывные ранения, требует активной и целенаправленной МР, основанной на квалифицированном клиническом индивидуальном подходе, понимании патогенетической сущности синдромов и дифференцированном лечебном воздействии на них.

**В.П. Ярошенко** и **Т.Ф. Матюшина** (2014) сообщают о высокой эффективности клинико-экспертной работы в реабилитационном центре как в решении вопросов трудовой интеграции пострадавших, так и в снижении числа экспертных ошибок.

**А.М. Кардаш** и соавт. (2015) приводят данные, что с апреля 2014 г. по апрель 2015 г. из 732 пострадавших, госпитализированных в нейрохирургический центр Донецкой Народной Республики, пулевые ранения имелись у 56 (7,6%) пострадавших, осколочные ранения и ранения специальными ранящими снарядами – у 457 (62,4%), минно-взрывные – у 529 (72,3%). В 314 (43,0%) случаях были получены закрытые черепно-мозговые травмы (ЧМТ), проникающие ЧМТ – в 332 (45,3%) случаев.

**Ю.М. Караяни** (2015) в докторской диссертации «Социально-психологическая реабилитация инвалидов боевых действий» констатировала следующее:

❶ Инвалидность – это не отдельное, дискретное, событие на гипотетической линии жизни участника боевых действий. Это радикально и драматиче-



ски меняющееся объемное пространство всего человеческого бытия, включающего жизненные планы, перспективы, мечты, личностную и социальную идентичность, самочувствие и самоощущение, отношения с ближним и дальним социальным окружением, привычки, традиции, стиль жизни, сферы повседневного бытия и многое другое. Мощные «тектонические» сдвиги, происходящие в судьбе военнослужащего, по существу «взрывают» повседневную его жизнь, разрушают привычный уклад, инфраструктуру, важнейшие ориентиры и точки опоры его существования. В индивидуально-психологических свойствах человека, в его личности и индивидуальности не остается практически ничего, не затронутого сложными, противоречивыми, драматическими процессами инвалидизации.

- 2 Инвалидность представляет собой многомерное, чрезвычайно сложное психологическое, социальное, правовое явление. Последствия боевой травматизации невозможно осмыслить, рассматривая инвалидность фрагментарно, по отдельным срезам, составляющим. Инвалидность может быть понята и всесторонне рассмотрена лишь в русле междисциплинарного подхода.
- 3 Результаты исследования автора показали, что инвалидность представляет собой глубокий психологический кризис пострадавшего, получившего травму, проявляющийся в осмыслении и переживании социальных стереотипов об инвалидах, усвоении социальной стигмы инвалидности, дисгармонизации его «Я»-концепции и нарушении личностной и социальной идентичности, что сопровождается его социальной дезадаптацией.
- 4 Важнейшим условием эффективности психологической помощи участникам боевых действий, по мнению автора, является выполнение требования, чтобы основная часть психологической помощи (систематического сопровождения) была предоставлена инвалиду именно на госпитальном этапе в форме массивной и энергичной психологической интервенции, нацеленной на отреагирование и осмысление травматического опыта, предоставление пострадавшим действенной социальной поддержки, предупреждение неблагоприятного развития психологического кризиса и формирования посттравматического синдрома. Такая помощь должна рассматриваться как самостоятельный вид вспомоществования пострадавшим и оказываться специалистами-психологами.

Вместе с тем важнейшие функции психологической реабилитации на госпитальном этапе выполняет медицинский персонал. От профессиональной, этической позиции врачей, среднего и младшего медицинского персонала зависит содержание, направленность и «тонус» внутренней картины инвалидности пострадавшего.

- 5 Не менее важным условием эффективности психологической реабилитации инвалидов боевых действий является неотложная и действенная поддержка со стороны социального окружения (членов семьи, командиров, сослуживцев, психологов воинской части места постоянной службы военнослужащего), основанная на принципе «инкапсуляции жалости» и учете «эффекта Маресьева». Автор предлагает создать в структуре Минобороны России департамент (управление) по делам ветеранов и инвалидов боевых действий с функционалом: – учет ветеранов боевых действий; – анализ качества их МР; – разработку, экспертизу, утверждение программ и организацию профессиональной, социальной, социально-психологической реабилитации инвалидов боевых действий.

**С.А. Федорковский** и соавт. (2016) изучали особенности клинического течения минно-взрывной травмы (МВТ) с повреждением головного мозга у военнослужащих **в период военных действий в Луганской области** за период с октября 2014 г. по октябрь 2015 г.: структура МВТ у обследуемых характеризовалась частым повреждением конечностей (45%), контузией внутренних органов (27%) и ЛОР-органов (15%); структура ЧМТ у пострадавших была представлена преимущественно сотрясением головного мозга (57%), ушибами головного мозга 1-й степени (21%), повторными ЧМТ (10%). Результаты эффективности лечения и ранней реабилитации характеризуют следующие показатели: выздоровление, восстановление трудоспособности (57%), улучшение, восстановление трудоспособности (21%), направление на медико-социальную экспертную комиссию в связи с наличием стойких признаков инвалидности (3%), рациональное трудоустройство (19%).

**С.Н. Пузин** и соавт. (2016) сообщают, что более половины общего числа инвалидов – ветеранов боевых действий (53,2%) имеют II группу инвалидности, 43,6% человек – III группу инвалидности, 3,2% – I группу инвалидности. Результаты проведенного психологического исследования показали, что у 68% обследо-

дованных участников боевых действий отмечались нарушения эмоциональной сферы и волевых процессов, обусловленные участием в войне. Это стрессовое событие исключительного характера, которое сопровождается комплексным влиянием ряда факторов, таких как: 1) ясно осознаваемое чувство угрозы для жизни (биологический страх смерти, ранения, боли, инвалидизации); 2) психоэмоциональный стресс, связанный с гибелью товарищей по оружию или с необходимостью убивать; 3) условия боевой обстановки – дефицит времени, внезапность, неопределенность, новизна; 4) невзгоды и лишения – отсутствие полноценного сна, дефицит воды и питания; 5) необычный для участника войны климат и рельеф местности – гипоксия, жара, повышенная инсоляция и др. Авторами были выделены психологические факторы дезадаптации:

- повышенный уровень психической напряженности, эмоционально-волевая неустойчивость;
- неустойчивость и противоречивость самооценки;
- ретроспективная направленность, неопределенность или отсутствие перспектив будущего;
- трудности в межличностном общении, связанные как с неспособностью контролировать аффект, так и с изменением отношения к людям и к обществу в целом;
- изменение иерархии ценностей, ориентация на ценности и нормы, сложившиеся в условиях боевых действий. Изучение уровня социально-психологической адаптации инвалидов и участников боевых действий показало, что значительная их часть (около 58%) имеют признаки низкой адаптированности, а у 12% лиц данной категории отмечаются признаки полной социальной дезадаптации с выраженной негативной реакцией на ситуации, неприемлемым отношением ко всему окружающему, выраженными реакциями протеста.

Авторы предлагают следующие направления психокоррекционной работы с контингентом участников боевых действий:

- обучение технике релаксации, снятие психического напряжения;
- преодоление неадекватных и обучение адекватным стереотипам реагирования;
- работа по преодолению межличностных конфликтов;
- работа по коррекции внутриличностных изменений (изменение иерархии ценностей,

деформация «Я»-образа, инверсия временной направленности, преодоление неадекватных механизмов психологической защиты).

В заключении авторы предостерегают о том, что участники боевых действий как объект воздействия травмирующей ситуации:

- требуют повышенного внимания при проведении реабилитационных мероприятий;
- имеют ограниченный круг притязаний в профессиональной реабилитации;
- нуждаются в комплексной психологической и социальной коррекции и адаптации к мирной жизни;
- нуждаются в регулярном проведении МР с целью предупреждения развития осложнений имеющихся заболеваний и их прогрессирования с исходом в инвалидность.

**Ю.А. Арпентьев и М.Р. Арпентьева** (2016) указали на необходимость в рамках реабилитации помочь пострадавшему осмыслить травматический опыт переживания социального бедствия, сформировать у клиента устойчивое осознание себя не как «безвиновной» или «виноватой» жертвы, но как человека, «сумевшего выжить» в трудных условиях. Следующий важный момент – осмысление и разработка сценариев и жизненных целей жизни человека после катастрофы. Именно групповая психотерапия, наряду с индивидуальной, может быть эффективна с перенесшими сильные травмы, например с жертвами масштабных чрезвычайных ситуаций, терактов, с бывшими военнопленными и беженцами из «горячих точек». Групповой процесс отличается особой динамикой, в которой участники на первых порах часто игнорируют и отвергают консультантов (как и не столкнувшихся с войной и травмами войны других людей), воспринимая их как «не способных понять, что они пережили». Группа обеспечивает моделирование новых отношений, создает «микрокосм», в котором клиент может заново научиться продуктивно взаимодействовать с другими людьми, убрать иллюзию уникальности переживаний и состояния клиента, получить поддержку от группы, что особенно продуктивно, если группа функционирует и за пределами психотерапии. Группа предоставляет возможность развернуто и полно разделить травматический опыт – в безопасной среде, среди людей, понимающих суть происходящего и переживших аналогичный опыт. Это дает возможность понять коллективный характер травмы, а также осознать и переоценить свой собственный опыт.



**Р.Р. Маньяковым** (2016) приведены следующие литературные статистические данные об инвалидизации в результате боевой травм: в структуре инвалидности вследствие военной травмы инвалиды с ЧМТ составляют от 23,3 до 43,4%. Анализ показателей уровня общей заболеваемости в динамике за 10 лет после боевой ЧМТ позволил автору установить, что наибольший рост, с увеличением срока давности боевой ЧМТ, произошел по классу болезней системы кровообращения; на втором месте – болезни нервной системы, на третьем – болезни органов пищеварения, на четвертом – болезни костно-мышечной системы, на пятом – болезни эндокринной системы. Автор показал: в 30,7% случаев после боевой ЧМТ установлена инвалидность, в основном II (42,6%) и III (55,5%) групп; инвалидность установлена не только в остром, но и в отдаленном периоде ЧМТ, в 57,4% случаев у лиц моложе 40 лет. Для участников контртеррористической операции с боевыми ЧМТ характерны следующие факторы риска первичной инвалидности: множественный и (или) сочетанный характер полученных боевых ЧМТ, оказание первой помощи после получения боевой ЧМТ не медицинским работником или неоказание первой помощи вообще, госпитализация позже третьих суток, получение тяжелой травмы, служба в подразделениях специального назначения, возраст на момент получения боевой ЧМТ старше 40 лет. Автором приведен медико-социальный портрет участника контртеррористической операции с боевой ЧМТ, получившего инвалидность: не трудоустроен, низкий уровень благосостояния семьи, малая уверенность в своем будущем, не характерны занятия спортом, частое прохождение профилактических медицинских осмотров, значительное улучшение состояния здоровья после реабилитационного лечения, большая склонность получать необходимые лекарственные средства по бесплатным рецептам, большая потребность в МР.

**А.Х. Магамадовым** (2017) установлено, что в результате минно-взрывных ранений живота при террористических актах возникают: изолированные и множественные ранения тонкой кишки (60%), ранения печени (39%), толстой кишки (45%), желудка (22%), селезенки (13%), диафрагмы (18%), мочевого пузыря (5%), почек (5%), поджелудочной железы (2%). Автор сообщил, что осложнения в послеоперационном периоде отмечены у 32% пострадавших от минно-взрывных ранений. Наиболее частыми послеоперационными осложнениями были пневмонии (у 10,8% пострадавших), перитонит (2%), эвентрация

(2%), плеврит (4%), пневмоторакс (4%). Все указанные повреждения и их осложнения требуют ранней и затем длительной медицинской реабилитации.

**Е.В. Рагузин** (2018) показал, что на фоне очевидного прогресса в обеспечении военнослужащих отдельными элементами боевой экипировки актуальность приобрели вопросы, связанные со снижением работоспособности, стрессом и ухудшением функционального состояния организма военнослужащих, снижением эксплуатационных характеристик средств индивидуальной бронезащиты. Применение современных средств индивидуальной бронезащиты приводит к ограничению свободы движений в крупных суставах верхних и нижних конечностей, затрудняет наклоны туловища. В проверенных условиях наблюдается снижение амплитуды движений по мере увеличения площади защиты и массы средств индивидуальной бронезащиты. При использовании средств индивидуальной бронезащиты даже в комфортных температурных условиях наблюдается выраженное напряжение системы терморегуляции и сердечно-сосудистой системы пользователей. Алгоритм реабилитационно-экспертной диагностики инвалидов с ограничением мобильности для адаптации жилья состоит из 4 этапов и включает: 1) оценку здоровья со стойким нарушением функций организма; 2) оценку жизнедеятельности инвалида и ее стойкое ограничение; 3) оценку социально-бытового и социально-средового статуса инвалида в естественной жизненной ситуации (в жилом помещении); 4) вынесение решения о нуждаемости инвалида (ребенка-инвалида) в оборудовании жилого помещения с учетом его реабилитационного потенциала и прогноза.

**А.Ю. Журавский** и **М.И. Бодяков** (2018) указали, что после ампутации люди часто остаются сидеть в коляске, не проходят грамотной реабилитации, хотя при правильном протезировании и соответствующей реабилитации человек возвращается к нормальному образу жизни. В процессе восстановления двигательных нарушений у лиц с ампутацией были решены поставленные задачи и сформулированы следующие выводы:

- 1 В ходе исследования установлено, что состояние двигательных функций у пациентов с ампутацией нижних конечностей на уровне бедра до эксперимента имели следующие показатели: 85% испытуемых – неудовлетворительный уровень, 15% – удовлетворительный уровень. В ходе исследования показателей состояния осанки у пациентов с ампутацией нижних конечностей на уровне

бедра до эксперимента было выявлено, что у 100% обследуемых наблюдается выраженное нарушение осанки – «сутулость».

- 2 После проведения предварительного исследования была разработана комплексная программа реабилитации для коррекции осанки у лиц с ампутацией на уровне бедра. В категории МР входили следующие мероприятия: физиотерапия (20 процедур во время первичного и повторного протезирования), массаж (20 процедур во время первичного и повторного протезирования), занятия на тренажерах (42 занятия во время первичного и повторного протезирования), комплекс физических упражнений применяемых для коррекции осанки в палате после ампутации нижней конечности (46 занятий, не включая самостоятельные занятия дома), упражнения для коррекции осанки после ампутации нижней конечности (46 занятий, не включая самостоятельные занятия дома), комплекс упражнений применяемых на первом этапе обучение ходьбе на протезе (25 занятий), комплекс упражнений применяемых на втором этапе обучение ходьбе на протезе (20 занятий), комплекс упражнений применяемых на третьем этапе обучение ходьбе на протезе (35 занятий). Реабилитационная программа представляет собой последовательность действий, которые необходимо совершить, чтобы улучшить двигательные функции пациентов, а также показатели состояния осанки.
- 3 Анализ результатов экспериментального исследования указывает на эффективность экспериментальной комплексной программы реабилитации для коррекции осанки у лиц с ампутацией нижних конечностей на уровне бедра. Анализ состояния осанки у лиц с ампутацией нижних конечностей на уровне бедра после проведения реабилитации показывает положительную тенденцию изменения показателей осанки.

**В.В. Масляков** и соавт. (2018) указали на необходимость обязательной реабилитации лиц после огнестрельных ранений груди в условиях локального вооруженного конфликта.

**С.С. Хозяинова** (2022) указала на высокую эффективность ингаляционной терапии минеральных вод у пульмонологических больных и раненных в грудь: применение природной минеральной воды в реабилитации приводит к уменьшению выраженности клинических симптомов (одышки, кашля), улучшению

функциональных характеристик системы дыхания и улучшению качества жизни, при этом природная минеральная вода имеет минимальное количество побочных действий и противопоказаний.

**А.В. Булгаков** и **Е.В. Митасова** (2018) представили опыт работы с ранеными участниками боевых действий и пациентов «Центра патологии речи и нейрореабилитации» г. Москвы. Авторами изучены психологические особенности раненых участников боевых действий с последствиями ЧМТ:

- потеря смысла жизни;
- ощущение нереальности своего существования;
- возникновение чувства приближения катастрофических изменений в жизни, скорой смерти, неадекватном снижении или завышении самооценки;
- потеря чувства самоидентичности, ощущение внутриличностной дезинтеграции;
- возникновение чувства беспомощности или, напротив, в неадекватной субъективной переоценке своих возможностей влиять на ход происходящих в жизни событий;
- ощущение отчуждения от самого себя, своих близких родственников и своего прошлого;
- повышенная тревожность или, напротив, неадекватное реальной ситуации пренебрежение опасностью;
- повышенная психическая напряженность и необоснованная настороженность;
- повышение эмоциональной чувствительности, сентиментальности или, наоборот, снижение эмоциональной сензитивности и избегание близких эмоциональных контактов с окружающими;
- повышенная раздражительность, вспыльчивость и агрессивность в поведении, замкнутость;
- сниженный эмоциональный фон настроения, подавленность;
- суицидальные мысли и суицидальные настроения;
- появление асоциальных тенденций. Авторы считают, что психологическая реабилитация – это комплекс мероприятий по организации взаимодействия пострадавших с их ближайшим социальным окружением и медицинскими работниками, направленных на создание социально-психологических условий, способствующих восстановлению психиче-

ского здоровья у дисгармоничной личности потерпевшего и реадaptации его к жизнедеятельности, возвращения его к реальности.

К наиболее эффективным методам индивидуальной психотерапии, применяемым в психологической реабилитации, авторы относят: методы психической саморегуляции, рациональной, поведенческой, когнитивной психотерапии, арт-терапии, личностно-ориентированной (реконструктивной) терапии.

Первый этап реабилитации – подготовительный, задачами которого являются: снятие неактуального психического напряжения и создание благоприятной психологической атмосферы методами: аутотренинга, мышечной релаксации, голотропного дыхания, телесноориентированной терапии, игротехнических средств, трудо-, натуро-, эстетотерапии. Второй этап – коррекционно-развивающий: гармонизация системы отношений личности, коррекция поведения (логотерапия, личностно-реконструктивная психотерапия, поведенческая психотерапия и арт-терапия. Третий этап – встраивание в систему социальных связей и отношений:

- повышение социально-психологической компетентности;
- повышение коммуникативной активности;
- закрепление эффективных схем поведения (вовлечение в общественную деятельность);
- создание «реадаптирующей» среды).

Авторами показано, что арт-терапия является наиболее эффективным средством психологической реабилитации пострадавших с ЧМТ, т.к. она позволяет: 1) использовать художественные средства и образы как инструмент проективно-символической коммуникации в условиях нарушения вербального общения; 2) выступает не только методом психологического, но и психофизического воздействия, так как в процессе художественной практики активизируются не только разные психические, но и физические (организменные) процессы и структуры тела человека, благодаря чему происходит восстановление нарушенных когнитивных функций, наглядно-чувственный характер деятельности и ее результатов; 3) способствует воздействию на сенсорные процессы и поведение; 4) обеспечивает мобилизацию психофизических ресурсов организма, вовлечение пациентов в созидательную предметную деятельность и процесс культурного производства.

**В.В. Булавин** и соавт. (2018) показали, что наиболее поражаемыми анатомическими сегментами являлись стопа, голень и бедро: у 19,5% были выявлены изолированные и сочетанные повреждения сосудисто-нервного пучка, у 14,9% – ранения крупных суставов. В результате освидетельствования указанных лиц ограниченно годными к военной службе были признаны 42%; негодными к военной службе – 38%; годными к военной службе с незначительными ограничениями – 20%. Ретроспективный анализ исходов ранений конечностей показал, что они бывают обусловлены тремя факторами: тяжестью ранения – одновременным повреждением кровеносных сосудов, нервных стволов и костей конечностей; дефектами лечения на этапах медицинской эвакуации, в первую очередь и главным образом – **недостатками в организации реабилитации**; неправильной оценкой состояния здоровья раненого военно-врачебной комиссией с преждевременным вынесением заключения о его негодности к военной службе.

По данным авторов данного исследования, только 14% раненных в конечности получили возможность пройти санаторно-курортное лечение или использовали отпуск по болезни для проведения реабилитационного лечения. Актуальность проблемы реабилитации раненных с боевыми травмами конечностей возрастает еще и потому, что практически все они – лица молодого и среднего возраста, имеющие значительные резервы для восстановления. Следовательно, организация проведения реабилитационных мероприятий должна занимать одно из основных мест в современной системе лечения раненных, что позволит значительно улучшить исходы ранений. В каждом конкретном случае существуют определенные особенности проведения реабилитационных мероприятий, но исходы лечения в полной мере зависят от выбора правильной тактики, индивидуального подхода и настойчивости пациента при проведении комплексного реабилитационного лечения. Авторы предложили пути дальнейшего развития системы комплексного восстановительного лечения: создание полноценного санаторно-курортного этапа реабилитационного лечения раненных в конечности; создание единой системы восстановительного лечения раненных в конечности на основе системного подхода и единого понимания задач реабилитации с целью улучшения исходов ранений. Авторы заключили: после окончания основного лечения, при имеющейся перспективе благоприятного клинического и экспертного прогноза для дальнейшего прохождения

военной службы, военнослужащие с ранением конечностей должны в обязательном порядке проходить реабилитационное лечение. Только после окончания полного курса реабилитационного лечения можно судить об определенном исходе и выносить экспертное заключение.

**Л.А. Маликова** (2018) представила теоретический обзор проблем психологической реабилитации лиц с ампутациями конечностей:

- 1 Ампутация конечности представляет собой ситуацию, кардинально меняющую прежнюю жизнь индивида на до и после. Она воспринимается как тяжелейшая личная трагедия, несет в себе разрушительный смысл всего существующего для человека. В сознании пациента ампутация означает крушение всех его жизненных перспектив и планов, переоценку собственного «Я». Следствием этого может быть желание изолироваться, самостигматизация, чувство жалости к себе, отвержение своего телесного образа, нарушения самосознания и психического здоровья в целом.
- 2 **О.А. Калачинская** и соавт. (2018) предлагают следующие этапы работы с пострадавшими в рамках экзистенциального подхода: 1) облегчение актуального болезненного состояния; 2) эмоциональная поддержка и восстановление внутреннего равновесия пострадавших; 3) активизация ресурсных переживаний – использование ресурсов воображения и эмоциональной памяти; 4) перевод когнитивной оценки травмирующей ситуации из однозначно негативной, в которую человек попал по своему выбору (принятие вины на себя), в ситуацию экстремальную, из которой он может и должен извлечь определенные уроки; 5) обретение нового знания себя, своего внутреннего потенциала (ресурсной составляющей опыта), необходимого для процесса выздоровления; принятие себя со всеми достоинствами и недостатками; 6) восстановление позитивной жизненной перспективы, прояснение жизненных целей, формирование мотивации к достижению успеха в будущем.
- 3 В послеоперационный период начинаются ранние реабилитационные мероприятия: физиотерапия, ЛФК, дыхательная гимнастика, обязательная психологическая поддержка, работа с возникающими фантомными болями.
- 4 В период стационарного пребывания пациента, основная задача реабилитации отводится преодолению психологического барьера: формированию осознания и принятию факта ампутации как не-

обратимого события. Мысли об ампутации конечности и ее последствиях не должны превалировать в сознании пациента, но в то же время нельзя элиминировать из повседневной жизни. Важным является осознание необратимости события того, что это состояние инвалидизации не временное, а постоянное и всю оставшуюся жизнь будет сопровождать человека. Как только больной осознает, что отсутствие конечности – необратимое событие, он примиряется с этим и готов для протезирования.

- 5 Следующим этапом является подготовка к протезированию: подведение к принятию решения о личной необходимости протезирования; формирование четкого осознания дальнейших жизненных перспектив.

**А.А. Оприщенко** и **А.А. Штутин** (2018) представили клинко-эпидемиологическую характеристику открытых боевых повреждений нижних **конечностей в условиях военного конфликта в Донбассе**: средний возраст раненых – 35 лет; доминируют множественные ранения – 59% раненых, изолированные – 41%; преобладают тяжелые повреждения – 59%; переломы сегментов конечностей имели место у 92% раненых, у 8% – имелись ранения мягких тканей нижних конечностей; повреждения, ассоциирующиеся с повышенным риском высокой ампутации, составили 10%. В заключение авторы указали: особенности и тяжесть современных боевых повреждений определяют повышенный риск развития осложнений, значительную продолжительность лечения и реабилитации, что должно учитываться при планировании организационных и тактических мероприятий в гражданских специализированных лечебных учреждениях.

**М.С. Мазаев** и соавт. (2019) отметили, что позднее протезирование резко снижает его эффективность и не позволяет в кратчайшие сроки восстановить уровень физической активности больного по причине общего снижения силы мышц, как правило, увеличения массы тела пациента, развития выраженных контрактур на стороне ампутации и утраты стереотипа ходьбы. Статистические данные свидетельствуют о том, что в срок до 3 месяцев после ампутации на первичное протезирование поступают не более 39% пациентов, 12% обращаются через 1 год, а 49% ампутантов обращаются в сроки более чем 1 год с момента ампутации. Авторы относят профилактику развития контрактур на стороне ампутации к крайне

важным элементам подготовки к протезированию. Наиболее распространенной является методика лечения положением: больной находится в положении лежа на спине, на торец культы укладывается мешок с песком весом от 1 до 3 кг, при появлении первых признаков утомления мешок снимают. При положении на животе пациент производит активное разгибание культей также до первых признаков утомления. Помимо активных упражнений, направленных на профилактику развития контрактур, существует и пассивная профилактика, заключающаяся в пребывании больного в положении сидя в кресле либо в кресле-коляске исключительно на жестком щите, подложенном под ягодицы пациента, и в пребывании в положении лежа, преимущественно на животе.

Авторы настаивают на использовании в реабилитации постизометрической релаксации подвздошно-поясничной и грушевидной мышц, ягодичной группы мышц, мышц поясничного отдела позвоночника, что позволяет не только эффективно бороться со сгибательной и отводящей контрактурой в тазобедренном суставе, но и профилактить ее развитие, а также добиться в кратчайший срок максимально полного восстановления утраченных функций, значительно снизить уровень психологических ограничений и повышать уровень качества жизни пациента. Крайне важным элементом подготовки пациента к протезированию являются методики ЛФК, направленные на восстановление общего состояния организма, повышение устойчивости к нагрузкам и восстановление способности к удержанию равновесия, в связи со смещением центра массы тела вверх и в сторону сохраненной конечности. Авторы отметили, что большим упущением методистов ЛФК является недостаточная проработка навыков удержания равновесия и отсутствие учета статодинамических особенностей ампутантов, что значительно осложняет начальный этап протезирования, когда пациент тренирует способность удерживать равновесие, стоя на протезе.

Авторы приводят обширные литературные обоснования комплекса необходимых реабилитационных мероприятий:

- 1 Обучение пользованию протезом является важным и неотъемлемым моментом в протезировании, поскольку пациент должен знать, как правильно и безопасно использовать протез.
- 2 Своевременное выявление и лечение болезней культы (потертости, травмоиды, намины, лигатурные свищи).

- 3 Разработка контрактур (сгибательная и отводящая контрактуры в тазобедренном суставе на стороне ампутации).
- 4 Проведение комплекса ЛФК, направленного на восстановление мышечного каркаса и повышение выносливости организма.
- 5 Обучение навыкам удержания равновесия ходьбы на протезе, формирования антропоморфной походки – школа ходьбы.
- 6 Психологическая адаптация пациента (коррекция посттравматических стрессовых расстройств).

**Е.Г. Иванова** и соавт. (2019) разработали Клинические рекомендации Союза реабилитологов России «Дистанционно-контролируемая реабилитация (ДКР) (комплексная медицинская реабилитация с применением телемедицинской технологии) для пациентов со спастическим гемипарезом после перенесенного острого нарушения мозгового кровообращения или черепно-мозговой травмы». Авторами разработаны принципы и методика двигательной реабилитации по методике ДКР у пациентов со спастическим гемипарезом верхней, нижней конечности, по восстановлению и тренировке стереотипа ходьбы и навыков самообслуживания. Авторы привели требования к тренажерам для циклической тренировки на моторизованном велотренажере, в том числе в условиях виртуальной реальности. Важным разделом являются рекомендации к проведению нейропсихологической диагностики в условиях ДКР.

**А.А. Кирсанова** (2019) представила важные клинико-организационные аспекты совершенствования МР военнослужащих:

- 1 В структуре медицинских показаний к МР основными являются нарушение функций органов дыхания (39%), костно-мышечной системы, соединительной ткани, кожи и подкожной клетчатки (30%), центральной и периферической нервной системы (15%), системы кровообращения (9%) и органов пищеварения (4%). В структуре программ МР преобладают физические упражнения (26%), природные лечебные физические факторы (20%), медицинский массаж (16%), магнитотерапия (11%), низкочастотная электротерапия (9%) и низкоинтенсивная лазеротерапия (7%).
- 2 Экстерриториальное проведение МР у пациентов с нарушениями функций системы кровообращения, костно-мышечной и нервной систем само по себе не снижает эффективности реабилитаци-



онных мероприятий.

- 3 Эффективность МР у пациентов с нарушениями функций системы кровообращения составляет 84%, нервной и костно-мышечной систем – 81 и 86% соответственно.
- 4 Применение разработанных программ реабилитации у пациентов с нарушениями функций системы кровообращения, костно-мышечной и нервной систем снижает риск госпитализации на 30, 13 и 36% соответственно.

**Ю.Л. Куницкий** и соавт. (2019) представили данные об особенностях боевой травмы во время локального вооруженного конфликта в Донбассе: 1. Превалирующим видом повреждения при травме боевого времени является МВТ, которая составляет 87,2% от всех видов повреждений, сопровождается большим количеством комбинированной и сочетанной травмы (29,8%), сопровождается опасными для жизни осложнениями в виде кровотечения (87,7%) и перитонита (55,4%). 2. Огнестрельная травма с повреждением опорно-двигательного аппарата наблюдается в 7,8%, при этом МВТ сочетается с ЧМТ в 2,6% случаев. 3. При МВТ пострадавшие требуют осмотра нескольких (смежных) специалистов: хирурга, травматолога (детского хирурга и травматолога), нейрохирурга, торакального хирурга, уролога, окулиста). Авторы заключили: **все без исключения пострадавшие нуждаются в МР с участием психолога**, особенно дети, люди пожилого и старческого возраста.

**А.А. Оприщенко** (2019) в диссертации на тему «Организация и тактика травматологической помощи при открытых боевых повреждениях нижней конечности в условиях военного конфликта в Донбассе» указал, что успешное лечение и полноценная реабилитация, согласно многочисленным литературным данным, позволяют вернуть к полноценной профессиональной и социальной деятельности, в том числе и службе в армии, до 60% раненых. Разработанная автором система специализированной травматологической помощи и ранней реабилитации раненым позволила улучшить результаты лечения на 56,4%, сократить сроки стационарного лечения на 37,2%.

**А.Я. Хмиль** и соавт. (2019) уточнили особенности проведения МР в условиях многопрофильного стационара: отмечается существенный рост числа сложных, тяжелых пациентов, требующих лечения на реабилитационных койках, увеличивается число маломобильных пациентов. Опыт работы Лечебно-реабилитационного клинического центра

Минобороны России свидетельствует о высокой эффективности проводимых лечебно-реабилитационных мероприятий, чем существенно пополняются реабилитационный потенциал и возможности медицинской службы ВС РФ: из всех лечившихся в реабилитационном центре значительное улучшение состояния отмечалось у 11,5% пациентов, улучшение состояния – у 80,5%, без динамики – у 6%, ухудшение – у 2% больных. В госпитале используются возможности многопрофильного стационара в реабилитации наиболее тяжелых пациентов с последствиями травм и заболеваний центральной нервной системы с привлечением специалистов по урологии, гнойной хирургии, нейротравматологии, пульмонологии, челюстно-лицевой хирургии.

**Е.М. Васильченко** и соавт. (2019) указывают на необходимость настраивания пациента на формирование своей максимальной мобильности. Больше внимание следует уделить обучению пользованию креслом-коляской, использованию дополнительных средств, облегчающих передвижение и самообслуживание (поручни, пандусы и др.), либо иным навыкам мобильности, способствующим повышению самообслуживания. Авторы предупреждают: важность адаптации к креслу-коляске нельзя недооценивать. Несмотря на все проводимые мероприятия, в части случаев протезирование не достигает функционального результата. В качестве весомого аргумента авторы приводят высказывание С. Collin (1995): «Наивное предположение о том, что хождение в гимнастическом зале через 3 месяца после ампутации означает сущность успешной реабилитации, может лишить пациента полной мобильности. Многие из тех, кто не имел адаптации к креслу-коляске, становятся пленниками в своих домах, так как проходят годы, и их способность передвигаться с помощью протеза теряется».

**И.Ф. Дьяконов** и соавт. (2020) приводят технологии реабилитации военнослужащих: а) медикаментозные методы предполагают использование малотоксичных препаратов в минимальных дозах. С этой целью наиболее часто применяются следующие группы препаратов: препараты, устраняющие гипоактивное состояние за счет преимущественного влияния на медиаторный обмен мозга, включая некоторые антидепрессанты (атримон, окситриптан, сиднокарб, бромкриптин, флуоксетин, циталопрам); препараты с преимущественным влиянием на энергетический и пластический метаболизм мозга (элеутерококк, гептрал, этимизол, актовегин); препараты,



преимущественно улучшающие микроциркуляцию в мозге (винпоцетин, кавинтон, танакан); препараты с преимущественным влиянием на пейсмекерную организацию мозга и улучшение процессов восстановления во время сна (фенибут, пантогам, аминалон); б) к физиотерапевтическим методам относят: электротранквилизацию центральной нервной системы, электростимуляцию нервно-мышечного аппарата, гальванизацию, франклинизацию, электросонотерапию, гипоксическую тренировку, гипербарическую оксигенацию, контрастные температурные воздействия, массаж, воздействие на биологически активные точки кожи; физическую тренировку, фототерапию, аудиовизуальную психическую саморегуляцию, метод транскраниальной магнитной стимуляции, терапию депривацией сна. Одним из наиболее эффективных аппаратных методов лечения заболеваний в последние годы стала крайне высокочастотная (КВЧ), низкоинтенсивная лазерная физио- и рефлексотерапия. КВЧ-терапия обладает антиоксидантным, мембраностабилизирующим действием, способным эффективно ингибировать реакции перекисного окисления липидов и предотвращать образование конечных продуктов этих реакций, кроме того, КВЧ-терапия является универсальным адаптогеном, повышающим стрессоустойчивость, при наличии патологической реакции на стрессовую ситуацию; в) психологические методы используются в рамках реабилитационной психокоррекции, в задачи которой входит: снижение психоэмоционального напряжения, восстановление функционального состояния организма, восстановление морально-нравственной сферы, повышение характеристик личностного адаптационного потенциала, формирование стереотипа поведения для последующей профессиональной деятельности и личной жизни, развитие коммуникативных способностей, обучение основным методам психологической саморегуляции. Основными формами психокоррекции являются: индивидуальная рациональная психотерапия, групповая психотерапия, социально-психологический тренинг.

Авторы сообщают, что в настоящее время военно-медицинской службой ВС РФ уделяется повышенное внимание совершенствованию системы медико-психологической реабилитации военнослужащих, находящихся на стационарном лечении по поводу боевых ранений и заболеваний, полученных при исполнении служебных обязанностей. Это обусловлено тем, что более 70% военнослужащих, находящихся на стационарном лечении по поводу боевых ране-

ний, помимо симптоматического лечения нуждаются в специализированных психотерапевтических и психокоррекционных мероприятиях. Так, в ряде военных госпиталей Минобороны России, наряду с проведением традиционных лечебных мероприятий, в процессе лечения больных и раненых применяется комплекс психофизиологических и психологических методик с целью нормализации психического статуса и психологического состояния военных специалистов.

**С.А. Пильников** (2020) констатирует, что при сравнении качества жизни раненых с ампутациями на разных уровнях выявлено достоверное увеличение показателей качества жизни у пациентов с ампутацией на уровне голени по сравнению с ампутацией на уровне бедра. Особенно значимым является увеличение (в 1,3 раза) показателей ролевого физического и эмоционального функционирования. Многочисленные осложнения и выполняемые для их устранения повторные операции приводят к тому, что у пациентов после стандартных ампутаций значительно преобладают пороки и болезни культей в сравнении с ампутациями по типу первичной хирургической обработки, а сами культы формируются по неблагоприятному (жировому и фиброзному) типу. При этом у пациентов, которым выполнили операции по типу первичной хирургической обработки, в отдаленном периоде культы формируются по мышечному и смешанному типу, что обеспечивает качественное протезирование и сохранение качества жизни. При отрывах нижних конечностей вследствие минно-взрывных ранений, операцию в зоне боевых действий следует выполнять «по типу первичной хирургической обработки» в пределах поврежденного сегмента конечности с усечением лишь первично-некротизированных тканей, с сохранением утильных тканей торца культы, с ранней эвакуацией раненных на этап специализированной медицинской помощи, где сохранению поврежденного сегмента и смежного сустава конечности следует придавать приоритетное значение.

**А.А. Хадарцев** и соавт. (2020) установили, что эмоциональный стресс (дистресс) и возникающие на его фоне нервно-психические и психосоматические расстройства отражают трансформацию механизмов адаптации в патологию. Боевые действия на территории Донецкой и Луганской народных республик обусловили описание стресса от боевых действий не только у военнослужащих, но и у гражданских лиц и детей.

**О.Н. Владимирова** в докторской диссертации (2020) доказала, что для инвалидов с ограничением мобильности характерны ограничение способности к трудовой деятельности, которое выявлено у всех первичных инвалидов, ограничение самообслуживания – у 81,4%, ограничение передвижения – у 68,6%, которые формируют потребность в мероприятиях профессиональной реабилитации, в создании специально созданных условий труда, в содействии в трудоустройстве, социальной реабилитации, обеспечении техническими средствами реабилитации, в содействия в приобретении автотранспортного средства, а также решения вопросов создания доступной среды, в том числе в жилом помещении. Полной компенсации ограничения способности к самостоятельному передвижению инвалиды-колясочники достигают при передвижении в жилье лишь в 6,7–20% случаев в зависимости от зоны жилого помещения, в которой они передвигаются на кресле-коляске; при передвижении на улице – в 2,9–7,9%. Алгоритм реабилитационно-экспертной диагностики инвалидов с ограничением мобильности для адаптации жилья состоит из 4 этапов и включает: 1) оценку здоровья со стойким нарушением функций организма; 2) оценку жизнедеятельности инвалида и ее стойкое ограничение; 3) оценку социально-бытового и социально-средового статуса инвалида в естественной жизненной ситуации (в жилом помещении); 4) вынесение решения о нуждаемости инвалида в оборудовании жилого помещения с учетом его реабилитационного потенциала и прогноза. Нуждаемость инвалидов в различных мероприятиях по реабилитации и абилитации, например в восстановительной терапии, составила 97,9%; нуждаемость в трудоустройстве – от 53,4 до 34,5%, в технических средствах реабилитации – 35,2–40,6%.

**Т.В. Буйлова** и **Д.Д. Болотов** (2020), исходя из опыта и данных литературы, настоятельно рекомендуют в процессе клинической оценки состояния пациентов с ампутационными дефектами провести антропометрию туловища и всех конечностей (длина, объем мягких тканей), определить объем движения в сохранившихся суставах и позвоночнике, мышечный тонус, мышечную силу и выполнить тестирование, включая исследование координации при движении, возможность и четкость выполнения двигательных актов. Осмотр пациента проводится по общепринятой методике: лежа, сидя, и стоя, а также при передвижении с использованием технических средств реабилитации. Проведение простейших оце-

ночных тестов, таких как касание ладонью затылка или лопатки, хоть и не является обязательным, но позволяет за короткий период времени выявить или исключить грубую патологию. При наличии выданного протеза имеется возможность протестировать качество стояния и ходьбы на нем. К основным методам оценки относятся линейные и угловые измерения, исследования тонуса и силы мышц, суммарная оценка двигательных возможностей, включающая скорость и координацию движений. Измерение линейных размеров (длины и окружности) проводят сантиметровой лентой, определяя: анатомическую длину туловища, отдельных сегментов и всей конечностей, функциональное и относительное укорочение, пропорциональность, объем мягких тканей на различных уровнях, пассивных и активных движений суставов конечностей и позвоночника, патологические установки и фиксированные деформации, степень нестабильности суставов, силу мышц по 6-балльной системе. При оценке ходьбы изучается опороспособность каждой отдельно взятой нижней конечности, темп и ритмичность ходьбы с оценкой правильности нагрузки частей стопы в различные фазы шага, наличие патологических установок, необходимой подвижности в суставах при передвижении, степень выраженности компенсаторных движений туловищем при передвижении, ходьбу по неровной и наклонной под разными углами поверхности, лестнице с различной высотой ступеней. Обязательными к фиксации параметрами при изучении функции нижних конечностей являются: ритм, темп и скорость ходьбы, ее продолжительность без признаков утомления. Для верхних: качество выполнения координированных движений конечностями в пространстве, захват и удержание различных по размерам, массе, конфигурации и плотности, предметов. При изучении функции позвоночника требуется оценка всех трех основных составляющих: непосредственного движения в нем, защиты и обеспечения статики и динамики организма.

У пациентов с ампутацией нижних конечностей важно оценивать общий уровень мобильности. С учетом потенциальной способности к пользованию протезом, выделяют 5 уровней мобильности пациентов с ампутациями нижних конечностей (в соответствии с Международной классификацией функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья, МКФ):

- Степень мобильности 0 (неспособность к самостоятельному передвижению, 96–100% утра-

ченной функциональной активности).

- Степень мобильности 1 (способность передвигаться в помещении, 50–95% утраченной функциональной активности).
- Степень мобильности 2 (ограниченная способность ходьбы вне помещения, 25–49% утраченной функциональной активности).
- Степень мобильности 3 (неограниченная способность ходьбы вне помещения, 5–24% утраченной функциональной активности).
- Степень мобильности 4 (неограниченная способность ходьбы вне помещения с особо высокими требованиями, 0–4% утраченной функциональной активности).

При постановке реабилитационного диагноза у пациентов с ампутациями конечностей необходимо проанализировать наличие у них и степень влияния на функции пороков и заболеваний культей, которые часто наблюдаются и при плановых усечениях и, тем более, при посттравматических отчленениях. Наиболее частые из них: отеки, боли в культе, фантомные боли, заболевания кожи, рубцовое перерождение мягких тканей, повышенная потливость, гнойничковые поражения, грибковые поражения мягких тканей, проблемы скелета культы: остеопороз, экзостозы, обызвествления гематом, секвестры, резорбция костной ткани. Развитие фантомного болевого синдрома с нарушениями чувствительности сразу после ампутации отмечается у 60–80% пациентов и с дальнейшим персистированием этих симптомов у 33–50% пациентов.

В отдаленном периоде после ампутаций на уровне нижних конечностей имеют место: формирование деформирующих артрозов на стороне усеченной и контралатеральной конечностей, вросший ноготь, сексуальные нарушения, варикозная болезнь вен; развитие дорсопатий позвоночника в 48,2%–81,3% случаев, сопровождающегося статической сколиотической деформацией нижнегрудного и поясничного отделов позвоночника у 25% лиц даже в возрасте 23–33 лет, формирование перегрузочного плоскостопия, изменение тонуса мышц спины и верхнего плечевого пояса.

Авторы заключают, что критерием завершения реабилитационного процесса является улучшение состояния пациента до 1 балла по Шкале реабилитационной маршрутизации – отсутствие значимых нарушений жизнедеятельности, несмотря на сформированный дефект, т.е. пациент может вернуться к прежнему образу жизни (работа, обучение), под-

держивать прежний уровень активности и социальной жизни с затратой такого же количества времени на выполнение дел, как и ранее до травмы (заболевания).

**С.Н. Кривенко** и соавт. (2021) указали, что глубина и локализация механических и ишемических поражений ткани головного мозга выполняют решающую роль в выборе хирургической и консервативной тактики лечения, определяющей результаты социальной реабилитации пострадавших.

**С.В. Сергеев** (2021) указывает на важную роль в реабилитации пациента после протезирования школы ходьбы, целью которой является возвращение стереотипов ходьбы до потери конечности, учитывая уровень физической активности и морбидности инвалида. На первом этапе школы ходьбы проводится обучение активным физическим упражнениям в кровати, на стуле, в вертикальном положении и умению пользоваться костылями или ходунками. Целью этого этапа является профилактика контрактур, фантомного синдрома, снижение отека мягких тканей культы и формирование нового артериовенозного кровотока. Вторым этапом проводится обучение пользованию лечебно-тренировочным протезом: надевание протеза, вертикализация и ходьба на месте, использование дополнительной опоры при помощи костылей и брусьев. Третьим этапом является создание первично-постоянного протеза и обучение ходьбе с инструктором в условиях специализированного тренажерного зала. Цели данного этапа: освоить стояние на протезе, научиться удерживать равновесие, равномерно распределять вес тела на сохранившуюся и ампутированную конечность, выработать правильный стереотип ходьбы и освоить передвижение на протезе по ровной поверхности, а также передвижение с разным темпом по различным поверхностям (гравий, песок, газон), склонам, лестницам и освоить действия при внештатной ситуации – научиться падать и вставать с протезом. Реабилитация при протезировании инвалидов после ампутаций нижних конечностей имеет особенный характер. Во-первых, это интраоперационное и послеоперационное формирование культы, способной выполнять роль рычага. Во-вторых, это изготовление протеза и его юстировка, создающие условия для биомеханического баланса. И, наконец, освоение ходьбы на протезе, что оказывает влияние не только на качество жизни, но и способствует предупреждению развития болезни культы и перегрузки других отделов опорно-двигательного аппарата.

**А.В. Шакула** и соавт. (2021) выяснили, что период реконвалесценции больных и раненых характеризуется полисиндромальностью, нарушением гемодинамики (увеличен минутный объем сердца, тахикардия), часто развиваются миокардиодистрофия, нефрит или пиелонефрит, гепатит, значительные психовегетативные изменения, нарушение адаптации. Частная терапия должна строиться по синдромному или нозологическому принципу. По показаниям назначаются методы бальнеотерапии (ванны простые, минеральные, газовые, хвойные, жемчужные), различные виды душей, электропроцедуры, магнитотерапия, различные виды светолечения, лазерное облучение, аэрозольтерапия, электростимуляция, электросон, теплогрязелечение (грязевые аппликации, электрогрязелечение, парафиноозокеритовое лечение), гипербарическая оксигенация, озонотерапия, гипокситерапия и др. Большое значение имеют утренняя гигиеническая гимнастика, лечебная гимнастика, корригирующая гимнастика, механотерапия, плавание, лыжи, гребля. Нагрузки комплексов при назначении процедур наращиваются постепенно, под контролем, при необходимости в них вносятся коррективы.

При реабилитации больных с последствиями боевой травмы широко используют лазерное излучение, которое обладает мощным противовоспалительным и антимикробным действием, стимулирует трофику тканей и процессы заживления ран и переломов костей, регенерацию поврежденных нервов. В лечении травматического повреждения могут быть использованы дециметрово- и сантиметроволновая ультразвукотерапия, магнитные поля, обладающие способностью подавлять воспалительные процессы, улучшать микроциркуляцию и трофику тканей, повышать иммунологический статус организма и стимулировать процессы регенерации (**Улащик В.С.**, 2013). Импульсные токи низкой частоты (диадинамо- и амплипульстерапия) обладают болеутоляющим и противовоспалительным действием, стимулируют функциональную деятельность нервно-мышечной ткани, усиливают крово- и лимфообращение и обменно-трофические процессы в тканях, повышают функциональную активность центральной нервной системы, подкорковых вегетативных центров, симпатoadреналовой системы, периферических отделов нервной системы. Принципиально новым направлением в лечении последствий боевой терапевтической травмы является электростимуляция мягких тканей, остеосинтеза, поврежденных периферических нервов и мышц.

**В.В. Бесчастнов** (2021) описывает проблемы, с которыми столкнулись военные медики стран НАТО при оказании медицинской помощи военнослужащим, участвовавшим в вооруженных конфликтах на территории Ирака и Афганистана. Совершенствование средств индивидуальной и коллективной защиты снизило смертность от огнестрельных ран на поле боя, но на фоне массивного разрушения тканей и большой кровопотери увеличилось количество местных инфекционных осложнений ран мягких тканей конечностей. Основной причиной летальности и раневых осложнений является антибиотикорезистентная микрофлора. Гнойные осложнения приводят к хронизации течения раневого процесса и длительному периоду специализированного лечения и необходимости ранней и длительной реабилитации, что влечет за собой как трудности в социализации раненых военнослужащих, так и значительные финансовые затраты со стороны государства. Автор приводит данные литературных обзоров: частота ампутаций конечностей у раненых военнослужащих армии США в Афганистане и Ираке с октября 2001 г. по июнь 2006 г. – 7,4 % от травм конечностей при МВТ (во время войны во Вьетнаме частота ампутаций при травмах конечностей составляла 8,3%). Большинство ампутаций выполнено на уровне голени (41,8%) и бедра (34,5%); множественные ампутации перенесли 30% раненых, и 14% всех выполненных ампутаций были выполнены в области верхней конечности. Наиболее распространенными причинами отсроченной ампутации были хроническая боль, остеомиелит и инфекции мягких тканей, что свидетельствует о необходимости долгосрочного наблюдения за этими пациентами в процессе их реабилитации. Изучение структуры и частоты местных раневых осложнений у раненых в Ираке и Афганистане показало: в раннем послеоперационном периоде гнойно-воспалительные осложнения наблюдались у 35% пациентов с боевой травмой, причем в отдаленном периоде у 45% из этих больных отмечен рецидив местных раневых инфекционных осложнений; у 24% раненых, выписавшихся из госпиталей без признаков местной инфекции, гнойные осложнения возникли в отдаленном периоде; в целом после выписки из госпиталя у 32% пациентов зарегистрированы гнойные осложнения ран, среди которых преобладали инфекции кожи и мягких тканей (66%), а также остеомиелит (16%). **Все это указывает на необходимость длительной и особо внимательной реабилитации.** Автор приводит данные специалистов Института

хирургических исследований армии США (USAISR): инфекционные осложнения раневого процесса имели место у 24% пациентов с травмами конечностей, в том числе у 6% отмечен остеомиелит.

**А.Н. Лишук** и соавт. (2022) описали 2 схожих клинических случая военнослужащих с ранениями сердца: в обоих случаях были удалены осколки из миокарда. Авторы указывают, что в военной доктрине РФ предусмотрено, что военные конфликты будут отличаться скоротечностью, избирательностью и высокой степенью поражения объектов, быстротой маневра войсками и огнем, применением различных мобильных группировок войск. Для сохранения качества жизни пострадавшим и раненым с политравмой или мультифокальным поражением в условиях военных действий или чрезвычайных ситуаций необходимо направление на дальнейшую реабилитацию.

**А.Т. Тягнерев** и соавт. (2022) изучали особенности МР после лечения в стационарных условиях льготного контингента Минобороны России и пришли к следующим выводам: 1. В настоящее время наблюдается недостаточный охват нуждающегося льготного контингента Минобороны России мероприятиями МР после перенесенных заболеваний. 2. Реализации установленных законами прав льготного контингента Минобороны России на МР препятствует несовершенство законодательной базы на федеральном и ведомственных уровнях, а также низкий уровень подготовки практических врачей по данному вопросу.

**А.В. Рагозин** (2022) указывает на актуальность постулатов Н.И. Пирогова из его книги «Военно-врачебное дело и частная помощь на театре войны в Болгарии и в тылу действующей армии в 1877–1878 гг.»: 1) гражданская медицина должна дополнять военную медицину, которые должны не выступать конкурирующими альтернативами, а взаимодополнять друг друга как в мирное, так и в военное время; 2) администрация гражданского здравоохранения контролирует выполнение военно-медицинской службой медицинских стандартов и норм лечения; 3) обмен информацией между администрацией гражданской и военной медицинской инфраструктурами. Автор со ссылкой на работу **Г.В. Лашенкова** (1999) подводит читателей к мысли о том, что в ходе специальной военной операции возрастает доля инвалидизирующей боевой травмы: медико-тактическая и финансово-экономическая характеристика МВТ обусловлена

комбинированным поражением многих повреждающих факторов: взрывной ударной волной, первичными и вторичными ранящими снарядами, струями взрывных газов, пламенем, токсическими продуктами взрыва, тяжелым психологическим стрессом и частую ЧМТ, что приводит к высокой вариабельности травм, их сочетанному и/или комбинированному характеру (зачастую с повреждением нескольких сегментов тела и/или органов), болевому шоку, массивной кровопотере и отсутствию сознания у значительной части пострадавших, в последующем – к сепсису и большому числу других ранних и поздних осложнений.

Таким образом, МР как система медико-психологических мер является этапом оказания специализированной медпомощи и одновременно социальной помощи – единственным механизмом реального преодоления стигматизации и последующей необходимой социализации пострадавших с тяжелыми последствиями боевой травмы. МР пострадавших – комплексная материальная, финансовая, медико-социальная обязанность государства в реализации новой – отвечающей реалиям времени координации федеральных и региональных органов власти, субъекта и участников системы обязательного медицинского страхования (ОМС), актуальность которой несомненна, а эффективность подтверждена множеством научно-медицинских данных.

В данной части настоящей публикации администраторам, страховым представителям всех уровней, врачам-экспертам и юристам системы ОМС был предложен обзор литературы по проблемам актуальности реабилитации пострадавших с последствиями боевой травмы, а также показана высокая эффективность реабилитации в достижении медицинской и социальной адаптации ветеранов боевых действий. Приводимые в обзоре актуальность и высокая эффективность реабилитации в социализации ветеранов обосновывают необходимость введения мер экспертного контроля, представляющего основу для охраны и защиты права на реабилитацию, чему будет посвящена вторая часть публикации.

*Продолжение в следующем номере.*

*Список использованной литературы имеется в редакции журнала и может быть предоставлен авторами.*