



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 $350 \times 10^9/\text{л}$ до начала лечения;*
- *уровень гемоглобина в крови менее 100 г/л;*
- *количество лейкоцитов в крови более $11,0 \times 10^9/\text{л}$;*
- *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 тромбогеморрагических 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 тромбгеморрагических 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 тромбгеморрагических 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 тромбозов. 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 тромбозов. Тромботические 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/м²), анемия (концентрация гемоглобина менее 10 г/дл) варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит и наличие венозной тромбозной эмболии 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 50×10^9 /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 эпоподозидом, 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. Сомонова 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; [Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 03/2022](http://www.medvestnik.ru/content/news/Onkologi-prosyat-Minzdrav-nachat-rabotu-</p>
</div>
<div data-bbox=)

nad-otdelnymi-klinicheskimi-rekomendacijami-po-terapii-oslojnenii.html; www.kommersant.ru/doc/4879958; 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/м²;
- 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 $350 \times 10^9/\text{л}$;

- 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 (≥ 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 наруше-

ние 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;

- 2) раздражающее действие: ифосфамид, дакарбазин, митоксантрон, мелфалан, липосомальный доксорубин, липосомальный даунорубин, этопозид, тенипозид, 5-фторурацил, карбоплатин, цисплатин, оксалиплатин, иринотекан, топотекан, иксабепилон, кармустин;
- 3) локальное кожное действие: аспарагиназа, цисплатин, даунорубин, доксорубин, эпирубицин, флударабин, мехлорэтамин, мелфалан;
- 4) вызывающие химические флебиты: амзакрин, кармустин, цисплатин, дакарбазин, эпирубицин, 5-фторурацил, гемцитабин, мехлорэтамин, винорелбин [8].

В Рекомендациях по профилактике и лечению последствий экстравазации противоопухолевых препаратов Российского общества клинической онкологии (2021) по типу повреждающего действия все противоопухолевые препараты разделены на:

- 1) везиканты – лекарственные средства с кожно-нарывным действием, которые могут разрушить стенку сосудов и вызывать раздражение и некроз окружающих тканей: доксорубин, кармустин, дакарбазин, даунорубин, эпирубицин, идарубин, митомицин, треосульфат, дактиномицин, бендамустин, митоксантрон, паклитаксел, доцетаксел, кабазитаксел, трабектедин, винбластин, винкристин, винфлунин, винорелбин;
- 2) ирританты (раздражающие) – лекарственные средства, раздражающие внутреннюю стенку сосудов, могут вызывать химические флебиты: флуороцил (фторурацил, 5-фторурацил), метотрексат, паклитаксел+альбумин, цисплатин, карбоплатин, кармустин, бендамустин, этопозид, ифосфамид, иринотекан, доксорубин, липосомальный, даунорубин, липосомальный, мелфалан, митоксантрон, оксалиплатин, темсилолимус, топотекан, дакарбазин, трастузумаб, эмтазин, афлиберцепт, иксабепилон, интерфероны, гемцитабин, бортезомиб;
- 3) невезиканты (не кожно-нарывные) – лекарственные средства, как правило, не вызывающие раздражения или повреждения тканей, но которые могут вызывать боль вокруг места инъекции и по ходу вен: циклофосфамид, паклитаксел+альбумин, метотрексат, мышьяк триоксид, аспарагиназа, блеомицин, бортезомиб, кладрибин, цитарабин, эрибулин, флударабин, гемцитабин, моноклональные антитела, пеметрексед, ралтитрексед, тиотепал, интерлейкин-2, темсилолимус.

Отказ от профилактики ВТЭО при назначении вышеуказанных химио- и таргетных препаратов создает риск возникновения у пациента нового заболевания или патологического состояния – флебита, тромбоза, тромбоза, тромбоза, тромбоза, тромбоза, тромбоза, воспаления и некроза мелких сосудов кожи и фасций. Возникновение такого осложнения в отсутствие профилактики ВТЭО однозначно является грубым дефектом качества онкопомощи, невыполнением требования ст. 401 Гражданского кодекса РФ о заботливом, внимательном и осмотрительном оказании медслужб, а также основанием для обращения пациента в суд с иском о возмещении морального и материального вреда, причиненного ненадлежащим качеством оказанной онкопомощи.

Часть 1 ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ содержит требование об обязательном информировании онкопациента о негативных, в том числе смертельных, осложнениях ряда химио- и таргетных препаратов, в Инструкциях по медицинскому применению которых указано на обязательную необходимость информирования онкопациента о возможных смертельных осложнениях. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Критерии оценки качества медицинской помощи» установлен критерий оценки качества: «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 (состояния) и сопутствующих заболеваний». Таким образом, применение лекарственных препаратов в РФ возможно исключительно в соответствии с инструкцией по их применению. На обязанность информировать пациента о возможных ВТЭО указано в Инструкциях по медицинскому применению препаратов, особенно в межкурсовой период, с целью своевременного обращения пациента за медпомощью по поводу ВТЭО:

- панитумумаб: следует информировать пациента о возможности развития тяжелого смертельного осложнения – некротизирующего фасциита, связанного с тромбозом сосудов фасций;
- бевацизумаб: следует информировать пациента о частых и опасных артериальных и венозных тромбозах;
- иринотекан: следует информировать пациента о частых и опасных артериальных и венозных тромбозах.

Федеральный фонд ОМС в письме от 24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696 направил в субъекты РФ «Обзор

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 тромбозмембли 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.

«ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

№ 3, 2022

Научно-практический журнал

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

Председатель редакционного совета

И.В. Баланин – Председатель ФОМС, к.э.н.

Заместитель председателя редакционного совета

Н.А. Хорова – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Главный редактор:

Е.А. Политова – генеральный директор ООО «Издательство «Офтальмология», к.п.н.

Т.Ю. Гроздова – директор ТФОМС города Севастополя, д.м.н.

А.В. Грот – вице-президент Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», д.э.н., профессор

Н.А. Губриева – директор ТФОМС Краснодарского края, к.ф.н.

О.М. Драпкина – директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН

Н.П. Дронов – председатель координационного совета МОД «Движение против рака»

Ю.А. Жулев – сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов

С.Г. Кравчук – заместитель Председателя ФОМС

Д.Ю. Кузнецов – вице-президент Всероссийского союза страховщиков

А.Л. Линденбратен – руководитель научного направления ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», д.м.н., профессор

А.В. Решетников – директор Института социальных наук, д.м.н., д. социол. н., профессор, академик РАН

Л.М. Рoshаль – президент Национальной медицинской палаты, президент Московского НИИ неотложной детской хирургии и травматологии, д.м.н., профессор

И.В. Соколова – заместитель Председателя ФОМС

В.И. Стародубов – научный руководитель ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, д.м.н., профессор, академик-секретарь отделения медицинских наук РАН, академик РАН

Т.И. Фролова – член комитета Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья, к.м.н.

О.В. Царева – заместитель Председателя ФОМС

И.М. Шейман – профессор кафедры управления и экономики здравоохранения Департамента политики и управления факультета социальных наук НИУ ВШЭ, к.э.н.

С.В. Шишкин – директор Центра политики в сфере здравоохранения НИУ ВШЭ, д.э.н., профессор

ISSN 2221-9943

Учредитель:

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
Журнал издается ООО «Издательство «Офтальмология»
Номер подписан в печать 28.06.2022.

Отпечатано в типографии «Роликс»
Адрес типографии: 117105, Москва, Нагорный пр., д. 7, стр. 5
Тираж: 2000 экз. Номер заказа: 111975
Дата выхода журнала: 04.07.2022 г.
Формат: 205 x 275 мм. Объем: 60 полос

Адрес редакции:

ООО «Издательство «Офтальмология»
127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.
Тел.: (499) 488-87-03
E-mail: iol.buh@mail.ru; journal-oms@yandex.ru (для отправки статей), Internet: www.omsjournal.ru

При перепечатке ссылка на журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации» обязательна

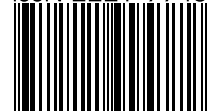
© «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации», 2022

Выходит 1 раз в два месяца с 2006 года
Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия
Регистрационный номер ПИ № ФС77-23840 от 28 марта 2006 года

Подписка на журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации» производится в ООО «Медипринт»
Тел.: (495) 485-40-66; (499) 488-87-03; e-mail: iol.buh@mail.ru

Подписной индекс по каталогу агентства
ООО «УП Урал-Пресс» – 36347

ISSN 2221-9943



9 772221 994772 >