

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-

карстvenных 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. Большей части 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 выхождения 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 csp 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 подушевому 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.



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**КАПИТАЛ**  
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



## 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.

Имплантация 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 Святителю 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.).