



«Медицинский бизнес 2019»

Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»:

правоприменительная практика экспертной деятельности в онкологии в системе ОМС на основе клинических рекомендаций



Старченко А. А. – советник Генерального директора СМО «Капитал Медицинское страхование», эксперт качества медицинской помощи, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, сопредседатель комитета по независимой медицинской экспертизе СМС «Национальная медицинская палата», доктор медицинских наук, профессор

**Санкт-Петербург
18.09.2019 г.**

Страховой представитель 3 уровня – эксперт качества медицинской помощи: участие в реализации Национального проекта «Здравоохранение»

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ

Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи

Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям

Борьба с онкологическими заболеваниями



Формирование системы защиты прав пациентов для предупреждения основных страховых рисков, возникающих при нарушении их прав :

- отказ в оказании медицинской помощи или нарушение сроков ее оказания;
- навязывание платных медицинских услуг, которые включены в программу ОМС;
- отказ в бесплатном доступе к современным лекарственным препаратам (в т.ч. химиотерапии и таргетной терапии у онкопациентов и двойной антиагрегантной терапии - ОКС);
- отказ в бесплатном доступе к инновационным методам диагностики и лечения (КАГ,КТ, МРТ, ПЭТ КТ, конформная лучевая терапия, химиолучевое лечение, органосохраняющие онкооперации и др).

Институт страховых представителей

Переход от констатации нарушения прав гражданина в сфере здравоохранения по итогам ретроспективных экспертных мероприятий к решению **НОВОЙ ЗАДАЧИ:**
восстановление нарушаемого права застрахованного лица – новизна современного этапа развития ОМС.

Страховой представитель 3 уровня (СП-3) *«осуществляет взаимодействие с медицинской организацией для уточнения причин нарушений прав пациента и принятия оперативных мер, направленных на их устранение.*

Практические цели деятельности страхового представителя 3 уровня – врача:

- 1) предотвращение ухудшения состояния здоровья;
- 2) формирование приверженности к лечению;
- 3) экспертиза качества онкопомощи

2019: включение в систему ОМС частных МО по профилю Онкология - Химиотерапия - повышение доступности онкологической помощи

В 2017 г. по результатам ЭКМП констатирован недостаточный объем коек дневного стационара для обеспечения доступности онкопомощи (в ряде субъектов - 1-2 койки дневного стационара в онкодиспансерах).

Химиотерапевтическая помощь оказывалась в круглосуточном стационаре без достаточных к тому оснований: химиотерапевтические препараты вводятся в первые дни госпитализации, дневниковые записи свидетельствуют об отсутствии необходимости наблюдения пациента в условиях круглосуточного стационара и др.



- В 2018 г. количество коек в дневных стационарах (ДС) в субъектах РФ увеличилось
- В 2019 г. сохраняется дисбаланс в распределении коек по профилю онкология между ДС и круглосуточным стационаром (КС): койки ДС составляют 1/3–1/5 от количества коек КС.
- Более 80% онкопациентов в ДС - жители областных (краевых/республиканских) центров. Жители отдаленных населенных пунктов в сельской местности больше заинтересованы в лечении в КС, при этом в КС основной объем онкопомощи (более 60%) на текущий момент потребляет городское население.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ СТРАХОВОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ:

- В большинстве проверенных случаев объем необходимых вмешательств, включая поддерживающую терапию, мог быть выполнен в условиях дневного стационара.
- Перепрофилирование части круглосуточных коек в койки дневного стационара позволит сократить очередь пациентов в два и более раз (койка ДС может функционировать в две-три смены).
- **СОХРАНЕНИЕ ПРАВА НА КРУГЛОСУТОЧНЫЙ СТАЦИОНАР** при показаниях и отдаленном проживании.
- **Размещение пациента на полноценной койке Дневного стационара (не на кресле, стуле ...)**
- **Отсутствие конкурсов на закупку лекарственных средств и возможность применения оригинальных препаратов**

2019: включение в систему ОМС частных МО по профилю

Онкология - Химиотерапия

Знание – залог предупреждения дефектов качества химиотерапевтической онкологической помощи

Методологическая основа экспертных мероприятий 2017-2018гг.
Клинические рекомендации 2014г. Ассоциации онкологов России



КР АОР «Рак молочной железы» установлено: «3.1.5. ...Рекомендуется при проведении адъювантной (неoadъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избежать необоснованной (в отсутствие токсичности) редуции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

«Назначение колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении»: «3. Снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания: - выживаемость пациентов, получивших 85% от запланированной дозы составила 40%; при дозе менее 85% - выживаемость пациентов снизилась до 21%, а у пациентов с дозой менее 65 %, безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченых больных».

КР АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию»;
КР АОР «Тромбоэмболические осложнения у онкобольных»;
КР АОР «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами»;
КР АОР «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией»
....



Выявлено не соблюдение требований клинических рекомендаций 2014г. Ассоциации онкологов России:



Введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по формуле с учетом массы тела или площади поверхности тела.

Не соблюдаются требования своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов.

Отсутствует необходимая профилактика и поддерживающая терапия осложнений химиотерапии и лучевой терапии: тошноты и рвоты, тромбоэмболических осложнений, кардиоваскулярной токсичности, гепатотоксичности, анемии и лейкопении, индуцированных противоопухолевой химиотерапией

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ

Р Е Ш Е Н И Е

10 сентября 2018 года

Дело № А11-13508/2017

ГБУЗ Владимирской области «Областной клинический онкологический диспансер» (ОКОД) обратилось в арбитражный суд с заявлением о признании незаконными решений комиссии ТФОМС Владимирской области (ТФОМС ВО) по рассмотрению претензий ОКОД на Акты реэкспертизы качества медпомощи (ЭКМП) ТФОМС МО от 01.09.2017 по Актам ЭКМП страховой медицинской организации поскольку вменяемые заявителю нарушения не соответствуют дефектам медицинской помощи, указанным с кодом дефекта 3.2.1, 3.2.3 и 3.6. Приложения 8 к Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утв. приказом ФОМС от 01.12.2010 № 230.

ТФОМС ВО возражал против удовлетворения заявленных требований.

Департамент здравоохранения администрации ВО: оспариваемые решения соответствует действующему законодательству и не нарушают права и законные интересы ОКОД.

ФОМС: заявителем не представлено доказательств нарушения ТФОМС ВО законодательства при принятии оспариваемых решений, факт допущенных ОКОД нарушений установлен, подтвержден материалами дела.

СМО «Капитал МС»: требования ОКОД не обоснованы, нарушения онкопомощи объективны, принятые решения законны.

Арбитражный суд установил следующее:

- 1) СМО привлекла эксперта онколога, доктора мед наук, профессора; проведена ЭКМП, оказанной ОКОД за период с 01.12.2016 по 31.03.2017, результаты которой оформлены Актами ЭКМП от 03.07.2017 №№ 60967-60979;
- 2) ОКОД 27.07.2017 по Актам ЭКМП СМО направил претензию в ТФОМС ВО;
- 3) ТФОМС ВО организовал проведение реэкспертизы по спорным случаям (акты ЭКМП от 03.07.2017 № 60967 и № 60973); реэкспертиза проведена экспертом качества медицинской помощи, заведующим онкологическим отделением ГБУЗ "СПБ клинический научно-практический центр специализированных видов помощи (онкологический)", врачом высшей категории, доктором медицинских наук; результаты повторной ЭКМП оформлены актами реэкспертизы от 10.08.2017 № 69 и № 70 и направлены в ОКОД;

4) суть выявленных экспертом качества СМО и экспертом ТФОМС ВО нарушений заключается в установлении дефектов медицинской помощи/нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся основаниями для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи):

- код 3.2.1 - применен в связи с невыполнением Учреждением требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России (отсутствие в медицинских картах по спорным случаям расчета дозы химиопрепаратов);

- код 3.2.3 - применен в связи с невыполнением Учреждением требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России (доза введенного химиотерапевтического препарата не соответствует расчету дозы соответственно применяемой схеме химиотерапии; не назначаются препараты профилактики при соответствующих схемах химиотерапии; отсутствуют данные об определении факторов риска; отсутствует оценка гепатотоксичности и ее степени при назначении препаратов);

- код 3.6 - применен в связи с невыполнением Учреждением требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России (невыполнение требований о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов);

5) согласительная комиссия ТФОМС по претензии ОКОД на результаты реэкспертизы не удовлетворила претензию ОКОД;

6) ОКОД обратился в арбитражный суд.

СУД полагает, что ТФОМС ВО вынес обжалуемые ОКОД решения от 01.09.2017 в пределах предоставленных ему полномочий и с соблюдением порядка, регламентированного положениями Порядка № 230.

Учреждением доказательств обратного в материалы дела не представлено.

СУД пришел к выводу о недоказанности Учреждением необоснованности выводов эксперта качества СМО, изложенных в экспертных заключениях и актах экспертизы качества медицинской помощи от 03.07.2017 № 60967, № 60973, а также выводов эксперта качества ТФОМС ВО, изложенных в экспертных заключениях и актах реэкспертизы качества медицинской помощи от 10.08.2017 № 69 и № 70.

В рамках проведенной проверки контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи проведенными экспертизой и реэкспертизой качества медицинской помощи установлены одинаковые нарушения при оказании медицинской помощи ОКОД.

Арбитражный СУД Р Е Ш И Л: отказать в удовлетворении заявленного требования.

ПЕРВЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

20 ноября 2018 года

Дело № А11-13508/2017

Не согласившись с Решением Арбитражного Суда ВО, ОКОД обратилось в арбитражный суд с апелляционной жалобой, в которой просит отменить решение суда и принять по делу новый судебный акт, в связи с неполным выяснением обстоятельств, имеющих значение для дела, недоказанностью имеющих значение для дела обстоятельств, которые суд считал установленными, несоответствием выводов, изложенных в решении, обстоятельствам дела, а также неправильным применением норм материального права.

ОКОД указывает на ошибочную трактовку выявленных нарушений по пункту 3.6 как нарушение преемственности, поскольку понятие преемственности медицинской помощи (преемственности лечения) в законодательстве и подзаконных актах отсутствует.

ТФОМС ВО, Департамент здравоохранения администрации ВО, СМО и ФОМС в отзывах на апелляционную жалобу указали на законность и обоснованность решения суда, просили отказать в удовлетворении апелляционной жалобы ОКОД.

Проверив обоснованность доводов, изложенных в апелляционной жалобе, отзывах, заслушав в судебном заседании представителей лиц, участвующих в деле, явившихся в судебное заседание, Первый арбитражный апелляционный не установил правовых оснований для отмены решения суда первой инстанции.

Из актов реэкспертизы ТФОМС ВО следует, что во всех случаях оказания медицинской помощи экспертное заключение страховой медицинской организации совпало с экспертным заключением специалиста, привлеченного ТФОМС ВО.

В разделе 3 Приложения № 8 к Порядку № 230 приведены дефекты медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи, являющиеся основанием для отказа в оплате медицинской помощи либо уменьшения оплаты медицинской помощи, среди которых указан код дефекта **3.6 - нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.**

Как следует из материалов дела, при проведении экспертизы качества медицинской помощи экспертами СМО и ТФОМС ВО выявлены факты невыполнения ОКОД требований Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов.

Данное нарушение обоснованно классифицировано экспертом по коду 3.6 перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) в соответствии с Приложением № 27 к Тарифному соглашению от 25.01.2016 на 2016 год и Тарифному соглашению от 12.01.2017 на 2017 год, как нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении, приведшее к удлинению сроков лечения.

При этом судом правомерно не приняты во внимание доводы ОКОД о необоснованности выводов эксперта СМО, изложенных в экспертных заключениях и Актах ЭКМП СМО, а также выводов эксперта ТФОМС ВО, изложенных в экспертных заключениях и Актах реэкспертизы ТФОМС ВО.

В рамках проведенной проверки контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи проведенными экспертизой и реэкспертизой установлены одинаковые нарушения при оказании медицинской помощи ОКОД.

Суд апелляционной инстанции, рассмотрев заявленное ОКОД ходатайство о назначении по делу судебной экспертизы качества медицинской помощи, с учетом мнения иных лиц, участвующих в деле, не установил наличия процессуальных оснований для его удовлетворения.

Доводы заявителя апелляционной жалобы сводятся в основном к его несогласию с результатами экспертизы и реэкспертизы качества медицинской помощи.

Доводам ОКОД дана надлежащая правовая оценка судом первой инстанции.

Первый арбитражный апелляционный суд П О С Т А Н О В И Л:

***решение Арбитражного суда Владимирской области от 10.09.2018 по делу № А11-13508/2017
оставить без изменения, апелляционную жалобу ОКОД - без удовлетворения.***

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

арбитражного суда кассационной инстанции

10 апреля 2019 года

Дело № А11-13508/2017

Решением Арбитражного суда Владимирской области от 10.09.2018 в удовлетворении заявленного требования отказано. Постановлением Первого арбитражного апелляционного суда от 20.11.2018 решение суда первой инстанции оставлено без изменения.

ОКОД не согласилось с принятыми первой и второй судебными инстанциями судебными актами и обратилось в Арбитражный суд Волго-Вятского округа с кассационной жалобой: суды неправильно применили нормы материального права и сделали выводы, не соответствующие фактическим обстоятельствам и имеющимся в деле доказательствам. **ОКОД настаивает на ошибочной трактовке страховой медицинской организацией и ТФОМС ВО выявленных нарушений по пункту 3.6 Перечня оснований для отказа в оплате (уменьшения оплаты) медицинской помощи.**

ТФОМС ВО, СМО, Департамент здравоохранения ВО и ФФОМС в отзывах на кассационную жалобу с доводами ОКОД не согласились, указали на законность обжалуемых судебных актов и отсутствие оснований для их отмены. Суды установили, и это не противоречит имеющимся в деле доказательствам, что **по результатам проведенных СМО экспертиз качества установлено наличие дефектов оказания медицинской помощи.**

При проведении экспертиз выявлено невыполнение ОКОД требований о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России.

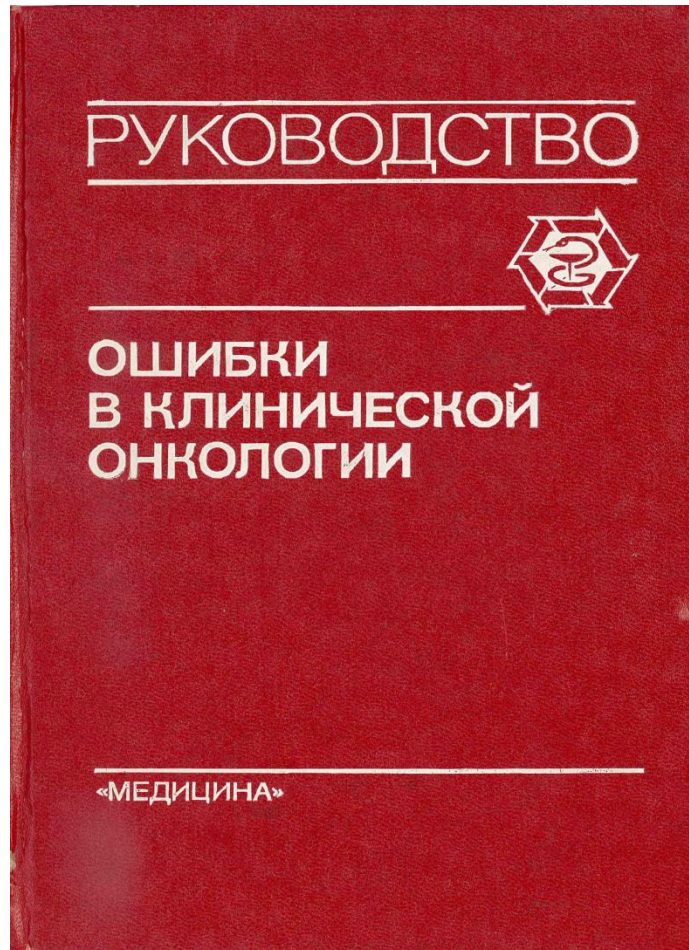
Данное нарушение правомерно классифицировано экспертом по пункту 3.6 Перечня оснований для отказа в оплате медицинской помощи, как нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении, приведшее к удлинению сроков лечения.

По результатам проведения реэкспертиз ТФОМС ВО подтвердил обоснованность выводов эксперта СМО. Кассационная жалоба не подлежит удовлетворению.

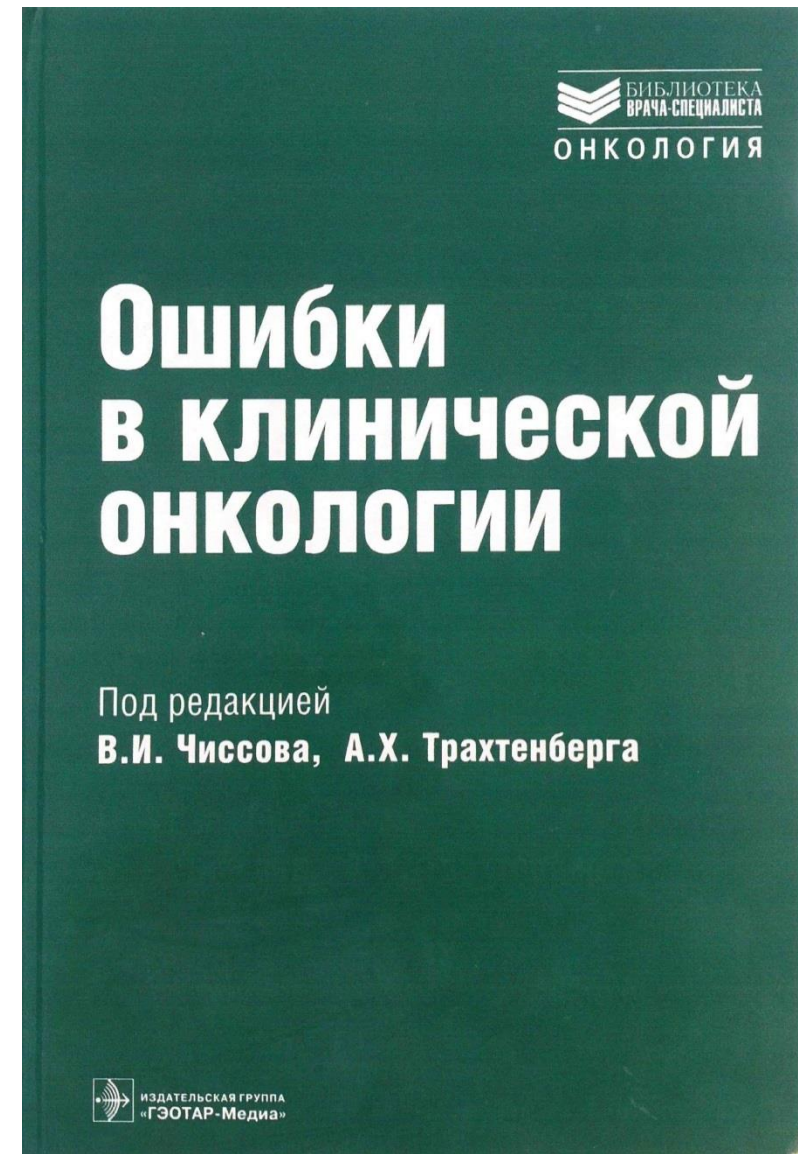
АРБИТРАЖНЫЙ СУД ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА П О С Т А Н О В И Л :

решение Арбитражного суда Владимирской области от 10.09.2018 и постановление Первого арбитражного апелляционного суда от 20.11.2018 по делу № А11-13508/2017 оставить без изменения, кассационную жалобу ОКОД - без удовлетворения.

Типичные ошибки при оказании помощи онкопациентам



Ошибки в клинической онкологии: руководство для врачей /Под ред. В.И. Чиссова, А.Х. Трахтенберга.- 1993. - 544с.



Ошибки в клинической онкологии: руководство для врачей /Под ред. В.И. Чиссова, А.Х. Трахтенберга.- 2009. 768 с

Ошибки при химиотерапии

Ошибки в клинической онкологии: руководство для врачей

Под ред. В.И. Чиссова, А.Х. Трахтенберга, 2009. — 768 с.

1. Незнание спектра противоопухолевого действия каждого цитостатика и его токсического влияния на организм: токсические и побочные реакции.

Наиболее важным условием при назначении химиотерапии является знание спектра противоопухолевого действия каждого цитостатика и его токсического влияния на организм.

Прежде чем решать вопрос о назначении схемы лечения противоопухолевыми препаратами, необходимо четко представлять себе механизм действия каждого из них, противоопухолевую активность по отношению к данной опухоли, токсические и побочные реакции, которые могут возникнуть в процессе лечения.

2. Лечебно-методические ошибки при лекарственной терапии, используемой в качестве самостоятельного метода, обычно связаны с применением малоэффективных противоопухолевых препаратов.

Подбор схем полихимиотерапии, как известно, необходимо осуществлять с соблюдением следующих принципов: в комбинацию следует включать препараты, относящиеся к разным группам противоопухолевых веществ и обладающие разным механизмом действия; **каждый из препаратов должен быть эффективным** при опухолях данной локализации; **суммарная токсичность препаратов не должна превышать токсичность каждого из них.**

Ошибки в клинической онкологии: руководство для врачей

/ Под ред. В.И. Чиссова, А.Х. Трахтенберга, 2009. — 768 с.

Ошибки при химиотерапии

3. Отсутствие оценки эффективности 2 курсов химиотерапии.

Оценку лечебного эффекта проводит врач-онколог, поэтому от того, насколько хорошо он профессионально подготовлен, зависит судьба больного. **Эффективность лечения, как правило, оценивают после двух курсов химиотерапии**. При объективном эффекте терапию продолжают до полной регрессии опухоли или до развития резистентности к препаратам. В тех случаях, когда после двух курсов химиотерапии лечебного эффекта не наблюдается, дальнейшее проведение терапии этими препаратами нецелесообразно, так как, по-видимому, данная опухоль нечувствительна к избранной схеме лечения. К сожалению, часто приходится наблюдать, как проводят 3-5 курсов и только потом оценивают лечебный эффект. Такая «лечебная» тактика, как правило, компрометирует метод и, главное, наносит вред больному.

4. Немаловажными факторами, обеспечивающими успех лекарственного лечения, являются правильно выбранные методика и режим введения противоопухолевых препаратов.

Удлинение интервалов между курсами лечения является серьезной ошибкой, приводящей к непоправимым последствиям. В тех случаях, когда опухоль имеет низкую степень пролиферативного пула клеток (время удвоения опухоли обычно колеблется от 200 до 400 дней), курсы лечения должны быть более интенсивными и интервалы между ними не следует увеличивать.

5. Нередко встречающаяся при проведении химиотерапии в амбулаторных условиях ошибка заключается в том, что противоопухолевые препараты вводит медицинская сестра, а врач ежедневно не осматривает больного.

Часто такая практика приводит к передозировке препарата и увеличению частоты токсических осложнений. **В связи с этим при проведении амбулаторной химиотерапии необходимо, чтобы врач сам вводил препараты и ежедневно осматривал больного.**

Методология ЭКМП химиотерапевтической онкологической помощи

«Методические рекомендации по организации и проведению контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания» ФОМС (31.08.2018г.)

Раздел «VII. Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным» Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания»: определены нарушения и даны трактовки выявляемых дефекты оказания медицинской помощи, определившие применение финансовых (удержания) и штрафных санкций

**Выявленные нарушения в соответствии с Порядком контроля...,
утв. приказами ФОМС от 01.12.10 г. № 230, от 28.02.19 г. № 36**

1. Код дефекта «3.2.1. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица»::

- отсутствие расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных клиническими рекомендациями;

Основание: Приложение N 1 к приказу МЗ РФ от 14 января 2019 г. N 4н
«ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

3. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента»;

- отсутствие рекомендаций о проведении контрольных лабораторных и инструментальных исследований и сроках их проведения

Основание: приказ МЗ РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

Руководство для медицинского персонала по безопасному обращению с противоопухолевыми препаратами

С.А. Тюляндин, И.В. Самойленко, Н.И. Измерова,
Л.П. Кузьмина, Е.П. Королева, Г.И. Тихонова

Москва | 2012

нием данных пациента, дозы цитотоксического препарата, длительности его введения и даты его приготовления. Удобнее всего эти сведения хранить в компьютере и распечатывать на соответствующих ярлыках.

Приблизительная схема составления плана лечения для химиотерапевтических стационаров

Вес пациента, кг:					
Рост пациента, м:					
S поверхности тела пациента, м ² (по Mosteller ⁽⁷⁾)					
$BSA(m^2) = \sqrt{\frac{\text{weight (kg)} \times \text{height (cm)}}{3600}} = \frac{\text{weight (kg)}^{0.725} \times \text{height (cm)}^{0.725}}{60}$					
Название препарата	Разовая доза, (мг/м ² или мг/кг)	Разовая доза, (мг)	Дни введения	Суммарная доза на цикл, мг	Суммарная доза за предыдущие циклы, мг
Противорвотные препараты:					
- антагонисты 5-HT ₃ -рецепторов:					
- глюкокортикоиды:					
- антагонисты NK1-рецепторов:					
Водная нагрузка (мл/сут):					
Ссылка на публикацию (статья, справочник и т.д.):					

2. **Код дефекта «3.2.3.** Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания»:

- **введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе тела пациента, предусмотренному действующими клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России;**
- **необоснованные объективными причинами нарушения дозо-интервальных требований Клинических рекомендаций;**
- **отсутствие полнообъемной и своевременной поддерживающей терапии и терапии, направленной на профилактику осложнений химиотерапии;**
- **невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов (гормонотерапии, таргетной терапии) или лучевой терапии, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России;**
- **не соблюдение сроков лечения курсами химиотерапии;**
- **отсутствие данных о коррекции сопутствующих заболеваний;**
- **отсутствие обоснования отказа в выполнении молекулярно-генетических исследований.**

ОБОСНОВАНИЯ ДЕФЕКТА «3.2.3. Ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, в соответствии с клиническими рекомендациями, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания» - невыполнение требований дозо-интервальных соотношений Клинических рекомендаций:

1. Клиническими рекомендациями (протокол лечения) Ассоциации онкологов России «**Рак молочной железы**» (2014-2018) установлено: «3.1.5. Адъювантная (неoadъювантная) химиотерапия: *рекомендуется при проведении адъювантной (неoadъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избежать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами*».

2. «**Лекарственная терапия рака молочной железы**» (под ред. Переводчиковой Н. И., Стениной М. Б. — М.: Практика, 2014. — 284 с.): «*При проведении химиотерапии необходимо использовать стандартные комбинации, строго соблюдать режим введения препаратов, не допуская необоснованного уменьшения доз и увеличения интервалов между введениями, а также сокращения числа курсов химиотерапии, так как это неминуемо отразится на эффективности лечения*».

3. «**Онкомамология**» (под ред. В.А.Хайленко, Д.В.Комова. - М.: МЕДпрессинформ, 2015. - 328 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина и кафедры онкологии факультета дополнительного профессионального образования (ФДПО) Российского национального исследовательского медицинского университета (РНИМУ) им. Н.И. Пирогова МЗ РФ): «8. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы. **Важнейшим фактором успешности проводимого лечения оказалось соблюдение дозового и интервального режимов** (так называемой «плотности дозы» цитостатиков)».

4. Клинические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении: «3. Нарушения протоколов лечения.

Снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания: - выживаемость пациентов, получивших 85% от запланированной дозы составила 40%; при дозе менее 85% - выживаемость пациентов снизилась до 21%, а у пациентов с дозой менее 65 %, безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченных больных».

5. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний» (под ред. Н.И. Переводчиковой, В.А. Горбуновой. 2015. - 688 с.): «Адъювантная химиотерапия. Адъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных химиотерапевтических схем **с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами**».

6. Клиническая онкогинекология: Руководство для врачей (424 с.; НИИ клинической онкологии Российского онкологического научного центра (РОНЦ) им. Н.Н.Блохина): **«Важно соблюдать принцип адекватности доз препаратов и интервалов между циклами химиотерапии.** Препараты следует применять в максимальных дозах, при которых выраженность побочных эффектов приемлема. Необоснованное снижение доз препаратов может привести к значительному снижению эффективности всего курса химиотерапии, а также к развитию лекарственной устойчивости опухолевых клеток, что сделает невозможным дальнейшее использование препаратов данной группы. Кроме того, циклы химиотерапии необходимо проводить через строго определенные промежутки времени. Поскольку увеличение интервалов между циклами снижает дозовую интенсивность препаратов, интервалы должны быть минимальными и достаточными для восстановления наиболее уязвимых тканей».

7. Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы РУССКО (Злокачественные опухоли. - 2016. - № 4, спецвыпуск 2- С. 550 с.): «...химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии (табл. 3), **с обязательным соблюдением дозовых и временных параметров**».

ПРАКТИЧЕСКАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ злокачественных опухолей

Т.Дж. Пристман

Перевод с английского под ред. А.М. Гарина

практическая медицина

I ПРАКТИЧЕСКАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ

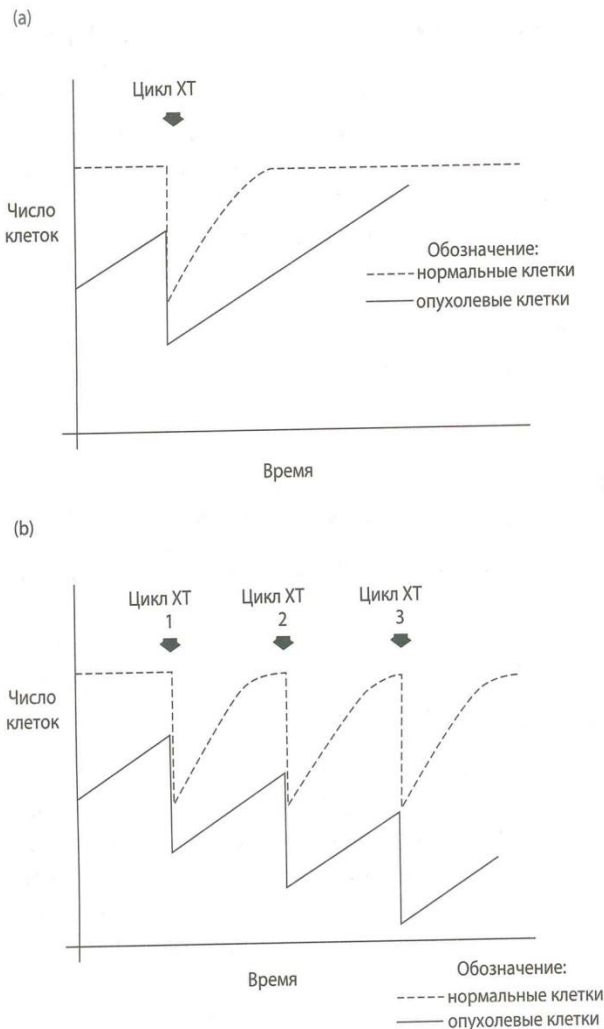


Рис. 1.9. Принцип выбора интервала между циклами терапии
 (a) После цикла химиотерапии снижается число нормальных и злокачественных клеток, но нормальные клетки обладают более высокой способностью к репарации повреждений и быстрее восстанавливаются. (b) Проведение дальнейших циклов химиотерапии, когда нормальные клетки полностью восстановились, а число опухолевых клеток — нет, злокачественная опухоль может быть уничтожена с минимальным ущербом для нормальных клеток.

Митоз: цитотоксические препараты

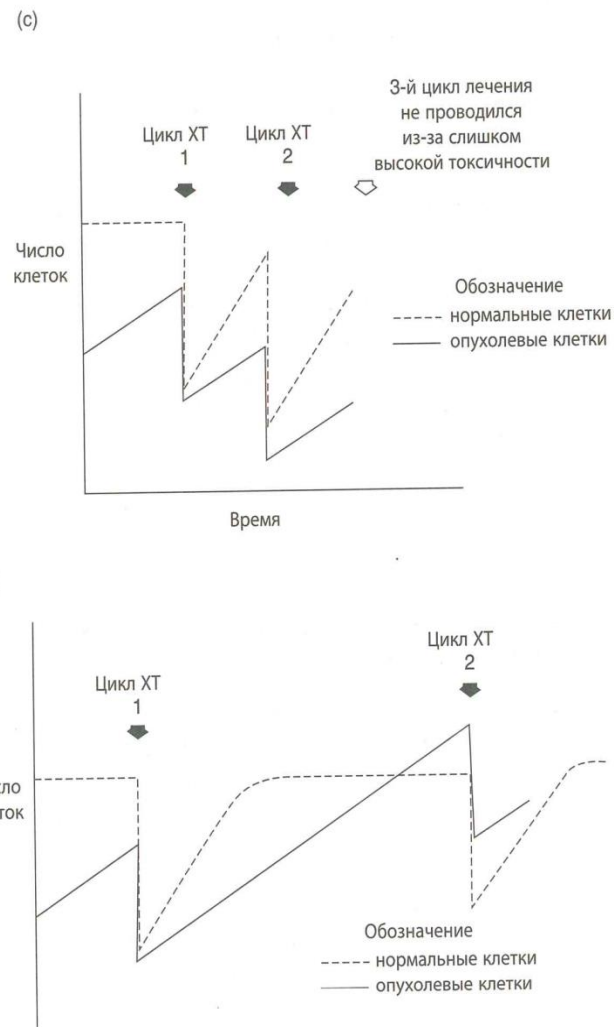


Рис. 1.9. Окончание
 Однако определение временного интервала — момент критический, т.к. если интервал будет слишком коротким, это приведет к чрезмерной токсичности (c), тогда как слишком длинный интервал может привести не только к восстановлению прежнего размера опухоли, но и к ее увеличению (d). ХТ — химиотерапия.

Код дефекта 3.2.3, как «ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания», обоснован неисполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов диагностики и профилактики тромбоэмболических осложнений у онкологических больных**, которые изложены в клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России «**Тромбоэмболические осложнения у онкологических больных**» (2014).

Правильность выбора заключается в строгом исполнении требований клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России по профилактике и лечению тромбоэмболических осложнений у онкологических больных, которые врачами не были выполнены:

- не определены факторы риска венозных тромбоэмболических осложнений;
- не определена стратификация риска венозных тромбоэмболических осложнений;
- не определены показания к профилактике венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию;
- не выполнены лабораторные исследования - показания к профилактике венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию;
- не осуществлена профилактика при наличии показаний.

Раздел 3. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию предписывает: *«Антитромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска. Следует использовать низкомолекулярные гепарины за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии (в среднем 1-14 дней) и 1-2 дня после окончания каждого курса лечения. Возможно применение малых доз непрямых антикоагулянтов (варфарина) под контролем международного нормализованного отношения (МНО - 1,5). Антикоагулянтная профилактика может продолжаться в течение 30 дней и более при наличии дополнительных факторов риска под контролем расширенной коагулограммы».*

Таким образом, невыполнение требования Закона № 323-ФЗ (п.21 ст.2) о правильном выборе методов диагностики и профилактики тромбоэмболических осложнений расценивается экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - тромбоэмболического осложнения – тромбозы и эмболии.

Микроциркуляция – ключ к эффективности химиотерапии!

Ганцев Ш.Х., Каримов А.И., Огий И.И., Хуснутдинов, Ш.М. и др.(2011) сообщили, что для больных со злокачественными новообразованиями характерна повышенная склонность к тромбообразованию и повышенный риск тромбоэмболических осложнений. Авторы приводят данные ряда международных и отечественных исследований. **Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) стала причиной смерти 12,9% больных и занимает в целом 2 место среди основных причин смерти онкологических больных.** Тромбы чаще локализовались в долевых и сегментарных ветвях легочной артерии.

Установлено, что при раке желудка и толстой кишки **наблюдаются значительные нарушения гемореологии**, которые формируют повышенный риск послеоперационных тромбоэмболических заболеваний.

Тромбозы глубоких вен при онкологической патологии встречаются у 66-67% пациентов, что в 2 раза превышает аналогичный показатель в общей хирургии.

В популяционных исследованиях злокачественные опухоли повышали риск тромбоза в 4 раза, а химиотерапия увеличивала риск развития тромбоэмболических осложнений в 6,5 раз.

Немаловажным считается факт сопутствующих заболеваний и особенно в сочетании с патологией сердечно-сосудистой системы.

ТЭЛА обнаруживается при аутопсии у 12–15% пациентов, при этом от 27 до 68% этих смертей потенциально предотвратимы.

Риск развития тромботических осложнений у большинства онкобольных сохраняется после радикального хирургического вмешательства от 3 до 6 месяцев [Шилова Ю, 2018].

Российские клинические рекомендации по профилактике и лечению венозных тромбозных осложнений у онкологических больных

<http://phlebo-union.ru/collection/72/00/000072.pdf>

1.1. При ЗНО присутствует ряд факторов, способствующих возникновению тромбоза:

(1) **Венозный стаз:** - компрессия сосудов опухолью, метастазами или внутрисосудистое распространение опухоли; - асцит; - ограничение подвижности.

(2) **Повреждение сосудистой стенки:** - инвазия сосудистой стенки опухолью и операционная травма; - центральный венозный катетер; - **противоопухолевая лекарственная и лучевая терапия.**

(3) **Состояние гиперкоагуляции** (за счет наличия субстанций с прямой прокоагулянтной активностью, выделяемых клетками опухоли): - провоспалительные цитокины (интерлейкин- 1β , фактор некроза опухоли α); - раковый прокоагулянт (α -цистеиновая протеаза) – прямой активатор X фактора свертывания крови.

1.3. Факторы риска венозных тромбозных осложнений у больных, получающих лекарственную и другую противоопухолевую терапию.

Лекарственная терапия. Современные режимы лекарственной противоопухолевой терапии могут способствовать появлению ВТЭО. Риск ВТЭО при проведении химиотерапии как минимум в 6 раз выше, чем у больных без ЗНО. Есть сведения о более частом возникновении ВТЭО при использовании антиангиогенных препаратов (сочетание талидомида или леналидомида с химиотерапией и/или высокой дозой дексаметазона при миеломе), препаратов, стимулирующих эритропоэз, гормональной терапии (**особенно с применением тамоксифена**).

Частота ВТЭО увеличивается в 2-5 раз при применении тамоксифена для лечения ЗНО 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 органы, молочная железа, органы мочевого выделения, желудочно-кишечный тракт, голова и шея, лимфома).
- **Химиотерапия (любая), в особенности ингибиторы ангиогенеза** (талидомид, леналидомид).
- **Гормональная терапия, в особенности эстрогены, антиэстрогены.**
- **Использование колониестимулирующих факторов, в особенности эритропоэтин и его аналоги.**
- Центральный венозный катетер.

Диагностика, лечение и профилактика тромбозмембральных осложнений у онкологических и онкогематологических больных / Андрияшкин В. В., Соменова О. В., Пантелеев М. А., Варданян А. В., Золотухин И. А., Явелов И. С., Гладков О. А., Леонтьев С. Г., Кириенко А. В., Поддубная И. В.

ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» – М. : ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 2017 – 76 с.

ISBN 978-5-7249-2842-7

Цель учебного пособия – предоставить врачам-онкологам и онкогематологам информацию о современных возможностях диагностики, лечения и профилактики тромбозмембральных осложнений у онкологических и онкогематологических больных.

Содержание пособия соответствует содержанию учебных модулей «Специальные дисциплины» образовательной программы подготовки кадров высшего образования в ординатуре и дополнительной профессиональной программы переподготовки по специальности 31.08.57 (онкология), 31.08.67 (хирургия) и 31.08.29 (гематология), а также содержанию учебного модуля 1 «Оказание медицинской онкологической помощи населению» повышения квалификации врачей по специальности «онкология».

Учебное пособие посвящено вопросам профилактики и лечения тромботических осложнений у пациентов с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями. В работе рассмотрены причины и механизмы патологических сдвигов в системе гемостаза при злокачественных новообразованиях и во время их лечения; венозный тромбоз и тромбозмембральных легочных артерий – причины возникновения и последствия; диагностика венозных тромбозмембральных осложнений (ВТЭО); особенности лечения ВТЭО в онкологической и онкогематологической практике; принципы и методы профилактики ВТЭО в онкологии и онкогематологии.

Данное учебное пособие разработано сотрудниками кафедры хирургии, кафедры онкологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» Минздрава России, Медицинского центра «Эвмед», с участием сотрудников управления научно-методической и образовательной деятельности РМАНПО в соответствии с системой стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу.

Учебное пособие предназначено для врачей-онкологов, хирургов, гематологов, а также ординаторов и слушателей циклов повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей по специальности «онкология», «хирургия» и «гематология».

Рубрикация по МКБ-10: Класс II. Новообразования; Класс III. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм; Класс IX. Болезни органов кровообращения; Класс XXI. Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения.

УДК 616.15-005-006:371.3(075.8)

ББК 54.11+55.6я7

Табл. 18, прил. 2., библиогр. : 39 назв.

Рецензенты:

Д. А. Сычев – д. м. н., профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Ю. М. Стойко – д. м. н., профессор, заведующий кафедрой хирургии с курсами травматологии, ортопедии и хирургической эндокринологии Института усовершенствования врачей ФГБУ НМХЦ им. Н. И. Пирогова Минздрава России

ISBN 978-5-7249-2842-7 © ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. Н. И. ПИРОГОВА»

Диагностика, лечение и профилактика тромбозмембральных осложнений у онкологических и онкогематологических больных

Учебное пособие

МОСКВА
2018

2.4 Влияние характера онкологического процесса, стадии, локализации и объема хирургического вмешательства на развитие венозных тромбозных осложнений

Все виды злокачественных опухолей способствуют активации свертывания крови, хотя механизмы этого процесса могут быть различными. К наиболее опасным в плане тромбогенного эффекта относят опухоли желудка, поджелудочной железы, легкого, урогенитальной зоны и лимфомы. Опасность также возрастает во время противоопухолевого лечения. С целым комплексом рисков связаны большие ортопедические онкологические операции, сопровождающиеся обширным рассечением тканей и поступлением в кровь значительного количества тканевого тромбопластина. Локализация опухолевого процесса и оперативные вмешательства в области костей таза и нижних конечностей, в том числе с эндопротезированием тазобедренного или коленного сустава, сопряжены с длительной иммобилизацией, приводящей к ограничению и замедлению кровотока в конечностях при отсутствии нормального функционирования мышечно-венозных механизмов, в норме активизирующих венозный кровоток. Это резко повышает риск ВТЭО, частота которых может достигать 80% в случае отсутствия антитромботической профилактики. ТГВ может быть также вызван сдавлением опухолью или метастазами магистральных вен и нарушением оттока крови от нижних конечностей. Значительный риск ВТЭО существует у онкохирургических больных с тяжелыми послеоперационными осложнениями, нуждающихся в длительной интенсивной терапии и постельном режиме.

С меньшим риском ВТЭО сопряжены операции небольшого объема по поводу злокачественных опухолей молочной железы и головы и шеи, чему способствует ранняя активизация большинства этих больных (в течение первых послеоперационных суток). Высокий риск ВТЭО имеется у пациентов, перенесших обширные операции по поводу местнораспространенных опухолей головы и шеи III–IV стадий и находящихся на более длительном постельном режиме. У этого контингента преобладает риск интра- и послеоперационных геморрагических осложнений, особенно при вовлечении в опухолевый конгломерат магистральных сосудов шеи, а также при опухолях головного мозга.

В целом операции малого и среднего объема у людей с онкологическими заболеваниями I–II стадий связаны с меньшим риском ВТЭО, по сравнению с обширными операциями при опухолях III–IV стадий. Следует помнить, что обширные операции могут выполняться как при местнораспространенных опухолях, так и при опухолях с отдаленными метастазами в органах и тканях вне основного очага (например, рак почки с метастазами в легкое, рак предстательной железы с метастазами в кости, рак щитовидной железы с метастазами в лимфоузлы средостения и др.) [11, 34].

2.5 Факторы риска венозных тромбозных 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 с ЗНО, получающих лекарственную терапию:

- локализация опухоли (легкие, женские половые органы, 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 $\geq 350 \times 10^9/\text{л}$ до начала лечения;
- уровень гемоглобина в крови $< 100 \text{ г/л}$;
- количество лейкоцитов в крови $> 11,0 \times 10^9/\text{л}$;
- гормональная контрацепция.

Лучевая терапия. Воздействие радиации приводит к дополнительному повреждению сосудистой стенки и возникновению медленно прогрессирующей воспалительной реакции с отеком эндотелия, активацией системы гемостаза. В результате в зоне облучения отмечаются изменения сосудов — от расширения калибра и извитости основных и коммуникантных вен до полного или частичного блока венозного оттока. Нарушения кровообращения связаны не только с прямым лучевым повреждением сосудов, но и с их сдавлением вследствие возможного лучевого фиброза тканей [8, 15].

2.6 Дополнительные факторы риска развития венозных тромбозных осложнений, связанные с сопутствующими заболеваниями (терапевтическими и хирургическими)

Наличие при онкологической патологии факторов риска, связанных с сопутствующими заболеваниями, повышает опасность возникновения ВТЭО.

Кроме того, больные, находящиеся на различных этапах лечения опухолевого процесса, могут подвергаться инвазивным процедурам, непосредственно не связанным с имеющейся онкологической патологией. При этом ТГВ возникает по крайней мере в 2 раза чаще (а фатальная ТЭЛА — как минимум в 3 раза), чем у больных без онкологического заболевания, подвергшихся аналогичной процедуре. У онкологических больных могут также возникать интеркуррентные заболевания, требующие госпитализации или, по меньшей мере, выраженного ограничения двигательного режима. Во всех этих случаях сочетание ЗНО с другими факторами риска заметно увеличивает вероятность возникновения ВТЭО.

Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями : создавших риск прогрессирования имеющегося синдрома тошноты-рвоты, риска возникновения нового заболевания – аспирация рвотных масс*», обоснован неисполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики синдромов тошноты и рвоты**, изложенных в клинических рекомендациях «**Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию**» Ассоциации онкологов России (2014).

Проигнорированы требования правильного выбора методов лечения и профилактики при назначении пациенту высоко- или среднеэметогенной химиотерапии: **не исполнялись в полном объеме** требования профилактики при высокоэметогенной или среднеэметогенной химиотерапии по указанным в рекомендациям схемам и требованиям:

«1. *Определить эметогенный потенциал назначенного режима ХТ.*

2. *Назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенного потенциала назначенного режима химиотерапии.*

3. *Принципы современной противорвотной терапии:*

- *Обязательность проведения, начиная с первого курса химиотерапии.*

- ***Введение антиэметиков до начала введения первого цитостатика.***

- *Применение наиболее эффективных стандартных противорвотных комбинаций.*

- *Применение каждого антиэметика, входящего в комбинацию, в адекватных дозах.*

- *Соблюдение адекватной продолжительности противорвотной терапии.*

- *Соблюдение необходимых для сохранения эффективной концентрации интервалов между приемами антиэметиков».*

II РОССИЙСКАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «Современные тенденции развития лекарственной терапии опухолей»

В.И. Борисов (2004) АНТИЭМЕТИКИ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗНО

Эметогенная активность цитостатиков

Частота рвоты	Препарат	Доза (мг/м ²)	Начало рвоты (час.)	Длительность рвоты (час.)
> 90%	Цисплатин	> 75	1 - 6	24 - 120
	Дакарбазин	< 500	1 - 3	1 - 12
	Мелфалан	180	3 - 6	6 - 12
	Эмбихин	6	2 - 5	8 - 24
	Цитарабин	< 1000	от скорости инфузии	2 - 4
	Циклофосфан	60 мг/кг	4 - 12	12 - 24
	Кармустин	< 200	2 - 4	4 - 24
	Ломустин	< 60	2 - 6	4 - 6
	Стрептозотоцин	< 500	1 - 4	12 - 24
60 - 90%	Цисплатин	60 - 75	1 - 6	24 - 120
	Дакарбазин	< 500	1 - 3	1 - 12
	Цитарабин	250 - 1000	6 - 12	3 - 5
	Циклофосфан	1000 - 2000	4 - 12	12 - 24
	Ломустин	< 60	2 - 6	4 - 6
	Доксорубицин	75	4 - 6	6 и более
	Метотрексат	< 250	4 - 12	3 - 12
	Митомицин	10	1 - 4	48 - 72
	Прокарбазин	100	24 - 27	индивидуально

Н.В.Жуков (2010)

В нашей стране, к сожалению, неудачи зачастую обусловлены недостатком противорвотных препаратов или применением их в неадекватных дозах и режимах. В то же время подробные и регулярно пересматриваемые международные рекомендации позволяют проводить адекватную противорвотную терапию большинству пациентов.

Поддубная И.В., Личиницер М.Р., Тюляндин С.А и др. (2011) представили Клинические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию. **Тошнота и рвота являются одним из наиболее частых побочных эффектов химиотерапии (ХТ) и существенно ухудшают качество жизни больных.**

Птушкин В.В. (2015)

Результаты исследований качества жизни свидетельствуют о том, что большинство онкологических больных тошноту и рвоту ставят на первое место среди нежелательных последствий терапии. Известны случаи отказа пациентов от потенциально излечивающего лечения из-за эметогенного эффекта, вызванного химиотерапией.

Снеговой А.В., Ларионова В.Б., Кононенко И.Б. и др. (2016) также утверждают, что несмотря на значительный прогресс, достигнутый за последние 25 лет, рвота и, в особенности, **тошнота продолжают оставаться двумя основными побочными эффектами химиотерапии, влияющими на качество жизни пациентов.**

Забезинский М.М. (2018) считает, что **субъективно тошнота и рвота представляются пациенту как самые тяжелые, подчас невыносимые, осложнения и могут привести к отказу от проводимой химиотерапии.**

Код дефекта 3.2.3, как «ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания», обоснован неисполнением врачами требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики кардиотоксичности, индуцированной химиотерапией и таргетными препаратами», изложенных в клинических рекомендациях «**Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами**» Ассоциации онкологов России: «1. Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адъювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3,6,9,12,18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям».

К дефектам с кодом 3.2.3 – создание риска осложнения - относится:

1. Отсутствие прогноза кардиотоксичности и анализа наличия Факторов риска кардиотоксичности для I (гибель миокардиоцитов - антрациклины) и II вида (дисфункция миокардиоцитов -трастузумаб):

- лечение антрациклинами в анамнезе; - одновременная терапия антрациклинами; - возраст старше 50 лет
- кардиальная патология в анамнезе (систолическая дисфункция или снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) менее 55%); - ожирение (ИМТ > 25 кг/м)
- гипертоническая болезнь, требующая медикаментозной коррекции.

2. Не выполнение требований алгоритма диагностики и лечения кардиотоксичности на фоне терапии антрациклинами:

- 1) *ЭхоКГ и ЭКГ (анализ интервала QT) перед каждым циклом ХТ антрациклинами*
- 2) *оценка уровня тропонина I перед каждым циклом ХТ антрациклинами;*
- 3) *ЭхоКГ каждые три месяца лечения трастузумабом.*

Таким образом, невыполнение требования Закона № 323-ФЗ (п.21 ст.2) о правильном выборе методов лечения и профилактики кардиотоксичности при назначении кардиотоксических антрациклинов и трастузумаба экспертом расценено дефектом с кодом 3.2.3, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - сердечной недостаточности, обусловленной кардиотоксичностью химиотерапии или прогрессирования имеющегося синдрома хронической сердечной недостаточности.

Главный внештатный онколог Минздрава России, директор НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, член-корр. РАН И. Стилиди заявил на X ежегодной международной конференции «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний», проходящей 3 февраля 2019 г. в Москве: *«Растет число онкологических пациентов, которым требуется помощь кардиологов».*

«Еще в 90-е годы наметилась тенденция к увеличению продолжительности жизни онкологических больных, закрепившаяся в последние 10–15 лет благодаря тому, что появились новые технологии лучевой терапии, современная эффективная таргетная и иммунотерапия. Вот у таких пациентов возникают отсроченные осложнения после химиотерапии – такие как аритмии, перикардиты, дисфункция миокарда, хроническая сердечная недостаточность.

Например, у пациенток с раком молочной железы, которые получают трастузумаб, доказана сердечная недостаточность после окончания лечения. Таким образом, мы говорим о совместной области применения знаний онкологов и кардиологов», – пояснил И. Стилиди.

Следствием совершенствования технологий лечения в онкологии является увеличение числа пациентов, которым требуется расширенная помощь – не только онкологов, но и кардиохирургов. Неизбежна кооперация этих двух групп специалистов в связи с планируемым повышением показателей выживаемости онкологических пациентов, обозначенных в Национальной противораковой программе.

Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован **неисполнением требований по указанию в сигнатуре Листа назначений Медицинской карты стационарного больного (лист химиотерапии) о специальном режиме введения химиопрепарата или таргета**, что создает риск ненадлежащего введения, опасного для пациента развитием побочных эффектов, усиленной токсичности или быстрого метаболизма или вымывания концентрации, не достигая терапевтической дозы в крови.

Основание: Приложение N 1 к приказу МЗ РФ от 14 января 2019 г. N 4н
«ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

3. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента»;



Панитумумаб – в/в 60-минутная инфузия 6 мг/кг 2 раза в неделю, длительность введения препарата в дозе более 1000 мг должна составлять не менее 90 минут.

Пеметрексид – 500 мг/м² в/в в течение 10 мин каждые 21 день.

Пертузумаб – нагрузочная доза в 840 мг вводится в виде 60-минутной в/в инфузии; далее – поддерживающая доза 420 мг в виде 30-60 минутной инфузии.

Ралтитрексид – в/в 15 минутная инфузия 3 мг/м² препарата.

Ритуксимаб – в/в капельно 375 мг/м² в течение 2-3 часов на фоне премедикации парацетамолом и дифенгидраминам за 30-60 мин до инфузии.

Стрептозоцин – в/в капельно 30-60 мин 1 г/м² (500 мг/м²).

Темсиролимус – в/в 30-60-минутная инфузия 25 мг 1 раз в неделю.

Тенипозид – 30-60 мг/м² в/в капельно не менее 30 мин.

Топотекан – в/в капельно не менее 30 мин 1,5 мг/м².

Трабектедин – 24-часовая в/в инфузия 1,5мг/м² при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/в за 30 мин до каждой инфузии.

Трастузумаб – в/в капельно нагрузочная доза в течение не менее 90 минут, поддерживающая доза – в течение не менее 30 мин.

Трастузумаб эмтанзин в/в капельно по 3,6 мг/кг массы тела первое введение в течение 90 мин, затем повторные введения в течение не менее 30 мин.

Треосульфат – в/в 15-30-минутная инфузия 8 мг/м² (монотерапия) или 5 мг/м² совместно с цисплатином.

Флударабин – в/в капельно в течение 30 мин 35 мг/м².

Фотемустин – в/в капельно в течение 1 часа 100 мг/м².

Хлорпиридин – в/в медленно струйно или капельно в течение 30-40 мин или в/м 100-200 мг.

Цетуксимаб – в/в инфузия со скоростью не более 10 мг/мин в начальной дозе 400 мг/м² в течение 120 мин и далее в дозе 250 мг/м² в течение 60 мин, при условии премедикации антигистаминным препаратом, при условии последующего введения иринотекана не ранее, чем через 1 час после цетуксимаба.

Эрибулин - 1,4 мг/м² в/в в течение 2-5 мин.



Федеральный Контакт-центр ООО «Капитал МС»:

8-800-100-81-01/02

(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru



ПАМЯТКА ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА И ЕГО ПАЦИЕНТА

РЕЖИМЫ ВВЕДЕНИЯ ХИМИО- ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ





Своевременность оказания медпомощи статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» отнесена к характеристикам качества медпомощи. Пациент вправе быть информирован о необходимости соблюдения своевременности в режимах введения химиопрепаратов с целью предупреждения злоупотреблений при оказании ему медицинской помощи сокращением реального времени внутривенного введения химиопрепаратов.

Несоблюдение требований своевременности оказания медпомощи является признаком нарушения права пациента на надлежащее качество медпомощи.



ОНКОПАЦИЕНТ ВПРАВЕ ОБРАТИТЬСЯ

с требованием о немедленном восстановлении его нарушаемых законных прав на надлежащее введение препаратов химиотерапии в к лечащему врачу или страховому представителю страховой медицинской организации.

ОНКОПАЦИЕНТ ВПРАВЕ БЫТЬ ИНФОРМИРОВАН

о специальном режиме внутривенного введения химиопрепаратов, несоблюдение которого создает риск возникновения опасных для пациентов побочных эффектов, усиленной токсичности или быстрого снижения концентрации химиопрепарата его переработкой или вымыванием из организма, не достигающей его необходимой химиотерапевтической дозы в крови.

Алемутузумаб – вводится в виде 2 часовой в/в инфузии; за 30 мин до введения премедикация 500 мг парацетамола и 50 мг дифенгидрамина.

Афлиберцепт – 4 мг/кг массы тела в виде одночасовой в/в инфузии.

Бевацизумаб – нагрузочная первая доза вводится в течение 90 минут в/в инфузией, последующие введения в течение не менее 30 минут в/в инфузией.

Бендамустин – 100 мг/м² в виде в/в 30-минутной инфузии; 120 мг/м² - в виде 60-минутной инфузии.

Винорелбин – в/в капельно в течение 6-10 минут 25-30 мг/м².

Винфлунин - 320 мг/м² в виде 20-минутной в/в инфузии.

Гемцитабин – 1000 мг/м² в/в капельно в течение 30 минут.

Даунорубин липосомальный – в/в капельно в течение 30-60 мин 40 мг/м².

Доксорубин липосомальный – в/в капельно в течение 60-90 мин 50 мг/м².

Доцетаксел – в/в 100 мг/м² в виде 1-часовой инфузии, обязательна премедикация глюкокортикоидами, начиная за 1 день до введения доцетаксела, продолжительностью 3 дня.

Золедроновая кислота – в/в капельно в течение 15 мин в дозе 4-8 мг.

Ибандроновая кислота – в/в капельно в течение 2 ч в дозе 2-4 мг.

Идарубин в/в 8 мг/м² или 10-12 мг/м² в течение 10 мин.

Иксабепилон – 40 мг/м² 3-часовая в/в инфузия. Ипилимумаб – в/в капельно не менее 90 мин 3 мг массы тела.

Иринотекан – в/в капельно не менее 30 мин 350 мг/м².

Ифосфамид – обычно путем непрерывной 24-часовой инфузии.

Кабазитаксел – 25 мг/м² в виде 1-часовой в/в инфузии.

Карбоплатин – в/в капельно 15-60 мин 100 мг/м² ежедневно 5 дней; 150 мг/м² 2 1 раз в неделю; 300-400 мг/м² – 1 раз в 4 недели.

Кармустин – в/в капельно в течение 1-2 часов в дозе 15-200 мг/м².

Кладрибин – 0,09 мг/кг в день непрерывной инфузией в течение 7 дней.

Кладрибин – 0,09 мг/кг в день непрерывной инфузией в течение 7 дней.

Лизомустин – 500-550 мг/м² однократно в/в капельно за 30-40 мин в 200 мл 5% декстрозы, при условии премедикации дексаметазоном 20 мг в/м за 30 мин до введения лизомустина.

Митоксантрон – в/в капельно в течение 5-30 мин 10-14 мг/м².

Оксалиплатин – в/в капельно в течение 2-6 часов в дозе 130 мг/м².

Паклитаксел – в/в 3-часовая инфузия 175 мг/м², при условии обязательной премедикации дексаметазоном 20 мг внутрь или в/м за 12 и 6 часов до введения паклитаксела, 50 мг дифенгидрамина в/в за 30-60 мин и 300 мг циметидина (50 мг ранитидина) за 30-60 мин до введения паклитаксела.

Памидроновая кислота – 90 мг в 250 мл инфузионного раствора в виде 2-часовой в/в инфузии со скоростью не более 60 мг/ч однократно или по 15-30 мг в течение 2-4 дней.

3. Код дефекта «4.2. Дефекты оформления первичной медицинской документации, препятствующие проведению экспертизы качества медицинской помощи (невозможность оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер и условия предоставления медицинской помощи) –

- отсутствие данных о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов;
- отсутствие протокола консилиума;
- отсутствие полных протоколов гистологического и иммуногистохимического исследований;
- отсутствие иных исследований или их интерпретаций.

4 Код дефекта «4.3. Отсутствие в первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях» - отсутствие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента на определенное (химиотерапевтическое, хирургическое и т.д.) медицинское вмешательство (информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи) и на отказ от медицинского вмешательства в соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ.

В большинстве медицинских карт стационарного больного круглосуточного и дневного стационара выявлено одновременно 3-4 дефекта медицинской помощи.



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

04
08
22
46

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

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

Итоговое заседание коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации

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

52 Деятельность СМО

УДК 614.2

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

Н.И. Гришнина, А.А. Старченко



Реферат

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

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

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

Для корреспонденции

Гришина Надежда Ивановна

Генеральный директор ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Тел.: 8 (495) 287-81-27

E-mail: oms@kapmed.ru

Старченко Алексей Анатольевич

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

Тел.: 8 (495) 287-81-25 доб. 4079.

E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115184, Москва, ул. Б. Татарская, дом 15, стр. 19

Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 02/2019

<https://www.kapmed.ru/press/metodicheskie-materialy/>

Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе

А.А. Старченко

Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения

Москва
2019

Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе

Национальная Медицинская Палата

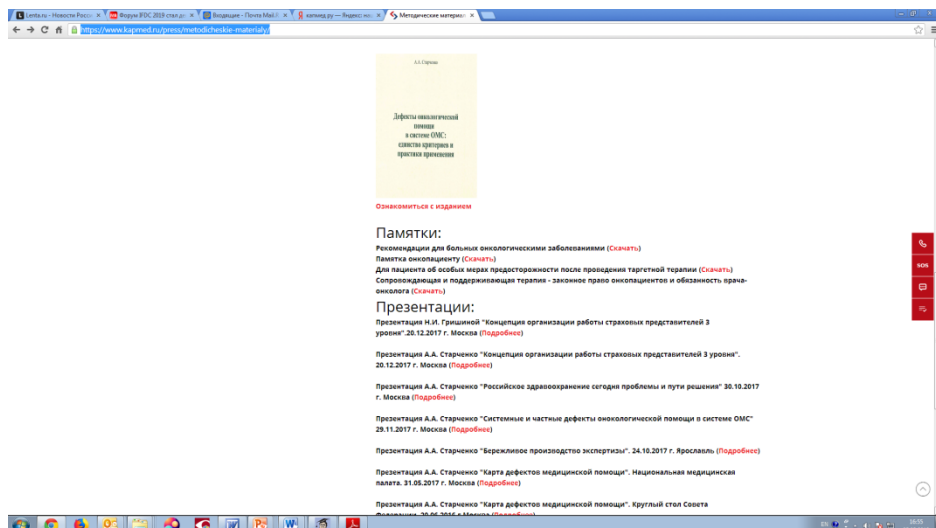
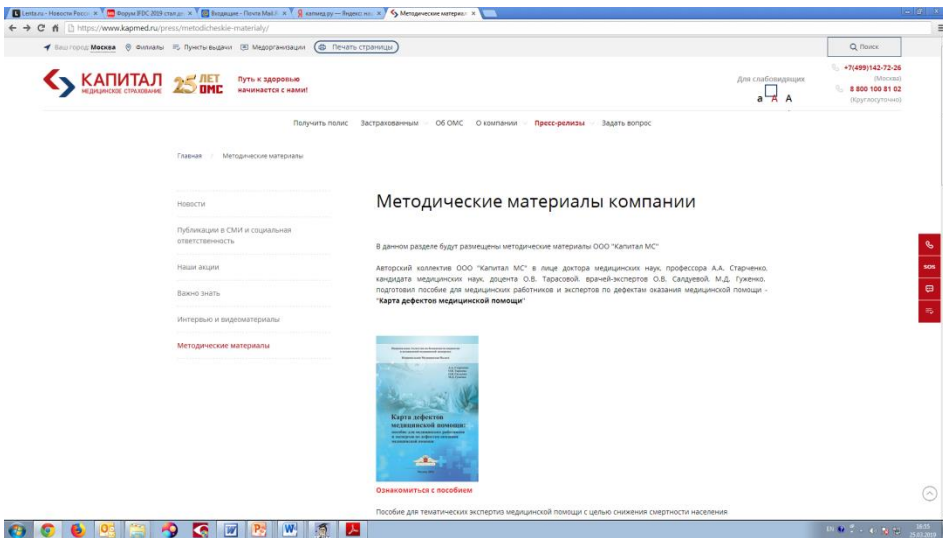
Старченко А.А.
Тарасова О.В.,
Перегудин С.А.,
Гуженко М.Д.

Карта дефектов онкологической помощи – критерии единства экспертной практики

Пособие для экспертов качества
медицинской помощи в системе ОМС

 **КАПИТАЛ**
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Москва 2019





**Итоговое заседание Коллегии МЗ РФ 24.04.19 г.
Министр здравоохранения РФ профессор В. Скворцова:**

«Мы прекрасно знаем по своим близким, знакомым, друзьям, которые заболевают, и в ручном режиме вынуждены вмешиваться и траектории движения этих пациентов регулировать. А население наше велико и каждому в ручном режиме не помочь».

Для достижения целей Национального проекта мы должны объединить усилия ВСЕХ: врачей, сотрудников ТФОМС, страховых представителей СМО, общественных организаций пациентов, НМИЦ, чтобы создать условия для системного подхода в онкологии: все онкопациенты страны независимо от места проживания и страхования должны иметь реальную возможность конституционно гарантированного равного права на равно надлежащее качество равно доступной онкопомощи.

Мы обязаны заложить фундамент победы в отечественной борьбе с онкологическими заболеваниями!

рованной химиотерапией и таргетными препаратами. Врач онколог обязан осуществлять бесплатный Мониторинг кардиотоксичности (ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа), отказ от выполнения которого чреват для пациента тяжелой сердечной недостаточностью вплоть до летального исхода: «Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3, 6, 9, 12, 18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям. Определение уровня тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами. Пациентам с подтвержденной дисфункцией левого желудочка по данным ЭхоКГ ЭКГ, даже при отсутствии клинических проявлений, необходимо начинать кардиальную терапию как можно раньше. Особенно в случаях лечения антрациклинами и ожидаемой длительности продолжительности жизни пациентов».

V. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную остеомодифицирующую терапию при выявлении метастазов опухоли в кости: «Основой успешного лечения метастазов в кости является эффективная противоопухолевая лекарственная терапия (химио-, гормоно- или таргетная) в комбинации с хирургическими и/или лучевыми методами. Остеомодифицирующие препараты являются средством поддерживающей терапии и должны назначаться в дополнение к основному лечению». К остеомодифицирующим агентам относятся: бисфосфонаты – золедроновая кислота и моноклональные антитела – деносумаб. Пациент вправе знать, что терапию остеомодифицирующими агентами следует начинать сразу же после выявления метастазов в костях, даже при отсутствии клинических симптомов.

Пациент вправе знать, что перед каждым введением золедроновой кислоты необходим контроль уровня креатинина: при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин золедроновая кислота не вводится. Длительность внутривенной инфузии золедроновой кислоты – не менее 15 минут. Пациент вправе знать, что деносумаб (моноклональное антитело) в первую очередь следует назначать пациентам:

- с нарушением функции почек по клиренсу креатинина;
- с наличием болевого синдрома;
- с множественными метастазами (>2) солидных опухолей;
- с преимущественным поражением осевого скелета (позвоночник, кости таза);

- с существующей угрозой патологического перелома;

- при отсутствии адекватного венозного доступа.

VI. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатный мониторинг четырех степеней гепатотоксичности химиотерапии (исследование уровней активности щелочной фосфатазы, гаммаглутамилтранспептидазы (ГТП), аспартатамино-трансферазы (АсАТ), аланинаминотрансферазы (АлАТ), уровней билирубина, альбумина и МНО), а также на профилактику гепатотоксичности химиотерапии.

Пациент вправе знать, что развитие гепатотоксичности может привести к необходимости снижения (редукции) дозы химиопрепаратов в зависимости от уровня общего билирубина и уровней активности трансаминаз (АлАТ и АсАТ).

Пациент вправе знать, что при развитии гепатотоксичности следующие препараты требуют обязательной редукции дозы: Доцетаксел, Эрлотиниб, Гемцитабин, Иматиниб, Иринотекан, Паклитаксел, Сорафениб, Топотекан, Винорельбин.

VII. Онкопациент вправе обратиться с требованием о немедленном восстановлении его нарушенных законных прав к страховому представителю СМО, на которого возлагаются задачи по восстановлению нарушаемых прав пациента, который должен способствовать неукоснительности выполнения онкологом всех мер сопровождающей терапии.

Страховой представитель СМО, исполняя свою обязанность по формированию приверженности пациента к лечению, обязан разъяснить пациенту обоснования необходимости поддерживающей и сопровождающей терапии.

Федеральный Контакт-центр ООО «Капитал МС»:

8-800-100-81-01/02

(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru

ООО «Капитал МС» лицензия ЦБ РФ
ОС №3676-01 (без ограничения срока действия)



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

ДОСТУПНОСТЬ
НАДЕЖНОСТЬ
КОМПЕТЕНТНОСТЬ

ПАМЯТКА ОНКОПАЦИЕНТУ СОПРОВОЖДАЮЩАЯ И ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА И ОБЯЗАННОСТЬ ВРАЧА-ОНКОЛОГА



.....Пациенты онкологических диспансеров и клиник вправе знать, что Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» с 2019 года установлена обязательность исполнения онкологами клинических рекомендаций, утвержденных Ассоциацией онкологов России (АОР) в 2014–2018 годах, к которым относятся клинические рекомендации АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии.



Отказ врача онколога от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии расценивается в системе ОМС как дефект онкологической помощи. Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

Пациент вправе знать: выполнение в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей терапии будет единственно правильным исполнением обязательств, предусмотренных статьей 401 Гражданского Кодекса (ГК) РФ – той необходимой степенью заботливости и осмотрительности, какая требуется от врача-онколога для надлежащего исполнения обязательств по всестороннему ведению его онкопациента.

I. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тошноты и рвоты при получении химиотерапии. Поводом для обращения пациента в страховую медицинскую организацию и суд является игнорирование онкологом требований Клинических рекомендаций АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противопухолевую терапию» (2014) о выполнении в полном объеме Алгоритма профилактики и терапии тошноты и рвоты:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения тошноты и рвоты – так называемый «эметогенный потенциал» назначенного режима химиотерапии («Под уровнем эметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень эметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»).
2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенности режима ХТ (схемы приведены в Клинических рекомендациях).
3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.
4. Онколог обязан внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах химиотерапии.

II. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тромбозомболических осложнений в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций АОР «Тромбозомболические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми установлено: «Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Антитромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск венозных тромбозомболических осложнений.
2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан рассказать о факторах риска венозных тромбозомболических осложнений: – возраст старше 40 лет; – наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); – инфекции; тромбоз

глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; – варикозная болезнь; – количество тромбоцитов > 350x10⁹/л; количество лейкоцитов > 11x10⁹/л; – Hb < 100 г/л; – назначение эритропозтина: признаки гиперкоагуляции – фибриноген > 400 мг/мл, Д-димер > 0,5 мкг/мл.

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить антитромботическую профилактику при назначении системной химиотерапии и гормонотерапии при наличии у пациента дополнительных факторов риска: – возраст старше 40 лет; – наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); – инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; – варикозная болезнь; – количество тромбоцитов > 350x10⁹/л; количество лейкоцитов > 11x10⁹/л; – Hb < 100 г/л; – назначение эритропозтина: признаки гиперкоагуляции – фибриноген > 400 мг/мл, Д-димер > 0,5 мкг/мл.

4. Если пациент, который имеет дополнительные факторы риска, не получает антитромботическую профилактику, то он вправе обратиться в страховую медицинскую организацию и суд.

III. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатное лечение анемии и снижения уровня лейкоцитов при получении химиотерапии:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения анемии и риск развития снижения уровня лейкоцитов менее 1x10⁹/л.
2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, при возникновении анемии или снижения уровня лейкоцитов ниже 1x10⁹/л должен быть рассмотрен вопрос о назначении поддерживающей терапии. Применение лекарственных препаратов для стимуляции эритропоза считается целесообразным у больных с умеренной анемией (концентрация гемоглобина менее 100 г/л), получающих химиотерапию, при наличии симптомов анемии или для предотвращения дальнейшего снижения концентрации гемоглобина, а также у больных с быстро снижающейся концентрацией гемоглобина вследствие химиотерапии. Пациент вправе получить информацию о назначении режима химиотерапии, сопровождающегося риском развития фебрильной нейтропении более 20%, который является показанием для назначения ее профилактики.

IV. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику кардиоваскулярной токсичности, индуци-



ДОСТУПНОСТЬ
НАДЕЖНОСТЬ
КОМПЕТЕНТНОСТЬ

ПАМЯТКА ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА И ЕГО ПАЦИЕНТА

ОБ ОСОБЫХ МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ

Правильность выбора схемы и препаратов химиотерапии статьей 2 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» отнесена к характеристикам качества медпомощи. Пациент вправе быть информирован о необходимости соблюдения правильности выбора схемы и препаратов химиотерапии, несоблюдение требований правильности выбора препаратов является признаком нарушения права пациента на надлежащее качество медпомощи.

Пациент должен быть информирован, что назначение персонализированной таргетной терапии может быть сопряжено с возникновением побочных эффектов, как непосредственно в процессе процедуры введения препарата или в ближайшие 1-2 часа после него, так и в отдаленный период – через 4-5 часов или в последующие несколько суток.

Пациент должен быть информирован, что оказание ему таргетной терапии в условиях круглосуточного или дневного стационара дает ему право на наблюдение врачом за его состоянием в ближайшие часы после введения препарата, причем с учетом его индивидуального состояния. При тяжелых осложнениях пациент из дневного стационара должен быть переведен в круглосуточный вплоть до помещения его в отделение интенсивной терапии при возникновении тяжелых побочных реакций, сопряженных с угрозой жизни и здоровью пациента (нарушение сознания, шок, дыхательная недостаточность, сердечная недостаточность и др.).

Пациент должен быть информирован, что оказание ему таргетной терапии в условиях круглосуточного или дневного стационара может быть осложнено опасными побочными реакциями в отсроченный период. Пациент должен быть информирован, что с целью минимизации возможно ущерба здоровью пациента врач обязан дать пациенту рекомендации на раннее самовывявление опасных симптомов осложнений в этот период, когда пациент не находится под наблюдением медицинского персонала, чтобы как можно раньше обратиться ко врачу за помощью по предотвращению угрозы жизни и здоровью.

Пациент должен быть информирован и получить рекомендации врача о времени и последовательности развития возможных осложнений и опасных побочных реакций конкретного препарата с целью его своевременного обращения ко врачу при первых признаках побочного эффекта или осложнения.

Ниже приводим меры предосторожности при назначении таргетной терапии.

! Меры предосторожности при назначении БЕВАЦИЗУМАБА.

Перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). У пациентов с метастатическим раком ободочной или прямой кишки (МКРП) при лечении бевацизумабом в комбинации с химиотерапией существует повышенный риск развития перфорации ЖКТ. Наблюдались тяжелые случаи перфорации ЖКТ с внутрибрюшным воспалением, в т.ч. и фатальные. Несмотря на то, что причинная связь внутрибрюшного воспаления, возникавшего в результате язвы желудка, некроза опухоли, дивертикула или колита, с приемом бевацизумаба не установлена, необходимо проявлять осторожность при лечении бевацизумабом пациентов с признаками внутрибрюшного воспаления. При развитии перфорации лечение бевацизумабом следует прекратить. При появлении болей в животе пациент должен обратиться за скорой медицинской помощью или к онкологу.

Трудности при заживлении ран. Бевацизумаб может отрицательно влиять на заживление ран. Лечение бевацизумабом не следует начинать в течение не менее 28 дней после хирургического вмешательства или до полного заживления хирургической раны. При развитии во время лечения осложнений, связанных с заживлением раны, бевацизумаб необходимо временно отменить до полного заживления раны. Прием бевацизумаба также необходимо временно прекратить в случае проведения факультативного хирургического вмешательства.

Кровотечения. У пациентов с МКРП повышен риск возникновения кровотечения, связанного с опухолью. Если во время лечения возникло сильное кровотечение следует вызвать скорую помощь и обратиться к онкологу, бевацизумаб следует отменить.

У пациентов с врожденным геморрагическим

диатезом, приобретенной коагулопатией или получавших полную дозу антикоагулянтов по поводу тромбоза, перед назначением бевацизумаба следует соблюдать осторожность.

У пациентов с мелкоклеточным раком легких (НМРЛ) (при плоскоклеточном раке или центральном расположении опухоли близко прилежащей к большим кровеносным сосудам), получавших бевацизумаб, зарегистрировано 6 серьезных кровотечений, 4 из которых были летальными. Кровотечение возникло внезапно и протекало по типу массивного кровохарканья. В пяти случаях ему предшествовало образование каверны и/или некроза опухоли.

Артериальная тромбоземболия в анамнезе или возраст старше 65 лет ассоциируются с повышенным риском возникновения артериальной тромбоземболии во время лечения бевацизумабом. При лечении таких пациентов необходимо проявлять осторожность. При возникновении артериальной тромбоземболии терапию бевацизумабом необходимо прекратить.

Артериальная гипертензия. У пациентов, получавших бевацизумаб, наблюдалась повышенная частота возникновения артериальной гипертензии. Клинические данные по безопасности позволяют предположить, что частота случаев артериальной гипертензии не зависит от дозы бевацизумаба. При назначении бевацизумаба таким пациентам необходимо проявлять осторожность и постоянно контролировать АД.

У пациентов с артериальной гипертензией, требующей лекарственной терапии, рекомендуется временно прекратить терапию бевацизумабом до достижения адекватного контроля АД. Если не удается установить медикаментозный контроль АД и/или при развитии гипертонического криза прием бевацизумаба необходимо прекратить.

Протеинурия. Риск развития протеинурии повышен у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе. Возможно, что протеинурия 1 степени зависит от дозы бевацизумаба. До начала и во время





терапии бевацизумабом рекомендуется проводить анализ мочи на протеинурию. При развитии протеинурии 4 степени (нефротический синдром) бевацизумаб необходимо отменить.

Терапия антрациклинами и/или лучевая терапия на область грудной клетки в анамнезе могут способствовать развитию **застойной сердечной недостаточности**. У пациентов с такими факторами риска необходимо проявлять осторожность при назначении бевацизумаба.

! Меры предосторожности при назначении ТРАСТУЗУМАБА.

В ходе лечения необходимо каждые 3 мес. тщательно мониторировать функции сердца для раннего выявления признаков кардиотоксичности (в случае бессимптомного нарушения сердечной деятельности — каждые 6–8 нед). При стойком бессимптомном или клинически манифестирующем снижении сердечного выброса следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения или назначении симптоматической терапии (диуретики, сердечные гликозиды, ингибиторы АПФ). Бактериостатическая вода для инъекций, поставляемая вместе с препаратом в качестве консерванта, содержит 1,1% бензиловый спирт, оказывающий токсическое влияние на новорожденных и детей до трех лет. У пациентов с гиперчувствительностью к бензиловому спирту в качестве растворителя следует использовать воду для инъекций.

! Меры предосторожности при назначении ИПИЛИМУМАБА.

Ипилимумаб может вызывать тяжелые, в т.ч. с летальным исходом, побочные реакции, вызванные влиянием на иммунную систему и обусловленные специфическим механизмом его действия. Побочные реакции, обусловленные воздействием на иммунную систему, могут затрагивать ЖКТ, печень, кожу, нервную систему, органы эндокринной системы и другие системы органов. Они могут быть тяжелыми или жизнеугрожающими, и развиваются обычно во время терапии, однако отмечены также случаи их

появления спустя месяцы после введения последней дозы ипилимумаба.

Если не установлена другая этиология, следующие побочные реакции следует считать воспалительными и развившимися в результате применения ипилимумаба: диарея, повышение частоты дефекации, примесь крови в кале, повышение активности печеночных трансаминаз, кожная сыпь, эндокринопатии. Их ранняя диагностика и соответствующее лечение имеют существенное значение для минимизации осложнений, угрожающих жизни пациента. Для лечения тяжелых побочных реакций, вызванных воздействием на иммунную систему, может быть необходимо системное введение высоких доз глюкокортикостероидов (ГКС) с дополнительным применением иммуносупрессивной терапии или без нее. Для коррекции побочных реакций ипилимумаба следует применять специально разработанные для этого схемы лечения.

Иммуноопосредованные побочные реакции со стороны ЖКТ. В клинических исследованиях ипилимумаба иммуноопосредованные серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ (степень тяжести 3–5), иногда с летальным исходом, отмечались в среднем спустя 8 нед (разброс 5–13 нед) после начала терапии. Также были отмечены случаи летального исхода ввиду желудочно-кишечной перфорации. При применении специально разработанных методов коррекции улучшение (не менее чем до степени тяжести 1 или до исходного уровня) наступало у 90% пациентов в среднем через 4 нед (разброс 0,6–22 нед). Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с целью выявления симптомов, которые могут указывать на иммуноопосредованные колит или перфорацию органов ЖКТ (диарея, повышение количества дефекаций, абдоминальные боли, примесь крови в кале — с повышением или без повышения температуры). Пациенты, у которых появились диарея или колит после введения ипилимумаба, должны быть подвергнуты тщательному мониторингу. Следует исключить инфекционную или другую этиологию данных симптомов. В клинических исследованиях иммуноопосредованный колит проявлялся

воспалением слизистой с изъязвлениями или без них и инфильтрацией лимфоцитами и нейтрофилами. Методы коррекции диареи и колита определяются тяжестью данных побочных эффектов. У пациентов с проявлениями диареи от легкой до средней степени (до 6 дефекаций в сутки) и подозрением на колит (абдоминальные боли, кровавистый стул) от легкой до средней степени лечение ипилимумабом не отменяют. Рекомендуется симптоматическая терапия (лоперамид, введение жидкости) и тщательный контроль состояния пациента. Если симптомы от легкой до средней степени тяжести возобновляются или сохраняются в течение 5–7 сут., запланированную дозу ипилимумаба не вводят и назначают ГКС для приема внутрь в дозе 1 мг/кг/сут (преднизолон или аналогичное ЛС). При улучшении состояния пациента (степень тяжести 0–1 или до исходного уровня) терапию ипилимумабом можно возобновить. Лечение прекращают без возобновления у пациентов с тяжелой диареей или колитом (степень тяжести 3 или 4), которым немедленно назначают терапию высокими дозами ГКС в/в (в клинических исследованиях использовался метилпреднизолон в дозе 2 мг/кг/сут). При контроле над диареей и другими симптомами начинают медленное снижение дозы ГКС в течение по меньшей мере 1 мес. В клинических исследованиях быстрое снижение дозы (<1 мес) привело к рецидиву диареи или колита у некоторых пациентов. Необходимо убедиться в отсутствии у пациента желудочно-кишечной перфорации или перитонита. Если диарея или колит сохраняются, несмотря на применение ГКС, следует рассмотреть вопрос о назначении альтернативного иммунодепрессанта. В клинических исследованиях в таких случаях назначали однократное введение инфликсимаба в дозе 5 мг/кг при отсутствии противопоказаний к его применению. При подозрении на желудочно-кишечную перфорацию или сепсис инфликсимаб применять нельзя.

! Меры предосторожности при лечении ПАНИТУМУМАБОМ.

При появлении слабых или умеренных признаков инфузионной реакции (появление в период

процедуры - лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка) следует уменьшить скорость введения препарата на 50%. При появлении выраженных симптомов инфузионных реакций (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок введение Панитумумаба следует немедленно прекратить. При развитии кожных токсических реакций - угревой дерматит, зуд, эритему, сыпь, отшелушивание кожи, паронихию, сухость кожи и кожные трещины, и рассцениваемой пациентом как «непереносимая дерматологическая реакция» следует временно приостановить применение Панитумумаба до уменьшения выраженности данной реакции. После уменьшения выраженности наблюдавшейся дерматологической реакции максимум до 2 степени введения возобновляют в дозе, равной 50% от исходной. При отсутствии повторного развития реакции дозу необходимо постепенно увеличивать на 25% до достижения рекомендованной дозы. В случае если выраженность реакции не уменьшается (до 2 степени тяжести и менее) после пропуска 1 или 2 доз Панитумумаба, или в случае рецидива или возникновения непереносимой реакции при дозе препарата, равной 50% от исходной, прием препарата необходимо полностью отменить.

Панитумумаб в комбинации с режимами химиотерапии. При применении Панитумумаба в комбинации с бевацизумабом и режимами химиотерапии на основе иринотекана, фторпиримидинов и кальция фолината (лейковорина) (режим ИФЛ) отмечено значительное повышение частоты развития легочной эмболии, инфекционных осложнений (преимущественно дерматологического происхождения), диареи, нарушения электролитного баланса и дегидратации. Дополнительный анализ данных по эффективности в зависимости от статуса KRAS не выявил преимуществ добавления Панитумумаба к схемам химиотерапии на базе оксалиплатина или



иринотекана и бевацизумаба. Отмечена тенденция к уменьшению выживаемости в группах на режимах, содержащих оксалиплатин или иринотекан, вне зависимости от статуса мутации KRAS. В связи с этим, необходимо избегать сочетания Панитумумаба с режимами химиотерапии, содержащими бевацизумаб. Панитумумаб в комбинации с химиотерапией на основе оксалиплатина при лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР) Панитумумаб не следует назначать пациентам с мКРР, с опухолями, характеризующимися мутантным KRAS, или в случае неуточненного статуса KRAS опухоли.

! Меры предосторожности при лечении РИТУКСИМАБОМ.

Необходимо регулярно проводить развернутый анализ периферической крови, включая определение количества тромбоцитов. За 12 ч до начала инфузии Ритуксимабом и в течение инфузии следует отменить антигипертензивные препараты. Пациентам с заболеваниями сердца в анамнезе в процессе инфузии требуется тщательное наблюдение.

После введения белковых препаратов возможны анафилактические реакции, поэтому при инфузии Ритуксимаба всегда должны быть в наличии средства для немедленного купирования тяжелых реакций повышенной чувствительности (в т.ч. норадреналин, антигистаминные препараты, кортикостероиды).

! Меры предосторожности при лечении ЦЕТУКСИМАБОМ.

Пациент должен быть предупрежден, что очень часто развиваются кожные токсические реакции: акнеподобная сыпь и/или кожный зуд, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, изменения ногтей (например, паронихия). В 15% дерматологические реакции носят выраженный характер, в единичных случаях развивается некроз кожи. Большинство кожных реакций развиваются в первые 3 недели лечения и обычно проходят без последствий после отмены препарата (при соблюдении рекомендаций по коррекции режима дозирования). Нарушение целостности кожного покрова в отдельных случаях

может привести к развитию суперинфекций, которые могут вызвать воспаление подкожной жировой клетчатки, рожистое воспаление или стафилококковый эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) или сепсис.

Пациент должен быть предупрежден, что активация свертывающей системы крови может привести к тромбозу глубоких вен.

Пациент должен быть предупрежден, что инфузионные реакции в процессе внутривенного введения возникают очень часто – слабо или умеренно выраженные инфузионные реакции (лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка); часто — выраженные инфузионные реакции (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок. В редких случаях отмечается стенокардия, инфаркт миокарда или остановка сердца.

При введении цетуксимаба инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 ч после окончания введения препарата, однако они могут возникнуть и через несколько часов, а также при повторных введениях. **Пациент должен быть предупрежден о возможности таких отсроченных реакций и проинструктирован о необходимости обратиться к врачу сразу же при их возникновении.**

Если у больного выявляется реакция, связанная с инфузией в легкой или умеренной форме, следует уменьшить скорость инфузии. При последующих вливаниях также следует вводить препарат с уменьшенной скоростью. Развитие выраженных симптомов инфузионной реакции требует немедленного и окончательного прекращения лечения цетуксимабом и может повлечь за собой необходимость оказания неотложной медицинской помощи.

Особое внимание следует уделять пациентам

со сниженным функциональным статусом и с заболеваниями сердца и легких в анамнезе. Одышка может развиваться в течение короткого времени после введения цетуксимаба как один из симптомов инфузионной реакции, но также она наблюдалась и через несколько недель после окончания терапии, что, возможно, было связано с основным заболеванием. Факторами риска для возникновения одышки, которая может носить тяжелый характер и быть продолжительной, являются пожилой возраст, сниженный функциональный статус и нарушения сердечной и/или дыхательной функции в анамнезе. При появлении одышки во время курса терапии цетуксимабом большого необходимо обследовать на предмет выявления признаков прогрессирования легочных заболеваний. В случае развития интерстициальных нарушений легких на фоне терапии цетуксимабом лечение препаратом следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Федеральный Контакт-центр ООО «Капитал МС»:

8-800-100-81-01/02

(звонок бесплатный)

www.KAPMED.ru

ООО «Капитал МС» лицензия ЦБ РФ ОС
№3676-01 (без ограничения срока действия)



Клинические рекомендации АОР 2018 – исполнительный документ Программы государственных гарантий бесплатной онкологической помощи

Включение в раздел «Иная диагностика» Клинических рекомендаций АОР 2018 «Меланома», «Рак легкого», «Рак ободочной кишки», «Рак прямой кишки» выполнение молекулярно-генетических исследований наличия мутаций генов BRAF, c-Kit, EGFR, RAS, KRAS, NRAS, транслокации ALK, ROS1 **дает право пациентам метастатическими формами на бесплатный доступ, как этим исследованиям,** так и на основании их результатов к самой таргетной терапии, включенной в оплату в системе ОМС и направленной на снижение темпов опухолевой прогрессии, улучшение качества и продолжения жизни:

1. **При меланоме кожи и метастазах меланомы без выявленного первичного очага:** - мутация в гене BRAF (15 экзон); - при отсутствии мутации в гене BRAF - анализ биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18) - отбор для таргетной терапии низкомолекулярными ингибиторами синтеза мутированного белка BRAF: **Вемурафениб, Кобиметиниб, Дабрафениб, Траметиниб.**

При меланоме слизистых оболочек - анализ биоптата опухоли на мутацию в гене c-Kit (экзоны 8,9,11,13,15,18); - при отсутствии мутации в гене c-Kit - анализ биоптата опухоли на мутацию в гене BRAF (15 экзон): **Вемурафениб, Кобиметиниб, Дабрафениб, Траметиниб.**

Дневной стационар – 10 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 38,1.

2. **Рак легкого:** - при выявлении неплоскоклеточного (в том числе, диморфного) рака - наличие активирующих мутаций гена EGFR (19 и 21 экзоны) и транслокации ALK, ROS1:

2.1. Обнаружение транслокации ROS1 при **немелкоклеточном раке легкого** принципиально для проведения терапии таргетным препаратом **Кризотиниб** - зарегистрированным ингибитором тирозинкиназы ROS1 - **Дневной стационар – 9 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 20,01.**

2.2. Выявление мутации гена BRAF V600: **Дабрафениб и Траметиниб -Дневной стационар – 10 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 38,1.**



Клинические рекомендации АОР 2018 – исполнительный документ Программы государственных гарантий бесплатной онкологической помощи

2.3. Анализ на выявление мутации Т790М в гене EGFR показан всем пациентам с местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с признаками прогрессирования заболевания на фоне терапии ингибиторами тирозинкиназы EGFR: **Гефитиниб, Афатиниб, Эрлотиниб** с целью прекращения терапии при выявлении этой мутации, определяющей резистентность к препаратам: **Афатиниб - Дневной стационар – 7 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 9,46; Гефитиниб, Эрлотиниб – 6 уровень КСГ - Коэф. Затратоемкости – 7,1.**

2.4. Наличие мутации Т790М в гене EGFR позволяет выделить группу пациентов **с раком легкого** с наибольшей вероятностью выраженного ответа на терапию препаратом **Осимертиниб - Дневной стационар – 9 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 20,01.**

3. Рак ободочной кишки: анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов *KRAS* и *NRAS*), *BRAF* и на микросателлитную нестабильность: активация гена *KRAS* за счет мутации сводит на нет эффект ингибирования EGFR моноклональными антителами.

Панитумумаб и Цетуксимаб назначают только больным с метастатическим колоректальным раком с немутированным - диким типом гена *KRAS* - Дневной стационар – 7 и 8 уровни КСГ – Коэф. Затратоемкости – 9,46 и 14,57.

4. **Рак прямой кишки:** анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов *KRAS* и *NRAS*) и *BRAF*, микросателлитную нестабильность: **Панитумумаб и Цетуксимаб назначают только больным с метастатическим колоректальным раком с немутированным - диким типом гена *KRAS* - Дневной стационар – 7 и 8 уровни КСГ – Коэф. Затратоемкости – 9,46 и 14,57.**

5. **Рак молочной железы и Рак Яичников:** наличие клинически значимых мутаций *BRCA1/2* позволяет определить пациенток, у которых наиболее эффективна терапия PARP-ингибиторами - **Олапариб - Дневной стационар – 9 уровень КСГ – Коэф. Затратоемкости – 20,01.**

Критерии оценки качества медпомощи приказа МЗ РФ № 203н и Клинических рекомендаций 2018 г. по назначению иммуно-гистохимического и генетического анализа, которые являются основой для формирования показаний для таргетной терапии:



1. Гастроинтерстициальные стромальные опухоли (C15-C16, C17.0, C17.2, C17.3, C18-C20, C48.0, C48.1): *«Наличие назначения на определение статуса генов C-KIT, PDGFRA»;*

2. Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела (C18, C19):
«Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)»;

3. Рак прямой кишки (C20):

«Выполнена оценка факторов риска прогрессирования у больных со II стадией заболевания.

Наличие назначения теста на MSI (микросателлитная нестабильность - повышенная склонность к мутациям) при II стадии болезни.

Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)»

4. Рак молочной железы (C50):

«Выполнено иммуногистохимическое исследование биоптата с определением рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона и HER2neu и Ki-67 .

Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей с определением рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона и HER2neu и Ki-67 (при хирургическом вмешательстве)».

Клинические рекомендации –

медико-экспертная основа выбора и применения современных схем химио- и таргетной терапии в онкологии.

Формулировка дефектов онкопомощи с кодом 3.2.3:

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

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

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





ВЫВОДЫ

При оказании химиотерапевтической помощи имеет место отсутствие обоснований выбранного режима химиотерапии и обоснований отказа от выбора современных схем химиотерапии (с учетом данных доказательных исследований), существенным образом влияющих на качество и продолжительность жизни пациентов на основе данных об общей выживаемости, безрецидивном периоде, пятилетней выживаемости, одногодичной летальности и др.

Вывод: отсутствие обоснований выбранного режима химиотерапии и обоснований отказа от выбора современных схем химиотерапии представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям: п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – схема необходимой современной химиотерапии применяется несвоевременно, после неудачного применения линии традиционной химиотерапии;
- правильность выбора методов лечения – выбор схемы химиотерапии без учета данных об общей выживаемости, безрецидивном периоде, пятилетней выживаемости, одногодичной летальности и др.
- степень достижения запланированного результата – выбор схемы химиотерапии без учета данных об общей выживаемости, безрецидивном периоде, пятилетней выживаемости, одногодичной летальности и др. создает риск не достижения запланированного результата.