

сорафениб. При выполнении ХЭПА медиана ОВ составила 14,2 мес. У 6 больных ХЭПА выполнялась 2 и более раз. Из 14 больных, которым проводилась ХЭПА, в 8 случаях был назначен сорафениб, и медиана ОВ в этой группе составила 16,3 мес. Эффективность проведения химиотерапии у 15 больных отнесенных к стадии С по VCLC была низкой. Наиболее часто использовалась схема GemOx (гемцитабин, оксалиплатин) или монотерапия гемцитабином. Медиана ОВ в группе пациентов, получавших только химиотерапию, составила 4,8 месяцев. Таргетная терапия препаратом сорафениб проведена у 20 больных. У 4 больных терапия была начата в редуцированной дозе (400 мг/сутки), остальные получали препарат в стандартной дозировке (800 мг/сутки). Наиболее частыми побочными эффектами являлись: кожная токсичность 1–2 степени, в том числе ладонно-подошвенный синдром, тромбоцитопения (1–3 степени), общая слабость, тошнота. У 3 больных вышеуказанные побочные явления привели к временному снижению дозы препарата, у 1 больного — к его отмене. У 16 больных после 3 месяцев приема препарата была достигнута стабилизация заболевания по критериям mRECIST, у 1 больного — частичный ответ, у 3 — прогрессирование заболевания. Медиана ОВ составила 9,1 мес., выживаемость без прогрессирования среди пациентов, получавших сорафениб, составила 5,4 мес.

Заключение: Использование в клинической практике мультидисциплинарного подхода позволяет выбрать оптимальный вариант лечения гепатоцеллюлярного рака и способствует улучшению показателей общей выживаемости. Сочетание локальных методов лечения (хирургическое лечение, ХЭПА) с эффективной лекарственной терапией является наиболее оптимальным подходом к лечению больных с распространенными стадиями ГЦК.

ДЕФЕКТЫ КАЧЕСТВА ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В СИСТЕМЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ В РАМКАХ ИСПОЛНЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

А. А. Старченко, О. В. Тарасова, С. А. Перегудин

Место работы: ООО «Капитал МС», Москва

Эл. почта: alstar3@mail.ru

Цель: Во исполнение требований Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания ФОМС от 31.08.2018 г. определить нарушения в оказании онкологической помощи, требующие незамедлительного принятия ряда управленческих решений на уже имеющей правовой базе.

Материалы и методы: Экспертиза качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования.

Результаты: В большинстве медицинских карт стационарного больного круглосуточного и дневного стационара выявлено одновременно 4–6 дефектов медицинской помощи. Разделом «VII. Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным» Методических рекомендаций по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания» ФОМС (2018 г.), определены нарушения в соответствии с приложением 8 к приказу ФОМС от 01.12.2010 г. № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (далее Порядок контроля) и выявляемые дефекты оказания медицинской помощи, определившие применение финансовых (удержания) и штрафных санкций: 1) код дефекта «3.2.1.: — 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; — отсутствие рекомендаций о конкретной дате явки для последующего курса химиотерапии, рекомендаций проведения контрольных лабораторных и инструментальных исследований и сроках их проведения; 2) код дефекта «3.2.3.: — 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 полноценной 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; — несоблюдение сроков лечения курсами химиотерапии; — отсутствие данных о коррекции сопутствующих заболеваний; — невыполнение показанных контрольных лабораторных и инструментальных исследований; — невыполнение в необходимых случаях злокачественных новообразований молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результаты которых являются показанием для назначения таргетной терапии, создающее риск прогрессирования злокачественных новообразований; — невыполнение молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результат которых может быть противопоказанием для

выполнения органосохраняющих хирургических операций, создающее риск прогрессирования злокачественных новообразований; — отсутствие обоснований отказа от назначения схем химио- и таргетной терапии на основе прогноза показателей выживаемости без прогрессирования, безрецидивной и общей выживаемости и эффективности терапии, создающее риск прогрессирования злокачественных новообразований. 3) код дефекта «4.2.: — отсутствие полного протокола консилиума; — отсутствие полных протоколов гистологического и иммуногистохимического исследований; — отсутствие иных исследований или их интерпретаций; 4) код дефекта «4.3.: — 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 4–6 дефектов медицинской помощи. Обращает особое внимание невыполнение в необходимых случаях злокачественных новообразований молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результаты которых являются показанием для назначения таргетной терапии, создающее риск прогрессирования злокачественных новообразований отказом от назначения современной таргетной терапии в отсутствии результатов генетических исследований мутаций генов. Включение в раздел «Иная диагностика» Клинических рекомендаций АОР 2018 г. «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 с метастатическими формами на бесплатный доступ как к данным 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 продолжительности жизни. Так например, при раке молочной железы и яичников: наличие клинически значимых мутаций BRCA1/2 позволяет определить пациенток, у которых наиболее эффективна терапия PARP-ингибиторами — Олапариб — Дневной стационар — 9 уровень КСГ — Коэффициент затратноности — 20,01.

Заключение: Обращает особое внимание невыполнение в необходимых случаях злокачественных новообразований молекулярно-генетических исследований мутаций генов, результаты которых являются показанием для назначения таргетной терапии, создающее риск прогрессирования злокачественных новообразований отказом от назначения современной таргетной терапии в отсутствии результатов генетических исследований мутаций генов.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕМОКУЛЬТТЕСТА HEXAGON OBTI И МОЛЕКУЛЯРНОГО МАРКЕРА TIMP-1 В ДИАГНОСТИКЕ И СКРИНИНГЕ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА

М. А. Старостина¹, З. А. Афанасьева², Р. А. Старостин³

Место работы: 1. ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер» МЗ РТ, Казань; 2. КГМА — филиал ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России, Казань; 3. ФГБОУ ВО «КГМУ» Минздрава России, Казань

Эл. почта: mister.aydarovi4@bk.ru

Цель: Оценить информативность комбинированного применения неинвазивных тестов — гемокульттеста Hexagon OBTI и молекулярного теста TIMP-1 в диагностике и скрининге колоректального рака (КРР).

Материалы исследования: Образцы кала 63 больных КРР, 1071 человека, подвергнутых скринингу, и 20 здоровых доноров. Определяли чувствительность, специфичность, точность используемых тестов и их комбинации. Скрытую кровь в кале определяли с помощью экспресс-анализа кала на скрытую кровь Hexagon OBTI (HUMAN, Германия). Результат считался положительным при проявлении двух полосок. Исследование уровня TIMP-1 в копрофильтратах проводилось с использованием наборов для твердофазного иммуноферментного анализа — ИФА (Human TIMP-1 Quantikine ELISA Kit R & D Systems, USA) согласно инструкции по применению, с нашей модификацией. Статистический анализ был проведен с использованием программы BIostatistica.

Результаты: В группе больных КРР Hexagon OBTI был положительным у 54 больных (85,7%), отрицательным у 9 человек. Уровень TIMP-1 в копрофильтратах больных КРР был выше по сравнению с таковым в группе здоровых. Чувствительность, специфичность, точность Hexagon OBTI и TIMP-1 в диагностике КРР составили 86,2%, 93,8%, 87,7% и 76,2%, 95%, 80,7% соответственно. В ходе скрининга Hexagon OBTI был положительным во всех трех случаях выявленного рака прямой кишки, т.е. чувствительность — 100%. Тест был ложно отрицательным при раке ободочной кишки, т.е. чувствительность при КРР — 75%. Ложно положительным гемокульттест был у 22 (2,05%) человек: у 17 человек с геморроем, у 1 — с ворсинчатым полипом прямой кишки и у 4 здоровых лиц. Информативность теста Hexagon OBTI при скрининге: чувствительность — 75%, специфичность — 97,9%, точность — 98,2%.

Материал исследования TIMP-1 при скрининге: образцы кала 73 обследуемых. Максимальный уровень TIMP-1 выявлен при раке прямой кишки и тубулярной аденоме. Уровень достоверно отличается от уровня TIMP-1 при других заболеваниях толстой кишки и от уровня TIMP-1 в группе здоровых ($p < 0,05$). Информативность TIMP-1 при скрининге: чувствительность — 100%, специфичность — 70,83%, точность — 76%. Информативность комплексного применения Hexagon OBTI и TIMP-1 при скрининге КРР была следующей: чувствительность — 100%, специфичность — 97,3%, точность — 97,3%. Оценить информативность комбинирован-