



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



Пациентская сессия
«Лекарственная терапия.
Новые возможности и доступ к ним»



Дефекты лекарственной терапии: Риск-ориентированный подход к защите прав онкопациентов в системе ОМС



Москва
17 ноября 2022 года

**Советник генерального директора «КАПИТАЛ МС»,
член Совета Общественных организаций
по защите прав пациентов при Росздравнадзоре,
эксперт Всероссийского союза страховщиков
д.м.н., профессор Алексей Старченко**



Впервые Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности утвержден постановлением Правительства РФ от 17.08.2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля»

В настоящее время Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности СМО в системе ОМС базируется на постановлении Правительства РФ от 29.06.2021 г. № 1048 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Максимальные показатели риска, присвоенные услугам, составляющим медицинскую деятельность в условиях круглосуточного стационара по:

- акушерству и гинекологии – 5293;
- анестезиологии и реаниматологии - 5293;
- **гематологии – 3705;**
- **детской онкологии – 4764;**
- нейрохирургии – 5283;
- неонатологии – 5283;
- **онкологии - 5293;**
- сердечно-сосудистой хирургии – 5293;
- рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению – 5293;
- инфекционным болезням - 4234;
- пульмонологии - 3705;
- кардиологии - 4234;
- эндокринологии - 3705.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009) «Менеджмент риска. Термины и определения»

утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11.11.2021 г. N 1489-ст)

2.1. Риск - влияние неопределенности на достижение поставленных целей: степень достижения запланированного результата (п.21 ст.2 Закона РФ №323-ФЗ).

Влияние неопределенности – отклонение от ожидаемого результата, создающее угрозу.

3.1. Менеджмент риска - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска.

4.1. Процесс менеджмента риска: взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска.

4.5.1. Идентификация риска: процесс выявления, определения и описания риска - **независимая экспертиза.**

4.8.2.1. Мониторинг: постоянный (непрерывный) анализ, надзор, критическая оценка, наблюдение за отклонениями от запланированного или требуемого состояния.

4.8.2.6. Аудит менеджмента риска: систематический, независимый и документарный процесс получения фактов о состоянии риска в целях определения эффективности и адекватности менеджмента риска.



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

1) по установлению наличия и степени риска возможного нарушения прав пациента на надлежащее качество и своевременность оказания медицинской помощи, что связано с причинением вреда жизни и здоровью и/или не достижением запланированного результата как медпомощи в целом, так и отдельных медицинских вмешательств и их технологических комплексов и последовательностей;

2) по управлению выявленными рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям застрахованного лица путем своевременного его информирования о правах, а также планового и внепланового экспертного контроля за дефектами медпомощи в системе ОМС, направленного на профилактику нарушений указанных прав граждан и, соответственно, на снижение рисков их нарушений.

«4.1. **Процесс менеджмента риска:** взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска, аудиту менеджмента риском».

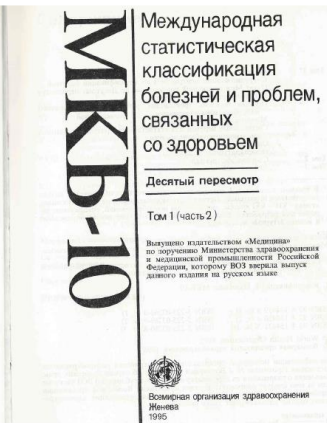
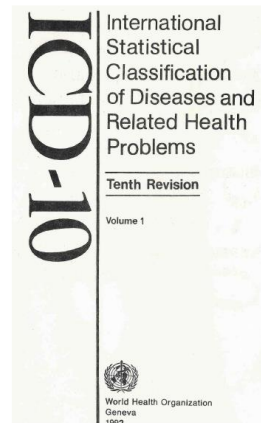
Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51897-2021 (ISO Guide 73:2009)

«Менеджмент риска. Термины и определения»

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И МОНИТОРИНГ РИСКОВ

ЧЕК-лист необходим для решения задач:

- 1) консенсусное единство экспертной практики до проведения экспертных мероприятий;
- 2) массовая экспертиза в кратчайшие сроки;
- 3) выводы экспертизы - реперные точки, имеющие решающее значения для качества и исхода;
- 4) выводы экспертизы, признаваемые всеми участниками и субъектами ОМС с единым толкованием без необходимости последующих судебных споров или их неэффективности



ИДЕНТИФИКАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Первый «ЧЕК-лист» дефектов лекарственной терапии изложен ВОЗ в МКБ-Х пересмотра

Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (Y60–Y69)

Исключены: медицинские приборы и устройства как причина несчастных случаев при их использовании для диагностики и лечения (Y70–Y82)
хирургические и терапевтические процедуры как причина аномальной реакции пациента без упоминания о случайном нанесении вреда больному во время их выполнения (Y83–Y84)

Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y60.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи
Преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи

Y61 Случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y61.0 При проведении хирургической операции

Y61.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y62 Недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур

Y62.0 При выполнении хирургической операции

Y62.1 При проведении инфузии или трансфузии

Y63 Ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур

Исключены: случайная передозировка лекарства или введение по ошибке другого лекарственного средства (X40–X44)

Y63.0 Введение чрезмерного количества крови или другой жидкости во время трансфузии или инфузии

Y63.1 Неправильное разведение вводимой жидкости

Y63.2 Передозировка при лучевой терапии

Y63.6 Неприменение необходимого лекарственного средства, медикамента или биологического вещества

Y63.8 Ошибочность дозировки во время других хирургических или терапевтических процедур

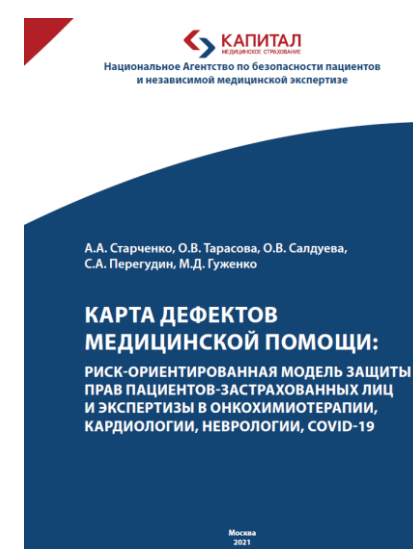
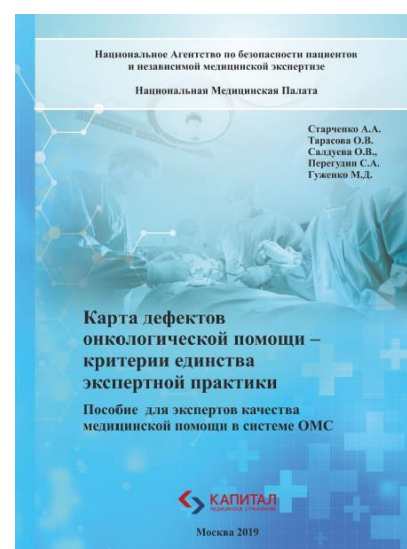
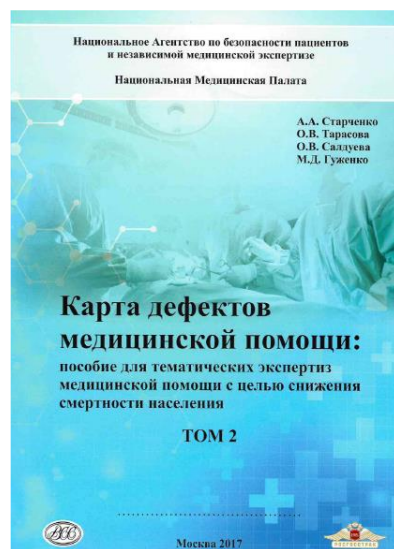
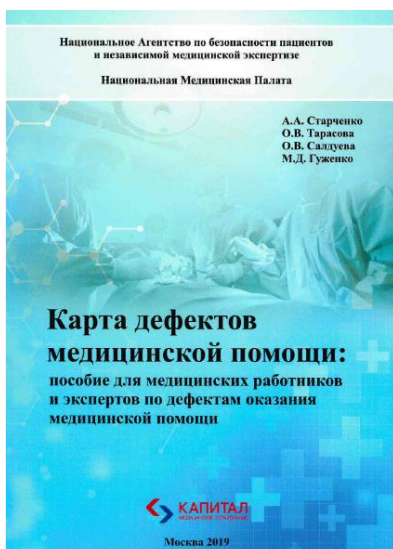
РИСКИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН ЗАКОН РФ N 326-ФЗ

«ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ МЕДИЦИНСКОМ СТРАХОВАНИИ В РФ»

Статья 16. Права и обязанности застрахованных лиц

1. Застрахованные лица имеют право на:

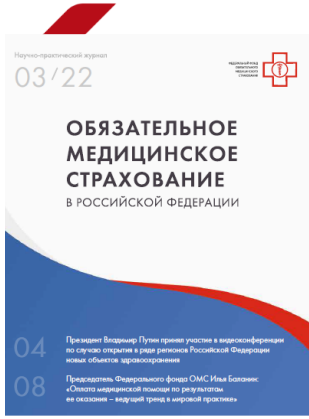
- 1) **бесплатное оказание им медицинской помощи** медицинскими организациями при наступлении страхового случая надлежащего качества в соответствии с программой ОМС;
- 6) **получение** от Федерального фонда, территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций **достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи;**
- 8) **возмещение страховой медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации предоставления медицинской помощи,** в соответствии с законодательством РФ;
- 9) **возмещение медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации и оказанию медицинской помощи,** в соответствии с законодательством РФ;
- 10) **защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования.**



Журнал «Обязательное медицинское страхование в РФ» -

ФОМС создан единый методологический подход в системе ОМС к охране и защите прав пациентов в рамках риск-ориентированной модели их защиты, что является важнейшим залогом, во-первых, скорейшего выявления и восстановления нарушенных прав граждан на базе единой экспертной практики СМО, ТФОМС и ФОМС, во-вторых, профилактики возможных нарушений информированием всех заинтересованных сторон, в-третьих, объективизации судебной правоприменительной практики по спорам о нарушении прав

граждан omsjournal.ru



34 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕГО ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

Ключевые слова: онкологическая помощь, качество медицинской помощи, информирование, защита прав пациентов, правовая экспертиза, судебная практика, правоохранительные органы.

Для цитирования: Гривина И.И., Спирченко А.А. Всероссийский форум «Здоровье нации – основа процветания России»: поддерживающая терапия – конституционное право онкопациента, требующее охраны и защиты страховым представителем в системе ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 34-41.

38 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС

А.А. Спирченко, О.В. Баранов

А.А. Спирченко, О.В. Баранов

Ключевые слова: имплантируемая порт-система, лекарственная терапия, злокачественные новообразования, законные права онкопациента, судебная практика.

Для цитирования: Спирченко А.А., Баранов О.В. Установка имплантируемой порт-системы для лекарственной терапии злокачественных новообразований – законное право онкопациента в системе ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 38-41.

38 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ – РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ И НОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ОСТРЫХ НАРУШЕНИЯХ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ В ЭКСПЕРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Спирченко

А.А. Спирченко

Ключевые слова: качество медицинской помощи, осложнения, новые заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения, экспертная деятельность системы ОМС.

Для цитирования: Спирченко А.А. Ненадлежащее качество медицинской помощи – риск возникновения осложнений и новых заболеваний при острых нарушениях мозгового кровообращения в экспертной деятельности системы ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 38-41.

46 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
МЕТОДОЛОГИЯ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПОВОДУ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

Ключевые слова: методология, экспертиза качества медицинской помощи, COVID-19, летальный исход.

Для цитирования: Гривина И.И., Спирченко А.А. Методология и первые результаты экспертизы качества медицинской помощи по поводу коронавирусной инфекции с летальным исходом. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 46-51.

36 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

Ключевые слова: экспертиза, применение лекарственных средств, «за пределами инструкции», риск-ориентированный подход.

Для цитирования: Гривина И.И., Спирченко А.А. Экспертиза применения лекарственных средств «за пределами инструкции» в системе ОМС риск-ориентированного подхода. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 36-41.

32 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ СХЕМЫ ИМИМУНО- И ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТОВ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

Ключевые слова: молекулярно-генетические исследования, иммунотерапия, таргетная терапия, защита интересов онкопациентов, федеральный проект.

Для цитирования: Гривина И.И., Спирченко А.А. Молекулярно-генетические исследования и выбор высокоэффективной схемы иммунотерапии и таргетной терапии: ключевые тенденции защиты интересов прав и интересов онкопациентов при исполнении федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 32-41.

68 Организация ОМС

УДК 614.2
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ЭКСПЕРТНО-КОНТРОЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ ОМС С ПОЗИЦИИ БАЛАНСА ИНТЕРЕСОВ ПАЦИЕНТОВ И ВРАЧЕЙ: ТРЕНД XXIII ПЕТЕРБУРГСКОГО МЕЖДУНАРОДНОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ФОРУМА

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

И.И. Гривина, А.А. Спирченко

Ключевые слова: совершенствование экспертно-контрольных функций, баланс интересов, пациенты, врачи, экономический форум.

Для цитирования: Гривина И.И., Спирченко А.А. Совершенствование экспертно-контрольных функций системы ОМС с позиции баланса интересов пациентов и врачей: тренд XXIII Петербургского международного экономического форума. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 68-71.

38 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Спирченко, А.В. Иванов

А.А. Спирченко, А.В. Иванов

Ключевые слова: риск-ориентированная модель, защита прав онкопациентов, профилактика венозных тромбоэмболических осложнений, школа экспертиз.

Для цитирования: Спирченко А.А., Иванов А.В. Риск-ориентированная модель защиты прав онкопациентов на профилактику венозных тромбоэмболических осложнений: школа экспертиз качества системы ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 38-41.

38 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗАЩИТЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОМС: ТЕЛЕЭКСПЕРТИЗА И ФОТОФИКСАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

М.А. Лукин, А.А. Спирченко

М.А. Лукин, А.А. Спирченко

Ключевые слова: телемедицинские технологии, защита прав граждан, телеэкспертиза, фотофиксация медицинской документации.

Для цитирования: Лукин М.А., Спирченко А.А. Телемедицинские технологии в защите прав граждан в системе ОМС: телеэкспертиза и фотофиксация медицинской документации. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 38-41.

38 Девятнадцатый ФОМС

УДК 614.2
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС

А.А. Спирченко, А.В. Иванов

А.А. Спирченко, А.В. Иванов

Ключевые слова: риск-ориентированная модель, защита прав онкопациентов, профилактика венозных тромбоэмболических осложнений, школа экспертиз.

Для цитирования: Спирченко А.А., Иванов А.В. Риск-ориентированная модель защиты прав онкопациентов на профилактику венозных тромбоэмболических осложнений: школа экспертиз качества системы ОМС. Журнал «Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации». 2023. № 19. С. 38-41.



ФОКУС-группа - онкологические пациенты!

Особенности группы: стигматизация, монополизм, сложность получения второго мнения, жесткость фактора времени, соблазн платностью

ФП «Борьба с онкозаболеваниями» - охрана и защита права на своевременную, доступную онкопомощь надлежащего качества с достижением запланированного результата без причинения вреда жизни, здоровью и имуществу онкопациента, морального вреда

Своевременное выявление рисков нарушения прав пациентов, управление этими рисками и минимизация их отрицательного эффекта на исход заболевания – сущность риск-ориентированного подхода к защите прав онкопациентов на основе профессиональной экспертизы качества онкопомощи

- информирование онкопациентов об их правах и возможных их нарушениях;
- информирование онкологов об информировании онкопациентов о дефектах и санкциях за нарушение их прав;
- мониторинг соблюдения прав онкопациентов;
- информирование онкопациента о его нарушенных правах по Актам ЭКМП;
- предложение онкопациентам (родственникам умерших) подачи иска о восстановлении нарушенных прав и возмещении морального и материального вреда.



VII. Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

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

2018 год



ТРИНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД

191015, Санкт-Петербург, Суворовский пр., 65, лит. А
<http://13aas.arbitr.ru>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

г. Санкт-Петербург

06 апреля 2022 года

Дело №А21-9499/2021

Суд первой инстанции, удовлетворяя требования заявителя, указал, что письмо ФФОМС от 30.08.2018 № 10868/30/и не является нормативным актом.

Вместе с тем, содержание данного письма указывает на его обязательный характер, а само Письмо рассчитано на неоднократное применение в отношении неопределенного круга лиц.

При этом отсутствие государственной регистрации Письма в Минюсте России не влияет на оценку нормативности содержащихся в нем положений, которые применены к Учреждению.

Нарушения в соответствии с приложением 8 к Порядку контроля	Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи
<p>п.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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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
<p>п.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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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;

24

Получение и обмен информацией о рисках

Массовые МЭЭ и ЭКМП: Практически полностью искоренены такие ранее имевшие массовое распространение дефекты, как несоответствие дозы индивидуальному расчёту по площади поверхности тела, необоснованное увеличение интервалов между курсами химиотерапии, отсутствие тромбопрофилактики и профилактики тошноты и рвоты, кардиотоксичности, анемии.

После понуждения экспертизой со стороны СМО шире стали применять молекулярно-генетические исследования и установку порт-систем при длительной и агрессивной химиотерапии



ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА СОХРАНЯЕТСЯ!

Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?

Российское общество клинической онкологии (РУССКО; RUSSCO) на сайте в 2020 году и в издании «Практические рекомендации РУССКО» (2020) опубликовало новый раздел: «Общие принципы противоопухолевой терапии».

Новый раздел издания «Общие принципы противоопухолевой терапии» внезапно включил неограниченный круг допущений смещения дат начала очередного цикла химио- и таргетной терапии без причин медицинского характера:

«2.4. Поддержание дозовой интенсивности противоопухолевой терапии. Допускается смещение даты начала следующего лечебного цикла на 3 дня в меньшую и большую стороны от запланированной даты без причин медицинского характера (производственная необходимость, государственные праздники, семейные обстоятельства и т. п.)».

Конституция РФ в статье 2 гарантирует: «Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина - обязанность государства». Следовательно, «производственная необходимость» и тем более «Т.П.» не могут быть причиной нарушения прав граждан – онкопациентов на своевременное, предусмотренное Инструкцией по медицинскому применению введение химио- и таргетных препаратов с утвержденным Инструкцией интервалом между курсами химиотерапии, химио- и таргетное лечение.

Приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Критерии оценки качества медицинской помощи» установлен критерий оценки качества: «2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний».





ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

Коллектив авторов: Проценко С.А., Антимонк Н.Ю., Берштейн Л.М., Новик А.В., Носов Д.А., Петенко Н.Н., Семенова А.И., Чубенко В.А., Юдин Д.И.

2.1. Обследование до начала иммунотерапии

- физикальное обследование;
- клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой;
- биохимический анализ крови: общий белок, альбумин, ЩФ, амилаза, АСТ, АЛТ, билирубин общий, электролиты (калий, натрий, кальций), креатинин, глюкоза, липаза, мочевины, мочевоая кислота, С-реактивный белок
- Эндокринологическое обследование: свТ3, свТ4, ТТГ, АТА, кортизол, глюкоза в плазме крови и моче. При выявлении отклонений в результатах эндокрино-
- УЗИ щитовидной железы;
- общий анализ мочи;
- оценка состояния органов грудной клетки;
- ЭКГ;
- ФВЛЖ;
- ФВД;
- SpO2.

2.2. Обследование в процессе иммунотерапии

Таблица 3. Рекомендуемый алгоритм наблюдения в процессе иммунотерапии для диагностики иммуноопосредованного нежелательного явления

Обследование	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1	Цитокины, низкие дозы ⁵	ИФН, высокие дозы ⁶	ИЛ-2, высокие дозы	Блинатумомаб
Осмотр	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день	2-3 раза в день	2-3 раза в день 4
Жизненно-важные показатели ¹	Перед каждым введением	1 раз в мес.	5-6 раз в день	2-3 раза в день	2-3 раза в день ⁴
Оценка сатурации кислорода	Перед каждым введением	-	По показаниям	По показаниям	1 раз в день ⁴
КЩС, электролиты ²	Перед каждым введением	По показаниям	По показаниям	2 раза в день	2 раза в день ⁴
Биохимический анализ крови ³	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.	1 раз в нед.	1 раз в нед.
свТ3, свТ4, ТТГ, АТА	1 раз в мес.	По показаниям	1 раз в 3 мес.	По показаниям	По показаниям
Общий анализ мочи	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.	1 раз в нед.	1 раз в нед. ⁴
ЭКГ	По показаниям	По показаниям	1 раз в нед.	2 раза в нед.	1 раз в нед. ⁴
ФВЛЖ	По показаниям	-	По показаниям	1 раз в мес.	По показаниям
КТ грудной клетки	1 раз в 3 мес.	-	-	-	-

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

Коллектив авторов: Проценко С.А., Антимонк Н.Ю., Берштейн Л.М., Жукова Н.В., Новик А.В., Носов Д.А., Петенко Н.Н., Семенова А.И., Чубенко В.А., Харкевич Г.Ю., Юдин Д.И.

2.1. Обследование до начала иммунотерапии

Обследование до начала лечения проводится для оценки функции основных органов, которые могут пострадать при развитии иНЯ, а также для выявления имеющихся аутоиммунных процессов. В план обследования входят:

- физикальное обследование;
- клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой;
- биохимический анализ крови: общий белок, АСТ, АЛТ, билирубин общий, креатинин, глюкоза.
- эндокринологическое обследование: ТТГ (при отклонении от нормы уровня ТТГ необходимо проводить исследование уровня свТ4, по возможности — свТ3, АТА (анти тиреоидные антитела)). При выявлении отклонений в результатах эндокринологического обследования или симптомов, которые могут свидетельствовать о нарушениях в эндокринной системе, обязательна консультация эндокринолога. Характер и степень тяжести нарушений в эндокринной системе должны быть установлены до начала иммунотерапии и должна быть проведена их коррекция. Обязателен опрос пациентов о наличии эндокринной патологии в анамнезе (какого рода, проводившаяся терапия и т. д.).
- общий анализ мочи;
- оценка состояния органов грудной клетки;
- ЭКГ.

2.2. Обследование в процессе иммунотерапии

Таблица 3. Рекомендуемый алгоритм наблюдения в процессе иммунотерапии для диагностики иммуноопосредованного нежелательного явления

Обследование	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1	Цитокины, низкие дозы ⁵	Блинатумомаб
Осмотр	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день ⁴
Жизненно-важные показатели ¹	Перед каждым введением	1 раз в мес.	2-3 раза в день ⁴
Оценка сатурации кислорода	По показаниям	-	1 раз в день ⁴
КЩС, электролиты ²	По показаниям	По показаниям	2 раза в день ⁴
Биохимический анализ крови ³	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед.
свТ3, свТ4, ТТГ, АТА	По показаниям	По показаниям	По показаниям
Общий анализ мочи	Перед каждым введением	1 раз в мес.	1 раз в нед. ⁴
ЭКГ	По показаниям	По показаниям	1 раз в нед. ⁴
ФВЛЖ	По показаниям	-	По показаниям
КТ грудной клетки	1 раз в 3 мес.	-	-



иммуноопосредованные осложнения как дефекты онкопомощи

Статья 401 ГК РФ требует внимательного, заботливого и осмотрительного исполнения обязательств по ведению онкопациентов.

В клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (АОР) по конкретным ЗНО имеется отсылочная норма на необходимость соблюдения требований «Практических рекомендаций по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями» (RUSSCO, 2021).

С учетом данной отсылочной нормы АОР разработан и представлен **перечень дефектов иммунотерапии ЗНО – создание риска возникновения и прогрессирования иммуноопосредованных осложнений отказом от выполнения или несвоевременным и/или неполным выполнением требований** «Практических рекомендаций по управлению иммуноопосредованными нежелательными явлениями» (RUSSCO, 2021):

1. Невыполнение в полном объеме требований пункта «2. Диагностика»:

- отсутствует формулировка определения риска иммуноопосредованных осложнений до начала иммунотерапии;
- отсутствует оценка клинических данных с целью выявления иммуноопосредованных осложнений при каждом визите пациента;
- отсутствует оценка лабораторных данных каждые 2–6 недели.

1.1. Не выполнение в полном объеме требований пункта «2.1. Обследование до начала иммунотерапии»:

- отсутствует сбор анамнеза на предмет выявления иммуноопосредованных заболеваний (иммунодефициты, ревматические аутоиммунные заболевания, аллергические реакции); патологии эндокринной системы (прежде всего, тиреоидной патологии и сахарного диабета как 1-го, так и 2-го типа, а также несахарного мочеизнурения и надпочечниковой недостаточности); сопутствующей патологии ЖКТ (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и др.);
- отсутствует анамнез о приеме любой сопутствующей терапии (ГКС, иммунодепрессанты), получаемой им до и в процессе иммунотерапии;
- отсутствует выполнение следующих лабораторных обследований: клинический анализ крови с лейкоцитарной формулой; биохимический анализ крови: общий белок, АСТ, АЛТ, билирубин общий, креатинин, глюкоза, рекомендованных всем больным;

- *отсутствует анализ обоснованных подозрений или факторов риска поражения отдельных органов и систем с целью расширения перечня оцениваемых лабораторных показателей с включением одного или нескольких из следующих показателей: альбумин, ЩФ, амилаза, электролиты (калий, натрий, кальций), липаза, мочевины, мочевая кислота, креатинфосфокиназа, тропонин, СРБ;*
- отсутствует выполнение исследования уровня ТТГ (при отклонении от нормы уровня ТТГ, необходимо проводить исследование уровня свТ4, по возможности – свТ3);
- отсутствует выполнение требования о консультации эндокринолога при выявлении отклонений в результатах эндокринологического обследования;
- отсутствует выполнение рекомендации установить характер и степень тяжести нарушений в эндокринной системе до начала иммунотерапии и провести их коррекцию;
- отсутствует выполнение до начала иммунотерапии: ***КТ без контрастирования или рентгенография органов грудной клетки; ЭКГ.***

2. Не выполнение в полном объеме требований пункта «2.2. Обследование в процессе иммунотерапии»:

- отсутствует результат исследования водного баланса; общего белка АСТ, АЛТ, билирубина, креатинина, глюкозы;
- отсутствует выполнение КТ грудной клетки 1 раз в 3 мес.
- *отсутствует анализ наличия или отсутствия показаний для выполнения исследований и оформление обоснованного отказа от биохимических исследований:* уровней альбумина, ЩФ, амилазы, электролитов (калий, натрий, кальций), липазы, мочевины, мочевой кислоты, креатинфосфокиназы, тропонина, СРБ, кислотно-щелочного состояния, электролитов (калий, натрий, кальций); свободного Т3, свободного Т4; ЭКГ, ЭхоКГ с установлением уровня ФВЛЖ.

3. Не выполнение в полном объеме требований пункта «2.3. Обследования при подозрении на наличие иммуноопосредованных нежелательных явлений».

4. Не выполнение требований пункта «2.4. Обследование больных с развившимися осложнениями».

5. Не выполнение требований пункта «3.1. Принципы лечения».

При выявлении указанных выше дефектов эксперт качества онкопомощи должен констатировать ненадлежащее качество оказанной онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и части 6 статьи 40 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»:

- несвоевременная диагностика и/или несвоевременно позднее начало лечения иммуноопосредованных ятрогенных осложнений;
- отсутствие или неправильный выбор методов диагностики, профилактики и лечения иммуноопосредованных ятрогенных осложнений;
- недостижение степени запланированного результата – создание риска возникновения и/или возникновение иммуноопосредованных ятрогенных осложнений отказом от применения мер своевременной их профилактики и диагностики.

При отказе в выполнении исследований или возникновении осложнений сразу обращайтесь в СТРАХОВУЮ компанию с жалобой



ВАЖНЕЙШИЙ ДОКУМЕНТ ДЛЯ ЕДИНСТВА ЭКСПЕРТНОЙ ПРАКТИКИ!

Признаки, указывающие на обязательный характер исполнения требований письма ФОМС от 24.03.22 г. № 00-10-101-1-06/2696 «О результатах проверок онкологических диспансеров»:

- 1) направлено на неограниченный круг лиц – ТФОМС, СМО, медорганизации, оказывающие онкопомощь, онкологические диспансеры центра онкологической амбулаторной помощи, кабинеты онкологов,**
- 2) рассчитано на неоднократное применение;**
- 3) направлено на урегулирование общественных отношений – исполнение прав и учет законных интересов онкобольных.**



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Новослободская ул. 37, корп. 4А, Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455
e-mail: general@ffoms.gov.ru, http://www.ffoms.ru

24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696

На № _____ от _____

О результатах проверок
онкологических диспансеров

Директорам
территориальных фондов
обязательного медицинского
страхования

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования направляет обзор нарушений, выявленных в ходе проведения проверок соблюдения онкологическими диспансерами законодательства об обязательном медицинском страховании и использования ими средств обязательного медицинского страхования при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями с применением химиотерапии в 2020 - 2021 годах.

Обзор направляется для предупреждения аналогичных нарушений при проведении территориальными фондами обязательного медицинского страхования проверок.

- в картах стационарного больного имеется информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство без конкретизации лекарственного препарата, отсутствует 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 (Смоленская область);

- в нарушение пункта 3 приложения 1 к приказу Минздрава России № 4н в листе назначений больного круглосуточного и дневного стационара, отсутствует запись о способе введения и применения, специальном режиме введения химиопрепарата (Новосибирская область);

- в случаях проведения профилактики тромбоэмболических осложнений в картах стационарного больного не указано время введения антикоагулянтов, (согласно Методическим рекомендациям по организации и проведению контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказанной пациентам с подозрением на онкологическое заболевание, и/или с установленным диагнозом онкологического заболевания, доведенным письмом Федерального фонда от 30.08.2018 № 10868/30/и) низкомолекулярные гепарины следует использовать за 2 часа до начала терапии и 1-2 дня после окончания каждого курса) (Смоленская область);

- в листах назначений и выписных эпикризах нет информации о режиме введения препаратов (Смоленская область, Липецкая область);

- в нарушение приказа Минздрава Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» анализы выполнены более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной и/или иммунотерапии (Смоленская область);



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Методические рекомендации
по организации и проведению контроля
объемов, сроков, качества и условий
предоставления медицинской помощи,
оказанной пациентам с подозрением
на онкологическое заболевание
в связи с установленным диагнозом
онкологического заболевания



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ

Новослободская ул. 37, стр. 4А, Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 870-9680, доб. 1513, факс: (499) 973-4455
e-mail: general@ffoms.gov.ru, http://www.ffoms.ru

24.03.2022 № 00-10-101-1-06/2696

Право на выбор варианта медицинского вмешательства в онкологии – фундаментальное право онкопациента, подлежащее охране и защите в системе ОМС

<p>п.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</p>	<p>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</p>
--	--

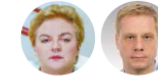


52 Деятельность СМО

УДК 614.2

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

Н.И. Гришина, А.А. Старченко



ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Реферат

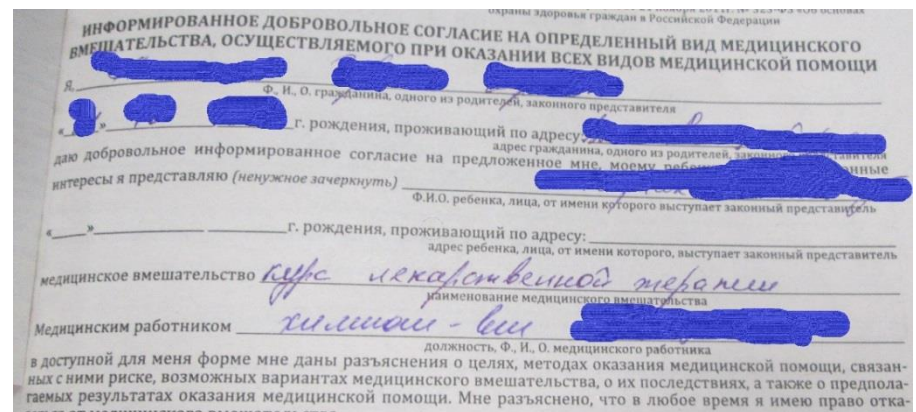
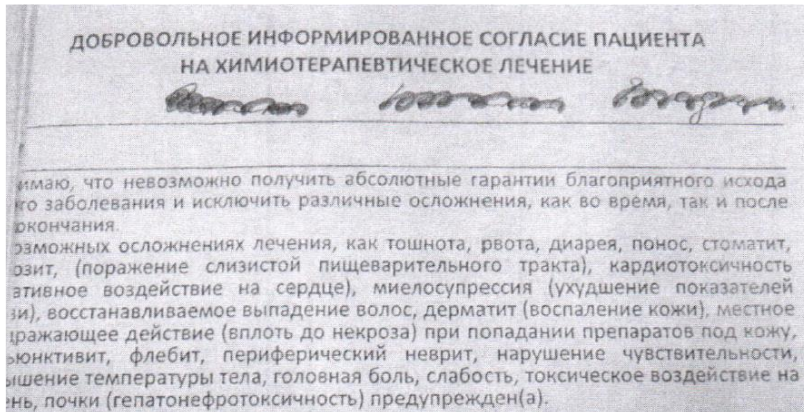
В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя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

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, страховой преферент, информационное сопровождение онкопациента, клинические рекомендации, добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство.

- в картах стационарного больного имеется информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство без конкретизации лекарственного препарата, отсутствует 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 (Смоленская область);

Риск нарушения права на выбор медицинского вмешательства на основании информации о последствиях, осложнениях, эффективности и предполагаемого результата реализован: на все виды, стадии, степени злокачественности, гистологические структуры ЗНО всех локализаций используется один бланк добровольного информированного согласия



Законодательные обязанности медицинских организаций

Обязанность медорганизации оформлять добровольное информированное согласие в письменной форме установлена статьей 20 Закона РФ № 323-ФЗ: *«1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. 7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в виде документа на бумажном носителе, подписанного гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником.»*

Частью 1 статьи 10 Закона РФ № 2300-1 «О защите прав потребителей» установлено:

*«1. Исполнитель **обязан** своевременно предоставлять потребителю **необходимую и достоверную информацию об услугах, обеспечивающую возможность их правильного выбора**».*

Таким образом, добровольное информированное согласие – это НЕ ИНДУЛЬГЕНЦИЯ на небезопасные варианты медицинского вмешательства, а гарантия права выбора того варианта вмешательства, которое отвечает законным интересам самого пациента в соответствии с нормой части 2 статьи 18 Закона РФ № 323-ФЗ: «Статья 18. Право на охрану здоровья. 2. Право на охрану здоровья обеспечивается оказанием доступной и качественной медицинской помощи».

Схема химиотерапии – вариант медицинского вмешательства!

ЕСЛИ ВАМ НЕ ПРЕДОСТАВИЛИ ВЫБОР СХЕМЫ С ОБОСНОВАНИЕМ МАКСИМАЛЬНО ВОЗМОЖНО НАИЛУЧШЕГО ЭФФЕКТА - ЖАЛОБА!

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; 2021) предусмотрены разные варианты медицинского вмешательства – схем химиотерапии:

Представленные ВАРИАНТЫ схем химиотерапии - разные по степени влияния на пациента: еженедельно, 1 раз в две недели и 1 раз в три недели.

ПАЦИЕНТ ВПРАВЕ ВЫБРАТЬ ПОДХОДЯЩУЮ ЕМУ СХЕМУ.

Отсутствие в медкарте представленных выше вариантов на выбор пациенту врачом – нарушение требований ч. 1 ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ.

Режим с уплотненным введением химиопрепаратов раз в две недели требует профилактического назначения Г-КСФ (филграстим 5 мкг/кг п/к через 24-72 часа после окончания введения химиопрепаратов и до восстановления нормального числа нейтрофилов или пэгфилграстим 6 мг или эмпэгфилграстим 7,5 мг п/к, не менее чем через 24 часа после окончания и не ранее чем за 14 дней до введения химиопрепаратов).

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета их интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности реализации выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

3.2.4.3. Аджьювантная лекарственная терапия HER2-положительного рака молочной железы (химиотерапия + анти-HER2 терапия)

Таблица 5. Рекомендуемые режимы адьювантной лекарственной терапии HER2-положительного рака молочной железы [54, 95, 104, 106, 109, 120–123]

$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 1^{2,2,3,4,5}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед , 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед , 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед , 4 цикла + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед 4 цикла; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [104, 109]
$(P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^6$	#Паклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [106]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{трастузумаб}^{**}) \times 12^{1-5}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед , 4 курса → #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений, далее – по 6 мг/кг 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [124]
$AC \times 4 \rightarrow (P + \text{#трастузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,4,7,8}$	АС (#доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед , 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед , 4 цикла + трастузумаб** 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно; общая длительность введения трастузумаба** составляет 12 мес [120]
$AC \times 4 \rightarrow (\text{таксаны} + \text{трастузумаб}^{**} + \text{пертузумаб}^{**}) \times 4^{1,2,3,5,9}$	АС (доксорубицин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + циклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед , 4 цикла → таксаны (#доцетаксел** 75-100 мг/м² в/в в 1-й день каждые 3 нед 4 цикла или #наклитаксел** 80 мг/м² в/в еженедельно , 12 введений) + трастузумаб** 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед + пертузумаб** 420 мг (нагрузочная доза 840 мг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед; общая длительность введения трастузумаба** и пертузумаба** составляет 12 мес [54, 109, 121]

3.2.4.2. Аджьювантная лекарственная терапия HER2-отрицательного рака молочной железы (химиотерапия)

• Рекомендуется для проведения оптимальной адьювантной лекарственной терапии при HER2-отрицательном РМЖ применять режимы адьювантной ХТ на основе антрациклинов и родственных соединений и таксанов [38, 92, 95–107], см. табл. 4.

Таблица 4. Рекомендуемые режимы адьювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы [38, 92, 95–97, 108, 110–114]

AC×4 ¹	Доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [110]
AC×4 ^{1,2,3}	Доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла [111]
AC×4 → D×4 ¹	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #доцетаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [112]
AC×4 → P×12 ^{1,4}	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [92]
AC×4 → P×4 ^{1,5}	AC (доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 3 нед, 4 цикла → наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [112]
AC×4 → P×4 ^{1,2,3}	AC (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 175 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 2 нед, 4 цикла [95]
AC×4 → P×12 ^{1,2,3,4}	AC (#доксорубин** 60 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день) 1 раз в 2 нед, 4 цикла → #наклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [54, 95, 109]
DC×4 ²	#Доцетаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день + #риклофосфамид** 600 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [110]
CMF ⁶	#Циклофосфамид** 100 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни + #метотрексат** 40 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни + #фторурацил** 600 мг/м ² в/в в 1-й и 8-й дни каждые 4 нед, 6 циклов [113]
#Капецитабин** (монотерапия) ⁷	#Капецитабин** 2000 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни каждые 3 нед в течение 6 мес [54, 108, 109]

Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы» (АОР; 2021) предусмотрены разные схемы химиотерапии.

Таким образом, пациентки РМЖ не должны быть лишены права выбора на вариант медицинского вмешательства с учетом приоритета его интересов (ст. 6 Закона РФ № 323-ФЗ) – должны быть информированы в полном объеме и достоверно с целью возможности выбора (ч.1 ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей»)

ПРИ НАРУШЕНИИ ПРАВА ВЫБОРА СХЕМЫ – ЖАЛОБА в СМО!

**РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВ:
В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ
МЕДИЦИНСКИЕ ОБСНОВАНИЯ ДЛЯ ВЫБОРА СХЕМЫ ОТСУТСТВУЮТ**

ОТДЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ИЗЛОЖЕНЫ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДПРИМЕНЕНИЮ:

В Медицинских картах часто отсутствует информирование о наиболее опасных осложнениях отдельных химиопрепаратов, а также отсутствие информирования о последствиях применения отдельных препаратов, хотя такая обязанность указана в Инструкциях по медицинскому применению препаратов.

1) цетуксимаба: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктирован о срочном обращении к врачу:

Особые указания

Терапию препаратом Эрбитукс® следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт использования противоопухолевых лекарственных препаратов.

При введении препарата Эрбитукс® инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 часа 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 после их возникновения.

2) панитумумаба: пациенты не предупреждены о возможности отсроченных реакций и не проинструктированы и не предупреждены о некротизирующем фасциите:

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, возникавших более чем через 24 часа после инфузии, включая ангионевротический отек со смертельным исходом, развившийся более чем через 24 часа после инфузии. Следует предупредить пациентов о возможности

позднего развития реакции и проинструктировать обращаться к своему лечащему врачу в случае возникновения симптомов реакции гиперчувствительности.

3) бевацизумаба: НЕ указаны частые и наиболее опасные последствия применения бевацизумаба: перфорации желудочно-кишечного тракта и артериальные и венозные тромбоэмболии (при этом тромбопрофилактика, как правило, не проводилась).

4) иринотекана: НЕ указаны частые и наиболее опасные последствия применения иринотекана: артериальные и венозные тромбоэмболии, при этом тромбопрофилактика не проводилась; не выполнено требование Инструкции о необходимости заранее предупредить об отсроченной диарее.

5) оксалиплатина: в инструкции по медицинскому применению оксалиплатина указано на необходимость информировать пациента о нейротоксичности, а также среди последствий применения указать опасное для пациента состояние после введения – желудочковые аритмии с летальным исходом.

6) доцетаксела: инструкцией по медицинскому применению доцетаксела предусмотрены частые тяжелые осложнения: 1) энтероколит, который может привести к летальному исходу в первый день развития; 2) эпидермальный некролиз; 3) нарушения зрения, требующие срочного обращения к офтальмологу.



Риск-ориентированный подход в защите права пациента на согласие:

«- Назначьте мне, пожалуйста, абы-какую схему химиотерапии?»

«- Окажите мне, пожалуйста, медуслугу среднего или низкого качества!»

ОСНОВАНИЕ: Статья 72 КОНСТИТУЦИИ РФ

1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся:

ж) координация вопросов здравоохранения, в том числе обеспечение оказания доступной и качественной медицинской помощи

Исходя из того, что клинические рекомендации содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии, **обязанность лечащего врача-онколога-химиотерапевта**, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента:

1) предложить пациенту на выбор варианты (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов, риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной)

2) с целью выбора пациентом единственно оптимального для него – с учетом его режима жизни, труда и отдыха, социального статуса, района проживания, транспортной доступности, возраста и коморбидности,

3) с максимумом преимуществ, минимумом недостатков и неблагоприятных побочных эффектов, максимальным прогнозом ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемостью и минимальной годовичной летальностью,

4) 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.



В экспертной деятельности СМО по риск-ориентированному принципу следует опираться на

1. Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 г. N 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

2. Практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике).

Минздравом России и Росздравнадзором выделен Базовый перечень направлений внутреннего контроля, связанных с риском для пациента и, следовательно, значимый для экспертной деятельности СМО:

1. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор;

2. Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;

3. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;

4. Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами, профилактика пролежней и падений;

5. Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;

6. Преемственность организации медицинской помощи. Передача ответственности за пациента.

7. Организация экстренной и неотложной помощи.

14. Диспансерное наблюдение за хроническими больными.

п. 2.4. Рекомендаций Росздравнадзора

«2.4 Лекарственная безопасность. Фармаконадзор»

«*Ошибки, связанные с использованием ЛП, характерны для всех четырех этапов, включая:*

- 39% дефектов назначения ЛС: неправильный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других лекарственных средств), повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.;

- *12% - нарушения в передаче информации о назначении (12%): нечетко, неразборчиво сделанные надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.;*

- 11% - дефекты дозирования, разведения;

- 38% - дефекты введения: несвоевременное введение лекарственных средств, неправильный путь введения, *недооценка важности информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля в эффективности лечения».*

1. Важным для эксперта СМО является проверка реализации п. 4.8 «4.8. Прогнозирование риска при использовании ЛП: побочные реакции, токсическое действие ЛП, взаимодействие ЛП, учет обстоятельств, сопутствующих заболеваний» на предмет наличия данных о факторах риска и их учета при назначении препаратов, включая:

4.8.1. Аллергия; 4.8.2. Возраст; **4.8.3. Сопутствующие заболевания/ЛП, принимаемые в момент поступления.**

4.8.4. Масса тела пациента. 4.8.6. Заболевания печени. 4.8.7. Заболевания почек. 4.8.8. Психические заболевания. 4.8.9. Курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ.

2. Далее экспертом СМО контролируется выполнение

п. 4.9 Рекомендаций «4.9. Процесс назначения и использования ЛП:

Соблюдение алгоритма при назначении и использовании ЛП:

Правильное лекарство 4.9.1. Оценить соответствие выбора ЛП клиническим рекомендациям/алгоритмам.

Правильная доза. 4.9.2. Оценить соответствие дозировок ЛП клиническим рекомендациям, коррекция дозы с учетом индивидуальных особенностей пациента, наличие калькуляторов расчета.

Правильный путь введения 4.9.3. Оценить соответствие пути введения ЛП.

В правильное время. 4.9.4. Оценить соответствие кратности назначения ЛП соблюдение сроков дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения/дачи ЛП в листах назначений.

4.9.5. Проверить качество заполнения медицинской документации на предмет фиксации времени введения ЛП.

3. Проверка исполнения п. 4.10. Контроль качества письменных назначений ЛП

4.10.1. Проверить наличие стандартных листов назначений

4.10.2. Оценить качество заполнения листов назначений, включая аккуратность заполнения (назначения написаны разборчиво/печатными буквами), использование стандартизированных сокращений, включая наличие наименования ЛС, доза, кратность, путь введения, время.

4. Проверка выполнения п. 4.12 «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП». Эксперт СМО контролирует проводимую МО оценку эффективности лечения с фиксацией в медицинской документации: «4.12.1. с оценкой эффективности лечения, включая: - Жалобы; - Клиника; - **Лабораторно-диагностические показатели; - Приверженность/активный контроль назначений.**

Приказ МЗ РФ От 28.02.19 г. № 108Н

2.12. Непредставление результатов внутреннего и внешнего контроля медицинской организации, безопасности оказания медицинской помощи без объективных причин в течение 10 рабочих дней после получения медицинской организацией соответствующего запроса СМО, ФОМС, ТФОМС: 100% снятие с оплаты.

РИСК СОХРАНЯЕТСЯ и для пациента и для руководителя!

Приговор Канавинского районного суда Нижнего Новгорода от 10.06.2020 N 1-121/2020

Канавинский районный суд Нижнего Новгорода приговорил к трем с половиной годам колонии общего режима 66-летнего **директора** стоматологической клиники «Айболит» В. Прохорова. Он признан виновным в совершении преступления по п. «в» ч. 2 ст. 238 УК РФ (оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, повлекших по неосторожности смерть человека).

Взыскать с подсудимого в пользу потерпевшего родственника в счет компенсации морального вреда денежные средства в сумме 1 000 000 (одного миллиона) рублей.

В 2017 году после приема у врача, работавшего в клинике Прохорова, скончалась 23-летняя пациентка.

Следствием установлено, что перед началом лечения врач сделал пациентке инъекцию анальгетика Ультракаина. Позже она почувствовала себя плохо и потеряла сознание. *«Врачом-стоматологом были произведены реанимационные мероприятия, но в клинике не нашлось необходимого в таких случаях препарата, обязательного для оказания неотложной медицинской помощи, препарата – Адреналин».* Пациентка была доставлена в ГКБ №39 Нижнего Новгорода, где скончалась от анафилактического шока. **Приговор:** *«Руководитель Стоматологического кабинета бездействовал, не выполняя свои трудовые функции: не разработал и не внедрил систему менеджмента качества в медицинской организации, не осуществлял координацию работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, не проводил разработку локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» и фактически переложил свою трудовую функцию по обеспечению ресурсами медицинской организации и контролю их использования, а также принятие решений в области материально-технического обеспечения медицинской организации, на врача стоматолога. Являются опасными для жизни и здоровья услуги, оказываемые ООО «Айболит» при наличии некомплекта аптечки на, поскольку в ООО «Айболит» отсутствовал порядок организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».*

Суд установил, что между умышленными преступными действиями подсудимого Прохорова, не организовавшего в ООО "Айболит" деятельность по внутреннему контролю качества и безопасности оказания медицинских услуг, и наступившими последствиями в виде смерти К. имеется прямая причинно-следственная связь.

07.10.2020 Нижегородский областной суд: приговор оставлен без изменений.

03.02.2021 Первый кассационный суд: приговор оставлен без изменений.

**ОТСУТСТВИЕ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ - ПОВОД ДЛЯ УГОЛОВНОГО ПРЕСЛЕДОВАНИЯ
РУКОВОДИТЕЛЯ ПРИ ФАКТЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА**

Дефекты оценки эффективности лекарственной терапии

(Проверка выполнения п. 4.12 «4.12. Контроль эффективности назначения ЛП)

В

клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России (АОР) по конкретным ЗНО имеется отсылочная норма на необходимость соблюдения требований «Практических рекомендациях по общим вопросам проведения противоопухолевой лекарственной терапии» RUSSCO, 2020.

С учетом данной отсылочной нормы АОР в клинических рекомендациях нами **разработан и представлен перечень дефектов онкопомощи - создание риска прогрессирования ЗНО отказом от выполнения или несвоевременным и/или неполным выполнением требований по оценке эффективности лекарственного лечения ЗНО**, риск прогрессирования которого возникает ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности, в соответствии с требованиями «Практических рекомендаций по общим принципам проведения противоопухолевой лекарственной терапии».

I. Не выполнены в полном объеме требования п. «2.5. Оценка эффективности лечения»: *«Плановая оценка эффективности ХТ выполняется каждые 6-12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии — каждые 8-16 недель, внеплановая оценка проводится по показаниям, в частности при подозрении на прогрессирование болезни. 2.5.1 Критерии RECIST 1.1. Основу оценки составляет определение размера опухоли с помощью методов лучевой диагностики (рентгенографии, КТ, МРТ)»:*

1. Отсутствует первичное исследование (КТ, МРТ):

- **поиск измеряемых очагов** (очаги, выявляемые и составляющие по наибольшему диаметру: >10 мм при спиральной КТ при реконструкции срезов толщиной в 5 мм; >20 мм при шаговой КТ с толщиной среза 10 мм; лимфатические узлы >15 мм в измерении, перпендикулярном максимальному диаметру (т. е. по короткой оси);
- **выбор целевых образований** (наиболее четко визуализируемый и оптимальный для измерения очаг, сохраняется на протяжении всех повторных исследований, максимально до 2 очагов на орган, в сумме — до 5 очагов; очаги, отражающие пораженный орган);
- **выбор нецелевых образований (третий-четвертый и т.д. очаги в органе или шестой-седьмой и т.д. очаги метастазов; неизмеряемые очаги: мелкие очаги (< 10 мм), лептоменингеальные метастазы, плеврит, асцит, перикардит, кисты, лимфогенный канцероматоз кожи или легких, метастазы в костях, воспалительные изменения молочных желез, очаги с кистозной и некротической трансформацией, увеличение размеров органов (гепатоспленомегалия), перитонеальные импланты);**
- **результаты измерения целевых образований;**
- **отсутствует оценка первичного исследования (КТ, МРТ или ПЭТ/КТ): определение суммарной опухолевой массы.**

2. Отсутствует контрольное исследование и/или его оценка, которая включает в себя: измерение целевых образований; оценка нецелевых образований и поиск новых очагов; расчет ответа опухоли в зависимости от временной точки.

3. Несвоевременно позднее контрольное исследование и/или его оценка за пределами необходимого интервала (химиотерапии и таргетной терапии каждые 6-12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии), эндокринной и иммунотерапии — каждые 8-16 недель).

4. Отсутствует формулировка оценки ответа опухоли на лечение:

- «- *частичный ответ* — уменьшение суммы диаметров таргетных очагов на >30 %;
- *полный ответ* — исчезновение всех (таргетных и нетаргетных) очагов; любой из ранее увеличенных лимфатических узлов должен иметь размер <10 мм по короткой оси;
- *прогрессирование заболевания* — увеличение на >20% суммы диаметров таргетных очагов; появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нетаргетных очагов;
- *стабилизация заболевания* — не соответствие критериям полного/частичного ответа, прогрессирование».

II. Отказ от выполнения требования п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Инструментальное обследование при химиотерапии проводится каждые 2-4 курса».

1. Несвоевременно позднее контрольное исследование и/или его оценка за пределами необходимого интервала, указанного в п. 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. Инструментальное обследование при химиотерапии проводится каждые 2-4 курса»
2. Отсутствие результата оценки эффективности химиотерапии в соответствии с п. 3.6. КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. **Оценка эффекта**».
3. Отсутствие анализа наличия или отсутствия признаков прогрессирования РМЖ, указанных в п 3.6 КР АОР «Рак молочной железы»: «3.6. Наблюдение в процессе лечения. Оценка эффекта. При подозрении на прогрессирование болезни по данным осмотра необходимо выполнить уточняющие обследования, в т.ч. с оценкой зон, не обследовавшихся до начала терапии».

III. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение требования п. 3 КР АОР «Злокачественное новообразование бронхов и легкого» «3.1.3. Рекомендуется для контроля эффективности лечения проводить обследование с использованием методов объективной визуализации (КТ, рентгенографии, МРТ, ПЭТ/КТ, сцинтиграфии костей скелета) до начала лечения, после каждых 2 курсов ХТ в сроки около 2 нед. от 1-го дня четного курса и далее 1 раз в 6–12 нед. с учетом клинических показаний».

1. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение требования п. «3.1.3.4. Молекулярно-направленная терапия: EGFR+, ALK/ROS1+, BRAF+. **Рекомендуется регулярный контроль эффективности лечения пациентов с применением молекулярно-направленной терапии – 1 раз в 2–3 мес или по клиническим показаниям** (Гефитиниб Эрлотиниб Афатиниб Осимертиниб Рамуцирумаб Бевацизумаб Кризотиниб Церитиниб Алектиниб дабрафениб и траметиниб)».

IV. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 22 Критериев оценки качества медицинской помощи КР АО «Рак желудка»: «22. Выполнена оценка эффективности лекарственной терапии каждые 6-8 недель в процессе лечения».

V. Отказ от выполнения и/или несвоевременное выполнение п. 12 Критериев оценки качества медицинской помощи КР АО «Рак паренхимы почки»: «12 Проведена оценка эффективности проводимой лекарственной терапии каждые 2–3 мес от начала лечения».

При выявлении указанных выше дефектов эксперт качества онкопомощи должен констатировать ненадлежащее качество оказанной онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 3213-ФЗ и части 6 статьи 40 Закона РФ № 326-ФЗ:

- **несвоевременная оценка эффективности лекарственной терапии** (до начала терапии и в установленные сроки в период терапии), создающая риск прогрессирования ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной замены неэффективной терапии, а также несвоевременная замена неэффективной терапии;
- **отсутствие или неправильный выбор методов оценки эффективности лекарственной терапии** (до начала терапии и в установленные сроки в период терапии), создающие риск прогрессирования ЗНО ввиду неэффективной лекарственной терапии в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной замены неэффективной терапии;
- **не достижение степени запланированного результата – прогрессирование ЗНО** ввиду неэффективной лекарственной терапии **в отсутствие контроля ее эффективности и своевременной ее замены.**

РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВА НА УСТАНОВКУ ПОРТ-СИСТЕМЫ: ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ЭКСТРАВАЗАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ ХИМИТЕРАПИИ, НЕКРОЗ ТКАНЕЙ

Статья 401 ГК РФ требует внимательного, заботливого и осмотрительного исполнения обязательств по ведению онкопациентов, бережного отношения к их венозной сосудистой системе при длительной и агрессивной химиотерапии.

Методическое руководство МЗ РФ «Венозный доступ» в разделе 6 предоставляет право онкопациенту на установку венозной порт-системы, **ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ:**

«6. Долгосрочный полностью имплантируемый центральный венозный катетер ПОРТ, порт-система (функциональный срок катетера - от 6 месяцев до 5 лет или до 2000 пункций иглой Губера крышки резервуара).

«6.1. Показания:

- венозный доступ для длительного введения лекарственных препаратов любой осмоляльности и рН, с интенсивностью эксплуатации катетера 2-3 дня в неделю или 1 раз в месяц».

В руководстве «Протоколы клинических рекомендаций поддерживающей терапии в онкологии» АОР имеется раздел «ПРОТОКОЛ ВЫБОРА СОСУДИСТОГО ДОСТУПА И ЛЕЧЕНИЯ ЭКСТРАВАЗАЦИИ ХИМИОПРЕПАРАТОВ».,

в котором указано: «Рекомендации по выбору катетера и сосудистого доступа.

Для препаратов с кожно-нарывным действием и с длительным периодом инфузии - 12-24 ч, предпочтительнее использовать центральный сосудистый доступ.

Даже в случае правильного введения некоторых цитостатиков могут возникать реакции, напоминающие экстравазацию: эритема, чувство жжения вены, крапивница, зуд».

Представлена «Классификация противоопухолевых препаратов в зависимости от типа повреждающего действия»:



ПРОТОКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В ОНКОЛОГИИ

Кожно-нарывные	Раздражающие
Мехлорэтамин	Кармустин
Бендамустин	Ифосфамид
Доксорубицин	Дакарбазин
Эпирубицин	Дакарбазин
Идарубицин	Липосомальный доксорубицин
Даунорубицин	Липосомальный даунорубицин
Дактиномицин	Митоксантрон
Митомицин С	Интерфероны
Митоксантрон	Тенипозид
Винбластин	Антиметаболиты
Виндезин	Фторурацил
Винорелбин	Производные платины
Доцетаксел	Карбоплатин
Паклитаксел	Цисплатин
Трабектедин	Оксалиплатин
Этопозид	Иринотекан
	Топотекан
	Иксабепилон

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

А.А. Смирнов, А.В. Устинов



Смирнов А.А. Устинов А.В.

Резюме

Риск-ориентированная модель защиты прав пациентов на лечение ОМС предполагает любой дополнительный риск, связанный с любой терапией, но особенно опасен в плане риска эмболии пациентам с риском развития венозных тромбозов, особенно в отношении пациентов с онкологическими заболеваниями. В настоящее время актуальна разработка и внедрение в клиническую практику алгоритмов профилактики венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов. В статье описаны основные принципы профилактики венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов. Рассмотрены основные принципы профилактики венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов. Рассмотрены основные принципы профилактики венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов. Рассмотрены основные принципы профилактики венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов.

Ключевые слова:
обеспечение безопасности оказания медицинской помощи, профилактика венозных тромбозов и эмболии, профилактика венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов, профилактика венозных тромбозов и эмболии у онкологических пациентов.

Специализированный журнал «Качество» в Российской Федерации. 03/2022

Перечень препаратов, вызывающих местные кожные реакции и химические флебиты:

ПРОТОКОЛЫ
КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В ОНКОЛОГИИ

Под редакцией академика РАН
М.И. Давыдова

2-е издание, переработанное
и дополненное

Москва
2018

Локальные кожные реакции	Химические флебиты
Аспарагиназа	Амзакрин
Цисплатин	Кармустин
Даунорубицин	Цисплатин
Доксорубицин	Дакарбазин
Эпирубицин	Эпирубицин
Флударабин	5-фторурацил
Мехлорэтамин	Гемцитабин
Мелфалан	Мехлорэтамин
	Винорелбин

Руководство для врачей «Антимикробная химиотерапия внутрибольничных инфекций» (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, 2015, с. 254) - в таблице V.1 указаны осложнения при установке различных типов катетеров, что имеет существенное значение для информирования пациента с целью выбора им наиболее безопасного метода введения препаратов химиотерапии:

«Периферический венозный катетер обычно устанавливают в вены предплечья или кисти в основном - для краткосрочного применения. При использовании развивается флебит; связан с инфекцией кровотока.

Полностью имплантированный порт-катетер (порт-система) – подкожный резервуар с самоуплотняющейся перегородкой, туннелируется под кожей. Доступ в подключичную или внутреннюю яремную вену осуществляется с помощью иглы через неповрежденную кожу.

Самый низкий риск развития катетерной инфекции и сепсиса (КАИК); улучшение качества жизни пациента. Нет необходимости в локальном уходе за местом установки катетера. Для удаления катетера требуется хирургическое вмешательство».

УДК 614.2
**УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ
ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ
НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОННОЕ ПРАВО
ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС**

А.А. Старченко, О.В. Тарасова



Старченко А.А. Тарасова О.В.

ООО «Капитал Медицинское
Страхование»

Реферат

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

Ключевые слова:

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

Пример неправомерного отказа пациентке в установке порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии доксорубцином и неправильного пути введения доксорубцином мимо периферической вены – экстравазация.

Решением Арбитражного суда Московской области по делу А 41-45055/21 онкодиспансеру отказано в признании недействительным, незаконным и необоснованным решения ТФОМС Московской области о законном применении СМО финансовых санкций к онкодиспансеру за нарушения требований клинических рекомендаций, приведших к экстравазации химиопрепаратов из периферической вены, **последующему некрозу тканей кисти и предплечья и их ампутации**. Указанные акт экспертизы СМО и решение ТФОМС Московской области положены в основу иска пациентки к медорганизации о возмещении вреда и уголовного дела в отношении медицинской сестры и онколога, не оказавшего своевременную медпомощь, по статье 238 УК РФ



**ОНКОПАЦИЕНТ ИМЕЕТ ПРАВО НА ПОРТ-СИСТЕМУ в СИСТЕМЕ ОМС!
РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВА ЕЩЕ ВЕЛИК!
ЭТО ПРАВО ТРЕБУЕТ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ**



Арбитражный суд Московской области
107053, проспект Академика Сахарова, д. 18, г. Москва
<http://asmo.arbitr.ru/>

Именем Российской Федерации
РЕШЕНИЕ

г. Москва
23 ноября 2021 года

Дело № А41-45055/21

Как правильно отмечено ответчиком, после введения препарата «доксорубин» и возникшего состояния экстравазации (попадания препарата под кожу), указанные осложнения не внесены в клинический диагноз в течение 72 часов, выписной эпикриз не полный; не указана реальная доза введенного препарата (временной период болюсного введения препарата).

По результатам ультразвукового дуплексного сканирования от 02.07.2020г. в медицинской документации отсутствуют сведения о консультации ангиохирурга для оценки состояния левой верхней конечности.

Требуемое Клиническими рекомендациями по профилактике и лечению тромбозов осложненных в онкологических больных Ассоциации онкологов России 2014 года профилактическое назначение гепарина не выполнено, препарат назначен только после развития постинъекционного тромбоза экстравазационного происхождения (26.06.2020г.), спустя 5 часов, т.е. после полного объема запуска тромбоза вен мягких тканей левого предплечья и кисти.

Несмотря на возникшие у пациентки после введения препарата побочные эффекты (боль, жжение, ощущение «кипятка») в нарушение Инструкции по применению медицинской сестрой введение препарата не прекращено, введение препарата осуществлено без использования трубки системы для внутривенной инфузии (в описании объективного статуса приемного осмотра и осмотра заведующим отделением отсутствует упоминание о показании к установке порт-системы).

Постановлением Десятого апелляционного суда № 10АП-368/2022 от 17.02.22 года решение Арбитражного суда МО было оставлено без изменений.

Постановлением АС МО от 25.-5.2022 г. Дело № А41-45055/2021: Онкодиспансеру отказано в удовлетворении кассации.

Судебная коллегия по гражданским делам Первого кассационного суда - Дело № 88-19631/2022: компенсация морального вреда 700 тыс. руб., 50 тыс. руб. – оплата юридических услуг

Вопреки доводам учреждения, проведение консилиума перед началом лечения пациентки, согласование лечащим врачом с заведующим онкологического отделения № 6 плана лечения пациентки и определение риска развития тромбозов осложненных на уровне 3-х баллов, в связи с чем, применение в качестве профилактики лишь компрессионного трикотажа, не указывает на отсутствие нарушений при введении препарата «Доксорубин» или отсутствие оснований для перевода пациентки в медицинскую организацию более высокого уровня и (или) в специализированный сосудистый центр после выявления тромбозов осложненных.

Более того, как обоснованно отмечено ТФОМС МО, согласно раздела 3 Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозов осложненных у онкологических больных Ассоциации онкологов России 2014 года (далее – Клинические рекомендации) стационарным больным, получающим системную химиотерапию, необходима анти тромботическая профилактика, что предполагает использование низкомолекулярных гепаринов за 2 часа до начала терапии, в течение всего курса противоопухолевой терапии и 1-2 дня после окончания курса лечения.

Согласно Медицинской карты стационарного больного № 10957/20 у пациентки имелись дополнительные факторы риска, отраженные в разделе 1 «Факторы риска венозных тромбозов осложненных» Клинических рекомендаций, а именно: возраст старше 40 лет (42 года), наличие варикозной болезни вен ног, не определен уровень Д-димера.

Из медицинской документации следует, что гепарин был назначен только после развития постинъекционного тромбоза и в нарушение части 2 статьи 11 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации не безотлагательно, а спустя 5 часов после возникновения экстравазации (осмотр зав. 6 ОХО Овчинниковой Л.К. от 26.06.2020г. 15:30).

В соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона от 25.12.2018 № 489-ФЗ клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями применяются до их пересмотра, но не позднее 31.12.2021г., соответственно, правомерно применялись в спорный период времени экспертом качества медицинской помощи.

В письме Минздрава от 24.11.2011 №14-3/10/2/11668 разъяснено, что если результаты исследования и данные клинической картины течения заболевания требуют проведения специальных методов диагностики и лечения, которые не могут быть проведены в медицинской организации, куда был госпитализирован больной, то после проведения необходимых вмешательств для стабилизации состояния пациент в максимально короткий

ПРАВО НА ОНКОРЕАБИЛИТАЦИЮ В ПРОЦЕССЕ ХИМИОТЕРАПИИ

МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ В ОНКОЛОГИИ –
ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА

Медицинская реабилитация – комплекс мер медицинского и психологического характера, направленных на восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа, поддержание функций организма, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов и систем организма, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество. Медицинская реабилитация включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственных и немедикаментозной терапии.



В соответствии с Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» предусмотрено право онкопациента на медицинскую онкоореабилитацию. Надлежащее качество онкологической помощи пациенту предусматривает медицинскую реабилитацию в качестве обязательной составляющей. Пожизненное диспансерное наблюдение онкологических больных проводится в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний и осуществления медицинской реабилитации.

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях, утв. приказом Минздрава России от 19.02.21 г. № 164н, предусмотрено право онкопациентов на получение медицинской реабилитации в рамках онкологической помощи в амбулаторных и стационарных условиях. При наличии у пациента с онкологическим заболеванием медицинских показаний для проведения медицинской реабилитации врач-онколог организует ее проведение.

Приказом МЗ РФ от 19.02.21 г. № 164н предусмотрена обязанность онкодиспансера по осуществлению медицинской реабилитации при онкозаболеваниях.

Правилми организации деятельности онкологического диспансера (онкологической больницы), утв. приказом Минздрава России от 19.02.21 г. № 164н, предусмотрена обязанность диспансера по осуществлению медицинской реабилитации взрослых при онкологических заболеваниях.

Онкоореабилитация проводится на основании клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России, одобренных Минздравом России.

ПРЕДУСМОТРЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ СТАПЫ ОНКОРЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТА С НОВООБРАЗОВАНИЕМ:

ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ

реабилитация с момента постановки диагноза до начала лечения (хирургического лечения/химиотерапии/лучевой терапии).

II ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в стационарных условиях медицинских организаций (реабилитационных центров, отделений реабилитации), в ранний восстановительный период течения заболевания, поздний реабилитационный период, период остаточных явлений течения заболевания.

I ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в период специализированного лечения основного заболевания (включая хирургическое лечение/химиотерапию/лучевую терапию) в отделениях медицинских организаций по профилю основного заболевания.

III ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

реабилитация в ранний и поздний реабилитационный периоды, период остаточных явлений течения заболевания в отделениях (кабинетах) реабилитации, физиотерапии, лечебной физкультуры, рефлексотерапии, мануальной терапии, гидротерапии, бальнеотерапии, психотерапии, медицинской психологии, кабинетах логопеда (учителя-дефектолога), оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездными бригадами на дому (в т.ч. в условиях санаторно-курортных организаций).



ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ
НОВООБРАЗОВАНИЕ БРОНХОВ
И ЛЕГКОГО, ТРАХЕИ, ОРГАНОВ
ГРУДНОЙ КЛЕТКИ



РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ПРЯМОЙ КИШКИ И АНУСА



ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ
НОВООБРАЗОВАНИЕ ПИЩЕВОДА,
ЖЕЛУДКА, ТОНКОГО И ТОЛСТОГО
КИШЕЧНИКА



РАК ПОЧКИ, ПОЧЕЧНОЙ ЛОХАНКИ,
МОЧЕТОЧНИКА И МОЧЕВОГО
ПУЗЫРЯ, ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ



РАК ПОЛОСТИ НОСА,
РТА И ГЛОТКИ, ГОРТАНИ,
ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ШЕЙКИ, ТЕЛА МАТКИ,
ЯИЧНИКОВ, ВУЛЬВЫ



РАК КОСТЕЙ, МЯГКИХ ТКАНЕЙ
И КОЖИ



СКАЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ
О МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
Отсканируйте QR-код
через мобильный телефон

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС

8-800-100-81-02

WWW.KAPMED.RU

**ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ БРОНХОВ И ЛЕГКОГО, ТРАХЕИ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ****I. ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ**

Дыхательная гимнастика в течение 5-7 дней.

II. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**ПЕРВЫЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ**

Ранняя активизация, назначение антикоагулянтов и ношение компрессионного бинта улучшает реологические свойства крови и способствует профилактике тромбозомбинкозных осложнений в послеоперационном периоде.

Проведение кинезиологического тайгирования – наложение лент по аксилярной методике с 1-х по 30-е сутки после lobectomy у пациентов с немелкоклеточным раком легкого, достоверно снижает интенсивность болевого синдрома в послеоперационном периоде на 5-8 сутки после начала тайгирования. Глубокая височностатическая осциляция/вибрационный массаж грудной клетки, проводимые в раннем послеоперационном периоде, каждые 2 часа свамиками по 15 минут увеличивают объем форсированного выдоха в раннем послеоперационном периоде, увеличивают парциальное давление кислорода в артериальной крови. Проведение 10 минутных свамиками массажа дистальных отделов верхних и нижних конечностей, начиная со 2-х суток после операции уменьшает вероятность развития тромбозов и лимфостаза, беспокоества, напряжение, улучшая качество.

ВТОРОЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Достаточная физическая активизация, чередование аэробных и анаэробных нагрузок, сочетание дыхательных статических и динамических упражнений не только значительно улучшает показатели внешнего дыхания, но и повышает общую физическую работоспособность, расширяет адаптационные возможности организма, улучшает качество жизни пациентов с раком легкого. Ежедневное выполнение комплекса ЛФК в процессе комбинированного лечения и после его окончания положительно влияет на психологический статус пациента, снижает уровень тревожности и депрессии, уменьшает слабость, болевой синдром, улучшает настроение. Применение оксигенотерапии смесью NeOx28 в покое значительно повышает сатурацию в сравнении с оксигенотерапией. Также отмечено значимое повышение физической работоспособности и снижение выраженности одышки. Проведение курса массажа достоверно уменьшает выраженность болевого синдрома, тревожности и депрессии, при этом эффект снижения тревожности выше, чем депрессии.

ТРЕТИЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Курение и малоподвижный образ жизни после комплексного лечения рака легких является ведущими факторами, ухудшающими качество жизни и приводящими к формированию хронического стрессового состояния. Здоровый образ жизни, снижение физической нагрузки, правильное питание позволяют снизить риск развития опухолевых процессов, повысить качество проведения лечения, уменьшить вероятность возникновения метастазирования, а также проводить профилактику сердечно – сосудистых и легочных осложнений у больных с раком легкого. Выполнение комплекса ЛФК и физическая активизация пациентов с диссеминированным опухолевым процессом уменьшает слабость, увеличивает мобильность, снижает уровень депрессии и улучшает качество жизни. Применение методики аудиовизуальной релаксации достоверно уменьшает выраженность болевого синдрома, усталости, тревожности, улучшает качество жизни.

III. ХИМИОТЕРАПИЯ

Проведение свамиками акупрессуры в течение 3-8 недель во время адьювантной химиотерапии улучшает иммунные реакции, уменьшает супрессию костного мозга, а также снижает слабость и тошноту, улучшает показатели качества жизни. Упражнения на тренировку баланса более эффективны для коррекции полиневропатии, чем сочетание упражнений на выносливость и силовых упражнений. 6-недельный курс спортивной ходьбы помогает контролировать клинические проявления полинейропатии. Рекомендуется для лечения периферической полинейропатии на фоне химиотерапии применение низкоинтенсивной лазеротерапии, низкочастотной магнитотерапии, чрезкожной электростимуляции в течение 20 минут в день 4 недели. Рекомендовано низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике и лечении микулатов полости рта на фоне химиотерапии. Применение криотерапии и низкоинтенсивной лазеротерапии помогает проводить профилактику выпадения волос и ускоряет их рост после химиотерапии. Выполнение комплекса ЛФК снижает частоту развития кардиальных осложнений на фоне химиотерапии.

IV. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Выполнение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне лучевой терапии улучшает насыщение крови кислородом, позволяет проводить профилактику слабости и улучшает качество жизни у на фоне лучевой терапии. Физическая активизация на фоне лучевой терапии улучшает переносимость и качество жизни у онкологических больных. Через 3 дня после начала лучевой терапии рекомендовано подолнить низкоинтенсивную лазеротерапию, 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита.

**РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ****I. ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ**

Увеличение физической активности за 2 недели до операции улучшает качество жизни в послеоперационном периоде, позволяя вернуться к полноценной повседневной активности уже через 3 недели после операции.

II. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**ПЕРВЫЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ**

Раннее выполнение комплекса ЛФК (с первых суток после операции).

Рекомендуется начинать упражнения на растяжку на 7 сутках после операции или после удаления дренажа. Рекомендуется включать упражнения с утяжелением (500 г. – 1000 г.) в комплекс ЛФК через 4-6 недель после операции. Рекомендуется применение низкоинтенсивного лазерного облучения на область операции, подмышечную область. Чрезкожная электростимуляция уменьшает нарушения чувствительности в области операции.

ВТОРОЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Рекомендуется для профилактики лимфедемы проведение следующих мероприятий:

- ✓ проведение дренажного массажа в послеоперационном периоде
- ✓ раннее начало выполнения комплекса ЛФК;
- ✓ контроль веса, профилактика ожирения;
- ✓ мягкий массаж в области послеоперационной раны для профилактики образования грубых рубцовых изменений;
- ✓ профилактика розового воспаления, уход за кожей рук покровам;
- ✓ исключение подъема тяжести (более 2 кг);

Рекомендуется при возникновении лимфедемы проводить полную противоточную терапию, включающую в себя мануальную лимфодренаж, носение компрессионного трикотажа, выполнение комплекса ЛФК, уход за кожей.

Рекомендуется при возникновении лимфедемы при наличии возможности использовать:

- ✓ перемещающуюся пневмомассажную верхнюю конечности в сочетании с силовой противоточной терапией;
- ✓ низкочастотную магнитотерапию в сочетании с силовой противоточной терапией;
- ✓ глубокую осцилляцию (массаж переносными электрическими полями) в сочетании с силовой противоточной терапией;

Низкоинтенсивная лазеротерапия эффективна в лечении болевого синдрома на фоне постмастэктомического синдрома и вторичной лимфедемы.

ТРЕТИЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Рекомендовано проведение курсов массажа у пациенток с раком молочной железы (РМЖ) для уменьшения болевого синдрома и дистресса. Миофасциальный массаж является эффективным методом лечения хронического болевого синдрома и ограничений подвижности после хирургического лечения РМЖ.

III. ХИМИОТЕРАПИЯ

Выполнение комплекса ЛФК на фоне адьювантной химиотерапии. Проведение комплекса ЛФК с включением в него аэробной нагрузки в течение 4 месяцев на фоне химиотерапии увеличивает жизненную емкость легких, насыщенность крови кислородом, силу мышц, объем движений в крупных суставах, снижает индекс массы тела. Рекомендуются силовые тренировки на фоне адьювантной химиотерапии и гормонотерапии. Методики релаксации, включающие в себя дифференциальное дыхание и прогрессивную мышечную релаксацию позволяют уменьшить уровень тревоги и депрессии у пациенток РМЖ на фоне химиотерапии. Для уменьшения слабости на фоне химиотерапии рекомендовано проведение ЛФК. Проведение курса массажа у пациенток РМЖ в течение 6 недель уменьшает слабость на фоне комбинированного лечения. 6-недельный курс спортивной ходьбы помогает контролировать клинические проявления полинейропатии. Рекомендуется для лечения периферической полинейропатии на фоне химиотерапии: применение низкоинтенсивной лазеротерапии, низкочастотной магнитотерапии, чрезкожной электростимуляции в течение 20 минут в день 4 недели. Рекомендовано низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике и лечении микулатов полости рта на фоне химиотерапии. Применение криотерапии и низкоинтенсивной лазеротерапии помогает проводить профилактику выпадения волос и ускоряет их рост после химиотерапии.

IV. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

Выполнение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне лучевой терапии улучшает насыщение крови кислородом, позволяет проводить профилактику слабости и улучшает качество жизни у пациентки РМЖ на фоне лучевой терапии. Проведение комплекса ЛФК увеличивает плотность костной ткани и выносливость пациента на фоне лучевой терапии. Через 3 дня после начала лучевой терапии рекомендовано подолнить низкоинтенсивную лазеротерапию, 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита.

**ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЕ НОВООБРАЗОВАНИЕ ПИЩЕВОДА, ЖЕЛУДКА, ТОНКОГО И ТОЛСТОГО КИШЕЧНИКА****I. ПРЕДРЕАБИЛИТАЦИЯ**

Программа комплексной предреабилитации при раке пищевода и желудка включает в себя отказ от курения и алкоголя минимум за 2 недели до операции, занятие ЛФК в домашних условиях (комплекс физической нагрузки средней интенсивности с аэробной и анаэробной нагрузкой) не менее 15 минут в день 6-7 раз в неделю, дополнительную питательную поддержку, работу с психологом для преодоления тревоги и депрессии (начинается не менее, чем за 14 дней до операции), достоверно уменьшает число послеоперационных осложнений. Нутритивная поддержка показана при наличии хотя бы одного из указанных факторов: непреднамеренном снижении веса за последние 3 месяца (потеря 10% и более), индекс массы тела менее 18,5 кг/м², ухудшении аппетита минимум twice за последние 4 недели, низком объеме пищи (калорийность менее 1500 ккал/сутки). Предпочтительный способ – пероральное питание (сипинг). При невозможности или неадекватности перорального питания необходима установка носоглоточного зонда или наложение временной гастростомии. Питание рациона должно составлять 25-30 ккал/кг массы тела в сутки, доля белка – 10-15 г/кг массы тела в сутки, необходимо восстановление суточной потребности в витаминах и микроэлементах. Адекватная питательная поддержка в течение, как минимум, 7 суток снижает число послеоперационных осложнений и длительность пребывания в стационаре. Важным моментом на этапе предреабилитации является психологическая реабилитация, которая включает методики, направленные на работу со стрессом (методики релаксации, формирование позитивного настроя) в течение 40-60 минут 4-5 раз в неделю. Психологическая реабилитация начинается за 5 дней до операции и продолжается 30 дней после оперативного вмешательства, что значительно улучшает качество жизни.

II. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ**ПЕРВЫЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ**

Раннее начало энергетического питания, дыхательная гимнастика, использование лубрикантов спринцевания и плавного дыхания в раннем послеоперационном периоде в совокупности с ранней активизацией снижает длительность пребывания в стационаре и число летальных осложнений. Ранняя мобилизация (вертикализация, выполнение комплекса ЛФК с аэробной, силовой нагрузкой, упражнениями на растяжку под контролем инструктора) безопасно, не увеличивает число послеоперационных осложнений, улучшает функциональные возможности пациента. Массаж является безопасным и эффективным методом лечения болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде у пациентов, перенесших большие торакальные и абдоминальные хирургические вмешательства. Сочетание обезболивающей терапии и физиотерапии, ЛФК, лечения поперечником, методами психологической коррекции, чрезкожной электростимуляции и применением акупрессуры дает хорошие результаты.

ВТОРОЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

Пациентам показаны занятия ЛФК средней интенсивности по 15-30 минут в день 3-5 раз в неделю, постепенно увеличивая длительность. Показаны аэробные нагрузки длительностью 150 минут в неделю и силовые – 2 раза в неделю. Электростимуляция оказывает выраженный седативный эффект. Его применение уменьшает проявления астеничного и депрессивного синдрома, интенсивность головной боли, влияет на нормализацию кислотности в культуре желудка и приводит к уменьшению провальной диспепсии. Методовидная ходьба улучшает качество жизни больных. Акупунктура позволяет контролировать болевой синдром у онкологических больных.

ТРЕТИЙ ЭТАП РЕАБИЛИТАЦИИ

У больных, находящихся в ремиссии, комплексная программа, включающая питательную поддержку, занятия с психологом и регулярные занятия ЛФК, начинающиеся с аэробной нагрузки низкой интенсивности с постепенным увеличением ее до аэробной нагрузки умеренной интенсивности. Поддержание стабильной массы тела и активного образа жизни увеличивает сроки общей выживаемости. Цель – не менее 30 минут физической активности умеренной интенсивности 4 раза в неделю.

III. ХИМИОТЕРАПИЯ

Коррекция белково-энергетической недостаточности, возникшей после госпитализации, способствует снижению токсичности при проведении полихимиотерапии. Выполнение упражнений с нагрузкой уменьшает слабость, улучшает качество жизни и психологическое состояние пациентов, получающих адьювантную химиотерапию. Проведение комплекса ЛФК с включением в него аэробной нагрузки на фоне химиотерапии увеличивает жизненную емкость легких, насыщенность крови кислородом, силу мышц, объем движений в крупных суставах, снижает индекс массы тела. Шестинедельный курс спортивной ходьбы помогает контролировать клинические проявления полинейропатии. Проведение курса массажа в течение 6 недель уменьшает слабость на фоне комбинированного лечения. Рекомендовано лечение периферической полинейропатии на фоне химиотерапии: применение низкоинтенсивной лазеротерапии, низкочастотной магнитотерапии, чрезкожной электростимуляции в течение 20 минут в день 4 недели. Рекомендовано низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике и лечении микулатов полости рта на фоне химиотерапии. Применение криотерапии и низкоинтенсивной лазеротерапии помогает проводить профилактику выпадения волос и ускоряет их рост после химиотерапии. Альтернативной терапией в лечении тошноты и рвоты, индуцированной противоопухолевой химиотерапией, также может стать чрезкожная нейростимуляция.



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫХ КОНТРОЛЬНЫХ МЕР ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ В 2023 г.:

- 1. Контроль сроков и полноты мер диспансерного наблюдения.**
- 2. Контроль назначения, этапности и полноты онкореконвализации.**
- 3. Контроль назначения молекулярно-генетических исследований за счет средств ОМС.**
- 4. Контроль назначения ПЭТ-КТ, КТ, МРТ с целью ранней диагностики рецидивирования и прогрессирования – метастазирования.**
- 5. Контроль за профилактикой и своевременной диагностикой иммуноопосредованных осложнений иммунотерапии.**
- 6. Контроль эффективности применения химио- и таргетной терапии, иммунотерапии по специальным шкалам (критерии оценки ответа солидных опухолей на лечение: измерение очагов до начала и в период лечения - полный ответ, частичный ответ, стабилизация, прогрессирование и смена линии химиотерапии).**
- 7. Контроль установки порт-системы при длительной и агрессивной химиотерапии.**
- 8. Контроль назначения сопровождающей и поддерживающей терапии.**



Независимый статус эксперта медицинской помощи страховой медицинской организации

СМО осуществляет право пациента на независимую от медорганизаций и органов исполнительной власти экспертизу качества оказанной медпомощи:

- 1) возможностью привлечения наиболее компетентных экспертов системы ОМС с учеными званиями и степенями;
- 2) привлечением независимых экспертов из других субъектов РФ, что способствует более высокой степени объективности, исключая возможную круговую поруку и защиту чести мундира;
- 3) способствует повышению компетенции экспертов, оплачивая ежегодное обучение врача-эксперта;
- 4) выполнением мультидисциплинарных экспертиз по жалобам и в случае тяжелых осложнений и летальных исходов, требующих привлечения нескольких экспертов;
- 5) выполнением очных экспертиз медпомощи с целью быстрее восстановления права пациента на профильную госпитализацию при его нахождении в непрофильной МО.



Независимый статус эксперта медицинской помощи страховой медицинской организации обеспечивает

Институт независимой экспертизы СМО обеспечивает **право пациента на досудебное восстановление** его права и возмещение вреда: в отсутствие аргументированной экспертизы СМО медорганизация никогда не признает факт нарушения права пациента.

Независимая медэкспертиза СМО обеспечивает конституционное право пациента на **справедливое гражданское судебное рассмотрение и восстановление прав**, т.к. результаты экспертизы представляются истцом-пациентом суду в виде письменных доказательств своих требований о возмещении морального и материального ущерба в виде акта экспертизы независимого профессионального эксперта СМО.

СМО осуществляет **участие в судебной защите прав пациента**, сопровождает его участием юриста СМО (по новому судебному законодательству) в гражданском суде по иску пациента и участием в нем врача-эксперта, способного суду профессионально подтвердить и разъяснить суть дефекта медпомощи, приведшего к моральному и материальному ущербу пациента.

Максимальная сумма компенсации морального вреда 15 млн. рублей.

Наличие независимой экспертной деятельности СМО **способствует снижению уголовных дел** в отношении врачей: пострадавший пациент или родственник умершего пациента, опираясь на результаты профессиональной независимой экспертной поддержки СМО обращаются в гражданский суд с гражданским иском, тогда как без таковой поддержки СМО пациенты вынуждены искать ее в Следственном комитете РФ с последующими процедурами уголовного преследования врачей.

Президент РФ Путин В.В. 22 мая 2019 года указал: «Главная цель национальных проектов — поднять уровень благосостояния наших граждан, обеспечить доступность и качество образования, здравоохранения, поддержать семью, снизить уровень бедности». Президент подчеркнул, что основополагающей ценностью в государстве являются граждане, поэтому **нацпроекты должны быть «построены вокруг человека»**. Именно человек, его таланты, образование, способности остаются основополагающими ценностями.

«Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. И обязанность государства - обеспечить действенные механизмы для их беспрепятственной реализации. В полной мере это касается социальных прав граждан, в том числе права на доступную и качественную медицинскую помощь», - сказал В. Путин в обращении к участникам конференции руководителей прокуратур европейских государств 7 июля 20-21 года в Санкт-Петербурге.



Спасибо за внимание!