

Дефекты онкологической помощи в системе ОМС (Журнал Заместитель главного врача.- 2-17 .- № 9.- С. 50-59.)

Старченко А.А. , д.м.н., профессор, эксперт качества медицинской помощи системы ОМС;

Тарасова О.В., к.м.н.. доцент, эксперт качества медицинской помощи системы ОМС;

Методическими рекомендациями Федерального фонда ОМС о порядке проведения экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП) с мультидисциплинарным подходом, направленными письмом ФОМС от 15.09.2016г. №8546/30-5/и, предусмотрен ряд поводов для назначения и проведения ЭКМП, в том числе - злокачественные новообразования молочной железы у женщин.

Во исполнение требований Методических рекомендаций Федерального фонда ОМС В 2017 году в ряде субъектов РФ была осуществлена экспертиза качества медицинской помощи 500 страховых случаев онкологического профиля и выявлен ряд грубейших организационных дефектов и дефектов медицинской помощи в 85% Медицинских карт стационарного больного, как круглосуточного стационара, так и дневного стационара.

Системность выявленных дефектов, существенная сумма финансовых санкций в отношении медицинской организации, массовость нарушения прав застрахованных граждан на получение онкологической помощи надлежащего качества – вот те проблемы, о которых, как представляется, следует информировать организаторов здравоохранения, руководителей медицинских организаций, врачей-экспертов системы ОМС и, собственно, пациентов с онкологическими новообразованиями, которые следят за новостями онкологии во всемирной сети.

1. В результате экспертных мероприятий констатировано отсутствие системы оказания химиотерапевтической онкопомощи в рамках стационарозамещающих технологий. Руководство медицинских организаций предпочитает оказывать химиотерапевтические услуги в круглосуточном стационаре. Существующий объем коек дневного стационара в проверенных медорганизациях настолько мал, что решающего значения для экономики здравоохранения субъекта РФ не имеет, а носит абсолютно «фасадный» характер.

Сегодня серьезные финансовые средства системы ОМС расходуются на оказание химиотерапевтической помощи в круглосуточном стационаре без достаточных к этому оснований: основные химиотерапевтические препараты вводятся в первые два-три дня госпитализации в круглосуточный стационар, при этом дневниковые записи (удовлетворительное состояние пациента, отсутствие сопутствующих заболеваний и экстремумов в результатах лабораторных исследований) свидетельствуют об отсутствии обоснования необходимости наблюдения пациента в условиях круглосуточного стационара, весь объем необходимых вмешательств, включая поддерживающую терапию, мог быть выполнен в условиях дневного стационара.

Изысканные в период кризиса с трудом финансовые средства должны расходоваться более эффективно с учетом современных возможностей стационарозамещающих технологий. С этой целью территориальным фондам ОМС следует более строго требовать перепрофилирования части круглосуточных коек в койки дневного стационара, что позволит: с одной стороны, оптимизировать расходы на оказание медицинской помощи, а также, резко сократить очередь пациентов на госпитализацию на циклы химиотерапии, т.к. койка дневного стационара может функционировать в две или даже три смены, аналогично койкам дневного пребывания при оказании услуг гемодиализа.

Одновременно следует рассмотреть возможность совершенствования тарифного регулирования с выделением отдельных подгрупп КСГ с учетом реальных затрат на КСГ-образующий фактор - стоимость конкретного препарата или их комбинации.

2. Системным является нарушение прав граждан – пациентов онкологического профиля на добровольное информированное согласие на медицинское онкологическое вмешательство. В Медицинских картах стационарного больного имеется суррогат -

вклеенный бланк «согласия» на все вместе взятое и возможное в онкологии без какой бы то ни было конкретизации.

Статья 20 Закона РФ № 323-ФЗ «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» устанавливает правила протоколирования добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство: *«7. 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»*; однако в суррогатах протокола согласия отсутствуют:

1) данные Ф.И.О. врача, отбравшего согласие пациента (застрахованного лица) на химиотерапевтическое вмешательство (лечение);

2) перечисление вариантов конкретных химиотерапевтических препаратов и их комбинаций, которые обладают конкретными особенностями, что является условием выбора пациентом приемлемой для него схемы терапии;

3) указание на риск химиотерапевтического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода применения выбираемой схемы терапии;

4) предполагаемые результаты оказания химиотерапевтической медицинской помощи;

5) наименование хирургического вмешательства;

6) перечисление вариантов конкретных хирургических вмешательств, которые обладают конкретными особенностями, что является условием выбора пациентом приемлемой для него схемы терапии – варианты вмешательств;

7) указание на риск вариантов хирургического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода;

8) предполагаемые результаты оказания хирургического вмешательства.

В брошюре руководителя Национального центра маммологии и онкологии репродуктивных органов ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», президента Российской ассоциации маммологов, профессора Н.И. Рожковой «Химиотерапия рака молочной железы» для пациенток указано: *«Перед химиотерапией врач объяснит вам цели лечения, какие препараты включены в программу лечения (протокол лечения) и как их следует принимать. Вас попросят подписать бланк согласия на химиотерапию. Ваша подпись будет означать, что вы согласны пройти определенный вид терапии. Вы сможете пройти лечение лишь при условии, что дадите на это осознанное согласие. Перед тем как это сделать, вы должны получить информацию по следующим вопросам:*

- вид рекомендуемого лечения,
- цели лечения,
- преимущества данного вида лечения,
- опасности и серьезные побочные явления (краткосрочные и долгосрочные),
- существуют ли альтернативные виды лечения вашей болезни,
- как будет проводиться наблюдение за последствиями лечения».

Экспертные выводы: 1) отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента перечисления отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), расценено как согласие на беспредметное вмешательство, т.е. отсутствие добровольного информированного согласия пациента на применение отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения);

2) отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента наименования хирургического вмешательства, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах расценено как согласие на беспредметное вмешательство, т.е. отсутствие добровольного информированного согласия пациента на онкологическое вмешательство.

Экспертное предложение: вносить в медицинскую документацию протокол добровольного информированного согласия пациента с перечислением:

- отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), индивидуальных рисков применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, реальных последствий и предполагаемых результатов применения каждого конкретного препарата и их комбинаций, а также побочных эффектов и осложнений химиотерапии с целью своевременного их выявления самим пациентом и информирования о них лечащего врача с целью своевременного начала их лечения;

- наименований конкретных хирургических вмешательств, вариантов для выбора, данных о риске, последствиях и планируемых результатах конкретных хирургических вмешательств.

3. Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (далее – Порядок контроля), утв. приказом ФФОМС от 01.12.2010 г. № 230, в пунктах 5.3, 21, 67 и 93 предусмотрено, что ЭКМП проводится методом установления соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи *клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи*. Руководствуясь выше указанными требованиями Порядка контроля, при ЭКМП констатируется отсутствие в Медицинских картах стационарного больного копии протокола онкологического консилиума, предусмотренного п. 3 Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): *«3. Лечение. Рекомендуется лечение планировать на консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта и радиотерапевта»*.

Оплата каждого законченного страхового случая лечения онкологического пациента требует предоставления исчерпывающего обоснования (протокола консилиума) в каждой медицинской карте стационарного больного законченного страхового случая. Отсутствие в медицинской карте копии протокола онкологического консилиума расценивается как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, в том числе ввиду того, что решение консилиума в соответствии с нормой части 2 статьи 70 Закона РФ № 323-ФЗ реализуется только по согласованию с лечащим врачом (который при необходимости и созывает консилиум врачей) за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи, тем самым, наличие протокола консилиума - обязательное составляющее обоснования выбора схемы, режима дозирования и т.д., которое может быть исполнено или не исполнено лечащим врачом.

Критерии оценки качества медицинской помощи, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.07.2015 г. N 422ан, предусматривают:

«4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

г) формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза;

д) формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии);

е) включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в

стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения);

з) указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии медицинских показаний, требующих хирургических методов лечения и (или) диагностики;

л) проведение в обязательном порядке осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар) медицинской организации, далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в стационарную карту соответствующей записи, подписанной заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

м) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения:

проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) после установления клинического диагноза;

проведение коррекции плана обследования и плана лечения по результатам осмотра лечащего врача профильного отделения (дневного стационара), осмотра заведующим профильным отделением (дневным стационаром) при изменении степени тяжести состояния пациента».

3.1. Установлено отсутствие полного протокола гистологического исследования операционного материала, предусмотренного п. 2.3 Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014):

«При исследовании операционного материала в заключении должны быть указаны:

1) Расстояние до ближайшего края резекции – в случае резекции;

2) Состояние краев резекции – в случае резекции;

3) Размеры опухоли в трех взаимно-перпендикулярных измерениях;

4) Гистологическое строение опухоли;

5) Степень дифференцировки опухоли;

6) pT;

7) pN (с указанием общего числа исследованных и поражённых лимфоузлов);

8) Наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован)».

3.2. Установлено отсутствие формулировки степени дифференцировки опухоли, предусмотренной п. 2.3 Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): «G₁ – высокая степень дифференцировки ткани;

G₂ – умеренная степень дифференцировки ткани;

G₃ – низкая степень дифференцировки ткани;

G₄ – недифференцированная опухоль».

Таким образом, не выполнены Критерии качества Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014):

«4. Выполнено гистологическое исследование удаленной опухоли в соответствии с рекомендациями, включая оценку состояния краев резекции при выполнении органосохраняющего лечения и степени лекарственного патоморфоза в случае проведения неоадъювантной лекарственной терапии.

8. Проведен консилиум с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, составлен план лечения».

Статья 6 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает «Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи»: «1. Приоритет интересов пациента при оказании

медицинской помощи реализуется путем: 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени».

Экспертный вывод: отсутствие копии протокола онкоконсилиума у пациента лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени: протокол онкоконсилиума с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющие пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества. Врачу и заведующему отделением данная дорожная карта позволит экономно планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для лечения пациента, а также отсутствие копии протокола онкоконсилиума и формулировки молекулярно-биологического подтипа опухоли молочной железы в Медицинской карте стационарного больного создает препятствия для проведения ЭКМП.

4. В Медицинских карта стационарного больного отсутствует формулировка молекулярно-биологического подтипа опухоли молочной железы, предусмотренная:

- п. 3 Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): *«Рекомендуется план системной (лекарственной) терапии основывать на принадлежности опухоли к одному из биологических подтипов (см 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6, 3.1.7, 3.1.8, 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3).*

- п. 3.1.4 Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): *«Рекомендуется план адъювантной лекарственной терапии основывать на принадлежности опухоли к одному из молекулярно-биологических подтипов»:*

- люминальный А;
- люминальный В (HER2 отрицательный);
- люминальный В (HER2 положительный);
- не люминальный HER2 положительный;
- базальноподобный.

Экспертный вывод: отсутствие формулировки молекулярно-биологического подтипа опухоли молочной железы в Медицинской карте стационарного больного создает препятствия для проведения ЭКМП.

5. В Медицинских картах стационарного больного отсутствует расчет дозы химиотерапевтического препарата по площади поверхности тела или массе пациента, что является нарушением требований пункта 5 порядка назначения и выписывания лекарственных средств, утв. приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. №1175н в части отсутствия: формулы 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 действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), как нарушение требований подпункта «н» п. 4 Критериев оценки качества медицинской помощи, утв. приказом МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 422ан утверждены (далее - Критерии): *«4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: и) назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н».*

Экспертный вывод: отсутствие формулы 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 действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) расценивается как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания.

6. В ряде Медицинских карт стационарного больного доза введенного химиотерапевтического препарата не соответствует расчету дозы по площади

поверхности тела пациента соответственно избранной схеме химиотерапии, что является грубым нарушением требований пункта 5 порядка назначения и выписывания лекарственных средств, утв. приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. №1175н в части отсутствия: формулы 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 действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения), как нарушение требований подпункта «н» п. 4 Критериев оценки качества медицинской помощи, утв. приказом МЗ РФ от 07.07.2015 г. № 422ан утверждены (далее - Критерии): «4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: и) назначение и выписывание лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н».

Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) утверждены схемы и формулы расчета доз препаратов, которые в данном случае были не выполнены. Введение препарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела, при отсутствии формулы 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 действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) расценивается как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания.

Пунктом 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: «21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, **отражающих** своевременность оказания медицинской помощи, **правильность выбора методов** профилактики, диагностики, **лечения** и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата».

Экспертный вывод: не выполнение требований формулы расчета доз препаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критерию правильность выбора методов лечения.

7. Во всех Медицинских картах стационарного больного отсутствует запись о планируемом результате лечения. Пункт 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ определяет качество медицинской помощи, как степень достижения запланированного результата, отсутствие чего препятствует проведению экспертизы качества медицинской помощи.

Экспертный вывод: отсутствие в медицинской карте стационарного больного записи о планируемом результате лечения или отсутствие в целом плана ведения больного являются признаками ненадлежащего качества медицинской помощи, препятствует проведению экспертизы качества медицинской помощи, что подлежит применению финансовых санкций.

8. В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствуют факты исполнения требований клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбозомболических осложнений у онкологических больных Ассоциации онкологов России «Тромбозомболические осложнения у онкологических больных» (2014):

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

«Раздел 1. Факторы риска венозных тромбоэмболических осложнений.

Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики тромбоэмболических осложнений при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Необходимо учитывать факторы риска для стратификации больных:

- возраст старше 40 лет;*
- наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.);*
- инфекции;*
- тромбоз глубоких вен или ТЭЛА в анамнезе;*
- варикозная болезнь;*
- состояние гиперкоагуляции: уровень фибриногена > 400 мг/мл; Д-димера > 0,5 мкг/мл».*

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

Таким образом, не выполнены Критерии качества Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): «15. Назначены средства симптоматической и поддерживающей терапии в соответствии с рекомендациями при наличии показаний».

Экспертный вывод: отсутствие в медицинских картах фактов исполнения требований Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбоэмболических осложнений у онкологических больных Ассоциации онкологов России (2014) - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - тромбоэмболического осложнения – тромбозы и эмболии.

Предложение: разработать протокол оценки риска и профилактики тромбоэмболических осложнений и исполнять требования Клинических рекомендаций по профилактике и лечению тромбоэмболических осложнений у онкологических больных Ассоциации онкологов России (2014).

9. В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствуют факты исполнения в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» Ассоциации онкологов России (2014): при высокоэметогенной схеме химиотерапии с применением доксорубина и циклофосфида не назначается апрепитант по схеме, ондансетрон назначается не профилактически за 30-60 мин до введения химиопрепарата, а уже при состоявшемся акте - «при рвоте».

Клиническими рекомендациями по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию, «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» Ассоциации онкологов России установлены требования, которые не были выполнены при оказании химиотерапии (ХТ):

1. Определить эметогенный потенциал назначенного режима ХТ.

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

3. Принципы современной противорвотной терапии:

- Обязательность проведения, начиная с первого курса химиотерапии.
- Введение антиэметиков до начала введения первого цитостатика.
- Применение наиболее эффективных стандартных противорвотных комбинаций.
- Применение каждого антиэметика, входящего в комбинацию, в адекватных дозах.
- Соблюдение адекватной продолжительности противорвотной терапии.
- Соблюдение необходимых для сохранения эффективной концентрации интервалов

между приемами антиэметиков.

Таким образом, не выполнены Критерии качества Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): *«15. Назначены средства симптоматической и поддерживающей терапии в соответствии с рекомендациями при наличии показаний».*

Экспертный вывод: при высокоэметогенной схеме ХТ с применением доксорубина и циклофосфида не назначается апрепитант по схеме, ондансетрон назначается не профилактически за 30-60 мин до введения ХТ, а «при рвоте». Отсутствие в медицинских картах фактов исполнения требований Клинических рекомендаций «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» Ассоциации онкологов России (2014) - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося синдрома тошноты-рвоты, риска возникновения нового заболевания – аспирация рвотных масс..

Предложение: упорядочить назначение противорвотной терапии и исполнять требования Клинических рекомендаций «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» Ассоциации онкологов России (2014) в полном объеме.

10. В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствуют факты исполнения в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России (2014), в частности, не исполнен Мониторинг кардиотоксичности (тесты - ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа):

«1. Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3,6,9,12,18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям.

2. Определение уровня Тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами.

3. Оценка функции сердечной и сосудистой систем рекомендована через 4 и 10 лет после терапии антрациклинами у пациентов в возрасте < 15 лет и у пациентов в возрасте старше 15 лет, если кумулятивная доза доксорубина превысила 240 мг/м², а эпирубицина - более 360 мг/м².

4. Рекомендации по ведению пациентов при снижении ФВЛЖ на фоне терапии антрациклинами (согласно рекомендациям ESMO 2012):

1. Снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) более 15% от исходного значения, но при этом значение ФВЛЖ остается в пределах > 50%: терапия антрациклинами может быть продолжена; кардиальная терапия не проводится.

2. Фракция выброса левого желудочка менее 50% на фоне лечения антрациклинами: повторная оценка ЭхоКГ через 3 недели если это значение подтверждается, химиотерапия временно прекращается; проводится кардиальная терапия.

3. Фракция выброса левого желудочка менее 40% на фоне лечения антрациклинами: химиотерапия данным режимом прекращается; проводится кардиальная терапия и обсуждаются альтернативные возможности лекарственной терапии».

Таким образом, не выполнены Критерии качества Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): «15. Назначены средства симптоматической и поддерживающей терапии в соответствии с рекомендациями при наличии показаний».

Экспертный вывод: отсутствие в медицинских картах фактов исполнения требований Клинических рекомендаций «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России (2014) - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания - сердечной недостаточности, обусловленной кардиотоксичностью ХТ или прогрессирования имеющегося синдрома хронической сердечной недостаточности.

Предложение: упорядочить исполнение требований Клинических рекомендаций «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» Ассоциации онкологов России (2014) в полном объеме.

11. В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствуют факты исполнения в полном объеме требований Клинических рекомендаций «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России. Клиническими рекомендациями «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России установлены требования, которые не были выполнены при оказании химиотерапевтической терапии (ХТ), в частности:

1) прогнозирование гепатотоксичности;

2) мониторинг критериев гепатотоксичности: щелочная фосфатаза (ЩФ), билирубин, гаммаглутамилтранспептидаза (ГГТП), АсАт, АлАТ, гипоальбуминемия, МНО, дисфункция/печеночная недостаточность, портальный кровоток;

3) редукция дозы химиопрепаратов в зависимости от уровня биохимических показателей);

4) обязательная редукция дозы при развитии гепатотоксичности: доцетаксел, эрлотиниб, гемцитабин, иматиниб, иринотекан, паклитаксел, счорафениб, топотекан, винорельбин.

Таким образом, не выполнены Критерии качества Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014): «15. Назначены средства симптоматической и поддерживающей терапии в соответствии с рекомендациями при наличии показаний».

Экспертный вывод: Отсутствие в медицинских картах фактов исполнения требований Клинических рекомендаций «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России (2014) - ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск возникновения нового заболевания – синдрома печеночной недостаточности, обусловленной гепатотоксичностью ХТ или прогрессирования имеющегося синдрома хронической печеночной недостаточности.

Предложение: упорядочить исполнение требований Клинических рекомендаций «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России (2014) в полном объеме.

12. В большинстве Медицинских карт стационарного больного отсутствует формулировка и (или) медикаментозная коррекция сопутствующих заболеваний. Великий Врач С.П. Боткин утверждал, что следует лечить не болезнь, а – БОЛЬНОГО, т.е. со всеми его сопутствующими заболеваниями и состояниями.

Характер работы онколога-химиотерапевта не связан с постоянным отвлечением его в операционную или процедурный кабинет, т.к. все сеансы химиотерапии выполняют квалифицированные медицинские сестры. В силу этого важного обстоятельства каждый пациент отделения и врача химиотерапевта вправе быть окружен повышенным вниманием и состояние его здоровья должно быть подробнейшим образом изучено лечащим врачом химиотерапевтом.

На необходимость реализации необходимой степени заботливости, осмотрительности и внимательности, проявляющихся в активном целенаправленном клинико-инструментально-лабораторном поиске особенностей организма пациента, своевременном выявлении, консультировании и коррекции сопутствующих основному онкозаболеванию состояний, как правило, отягчающих его течение и влияющих на показания и противопоказания к назначению химиотерапии, указывают «4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара», утв. приказом МЗ РФ № 422АН:

«к) внесение в стационарную карту в случае особенностей течения заболевания, требующих дополнительных сложных и длительно проводимых методов исследований, соответствующей записи, заверенной подписью заведующего профильным отделением (дневным стационаром):

м) проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения».

Таким образом, внимательное отношение к онкологическому пациенту в стационарном отделении химиотерапии с учетом требований ст. 401 ГК РФ (необходимая степень заботливости и осмотрительности) означает комплексный подход к основному онкозаболеванию и всем сопутствующим его заболеваниям и состояниям, их своевременное выявление, консультирование и коррекцию в условиях возможностей стационара, не пренебрегая правом пациента на «3) получение консультаций врачей-специалистов».

13. В ряде Медицинских карт стационарного больного констатировано не выполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014), что представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – несвоевременное оказание медпомощи;

- правильность выбора методов лечения – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования – неправильный выбор исполнения требуемой схемы химиотерапии;

- степень достижения запланированного результата – цикл химиотерапии четко определяет дни (начало и конец) введения препарата и периоды между ними – отклонение от этого требования создает риск не достижения запланированного результата.

Частью 4 статьи 32 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: «3) плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания

которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью».

Ключевое словосочетание данной нормы Закона РФ: «определенное время, т.е. конкретная дата и время, а не абстракция, выражающаяся в неопределенности: через несколько дней, через несколько недель, через 3-4 недели, через полгода или год.

Пунктом 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ установлено: «21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, **отражающих своевременность оказания медицинской помощи**, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата».

Отсутствие у пациента выписки из Медицинской карты с указанием «определенного времени» госпитализации на очередной цикл химиотерапии и копии протокола онкоконсилиума лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени, права на «второе мнение» другого врача-онколога – этой «дорожной карты» врача и пациента с включенным в нее календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии, позволяющим пациенту планировать свое время рационально (труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества, а также времени на сторонние консультации и получение «второго мнения». Отсутствие такой «дорожной карты» у лечащего химиотерапевта и заведующего отделением не позволит им рационально планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для очередной госпитализации и лечения пациента.

Экспертные выводы: 1. Отсутствие у пациента выписки из Медицинской карты с указанием «определенного времени» госпитализации на очередной цикл химиотерапии - это 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: создавшее риск прогрессирования имеющегося онкозаболевания.

2. Отсутствие у пациента выписки из Медицинской карты с указанием «определенного времени» госпитализации на очередной цикл химиотерапии – это нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении, **приведшее к удлинению сроков лечения**: вместо требуемой схемой периодичности циклов химиотерапии определенной продолжительности периодов между циклами периоды между циклами превышают требуемый, что является нарушением преемственности в оказании химиотерапевтической помощи, создающее риск прогрессирования имеющегося злокачественного процесса и формирования лекарственной резистентности к применяемым химиопрепаратам.

Таким образом, выявленные в системе ОМС дефекты качества онкологической помощи требуют незамедлительной коррекции, как организации, так и собственно оказании онкологической помощи.

С этой целью следует разработать и утвердить нормативный акт органа управления здравоохранением субъекта РФ и ТФОМС о порядке (показаниях) госпитализации в круглосуточный стационар пациентов для проведения химиотерапии. С целью же совершенствования системы оплаты медицинской помощи по КСГ в субъекте РФ следует воспользоваться предложениями одного из разработчиков теории и практики КСГ - профессора М.В. Авксентьевой (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; Институт прикладных экономических исследований РАНХиГС): «Субъект РФ может выделить подгруппу из федеральной КСГ, это особенно важно для тех субъектов федерации, которые уже имели опыт или готовы использовать таргетную терапию. Понятно, что КСГ, приведённых в федеральной системе, недостаточно для оплаты чрезвычайно

дорогостоящих препаратов. Тогда субъект может из федеральной КСТ, например, «химиотерапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме злокачественных опухолей лимфоидной и кроветворной тканей), уровень I» выделить подгруппу «злокачественных новообразований конкретной локализации с применением препаратов для инновационной таргетной терапии».

Аналогичным реализованным на практике опытом обладает ТФОМС Свердловской области, которым с сентября 2014 года в Свердловской области внедрена программа, направленная на оплату лечения со специфической химиотерапией с учетом реальных затрат и стоимости определенных лекарственных средств, с реальными положительными социально ориентированными результатами:

- экономия средств ОМС: рост количества случаев химиотерапии в дневном стационаре при снижении числа случаев оказания помощи в круглосуточном стационаре;
- более высокая степень доступности медицинской помощи по месту жительства пациентов;
- развитие стационарозамещающих технологий;
- реальное повышение доступности дорогостоящих медуслуг и лекарственных препаратов.