



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



22-26 НОЯБРЯ
2023 ГОДА **XIV** Всероссийский
конгресс
пациентов

«ВЕКТОР РАЗВИТИЯ:
ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

Проблемы охраны и защиты прав онкопациентов в системе ОМС и вектор пути их разрешения



Старченко А. А.
советник Генерального директора СМО «Капитал Медицинское страхование»,
профессор МОНКИ им. М.Ф. Владимирского,
президент НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе»,
член Совета Общественных организаций
по защите прав пациентов при Росздравнадзоре,
доктор медицинских наук, профессор

Москва
2023 год



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.

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

«Менеджмент риска. Термины и определения» утв. пр. Росстандарта от 11.11.21 г. N 1489-ст :
«4.1. Процесс менеджмента риска: взаимосвязанные действия по сбору и обмену информацией, консультированию, идентификации, анализу, оцениванию, воздействию, мониторингу риска, аудиту менеджмента риском».

Риск-ориентированный принцип экспертной деятельности СМО в системе ОМС базируется на пост. 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 по:
- гематологии – 3705; детской онкологии – 4764; онкологии - 5293

РИСКИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН

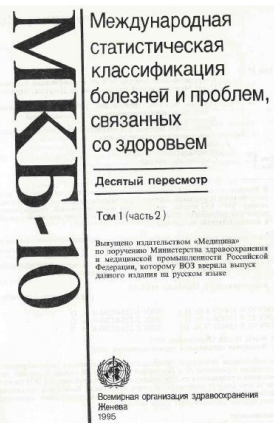
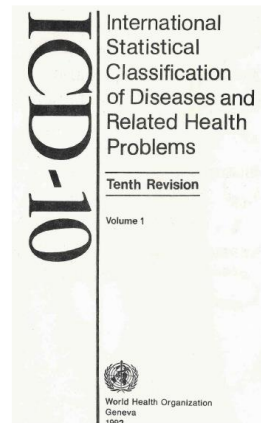
ЗАКОН РФ N 326-ФЗ

«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;
- б) **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.**



ИДЕНТИФИКАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

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

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

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)

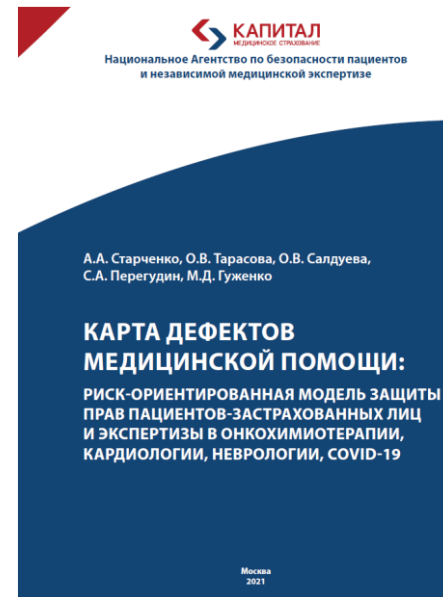
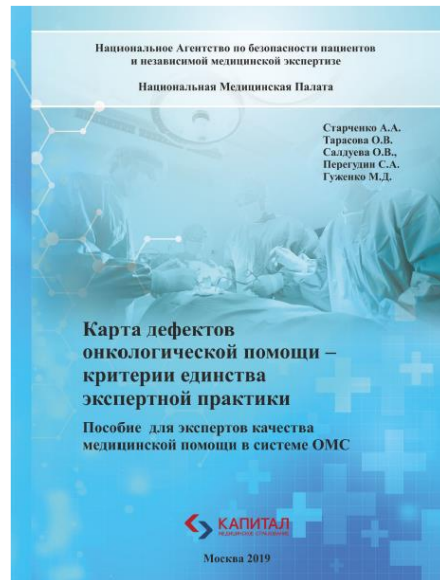
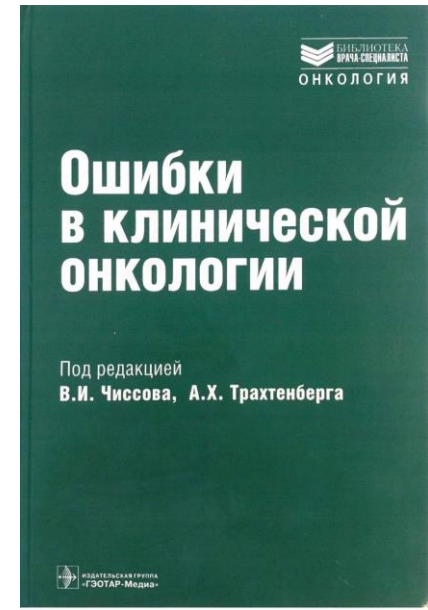
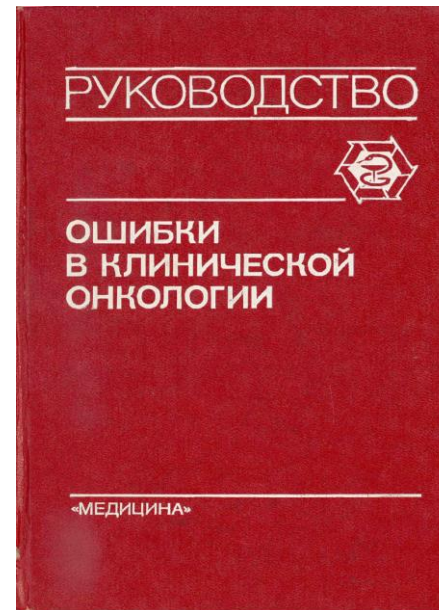
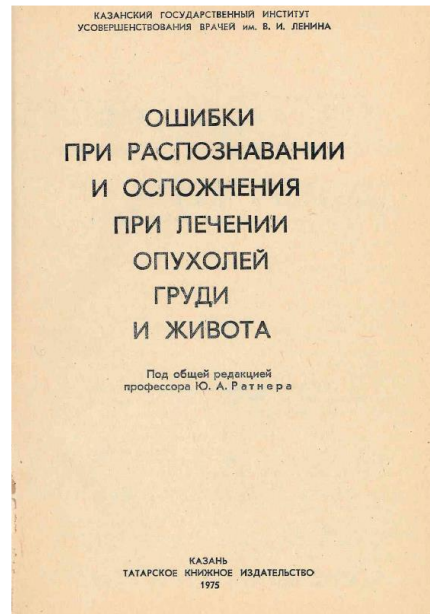
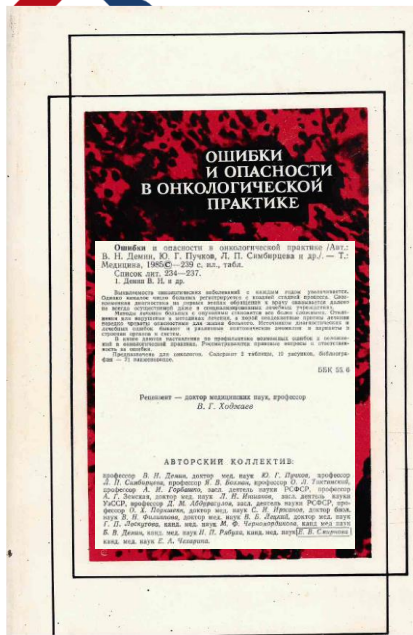
Y60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры

Y60.1 При проведении инфузии и трансфузии

Y66 Непредоставление хирургической и терапевтической помощи

Преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи

Типичные ошибки при оказании помощи онкопациентам





Ошибки в клинической онкологии: Руководство для врачей

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

Ошибки при химиотерапии

1. Незнание спектра противоопухолевого действия каждого цитостатика и его токсического влияния на организм: не знание токсических и побочных реакций, следовательно, мер их профилактики и поддерживающей терапии.
2. Лечебно-методические ошибки при лекарственной терапии обычно связаны с применением малоэффективных противоопухолевых препаратов. Отсутствие рангов эффективности схем химиотерапии.
3. Отсутствие оценки эффективности 2 курсов химиотерапии. Эффективность лечения, как правило, оценивают после двух курсов химиотерапии.
4. Немаловажными факторами, обеспечивающими успех лекарственного лечения, являются правильно выбранные методика и режим введения противоопухолевых препаратов. «Удлинение интервалов между курсами лечения является серьезной ошибкой, приводящей к непоправимым последствиям».
5. Нередко встречающаяся при проведении химиотерапии в амбулаторных условиях ошибка: врач ежедневно не осматривает больного. «Часто такая практика приводит к передозировке препарата и увеличению частоты токсических осложнений. В связи с этим при проведении амбулаторной химиотерапии необходимо, чтобы врач сам вводил препараты и ежедневно осматривал больного».

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 в сфере здравоохранения и ОМС

omsjournal.ru

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Обновлены состав и положение о представителях Федерального фонда обязательного медицинского страхования в федеральных округах (Приказ председателя ФОМС от 1 августа 2023 года № 131). Организация системы обязательного медицинского страхования в новых регионах.

34 Динамика СМО
ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ – ОСНОВА ПРОЦВЕТАНИЯ РОССИИ»: ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ – КОНСТИТУЦИОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА, ТРЕБУЮЩЕЕ ОХРАНЫ И ЗАЩИТЫ СТРАХОВЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ В СИСТЕМЕ ОМС
И.И. Гривина, А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

35 Динамика СМО
УСТАНОВКА ИМПЛАНТИРУЕМОЙ ПОРТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ОНКОПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ ОМС
И.И. Гривина, А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

38 Динамика СМО
НЕИДЕАЛЬНЕЕ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ И НОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ОСТРЫХ НАРУШЕНИЯХ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ В ЭКСПЕРТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ ОМС
А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

46 Динамика СМО
МЕТОДОЛОГИЯ И ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПОВОДУ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ
И.И. Гривина, А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

36 Динамика СМО
ЭКСПЕРТИЗА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ЗА ПРЕДЕЛАМИ ИНСТРУКЦИИ» В СИСТЕМЕ ОМС: РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД
И.И. Гривина, А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

32 Ортопедия СМО
МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ВЫБОР ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ СХЕМ ХИМИО- И ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ: КЛЮЧЕВЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ЗАЩИТЫ КОНЪОННЫХ ПРАВ И ИНТЕРЕСОВ ОНКОПАЦИЕНТОВ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ПРОЕКТА «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»
И.И. Гривина, А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

68 Организация ОМС
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
ООО «Алания Медицинская Страхование»

38 Динамика СМО
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС
А.А. Спирченко, А.В. Иванов
ООО «Алания Медицинская Страхование»

38 Динамика СМО
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗАЩИТЕ ПРАВ ГРАЖДАН В СИСТЕМЕ ОМС: ТЕЛЕМЕДИЦИНСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА И ФОТОФИКСАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
М.А. Лукин, А.А. Спирченко
ООО «Алания Медицинская Страхование»

38 Динамика СМО
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ ЗАЩИТЫ ПРАВ ОНКОПАЦИЕНТОВ НА ПРОФИЛАКТИКУ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ: ШКОЛА ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОМС
А.А. Спирченко, А.В. Иванов
ООО «Алания Медицинская Страхование»

ФОКУС-группа по нарушениям прав в системе ОМС - онкологические пациенты!

ПРОБЛЕМА: страх, стигматизация, монополизм, сложность получения второго мнения, жесткость фактора времени, соблазн платностью и индивидуальностью оказания медпомощи за соответствующее нелегальное вознаграждение

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.**

ПРОБЛЕМА! Пациенты не имеют закрепленных прав: - на участие в рассмотрении претензии МО на Экспертное заключение СМО, - подачу жалобы в ТФОМС на Решение комиссии по отмене экспертных заключений СМО, - подачу жалобы на ТФОМС в суд, которое отменило экспертное заключение СМО с наличием дефектов, - правом на компенсацию морального вреда незаконным решением ТФОМС по отмене заключения СМО.

СЕГОДНЯ ТФОМС в большей степени защищает МО, чем права пациента



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

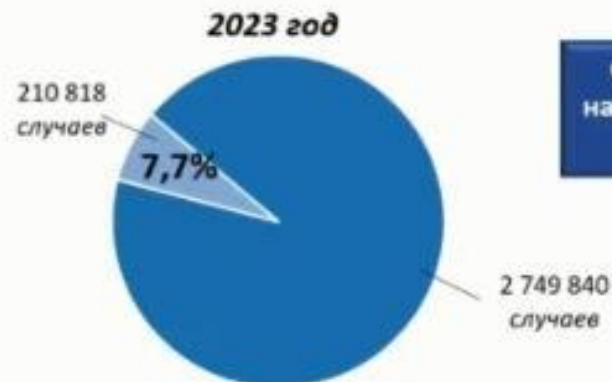
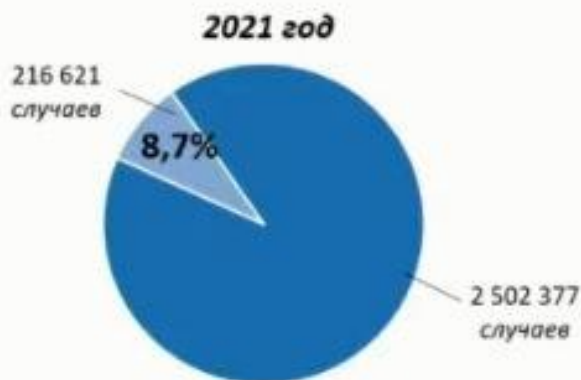
Получение и обмен информацией о рисках

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

Результаты Экспертизы качества онкопомощи (Царева О.В., 2023)

СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОВЕДЕННЫХ ЭКСПЕРТНЫХ МЕРОПРИЯТИЯХ ПО СЛУЧАЯМ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ (НА 01.10.2023 И АНАЛОГИЧНЫЙ ПЕРИОД 2021 ГОДА)



Снижение нарушений на 1%

- Количество страховых случаев, в отношении которых проведены экспертные мероприятия
- Количество страховых случаев, по которым выявлены нарушения (дефекты)

| Наименование нарушений (дефектов) | 9 мес. 2021 года, % | 9 мес. 2023 года, % | Отклонение, % |
|--|---------------------|---------------------|---------------|
| ➤ Количество страховых случаев, по которым выявлены нарушения (дефекты) с применением химиотерапии | 8,6% | 5,3% | -3,3% |
| ➤ Не соблюдена своевременность начала, окончания и возобновления очередного цикла химиотерапии | 2,8% | 0,5% | -2,3% |
| ➤ Не соблюдена правильность выбора метода лечения, введение химиопрепарата в дозе, соответствующей расчету | 2,8% | 1,0% | -1,8% |

ПРОБЛЕМА: МОЛЕКУЛЯРНАЯ ГЕНЕТИКА не выполняется или в качестве платных услуг! РИСК ДЛЯ ПАЦИЕНТА СОХРАНЯЕТСЯ! КТО ХОЧЕТ СТАТЬ ОЧЕРЕДНОЙ ЖЕРТВОЙ?

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ

Арбитражный суд Тверской области
Ул. Советская, д. 23, г. Тверь, 170100
Дело №А66-11207/2020
Судья Романова Е.В.

В заключение комиссии (с. 16 Протокола №43 от 30.06.2020) отмечается следующее: «Пациентка поступила на очередное введение трастузумаба с адьювантной целью. В соответствии с «Клиническими рекомендациями «Рак молочной железы»: «рекомендуется определение методом ПЦР в лимфоцитах крови наиболее частых герминальных мутаций в генах BRCA1/2 для определения тактики лечения». На данном этапе лечения пациентке не требуется выполнение молекулярно-генетического исследования генов BRCA1/2, так как тактика лечения уже определена (онкоконсилиум от 26.09.2019 № 585/4). Кроме того у пациентки факторы риска, а именно, наличие РМЖ у 2 и более близких родственников не описаны. К обязательным критериям качества оказания медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании молочной железы (С50) (приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н) определение наличия мутации в генах BRCA не относится. Определение наличия данной мутации отсутствует в разделе «Критерии качества» в Клинических рекомендациях «Рак молочной железы» (2020 год), а уровень убедительности – «С» (Расшифровка уровня убедительности «С» - слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)). Тактика ведения пациентки выбрана верно. Замечаний по лечению нет».

Пациентка 1 – 44 года!
Пациентка 2: 41 год и тройной негативный рРМЖ
справа, анамнез родственников не собран, но в
анамнезе рак молочной железы слева!

Ассоциация онкологов России считает:
«Тройной негативный рак молочной
железы
(rosoncoweb.ru/news/oncology/2021/02/05):

«Мутации в BRCA1/2 встречаются
примерно у 10% пациенток с тройным
негативным РМЖ и увеличивают риск
развития РМЖ на протяжении жизни до
60-70%».

Если пациентке до 46 лет не
предложили молекулярно-генетическое
исследование - жалоба в страховую
компанию, иначе возможен рак второй
молочной железы или рак у родственниц

Клиническими рекомендациями (КР) АОР «Рак молочной железы» (2018-2021) предписано выполнение генетического тестирования в следующих случаях:

- **при отягощенном наследственном анамнезе (наличие РМЖ у 2 и более близких родственников): таковой анамнез отсутствует;**
- **при тройном негативном фенотипе РМЖ моложе 61 лет;**
- **у женщин моложе 46 лет. страдающих РМЖ!**

Клинические рекомендации
Рак молочной железы

2.5. Иные диагностические исследования

- **Рекомендуется определение методом ПЦР в лимфоцитах крови наиболее частых герминальных мутаций в генах BRCA1/2 и консультация врача-генетика для определения тактики лечения в следующих случаях:**
 - **у женщин с подтвержденным РМЖ при отягощенном семейном анамнезе (наличие РМЖ у близких родственников в возрасте ≤50 лет, рака яичников или маточных труб, рака поджелудочной железы, РМЖ у мужчины, метастатического рака предстательной железы);**

- **у женщин с подтвержденным РМЖ в возрасте ≤45 лет;**
- **у женщин ≤ 60 лет с тройным негативным фенотипом РМЖ;**
- **при первично-множественном РМЖ (включая, но не ограничиваясь установленным диагнозом рака контрлатеральной молочной железы, рака яичников или маточных труб, рака поджелудочной железы);**
- **при РМЖ у мужчин [1].**

ПРОБЛЕМА: ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА НАРУШЕНИЯ ПРАВ И СМЕРТИ СОХРАНЯЕТСЯ!

Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?

Российское общество клинической онкологии (РУССКО; RUSSCO) на сайте с 2020 г. и в издании «Практические рекомендации РУССКО» 2023 г. опубликовало раздел: «Общие принципы противоопухолевой терапии», который 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.)*».

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.). Начало очередного цикла может быть отложено по медицинским показаниям

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*».

Приказами МЗ РФ утверждены стандарты специализированной медицинской помощи при ЗНО и ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕНО: «Примечания: 1. *Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории РФ, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения*».

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.

ПРИ ЛЮБОМ ПРЕДЛОЖЕНИИ МО ОТЛОЖИТЬ НАЧАЛО ОЧЕРЕДНОГО ЦИКЛА ХИМИОТЕРАПИИ - ЗВОНОК В СТРАХОВУЮ КОМПАНИЮ,

т.к. это чревато для пациента развитием лекарственной опухолезистентности и ростом опухоли

ПРАКТИЧЕСКАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ злокачественных опухолей

Т. Дж. Пристман

Перевод с английского под ред. А. М. Гарина

практическая медицина

I ПРАКТИЧЕСКАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ

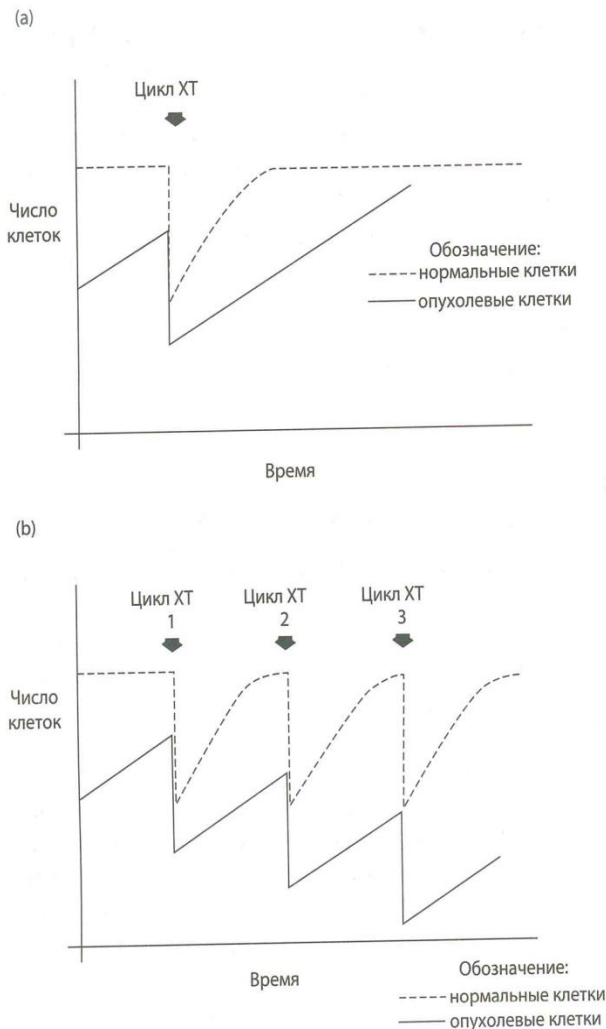


Рис. 1.9. Принцип выбора интервала между циклами терапии
(а) После цикла химиотерапии снижается число нормальных и злокачественных клеток, но нормальные клетки обладают более высокой способностью к репарации повреждений и быстрее восстанавливаются. (б) Проведение дальнейших циклов химиотерапии, когда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

Митоз: цитотоксические препараты

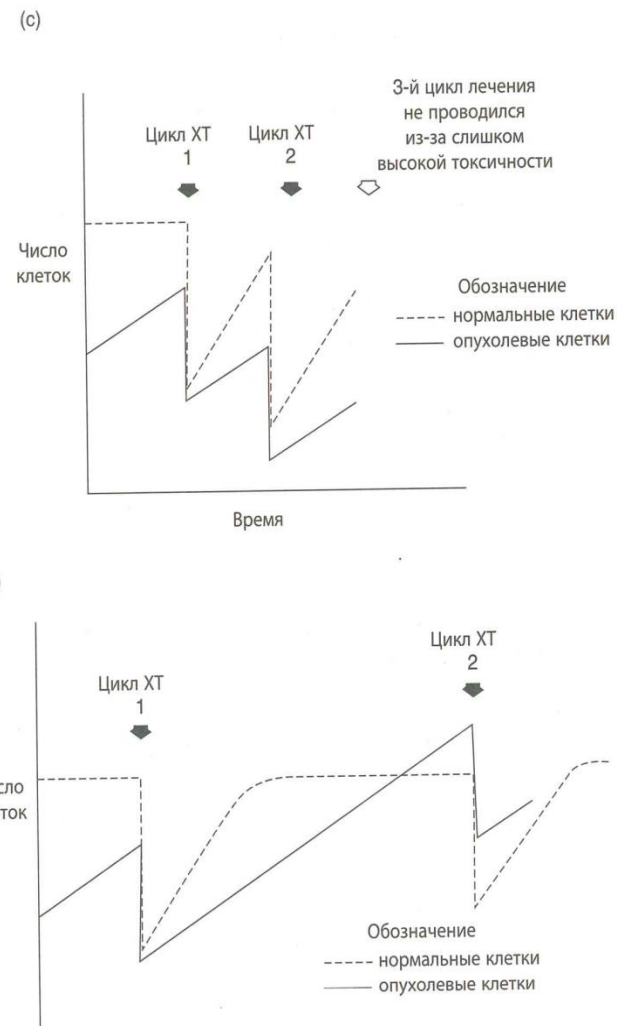


Рис. 1.9. Окончание

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

Клиническими рекомендациями АОР «Рак молочной железы» (2021) установлено: «3.2.4. Лекарственная терапия (адъювантная/неоадъювантная). При проведении адъювантной лекарственной терапии соблюдать следующие принципы: необходимо избежать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами.»

ПРОБЛЕМА: ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА НАРУШЕНИЯ ПРАВ И СМЕРТИ СОХРАНЯЕТСЯ! Экономические интересы МО превыше прав и интересов пациента и профессионализма?



704

Практические рекомендации RUSSCO

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

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

Министерство здравоохранения Российской Федерации



Санкт-Петербургский Государственный Медицинский Университет

А.В. НОВИК, Е.М. АНОХИНА, С.А. ПРОЦЕНКО, Л.М. БЕРШТЕЙН, Н.Ю. АНТИМОНИК, Д.А. НОСОВ, Н.Н. ПЕТЕНКО, А.И. СЕМЕНОВА, В.А. ЧУБЕНКО, Д.И. ЮДИН, Т.Ю. СЕМИПЛАЗОВА, А.И. КУЗНЕЦОВА

АЛГОРИТМЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

168

Практические рекомендации RUSSCO

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИММУНОПОСРЕДОВАННЫМИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ

Коллектив авторов: Проценко С.А., Антимоник 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

- 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, мочевиновая 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. | - | - | - | - |

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, обязательно 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. | - | - |

ПРОБЛЕМА: КР не всегда отвечают требованиям, предъявляемым к документам поддержки принятия врачебных решений.

В большинстве КР используется формулировка применения высокоинформативных диагностических исследований **«по показаниям»**, при этом сам перечень данных показаний в КР отсутствует, что представляет для врача-практика неопределенность и риск проявления бездействия, а также лишает КР статуса документа поддержки принятия врачебных решений.

Статья 401 ГК РФ требует заботливого и осмотрительного исполнения обязательств по ведению онкопациентов со стороны врачей всех специальностей

При проведении экспертизы качества онкопомощи эксперт СМО 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, иначе игнорирование иммуноопосредованной ятрогении приведет к ее прогрессированию и отмене эффективной иммунотерапии



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@foms.gov.ru, http://www.foms.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);



ПРОБЛЕМА: игнорирование права на выбор варианта медицинского вмешательства в онкологии – фундаментального права онкопациента, подлежащего охране и защите в системе ОМС

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

| | |
|---|---|
| <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> |
|---|---|

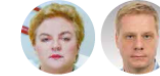


52 Делительность СМО

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

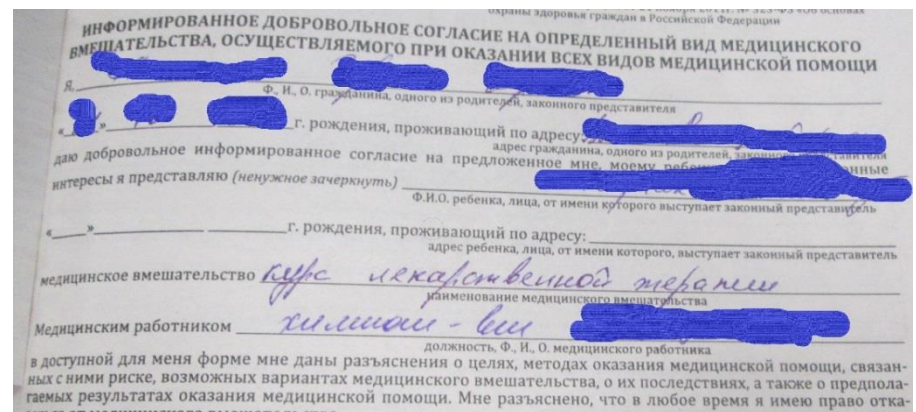
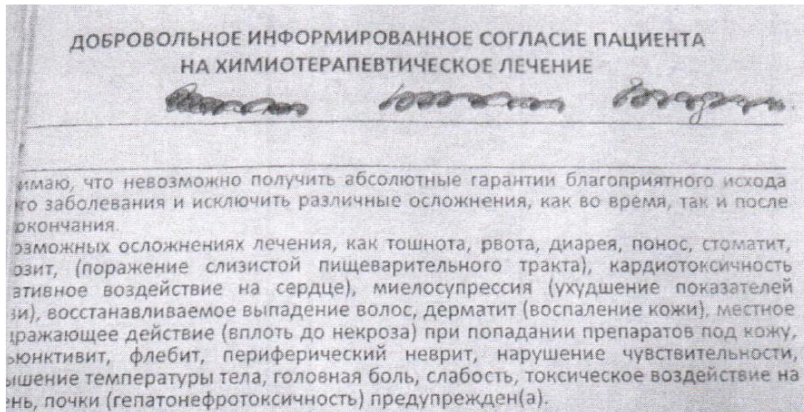
В статье приводятся требования к реализации прав пациентов со злокачественными новообразованиями на информирование о предстоящем медицинском вмешательстве (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) с целью получения информированного согласия пациента с учетом выбора им приемлемой для себя 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, противопоказаниями 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, минимальным побочным эффектом, максимальной протекцией рецидива, минимальном риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной длительной 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 продукт, 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 ПАЦИЕНТУ НЕ ПРЕДОСТАВИЛИ ВЫБОР СХЕМЫ С ОБОСНОВАНИЕМ МАКСИМАЛЬНО ВОЗМОЖНО НАИЛУЧШЕГО ЭФФЕКТА - ЖАЛОБА в СМО!

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] |

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!

3.2.4.2. Адювантная лекарственная терапия HER2-отрицательного рака молочной

железы (химиотерапия)

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

Таблица 4. Рекомендуемые режимы адъювантной 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 → #таклитаксел** 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 → паклитаксел** 75 мг/м ² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед, 4 цикла [12] |
| 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 → #таклитаксел** 75 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 → #таклитаксел** 80 мг/м ² в/в еженедельно, 12 введений [94, 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 [13] |
| #Капецитабин** (монотерапия) ⁷ | #Капецитабин** 2000 мг/м ² внутрь в 1–14-й дни каждые 3 нед в течение 6 мес [54, 108, 109] |

РИСК НАРУШЕНИЯ ПРАВ:

В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

МЕДИЦИНСКИЕ ОБОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВЫБОРА СХЕМЫ ОТСУТСТВУЮТ

ПРОБЛЕМА: в КР отсутствует информация по ранговой эффективности предлагаемых рекомендациями схем ХТ и ТТ, создавая у врача впечатление о равнозначной эффективности всех схем.

Клиническими рекомендациями «Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела» АОР «Адьювантная химиотерапия» предусмотрены разные варианты медицинского вмешательства – химиотерапия:

- FOLFOX – с тяжелой 46-часовой инфузией раз в две недели;
- XELOX с таблетированными препаратами раз в три недели;
- FLOX – еженедельная без длительной инфузии.

Таблица 4. Режимы на основе фторпиримидинов, рекомендуемые в адьювантном лечении колоректального рака.

| Режим | Схема |
|-----------------------------------|--|
| Модифицированный режим de Gramont | <ul style="list-style-type: none"> • Кальция фолинат 400 мг/м² в/в в течение 2 часов с последующим болюсом 5-фторурацила 400 мг/м² и с последующей 46-часовой инфузией 5-фторурацила 2400 мг/м² (по 1200 мг/м²/сут.). • Начало очередного курса — на 15 день |
| Капецитабин | <ul style="list-style-type: none"> • Капецитабин 2000 мг/м²/сут. внутрь в 1–14-й дни. Начало очередного курса — на 22-й день. При развитии токсичности доза может быть редуцирована. |

Таблица 5. Режимы с включением оксалиплатина и фторпиримидинов, рекомендуемые в адьювантном и паллиативном лечении колоректального рака.

| | |
|---------------|--|
| FOLFOX | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин 85 мг/м² в виде 2-часовой инфузии в 1-й день, кальция фолинат 400 мг/м² в/в в течение 2 ч с последующим болюсным введением фторурацила 400 мг/м² в/в струйно и 46-часовой инфузией фторурацила 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день |
| XELOX | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин 130 мг/м² в 1-й день, капецитабин 2000 мг/м² в сутки в 1–14-й дни. Начало очередного курса на 22-й день |
| FLOX | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин 85 мг/м² в течение 2 ч (1, 15 и 29-й дни каждого цикла) + кальция фолинат 20 мг/м² в/в струйно с последующим болюсным введением фторурацила 500 мг/м² еженедельно в течение 6 недель с последующим 2-недельным перерывом |
| FLOX (Nordic) | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин в дозе 85 мг/м² в/в в течение 2 ч 1 день + кальция фолинат в дозе 60 мг/м² в/в струйно с последующим болюсным введением фторурацила в дозе 500 мг/м² в 1 и 2 дни. Начало очередного курса — на 15 день |

Таблица 6. Рекомендуемые режимы лекарственной терапии метастатического колоректального рака.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Модифицированный режим de Gramont | <ul style="list-style-type: none"> • Кальция фолинат 400 мг/м² в/в в течение 2 часов с последующим болюсом 5-фторурацила 400 мг/м² и с последующей 46-часовой инфузией 5-фторурацила 2400 мг/м² (по 1200 мг/м²/сут.). Начало очередного курса — на 15-й день |
| Капецитабин | <ul style="list-style-type: none"> • Капецитабин 1600–2500 мг/м²/сут. внутрь в 1–14-й дни. Начало очередного курса — на 22-й день. Доза может быть снижена до 1250–2000 мг/м²/сут. внутрь в 1–14-й дни для улучшения переносимости лечения и приверженности терапии |
| FOLFIRI | <ul style="list-style-type: none"> • Иринотекан 180 мг/м² в виде 90-минутной инфузии в 1-й день, кальция фолинат 400 мг/м² в/в в течение 2 ч с последующим болюсным введением фторурацила 400 мг/м² в/в струйно и 46-часовой инфузией фторурацила 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день |
| FOLFOXIRI ¹ | <ul style="list-style-type: none"> • Иринотекан 165 мг/м² в виде 90-минутной инфузии (при комбинации с анти-EGFR доза может быть снижена до 150 мг/м²) в 1-й день, оксалиплатин 85 мг/м² в виде 2-часовой инфузии в 1-й день, кальция фолинат 200 мг/м² в/в в течение 2 ч с последующей 46-часовой инфузией фторурацила 3200 мг/м² инфузии (при комбинации с анти-EGFR доза может быть снижена до 2400–2800 мг/м²). Начало очередного курса на 15-й день (возможно сочетание с ГКСФ в соответствии с инструкцией по применению) |
| Модифицированный FOLFOX 6 | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин 85 мг/м² 2-часовая инфузия в 1-й день, кальция фолинат 400 мг/м² в/в в течение 2 часов с последующим болюсом 5-фторурацила 400 мг/м² в/в струйно и 46-часовой инфузией 5-фторурацила 2400 мг/м² (по 1200 мг/м²/сут.). Начало очередного курса — на 15-й день |
| XELOX | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин 130 мг/м² в 1-й день, капецитабин 2000 мг/м² в сутки 1–14 дни. Начало очередного курса — на 22-й день |
| FLOX | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин 85 мг/м² в течение 2 часов в 1-й, 15-й и 29-й дни каждого цикла + кальция фолинат 20 мг/м² в/в струйно и с последующим болюсом 5-фторурацила 500 мг/м² еженедельно в течение 6 нед. с последующим 2-недельным перерывом |
| FLOX (Nordic) | <ul style="list-style-type: none"> • Оксалиплатин в дозе 85 мг/м² в/в в течение 2 ч 1 день + кальция фолинат в дозе 60 мг/м² в/в струйно с последующим болюсным введением фторурацила в дозе 500 мг/м² в 1 и 2 дни. Начало очередного курса — на 15 день |

РАК ЖЕЛУДКА

Таблица 4. Рекомендуемые режимы I линии химиотерапии рака желудка.

| Название режима | Препараты | Доза (мг/м ²), способ введения | Дни введения | Цикличность |
|--|-----------------|--|---------------|---------------|
| Комбинированные режимы химиотерапии | | | | |
| CF | Цисплатин | 80 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 4 нед. |
| | 5-Фторурацил | 1000 мг/м ² в/в 24 часа | 1, 2, 3, 4, 5 | |
| FOLFIRI | Иринотекан | 180 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 400 мг/м ² в/в струйно + 2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |

| Название режима | Препараты | Доза (мг/м ²), способ введения | Дни введения | Цикличность |
|------------------------|---------------------------|--|---------------|---------------|
| XP | Цисплатин | 80 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 3 нед. |
| | Капецитабин | 2000 мг/м ² в сутки внутрь в 2 приема | 1–14 | |
| XELOX | Оксалиплатин ² | 100–130 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 3 нед. |
| | Капецитабин | 2000 мг/м ² в сутки внутрь в 2 приема | 1–14 | |
| mFOLFOX6 | Оксалиплатин | 85 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 400 мг/м ² в/в струйно + 2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |
| T-XP ² | Трастузумаб | 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 3 нед. |
| | Цисплатин | 80 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Капецитабин | 2000 мг/м ² в сутки внутрь в 2 приема | 1–14 | |
| T-XELOX ² | Трастузумаб | 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 3 нед. |
| | Оксалиплатин ² | 100–130 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Капецитабин | 2000 мг/м ² в сутки внутрь в 2 приема | 1–14 | |
| T-mFOLFOX ² | Трастузумаб | 4 мг/кг (нагрузочная доза 6 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Оксалиплатин | 85 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 400 мг/м ² в/в струйно + 2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |
| DCF | Доцетаксел | 75 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 3 нед. |
| | Цисплатин | 75 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 750 мг/м ² /сут. в/в 24 часа | 1, 2, 3, 4, 5 | |
| mDCF | Доцетаксел | 40 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 400 мг/м ² в/в струйно + 2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |
| | Цисплатин | 40 мг/м ² в/в | 1 | |
| FLOT | Доцетаксел | 50 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Оксалиплатин | 85 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Кальция фолинат | 200 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил ² | 2600 мг/м ² в/в 24 часа | 1 | |

| Название режима | Препараты | Доза (мг/м ²), способ введения | Дни введения | Цикличность |
|---------------------------|-----------------|---|--------------|-----------------|
| FOLFIRINOX | Иринотекан | 180 мг/м ² в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Оксалиплатин | 85 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 250–400 мг/м ² в/в струйно + 2200–2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |
| T-mDCF ² | Трастузумаб | 4 мг/кг (нагрузочная доза 6 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 2 нед. |
| | Доцетаксел | 40 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 400 мг/м ² в/в струйно + 2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |
| | Цисплатин | 40 мг/м ² в/в | 1 | |
| T-FLOT ² | Трастузумаб | 4 мг/кг (нагрузочная доза 6 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 2 недели |
| | Доцетаксел | 50 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Оксалиплатин | 85 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 2600 мг/м ² в/в x 24 часа | 1 | |
| T-FOLFIRI ² | Трастузумаб | 4 мг/кг (нагрузочная доза 6 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 2 недели |
| | Иринотекан | 180 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 400 мг/м ² в/в струйно + 2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |
| T-FOLFIRINOX ² | Трастузумаб | 4 мг/кг (нагрузочная доза 6 мг/кг) в/в | 1 | Каждые 2 недели |
| | Иринотекан | 180 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Оксалиплатин | 85 мг/м ² в/в | 1 | |
| | Кальция фолинат | 400 мг/м ² в/в | 1 | |
| | 5-Фторурацил | 250–400 мг/м ² в/в струйно + 2200–2400 мг/м ² в/в 46–48 часов | 1 | |

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 прав пациента на эффективную терапию

ПРОБЛЕМА? «- 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.



**Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ
от 16.05.2022 N 18-КГПР22-28-К4**

ВС РФ: Приказом МЗ РФ № 203Н утверждены критерии оценки качества МП: 2.2. наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

ВС РФ: Из приведенных нормативных положений следует, что:

- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство – критерий качества медицинской помощи;
- информированное добровольное согласие пациента должно быть **получено до начала** медицинского вмешательства, оно является необходимым вне зависимости от вида медицинского вмешательства, **информация о медицинском вмешательстве должна носить исчерпывающий характер;**
- пациенту законом предоставлено право на получение в доступной для него форме информации о состоянии своего здоровья, в том числе сведений **о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи;**
- праву пациента на получение информации о состоянии своего здоровья корреспондирует **обязанность медицинской организации предоставлять пациенту достоверную и полную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях.**

В случае невыполнения медицинской организацией названной обязанности нарушается основополагающее право пациента на охрану здоровья, гарантированное каждому Конституцией Российской Федерации.

Октябрьский суд Краснодара 18.10.22 г удовлетворил иск пациентки.

Риск-ориентированный принцип экспертизы нарушения прав опирается 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 и стационаре). Версия 2

Лекарственная безопасность. Фармаконадзор;
Диспансерное наблюдение за хроническими больными.
Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям

Проверка выполнения п. 5.12. Контроль эффективности лекарственной терапии

5.12.1. Проведение/осуществление оценки эффективности лекарственной терапии

5.12.1.1. Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций) оценки эффективности лекарственной терапии, включая:

- Порядок фиксации результатов оценки в истории болезни
- Рекомендуемые временные интервалы (время после введения или приема ЛП) для оценки эффективности
- Статус работника, который должен оценивать эффективность
- Определение целевых показателей эффективности (например, жалобы, выраженность симптомов, результаты лабораторных и других диагностических тестов и т.д.)
- Порядок действий медицинских работников при отсутствии ожидаемого эффекта.

5.12.1.3. Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности лекарственной терапии

Дефекты оценки эффективности лекарственной терапии

Проверка выполнения п. 5.12 Контроль эффективности назначения химиотерапии

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, 2020-2023.

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»**.

При выявлении указанных выше дефектов эксперт качества онкопомощи должен констатировать ненадлежащее качество оказанной онкологической помощи по критериям пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-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.**

ПРАВО НА ВОЗМЕЩЕНИЕ МОРАЛЬНОГО ВРЕДА

1 млн. рублей за дефект диагностики ЗНО (П. Габай, 2023)

По иску пациентки к МО судом 1 инстанции взыскано 300 тыс.

Суд 2 инстанции увеличил компенсацию до 1 млн (столько сколько она просила в иске), кассационная инстанция решение поддержала в сентябре 2022 году.

- 2018 год - выскабливание полости матки в связи с маточными кровотечениями;

- материал соскоба направлен на патогистологическое исследование;

- 2019 г. обращение в женскую консультацию, где было проведено УЗИ, заподозрено наличие объемного процесса в малом тазу. Дважды рекомендовалось повторное выскабливание, от проведения которого она отказывалась;

УБЕЖДЕННОСТЬ В НОРМАЛЬНОЙ ГИСТОЛОГИИ И СТРАХ ПЕРЕД ЗНО!

- в 2020 году, когда пациентка вновь была расширенно обследована, у нее был диагностирован рак тела матки 3 стадии;

- был пересмотрен препарат от 2018 года. Оказалось, что он настолько низкого качества, что не подлежит оценке. Из блока (первичный материал) были изготовлены новые стекла, которые выявили в них наличие рака эндометрия;

- в связи с выявлением рака тела матки, Истица перенесла несколько операций: удаление матки с придатками и жировой клетчаткой; удаление части кишечника; затем - операция по поводу спаечной кишечной непроходимости.

- спустя 3 мес, после экстирпации матки, диагностирован рак почки, которая была удалена.

Судебно-медицинская экспертиза выполнена в Ивановском Бюро СМЭ:

- пересмотрены стекла с препаратами, подтверждена ошибка при первичном патогистологическом исследовании.



Определение Судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РФ от 16.05.2022 N 18-КГПР22-28-К4

Иск подан к Клиническому онкодиспансеру № 1 Краснодарского края о возмещении морального вреда оказанием онкопомощи ненадлежащего качества.

Экспертами АльфаСтрахование-ОМС выявлены дефекты МП в виде невыполнения обследований в объеме, предусмотренном клиническими рекомендациями и протоколами лечения, а именно **не проведены:**

- исследование онкомаркера СА125 в крови,
- УЗИ органов брюшной полости, шейно-надключичных областей, забрюшинного пространства,
- рентгенография органов грудной клетки,
- КТ органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза,
- МРТ брюшной полости и малого таза,
- маммография,
- исследование онкомаркера рака яичников и эндометрия HE-4 в крови.

Суды трех инстанций отказали в иске.

ВС РФ ОТМЕНИЛ ВСЕ РЕШЕНИЯ:

**Суды трех инстанций не дали оценки этим дефектам,
выявленным Страховой компанией.**

1,5 млн. за дефект диагностики ЗНО (Ростовская область) 2023 г.

Профосмотр пациентки 60 лет: цитология.

Выявлено папиллома шейки матки, дано направление к онкологу.

Ожидание приема онколога - три недели (нарушение срока).

Онкологом установлено предраковое заболевание шейки матки (дисплазия).

Взята биопсия, не выявившая рака шейки матки.

Через 4 месяца констатирован распространенный рак .

Два цикла химиотерапии.

Летальный исход.

Решением суда взыскано:

- 500 тыс. рублей с Патологоанатомического Бюро за неправильную диагностику ЗНО.

- 1 млн. рублей с онкологической МО.

16 декабря 2021 г. Определение Судебной коллегии по гражданским делам Ростовского облсуда

05.06.2020г. ГАУ Ростовской области «ОКДЦ» выдано направление на консультацию в Онкологический диспансер г. Шахты от 05.06.2020г., в котором указано на подозрение на Рак молочной железы.

09.06.2020г. обратилась в Онкологический диспансер г. Шахты, где была направлена на биопсию. В заключении протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала от 17.06.2020 г. указано на признаки атипии клеток. Из протокола следует, что материал от 10.06.2020 поступил на исследование лишь 16.06.2020г.

17.06.2020г. направлена на ИГХ, на ПЭТ/КТ, консилиум для дальнейшей тактики лечения.

17.06.2020г. по заключению консилиума врачей специалистов был поставлен диагноз рака молочной железы в отсутствие результатов медицинских исследований, подтверждающих факт наличия злокачественного образования левой молочной железы, иных исследований), пациентке была назначена полихимиотерапия и установлен диагноз рака молочной железы.

Согласно выписного эпикриза из медицинской карты стационарного больного с 22.06.2020г. по 23.06.2020г. истица получила 1 курс полихимиотерапии.

Согласно протоколу 739 прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного материала) от 13.07.2020г.: при просмотре гистопрепарата, окрашенного гематоксилином и эозином и гистопрепарата, изготовленного из соответствующего парафинового блока в той же окраске, обнаружена массивная инфильтрация лимфоцитами, плазматическими клетками, гранулоцитами, с наличием многоядерных гигантских клеток инородных тел. Достоверных признаков наличия опухоли не обнаружено.

Согласно заключению после ИГХ - исследования от 13.07.2020г. достоверных признаков наличия опухоли не обнаружено.

Заключения переданы в Онкодиспансер 16.07.20 г.

- В период с 13.07.2020г. по 14.07.2020г. получила 2 курса полихимиотерапии, с учетом того, что результатами исследований достоверных признаков наличия опухоли не обнаружено. ПЭТ/КТ не проводилось.
- В период с 03.08.2020г. по 04.08.2020г. истица получает 3 курс полихимиотерапии.
- В период с 27.08.2020г. по 28.08.2020г. истица получает 4 курс полихимиотерапии.
- Между тем, в левой молочной железе усугубляется процесс воспаления, гноя все больше, мастит приобретает острую форму. Врач-онколог в выписных эпикризах не указывает жалобы пациента относительно наличия гноя, рекомендует «проколоть гной в домашних условиях «иголочкой».
- В период с 17.09.2020г. по 21.09.2020г. истица получает 5 курс полихимиотерапии.

Пациентке в онкодиспансере неправильно установлен диагноз рака молочной железы и проведены 5 курсов химиотерапии, тогда как в действительности имелся нелактационный мастит, под влиянием непоказанной химиотерапии перешедший в абсцедирующую форму со свищевыми ходами, потребовавший проведение подкожной мастэктомии и пластики протезом.

Результат биопсии и ИГХ с заключением об отсутствии РМЖ Патологоанатомического бюро своевременно был направлен в Онкодиспансер, но не оценен.

По состоянию на дату проведения третьего, четвертого и пятого курсов химиотерапии онкодиспансер при надлежащем подходе к оказанию медицинской помощи, при той степени заботливости и осмотрительности, которая от него требовалась при осуществлении своих обязанностей, мог и должен был знать о том, что по результатам патолого-анатомического исследования биопсийного материала достоверных признаков наличия опухоли не имеется, в связи с чем мог принять соответствующие решения по дальнейшему обследованию и лечению пациентки.

Суд 1 инстанции взыскал с Онкодиспансера компенсацию морального вреда в размере 180 тыс. руб.

Суд апелляционной инстанции увеличил размер компенсации морального вреда, взысканного с ГБУ Ростовской области «Онкологический диспансер» г. Шахты, до 500 000 рублей.

Определение СК Восьмого КСОЮ от 06.06.2023 по делу N 8Г-7184/2023

Решение Бийского городского суда Алтайского края от 11.08.2022 по делу N 2-148/2022

Суд удовлетворил иск онкопациентки о компенсации морального вреда, причиненного непрофессиональными действиями врача-онколога, проводящего ультразвуковую диагностику.

Иск был обоснован следующим:

- у пациентки имеется диагноз: ороговевший рак шейки матки, в связи с чем ей необходимо регулярное проведение УЗИ-диагностики органов брюшной полости и забрюшинного пространства;
 - на протяжении года пациентка каждые три месяца делала УЗИ в одной и той же частной клинике, у одного и того же врача-онколога. **Заключение по результатам УЗИ всегда было одинаковым, опухоли ни разу не было диагностировано;**
 - однако на УЗИ в поликлинике, а затем в онкодиспансере у пациентки обнаружили метастаз на печени размером 11x10x10 см. **В тот же день она сделала "контрольное" УЗИ у ответчика - и на нем врач снова не "увидел" никакого новообразования;**
 - пациентка обратилась за содействием в правоохранительные органы, но в возбуждении уголовного дела по [ст. 118](#) УК РФ ей было отказано за отсутствием состава преступления. Росздравнадзор добился наложения на директора ответчика штрафа по [ч. 3 ст. 14.1](#) КоАП РФ (осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований).
- Полагая, что именно по вине ответчика, который вовремя не заметили опухоль, пациентке пришлось перенести срочную операцию и получить пожизненную степень инвалидности, она обратилась в суд.

Удовлетворяя иск, суд обратил внимание на следующее:

- развитие данного метастаза, учитывая его размеры, происходило на протяжении длительного времени, по результатам УЗИ, в том числе и до его обнаружения, он уже должен был быть обнаружен;
- согласно выводам СМЭ, при диспансерном наблюдении в случае рака шейки матки необходимо проведение УЗИ органов брюшной полости один раз в три месяца;
- точность УЗ-диагностики - размер опухоли превышает два сантиметра;
- имевшимся у ответчика УЗИ-аппаратом новообразование истицы должно было быть выявлено.

СУД приходит к выводу о том, что именно работником ответчика при выполнении услуги УЗИ-диагностики был допущен недостаток оказания медицинской помощи - в результате ультразвукового исследования органов брюшной полости истцу у нее не было установлено наличие объемного образования печени, тем самым истцу причинен моральный вред.

При этом судом учитывается, что согласно заключению судебно-медицинской экспертизы указанный недостаток оказания медицинской помощи, в данном случае, не состоит в прямой причинно-следственной связи с развитием неблагоприятного исхода - формированием метастатической опухоли в печень у истца, повлекшее за собой необходимость оперативного вмешательства, проведения курсов химиотерапии и установление ей инвалидности.

Размер компенсации морального вреда суд 1 инстанции оценил в 50 000 руб.

Суд апелляционной инстанции увеличил размер до 200 000 рублей.

Восьмой КСОЮ оставил определение апелляционного суда без изменения.



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

9.4.2.4. Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения профилактики тромбоэмболических осложнений

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».



С 2019 года в системе ОМС оплачиваются КСГ «Установка, замена порт-системы для лекарственной терапии злокачественных новообразований»

Клинические рекомендации по
проведению катетеризации
подключичной и других
центральных вен

коды медицинских услуг: А11.12.001; А11.12.001.001

Год утверждения (частота пересмотра): (пересмотр каждые 3 года)

ID:

URL:

Профессиональные ассоциации:

- Общероссийская общественная организация Федерация анестезиологов-реаниматологов



Методические руководства

Венозный доступ

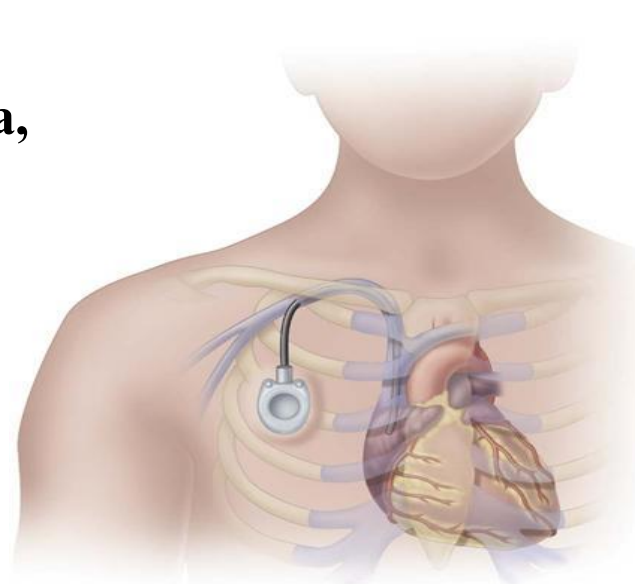
Год утверждения (частота пересмотра): 2019

ID: MP105

URL:

Профессиональные ассоциации:

- Межрегиональная общественная организация «Общество врачей и медицинских сестер «Сенсис Форум»



Показания к удалению центрального венозного катетера

манипуляция врача-анестезиолога-реаниматолога – в операционной

- немедленно удалить катетер, если отпала необходимость его применения;
- если присутствуют признаки инфицирования катетера;
- при наличии флотирующего тромба (сгустка крови, который фиксируется в сосуде лишь в одной точке);
- при стойкой окклюзии (закупорки) катетера или резервуара;
- при нарушении целостности катетера;
- при экстравазации (случайном попадании лекарственных средств в подкожные ткани).



Качество жизни пациента значительно улучшается после установки медицинского порта. С его помощью можно быстро или экстренно ввести необходимые препараты. Наличие порта уменьшает риск развития флебитов на фоне внутривенных вмешательств, создает возможность многократного введения препаратов раздражающего действия (химиопрепаратов), уменьшая неприятные ощущения, безболезненные манипуляции при необходимости регулярного забора крови.

Важные аспекты, о которых следует помнить



Для любого введения через порт-систему следует использовать иглы Губера со специальной заточкой – такая игла минимизирует повреждение силиконовой мембраны порта.



Установка иглы Губера в порт-систему производится медицинскими работниками после тщательной обработки кожи антисептиками в стерильных перчатках, после чего игла заклеивается стерильной наклейкой.



Принимать душ, купаться, заниматься водными видами спорта после удаления кожных швов можно только используя одноразовое водонепроницаемое покрытие.



Если во время инфузии Вы почувствовали боль, незамедлительно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.



Одна игла Губера может использоваться однократно и не более 7 дней. Напомните своему лечащему врачу о необходимости ее замены.



Если Вы заметили какие-либо изменения кожи над местом имплантированного порта, появились болезненные ощущения или жар, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу.



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ



УСТАНОВКА ПОРТ-СИСТЕМЫ – ЗАКОННОЕ ПРАВО ПАЦИЕНТА

ПРИ ДЛИТЕЛЬНОЙ ИЛИ АГРЕССИВНОЙ
ХИМИОТЕРАПИИ



Эффективное лечение пациентов на современном этапе неразрывно связано с необходимостью создания временного или постоянного сосудистого доступа для проведения инфузионной, трансфузионной терапии и мониторинга состояния больного. Венозный катетер необходим, если требуется внутривенное введение препаратов длительными курсами. Его используют **при химиотерапии у онкологических пациентов**, при гемодиализе у людей с почечной недостаточностью, в случае длительного лечения антибиотиками и др.

Центральный венозный катетер (ЦВК или ПОРТ, порт-система) – катетер, используемый в медицине для катетеризации центральных вен (внутренняя яремная вена, подключичная вена, бедренная вена) и представляют собой полностью имплантируемые системы, обеспечивающие простое и надежное введение лекарственных препаратов.

«Порт-система предоставляет преимущества, существенно повышающие качество жизни пациента:

- порт ставится один раз и на все время лекарственной терапии;
- все препараты вводятся безболезненно и безопасно для сосудов;
- обеспечивается сосудистый и венозный доступ с первых минут и до нескольких лет;
- не нужно перевязок, порт надежно укрыт в подкожном пространстве;
- не нужно скрывать повязки на теле и кровоподтеки после инъекций;
- нет риска повреждения порта, т.к. снаружи открыто не выступает ни одна его часть;
- комфорт и безопасность лечения – под кожей готов доступ к нужному сосуду».

Показанием для установки порт-системы является необходимость венозного доступа **для длительного введения лекарственных препаратов** любой осмолярности и pH, **интенсивностью эксплуатации катетера 2–3 дня в неделю или 1 раз в месяц.**

Условия проведения центрального венозного катетера для пациента

- при наличии у пациента предшествующих многократных введений ЦВК, осложнений эксплуатации ЦВК в анамнезе обязательно дуплексное исследование экстракраниальных отделов брахиоцефальных вен с цветовым контрастированием кровотока;
- во всех остальных случаях проводится только УЗИ-навигация на операционном столе;
- прием гигиенического душа пациентом накануне операции;
- общая анестезия для детей до 15 лет обязательно;
- ЭКГ-мониторинг обязательно.



Долгосрочный полностью имплантируемый ЦВК ПОРТ, порт-система обладает функциональным сроком от 6 месяцев до 5 лет и обеспечит свыше 2 тыс. инъекций.

Уход за имплантированным катетером порт-система

- швы с ран снимают на 7-9 сутки (врач анестезиолог-реаниматолог или хирург);
- если катетер тотально имплантировали пациенту, получающему химио- и гормонотерапию на фоне метаболических расстройств со сниженной регенерацией тканей, швы снимают на 10-12 сутки у взрослых и на 14 сутки у детей;
- первые 4 дня после операции перевязка раны входного отверстия катетера проводится каждый день, в последующем по показаниям;
- после полного заживления раны барьерные салфетки снимают на 14 день;
- на ребенка необходимо надеть плотно облегающий жилет для маскировки катетера;
- болюсное введение препаратов проводить только шприцами объемом 10 мл и более, медленно, чтобы избежать разрыв катетера;
- во время паузы в эксплуатации катетера, промывать его и вводить антибактериальный раствор с производным сульфокислоты таурина достаточно 1 раз в 7-10 дней.

Дома пациент должен следовать рекомендациям врача и ухаживать за катетером:

- держать место пункции сухим, чистым и перевязанным;
- не трогать катетер немтыми и непродезинфицированными руками;
- принимая душ, использовать одноразовое водонепроницаемое покрытие, которое необходимо располагать поверх вашей повязки;
- не заниматься деятельностью, способной ослабить катетер;
- ежедневно проверять место пункции на признаки инфицирования;
- промывать катетер физраствором.



Эксплуатация катетера создает риски тромбообразования. Контролировать состояние свертывающей/антисвертывающей системы крови необходимо со дня установки порт-системы.

Параметры контроля – 1 раз в 10–14 дней:

- антитромбин III, выраженный в %;
- рептилазное время – время свертывания плазмы при добавлении к ней раствора батроксобин (рептилазы) непосредственно превращающего фибриноген в фибрин;
- активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, фибриноген, растворимый фибрин мономерный комплекс (РФМК);
- продукт дегидратации фибрина (D-димер).

Клиническая ситуация, которая требует врачебных действий:

- оценка клинического статуса пациента и функционального состояния катетера в стационаре – ежедневно, на дому – по обращаемости в ЛПУ;
- дополнительные методы исследования по клиническим показаниям;
- дифференциальная диагностика;
- определение осложнений.

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.

Реферат

Федеральным проектом «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено решение актуальной задачи «1.3. Обеспечение обеспечения 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 специализированные венозные порт-системы. В системе ОМС РФ отдельный тариф на оплату установки порт-систем определен с 2018 года. Результаты всероссийского голосования утвердили конституционную партию статьи 72 Конституции РФ на доступную и высококачественную онкологическую помощь, увеличивающую продолжительность и качество жизни онкологических пациентов на основе современных технологий, к которой относится обеспечение безопасного, безболезненного и комфортного для пациента венозного доступа для введения агрессивной и длительной химиотерапии с помощью имплантируемых порт-систем. К преимуществам имплантируемых порт-систем относятся возможность однократной и максимальной безопасной установки на весь месячный и многотаргетный период лечения с сокращением числа общих анестезий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация психиатрических и тромботических осложнений и максимальный комфорт для пациента. Установка порт-системы значительно улучшает качество жизни пациента. Опыт проведения экспертизы качества онкологической помощи в системе ОМС показывает высокий удельный вес нарушения прав онкологических пациентов на безопасную и комфортную химио- и таргетную терапию, что во многом определяет низкую приверженность пациентов к лечению. При необоснованном отказе в установке порт-системы пациенту порт-системы создается риск развития осложнений со стороны сосудистой венозной системы при проведении противоопухолевого лечения (тромбоз, тромбозы, тромбозы, сосудистая инфекция, катетер-ассоциированный сепсис, некроз кожи и подкожной клетчатки, флегмона и др.), качество медицинской помощи признается неадекватным по критериям: несовершенный или неадекватный выбор выполнения методов диагностики, лечения и профилактики.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», обеспечение медицинской страховки, порт-система, экспертиза качества медицинской помощи, права пациентов, права застрахованных лиц.

УДК 614.2

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

А.А. Старченко, А.В. Устинов



Старченко А.А. Устинов А.В.

Реферат

Риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц в системе ОМС предполагает особый подход к оценке качества медицинской помощи, ориентированный на выявление и устранение рисков возникновения осложнений. В рамках проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» Национального проекта «Здравоохранение» предусмотрено решение актуальной задачи «1.3. Обеспечение обеспечения 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 специализированные венозные порт-системы. В системе ОМС РФ отдельный тариф на оплату установки порт-систем определен с 2018 года. Результаты всероссийского голосования утвердили конституционную партию статьи 72 Конституции РФ на доступную и высококачественную онкологическую помощь, увеличивающую продолжительность и качество жизни онкологических пациентов на основе современных технологий, к которой относится обеспечение безопасного, безболезненного и комфортного для пациента венозного доступа для введения агрессивной и длительной химиотерапии с помощью имплантируемых порт-систем. К преимуществам имплантируемых порт-систем относятся возможность однократной и максимальной безопасной установки на весь месячный и многотаргетный период лечения с сокращением числа общих анестезий и риска осложнений, возможность лечения в амбулаторном режиме, минимизация психиатрических и тромботических осложнений и максимальный комфорт для пациента. Установка порт-системы значительно улучшает качество жизни пациента. Опыт проведения экспертизы качества онкологической помощи в системе ОМС показывает высокий удельный вес нарушения прав онкологических пациентов на безопасную и комфортную химио- и таргетную терапию, что во многом определяет низкую приверженность пациентов к лечению. При необоснованном отказе в установке порт-системы пациенту порт-системы создается риск развития осложнений со стороны сосудистой венозной системы при проведении противоопухолевого лечения (тромбоз, тромбозы, тромбозы, сосудистая инфекция, катетер-ассоциированный сепсис, некроз кожи и подкожной клетчатки, флегмона и др.), качество медицинской помощи признается неадекватным по критериям: несовершенный или неадекватный выбор выполнения методов диагностики, лечения и профилактики.

ООО «Капитал Медицинское Страхование»

Ключевые слова:

обеспечение медицинской помощи, экспертиза качества медицинской помощи, защита прав застрахованных лиц, риск-ориентированная модель защиты прав застрахованных лиц, профилактика осложнений, 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 венозной 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 полнообъемного 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

К рискам онкопациента относят (п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ) нарушение права на надлежащее и своевременное диспансерное наблюдение:

- несвоевременно позднее проведение мер диспансерного наблюдения;
- неправильный выбор методов максимально возможно ранней диагностики прогрессирования, рецидивирования, метастазирования или осложнения;
- не достижение степени запланированного результата – не выявление факта прогрессирования, рецидивирования, метастазирования и осложнения заболевания по результатам мер выполненного диспансерного наблюдения, амбулаторного или стационарного ведения ненадлежащего качества.

В I клиническую группу включают пациентов с подозрением на ЗНО и предопухолевыми НО.

III группа - онкопациенты после проведения лучевого, хирургического, комбинированного, комплексного лечения.

Лица I и лица III группы, в случае возникновения у них рецидивов заболевания, переводятся в группу II (показано лечение) или в группу IV, если специальное лечение не показано в связи с распространённостью ЗНО (паллиатив).

ФОКУС – ГРУППА диспансерного наблюдения – пациенты I и III клинических групп

Клинические рекомендации в ряде случаев не отвечают требованиям нормативных актов.

КР «Рак молочной железы» (2021): «5. Профилактика и диспансерное наблюдение...»:

Рекомендуется с целью максимально раннего выявления местных рецидивов и рака контралатеральной молочной железы и их радикального лечения осуществлять диспансерное наблюдение пациентов с соблюдением следующего регламента:

- осмотр от 1 до 4 раз в год (в зависимости от конкретной клинической ситуации) в течение первых 5 лет, далее – ежегодно.

Не рекомендуется при отсутствии жалоб и симптомов, подозрительных в отношении прогрессирования болезни, рутинное лабораторное и/или инструментальное обследование (рентгенологическое, УЗИ, радиоизотопное, в т.ч. КТ, МРТ, ПЭТ-КТ, а также определение опухолевых маркеров СА 15.3, СА 125, РЭА).

Тогда как приказ МЗ РФ от 4 июня 2020 г. N 548н требует проведения осмотров:

«В течение первого года - один раз в 3 месяца».



Информационный стенд (фото) #КОЛИЧЕСТВО РАВНО КАЧЕСТВУ: В КАЖДЫЙ ЦАОП!

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВЗРОСЛЫМИ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ



ВРАЧ-ОНКОЛОГ ОБЯЗАН:

- вести учет пациентов;
- устанавливать группу диспансерного наблюдения;
- разрабатывать индивидуальный план диспансерного наблюдения, с учетом особенностей течения заболевания пациента;
- информировать о порядке, объеме и периодичности наблюдения;
- организовывать обследование пациентов с целью оценки эффективности его лечения;
- при выявлении признаков прогрессирования заболевания направлять пациента в медицинское учреждение, которое оказывает специализированную, в том числе высокотехнологическую медицинскую помощь, а при наличии показаний направлять пациента к иным врачам-специалистам, в том числе и медицинскому психологу для проведения консультаций.

По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.

Важно, что, если у пациента нет возможности посетить медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультации с применением телемедицинских технологий и предлагает пациенту при выезде за пределы региона проживания на срок более полугода заранее информировать об этом своего врача для обеспечения преемственности диспансерного наблюдения.



Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациента с наличием онкологического заболевания должны поставить на диспансерное наблюдение в течение трех рабочих дней с даты установления диагноза и получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Осуществляют диспансерное наблюдение врачи-онкологи.



Диспансерное наблюдение предоставляется всем гражданам РФ бесплатно, в рамках системы ОМС.

The grid contains 10 cards, each detailing the monitoring protocol for a specific cancer type. The cards are:

- РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ** (Breast Cancer)
- РАК ПОЧКИ, РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ** (Kidney and Bladder Cancer)
- РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ** (Prostate Cancer)
- РАК ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ** (Thyroid Cancer)
- РАК И МЕЛНОМА КОЖИ** (Skin Cancer and Melanoma)
- РАК ПРЯМОЙ КИШКИ, РАК ОБОДОЧНОЙ КИШКИ И РЕКТОСИГМОИДНОГО ОТДЕЛА** (Colon and Rectal Cancer)
- РАК ЖЕЛУДКА И ПОДЖЕЛУДЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ** (Stomach and Pancreas Cancer)
- РАК ЛЕГКОГО** (Lung Cancer)
- РАК ШЕЙКИ МАТКИ, РАК ЯИЧНИКОВ, РАК МАТКИ** (Cervical and Uterine Cancer)
- РАК ГОРТАНИ И ПИЩЕВОДА** (Throat and Esophagus Cancer)

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU

Информационный стенд с 10 карманами: информация о порядке осуществления диспансерного наблюдения в соответствии с Приказом Минздрава России от 04.06.2020 №548н.




Информационные листовки по ДН онкологических пациентов

kapmed.ru

Комплект для стенда из 10-ти двусторонних листовок с описанием особенностей диспансерного наблюдения за взрослыми пациентами с наиболее часто встречающимися видами раковых заболеваний: рак легкого, желудка и поджелудочной железы, прямой кишки, ободочной кишки и ректосигмоидного отдела, щитовидной железы, гортани и пищевода, молочной железы, предстательной железы, почки, мочевого пузыря, шейки матки и матки, яичников, рак и меланома кожи.

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ



РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: в течение первого года - один раз в 3 месяца, в течение второго года - 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем - 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного) - приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н. Отдельно для пациентов с раком предстательной железы установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

Стратегия динамического наблюдения врачом-онкологом может быть изменена индивидуально для каждого пациента в зависимости от распространенности опухолевого процесса и клинических проявлений болезни.


Минимальный объем обследования включает пальцевое ректальное исследование (ПРИ), контроль уровня простатспецифического антигена (ПСА), гемоглобина, креатинина, щелочной фосфатазы, а также тестостерона.

После радикальной простатэктомии определение уровня ПСА рекомендуется каждые 3 месяца в течение 1 года, каждые 6 месяцев в течение 2-3 годов, далее - ежегодно.

Биопсия рецидивной опухоли под контролем трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) рекомендуется при планировании второй линии радикального лечения.

При необходимости рекомендовано выполнять КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства, скитинографию костей скелета, ПЭТ-КТ.

Пациентам с отдаленными метастазами рекомендовано выполнять контрольное обследование каждые 3-6 месяцев.



Всем пациентам с раком предстательной железы с целью ускорения функционального восстановления, сокращения сроков пребывания в стационаре после операции и снижения частоты развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения рекомендуется ЛФК, психологическая и нутритивная поддержка. В частности, психологическая поддержка в плане реабилитации улучшает настроение, снижает уровень тревоги и депрессии. Пациенты, прошедшие курс психологической реабилитации, лучше адаптируются к повседневной жизни после хирургического лечения. У пациентов, имеющих высокий риск развития легочных осложнений, перед хирургическим лечением рекомендуется тренировка дыхательных мышц.


После хирургического лечения с целью улучшения качества жизни, рекомендуется проведение комплекса аэробных упражнений, контроля психоэмоционального состояния, контроля веса.

Рекомендуется проведение акупунктуры (иглофлексотерапии) для снижения болевого синдрома. В дальнейшем рекомендуется выполнение и постепенное расширение комплекса ЛФК.

Рекомендуется проведение занятий ЛФК средней интенсивности по 15-30 минут в день 3-5 раз в неделю, постепенно увеличивая длительность.

Проведение 20 минутных сеансов массажа, начиная со 2-х суток после операции, уменьшает интенсивность болевого синдрома, беспокойство, напряжение, улучшая качество жизни.

Рекомендуется выполнение аэробных нагрузок длительностью 150 минут в неделю и силовых - 2 раза в неделю.



ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ



РАК ЛЕГКОГО

Рекомендуемая периодичность диспансерных приемов пациента врачом: в течение первого года - один раз в 3 месяца, в течение второго года - 1 раз в 6 месяцев, в дальнейшем - 1 раз в год (если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного) - приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н. Отдельно для пациентов с раком легкого установлены следующие особенности диспансерного наблюдения:

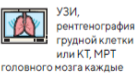
После радикального лечения осмотры врачом-онкологом каждые 3 месяца в течение первых 3 лет и каждые 6 месяцев в течение 4-го и 5-го года, далее - 1 раз в год.

УЗИ, рентгенография грудной клетки или КТ, МРТ головного мозга каждые 3 месяца в течение первых 3 лет и каждые 6 месяцев в течение 4-го и 5-го года, далее 1 раз в год.

Остеосцинтиграфия 1 раз в год.

В плане реабилитации пациентов после проведенного лечения рака легкого, а также в целях профилактики рецидивов и прогрессирования заболевания рекомендуется:

Пациентам перед проведением оперативного вмешательства рекомендуется выполнение специального комплекса физических упражнений на этапе реабилитации 5-7 дней в неделю в течение 1-10 нед., что достоверно увеличивает жизненную емкость легких, а также сокращает риск развития послеоперационных осложнений на 45%.

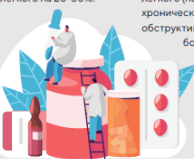





Пациентам, перенесшим оперативные вмешательства, а также получающим комплексное лечение по поводу рака легких, рекомендуются регулярные занятия лечебной физкультурой, которая улучшает функцию внешнего дыхания, увеличивает выносливость, положительно влияет на психологический статус пациента, уменьшает выраженность тревожности и депрессии, слабости, болевого синдрома, улучшает настроение.

Рекомендуется отказ от курения, как от активного, так и от пассивного. Пассивное курение повышает риск возникновения рака легкого на 20-30%.

Рекомендуется своевременное лечение заболеваний легких, которые могут повышать риск возникновения рака легкого (например, хронические obstructивные болезни легких).

Рекомендуется использовать современные средства защиты от вредных веществ, обладающих канцерогенным действием: асбестом, хромом, никелем, кадмием, мышьяком, диоксидом титана и пр. с целью первичной профилактики.



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС
8-800-100-81-02
звонок бесплатный

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

www.KAPMED.ru



КАПИТАЛ
МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС
8-800-100-81-02
звонок бесплатный

www.KAPMED.ru

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

Информационный стенд

ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ВЗРОСЛЫМИ С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ



ВРАЧ-ОНКОЛОГ ОБЯЗАН:

- ✓ вести учет пациента;
- ✓ устанавливать группу диспансерного наблюдения;
- ✓ разрабатывать индивидуальный план диспансерного наблюдения, с учетом особенностей течения заболевания пациента;
- ✓ информировать о порядке, объеме и периодичности наблюдения;
- ✓ организовывать обследование пациента с целью оценки эффективности его лечения;
- ✓ при выявлении признаков прогрессирования заболевания направлять пациента в медицинское учреждение, которое оказывает специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь, а при наличии показаний направлять пациента к иным врачам-специалистам, в том числе и медицинскому психологу для проведения консультаций.

По каждому онкологическому диагнозу рекомендуется индивидуальная периодичность диспансерных приемов.

Важно, что если у пациента нет возможности посещать медицинскую организацию из-за тяжести состояния или нарушения двигательных функций, врач-онколог обязан организовать проведение диспансерного наблюдения на дому.

Порядок предусматривает также возможность консультации с применением телемедицинских технологий и предлагает пациенту при выезде за пределы региона проживания на срок более полугода заранее информировать об этом своего врача для обеспечения преемственности диспансерного наблюдения.



СКАЧАТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ДИСПАНСЕРНОМ НАБЛЮДЕНИИ
Отсканируйте QR-код через мобильный телефон



Порядок диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями утвержден приказом Минздрава России от 4 июня 2020 г. № 548н. Согласно приказу, пациента с наличием онкологического заболевания должны поставить на диспансерное наблюдение в течение трех рабочих дней с даты установления диагноза и получения информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Осуществляют диспансерное наблюдение врачи-онкологи.



Диспансерное наблюдение предоставляется по полису обязательного медицинского страхования бесплатно



РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ГОРТАНИ И ПИЩЕВОДА



РАК ЖЕЛУДКА И ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ЛЕГКОГО



РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



РАК ПРЯМОЙ КИШКИ, РАК ОБОДОЧНОЙ КИШКИ И РЕКТОСИГМОИДНОГО ОТДЕЛА



РАК И МЕЛАНОМА КОЖИ



РАК ПОЧКИ, РАК МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ



РАК ШЕЙКИ МАТКИ, РАК ЯИЧНИКОВ, РАК МАТКИ

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

КОНТАКТ-ЦЕНТР ОМС 8-800-100-81-02 WWW.KAPMED.RU

Информационный стенд с 10 QR-кодами о порядке осуществления диспансерного наблюдения, размещенными на карманах (при отсутствии в них листовок), также с отдельным QR-кодом слева – с обобщенной информацией.

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.



**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**

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 ЭТАПЫ 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).



**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 белья улучшает реологические свойства крови и способствует профилактике тромбозомбинкозных осложнений в послеоперационном периоде.

Проведение кинезиологического тайгиривания – наложение лент по аксилярной методике с 1-х по 30-е сутки после lobэктомии у пациентов с немелкоклеточным раком легкого, достоверно снижает интенсивность болевого синдрома в послеоперационном периоде на 5-8 сутки после начала тайгиривания. Глубокая височная оциляция/вибрационная массаж грудной клетки, проводимые в раннем послеоперационном периоде, каждые 2 часа свансами по 15 минут увеличивает объем форсированного выдоха в раннем послеоперационном периоде, увеличивает парциальное давление кислорода в артериальной крови. Проведение 10 минутных свансов 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 позволяет снизить риск развития опухолевых процессов, повысить качество проведения лечения, уменьшить вероятность возникновения метастазирования, а также проводить профилактику сердечно – сосудистой 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 свансов акупунктуры 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 микозов 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 подключить 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 покровом;
- ✓ 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 оциляцию (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, насыщение 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 микозов 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 полноту костной ткани и выносливость пациента на фоне лучевой терапии. Через 3 дня после начала лучевой терапии рекомендовано подключить 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 недели, низкое объема 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 восполнение 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 лебучательного спринтера и пассивного давления воздуха 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 проявление астеничного и депрессивного синдрома, интенсивность головной боли, влияет на нормализацию кислотности в культуре желудка и приводит к уменьшению провальной диспепсии. Методовидеопутешествия 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 гастроэктомии, 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, насыщение 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 микозов 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 противопухолевой химиотерапией, также может стать чрезкожная нейростимуляция.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В РЕЗОЛЮЦИЮ

1. Дополнить действующее законодательство по ОМС (Закон РФ № 326-ФЗ, НПА о правилах ОМС и о порядке контроля в системе ОМС) правами застрахованных лиц:
 - на участие в рассмотрении претензии МО на Экспертное заключение СМО,
 - подачу жалобы в ТФОМС на Решение комиссии по отмене экспертных заключений СМО,
 - подачу жалобы на ТФОМС в суд, которое отменило экспертное заключение СМО с наличием дефектов,
 - правом на компенсацию морального вреда незаконным решением ТФОМС по отмене заключения СМО.
2. Признать приоритетным резервом снижения смертности и увеличения целевого показателя пятилетней выживаемости - онкопациентов 1 клинической группы, имеющих предраковые заболевания, и 3 клинической группы, закончивших радикальное лечение (оперативное, лучевое, ХТ, ТТ) по поводу ЗНО I-II категории.
3. Ввести ограничение по контролю диспансерного наблюдения - исключительно пациентами 1 и 3 клинических групп.
4. Включить экспертов системы ОМС и Всероссийского союза страховщиков работу Научного методического совета Минздрава России с целью обеспечения действенной обратной связи от экспертной нормо-применительной практики к нормотворческой практике с целью своевременной ликвидации противоречий и неопределенностей в клинических рекомендациях, а также нарушений прав граждан в сфере здравоохранения, т.к. КР не подвергаются процедуре регистрации Минюстом России на предмет соответствия законодательству РФ.