

**Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе**

Национальная Медицинская Палата

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

**Карта дефектов
онкологической помощи –
критерии единства
экспертной практики**

**Пособие для экспертов качества
медицинской помощи в системе ОМС**



Москва 2019

Национальное Агентство по безопасности пациентов
и независимой медицинской экспертизе

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

**Карта дефектов
онкологической помощи -
критерии единства экспертной
практики**

**Пособие для экспертов качества медицинской
помощи в системе ОМС**

**Москва
2019**

УДК 616-006
ББК 556
О96

Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д.
Карта дефектов онкологической помощи – критерии единства экспертной практики. Пособие для экспертов качества медицинской помощи в системе ОМС. – М., 2019.– 172 с.

Авторский коллектив: Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Перегудин С.А., Гуженко М.Д.

Научный руководитель авторского коллектива - Старченко А.А., д.м.н., профессор, президент НП «Национальное Агентство по безопасности пациентов и независимой медицинской экспертизе», эксперт системы ОМС и Национальной Медицинской Палаты, член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Научно-практическое медицинское издание «Карта дефектов онкологической помощи – критерии единства экспертной практики» разработано при участии опытных и авторитетных экспертов оказания медицинской помощи к.м.н. доцента О.В. Тарасовой, врачей-экспертов О.В. Салдуевой, М.Д. Гуженко и С.А. Перегудина в развитие проекта «Независимая медицинская экспертиза – инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России», целью которого является повышение эффективности контроля оказания онкологической медицинской помощи посредством формирования института независимой экспертизы медицинской помощи в системе ОМС на основе принципов единства, прозрачности, повторяемости и проверяемости экспертной практики, что должно быть основой защиты прав и законных интересов, как пациента со злокачественным новообразованием, так и эксперта качества медицинской помощи.

В 2018 г посланием Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию от 01.03.2018 и Указом Президента РФ от 07.05.2018г. № 204 были определены **национальные цели и стратегические задачи** развития Российской Федерации, в частности предложено реализовать **специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями**, ...провести модернизацию онкоцентров, выстроить современную комплексную систему от ранней диагностики до своевременного эффективного лечения, и к 2024 году **снизить смертность** от рака на 6%. Все эти направления борьбы с онкологическими заболеваниями внесены в национальный проект Здравоохранение РФ, реализация которого началась с 1 января 2019 г.

Президент России **В.В. Путин** в своем послании Федеральному собранию 20 февраля 2019 года призвал кардинально изменить ситуацию в системе онкологической помощи, применяя опыт детской онкологии.

14 ноября 2017 года на XXI российском онкологическом конгрессе Вице-премьер Правительства РФ О. Голодец призвала российских онкологов улучшить за ближайшие три-четыре года ситуацию с выздоровлением больных, поскольку в России еще не самые лучшие показатели в этой сфере. Она уточнила, что в России на сегодняшний день в год умирает около 300 тыс. человек по причине новообразований.

Приоритетной задачей для российской системы здравоохранения станет борьба с онкозаболеваниями в текущем 2018 году, заявила Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова, выступая в январе 2018 года на «Гайдаровском форуме».

Комплекс мер по борьбе с онкологическими заболеваниями, запланированный в рамках нацпроекта «Здравоохранение», в течение шести лет поспособствует снижению смертности в России на 8%. На эти цели будет выделено дополнительно около 965 млрд. руб., сообщила заместитель председателя Правительства РФ Т.А. Голикова. Она признала, что смертность от злокачественных новообразований остается одной из главных проблем российского здравоохранения. «Если по сердечно-сосудистым заболеваниям мы фиксируем все время практически снижение смертности, у нас хорошие показатели по снижению младенческой смертности,... с онкологией пока есть проблемы: 200,9 на 100 тыс. населения у нас смертность», – сказала Вице-премьер. Согласно майским указам Президента РФ от 2012 г. смертность от онкозаболеваний должна была снизиться по итогам 2018г. до 192,8 случая на 100 тыс. населения. «Были поставлены более амбициозные задачи на 2018 год по ее снижению, но мы этих показателей пока не достигли», – отметила Т.А. Голикова. По ее словам, эта проблема заставила Правительство РФ поставить в приоритет борьбу со злокачественными опухолями: эта программа является наиболее емкой по деньгам и количеству мероприятий. «Это и увеличение оплаты тарифа за оказанную медицинскую помощь, и переоснащение больниц, и подготовка врачей, и доступность химиотерапевтического и лучевого лечения – целый комплекс мер, который за этот период поможет снизить смертность на 8% в России», подчеркнула она и добавила, что запуск онкологического проекта – одна из первоочередных задач, решение которых намечено на 2019 г.

Минздрав издал приказ от 31.01.2019 г. № 38 о создании Координационного

центра для реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФФОМС) в целях исполнения пункта 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 09.01.2017 № ОГ-П12-4пр поручил страховым медицинским организациям провести анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, оказанной пациентам с онкологическими заболеваниями за 2017 год, организованной в соответствии с порядком организации и проведения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, утвержденным приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 № 230 и на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам).

Исполнение указанного поручения основано на единых критериях дефектов качества онкологической помощи в статусе обычаев или обычно предъявляемых требований в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ, отражающих необходимую степень заботливости и осмотрительности медицинской организации при исполнении обязательств по оказанию онкологической помощи надлежащего качества.

Опыт выполнения тематической экспертизы качества медицинской онкологической помощи (ЭКМП) в десяти субъектах РФ в 2017-2019 годах показывает, что онкологическое медицинское сообщество в субъектах РФ оказывает серьезное противодействие выявлению дефектов онкопомощи на основе правового нигилизма.

Полагаем, что в системе экспертной деятельности Росздравнадзора и в системе ОМС предлагаемая концепция единого подхода к дефектуре онкологической помощи также может быть востребована, в том числе с точки зрения исполнения требований пп. 3, 4 и 11 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152, в части исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения мероприятий государственного контроля соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан государственными внебюджетными фондами (ТФОМС) на экспертизу качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

По результатам выполненных тематических ЭКМП онкологической помощи, оказанной и оплаченной в системе ОМС, выявлен ряд особенностей, требующих учета при утверждении единых критериев и формулировок дефектов оказания онкологической помощи.

1. Особенности организации оказания онкологической помощи.

1.1. Специализированная онкологическая помощь в системе ОМС оказывается онкологическим диспансерами (ОД) на монопольной основе.

1.2. Специалисты онкологи, оказывающие медицинскую помощь в районных и городских поликлинических медицинских организациях находятся в функциональном подчинении онкологического диспансера.

1.3. Руководитель онкологического диспансера, как правило, является главным

внештатным онкологом органа управления здравоохранением субъекта РФ, либо главный внештатный онколог органа управления здравоохранением субъекта РФ осуществляет медицинскую деятельность в должности сотрудника ОД, либо использует клиническую базу онкологического диспансера (кафедра, консультант или др.), что является конфликтом интересов.

2. Эксперты ТФОМС по специальности онкология ассоциированы с онкологическим диспансером (сотрудники, либо подчинены функционально, либо используют клиническую базу, либо аттестуются на врачебную категорию), что является конфликтом интересов для осуществления ЭКМП.

3. Опыт экспертизы качества медицинской помощи, оказанной более чем 4,5 тысячам пациентов с онкологическими заболеваниями за 2017-2019 годы на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам) показывает, что руководители онкологических диспансеров, в т.ч. в большинстве являющиеся главными внештатными онкологами органов управления здравоохранением субъектов РФ (а ряд являются бывшими руководителями органов управления здравоохранением этого же субъекта РФ) категорически не приемлют результаты проведенной экспертизы на основании клинических рекомендаций, что отражается в результатах реэкспертизы ТФОМС.

Ниже приводим возражения руководителей онкологических диспансеров и главных внештатных онкологов, поданных в ТФОМС и арбитражные суды.

3.1. Возражения главного врача ГБУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» ЦФО: «Клинические рекомендации не являются обязательными». В итоге в медицинской документации указывается разовая доза лекарственного средства, расчёт которого врач выполняет «в уме». Соблюдение указанных в клинических рекомендациях дозировок химиопрепаратов, дат начала циклов химиотерапии, требований сопутствующей терапии и профилактики синдромов тошноты и рвоты, кардиотоксичности и гепатотоксичности химиопрепаратов, профилактики тромбоэмболических осложнений не является обязательным.

3.2. Возражения главного онколога и главного врача ГБУЗ «Областной клинический онкологический диспансер» Приволжского ФО: «Клиническими рекомендациями Онкологов России, утвержденными на заседании Президиума Ассоциации онкологов России г. Москва в 2017 году и находящимися в рубрикаторе клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации лечение диссеминированной болезни **является паллиативным и направлено на улучшение качества жизни и увеличение ее продолжительности.** Основным методом лечения метастатической болезни является лекарственная терапия. Единого лечения метастатического рака молочной железы не существует. Стандарта химиотерапии первой линии рецидивного и метастатического рака молочной железы также нет. **Выбор режима индивидуален и осуществляется лечащим врачом,** который учитывает особенности опухоли и состояние больного, а также состав и эффективность предшествующей, в т.ч. адьювантной/неадьювантной химиотерапии». Соблюдение указанных в клинических рекомендациях дозировок химиопрепаратов, дат начала циклов химиотерапии, требований сопутствующей терапии и профилактики синдромов

тошноты и рвоты, кардиотоксичности и гепатотоксичности химиопрепаратов, профилактики тромбоэмболических осложнений не является обязательным.

3.3. Возражения главного врача ГБУЗ «Онкологический диспансер» Северо-Кавказского ФО: «О возможности использования клинических рекомендаций (протоколов лечения) при осуществлении экспертизы качества медицинской помощи в рамках осуществлении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (в соответствии с Приказом ФФОМС от 01.12.2010 № 230) считаем необходимым пояснить, следующее.

Экспертиза качества медицинской помощи, проведенная экспертами страховой медицинской организации исключительно путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения) является спорной, а выводы о допущенных нарушениях являются необоснованными поскольку, клинические рекомендации (протоколы лечения) не являются нормативно-правовым актом органа государственной власти и в этой связи необязательны к использованию медицинскими организациями в процессе оказания помощи.

Применение клинических рекомендаций не обеспечивает качество оказания медицинской помощи, они не используются при формировании программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, соответственно находятся за рамками таких программ.

Клинические рекомендации (протоколы лечения) согласно действующим на настоящий момент актам органов государственной власти, являются не более чем мнением определенной части медицинского сообщества по вопросам оказания медицинской помощи при некоторых заболеваниях».

3.4. Возражения главного онколога и главного врача ГБУЗ «Онкологический диспансер» Уральского ФО: «Соблюдение указанных в клинических рекомендациями дозировок химиопрепаратов, дат начала циклов химиотерапии, требований сопутствующей терапии и профилактики синдромов тошноты и рвоты, кардиотоксичности и гепатотоксичности химиопрепаратов, профилактики тромбоэмболических осложнений не является обязательным».

3.5. Примером неадекватности оценки причин ужасающего состояния онкологической помощи в России является и публикация руководства клинического онкологического диспансера ЮФО на тему «Удовлетворенность медицинским обслуживанием пациентов как показатель качества медицинской помощи», в которой приведены «результаты» анкетирования больных, находившихся на стационарном лечении: охват анкетированием составил 52,6% от всех пролеченных больных; доля анкет с неудовлетворительной оценкой оказанных медицинских услуг составила всего-навсего 18,4%; в структуре причин неудовлетворенности на первом месте организационные недостатки, на втором месте – неудовлетворенность питанием в различных аспектах в стационаре, обусловленное ограниченностью финансирования, на третьем месте - коммунальные проблемы. В то же время только в единичных анкетах указывалось на недостатки в лечении, неэтичное поведение медицинского персонала.

3.6. Известные российские онкологи А.З. Виноградов, Г.А. Новиков и В.И. Чиссов (2004) считают, что под врачебными (медицинскими) ошибками в онкологической практике необходимо понимать непропорциональные действия или бездействие врачей (медицинских работников) в связи с выполнением ими профессиональных обязанностей. Юридическая ответственность за ошибочные действия (бездействие) наступает на общих основаниях. Врачебная ошибка может повлечь юридические последствия и может быть незаслуживающей упрека; критерием разграничения является наличие или отсутствие противоправности и вины медицинского работника. Гражданско-правовая ответственность за допущенные ошибки при исполнении профессиональных обязанностей наступает лишь за такие ошибки, которые содержат все условия деликатных отношений, указанные в ГК РФ, то есть соответствуют признакам гражданского правонарушения.

3.7. На существенные недостатки в процессе оказания и организации специализированной амбулаторной помощи онкологическим больным (в т.ч. на основе социологического исследования среди пациентов и врачей) и необходимость разработки предложений по повышению доступности и качества организации онкологической помощи указывает в докторской диссертации А.Ю. Федотов (2014).

4. Позиция по возражениям ряда руководителей онкологических диспансеров и главных внештатных онкологов кулуарно согласовывается, что по принципу круговой поруки создает препятствия объективной ЭКМП онкологической помощи в целом.

Таким образом, проведение объективной и независимой ЭКМП онкопомощи существенно затруднено в настоящее время отсутствием единых утвержденных критериев дефектов качества онкологической помощи, что также негативно отражается на персонах и позициях самих экспертов, их личной оценке экспертной ситуации и самооценке.

В рамках реализации проекта «Независимая медицинская экспертиза - инструмент общественного контроля в сфере здравоохранения России» (распоряжение Президента РФ от 25.07.2014 № 243-рп; на основании конкурса, проведенного Лигой здоровья нации) предложено определение дефекта медицинской помощи в качестве обычая оборота и обычно предъявляемых требований в соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ и преамбулы Закона РФ «О защите прав потребителей»:

Дефект медицинской помощи (услуги) - это:

- несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) обязательным требованиям, предусмотренным законодательством о здравоохранении и обязательном медицинском страховании;
- несоответствие медицинской помощи (медицинской услуги) требованиям или условиям договора;
- нарушение требований нормативных актов уполномоченных органов исполнительной власти (стандарты и порядки оказания медицинской помощи);
- нарушение обычаев оборота, обычно предъявляемых требований в сфере

здравоохранения (в т.ч. клинические протоколы и рекомендации);

- нарушения требований безопасности медицинской услуги;
- несоответствие медицинской помощи (услуги) целям, для которых данная медицинская помощь (медицинская услуга) обычно оказывается (причинение вреда жизни и здоровью пациентов);
- нарушение прав пациентов;
- неоптимальный выбор технологии оказания медицинских услуг (неправильная диагностика, затрудняющая стабилизацию имеющегося у пациента заболевания; создание условий повышения риска для возникновения нового патологического процесса; нерациональное использование ресурсов медицинского учреждения);
- нарушение правил оформления медицинской документации.

Правовые основы экспертизы качества медпомощи на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам) основаны на требованиях Законов РФ:

1. Экспертиза качества медпомощи, выполненная экспертом качества медпомощи (КМП) по специальности «Онкология» выполнены в строгом соответствии с требованиями части 3 ст. 64 «Экспертиза качества медицинской помощи» Закона РФ № 323-ФЗ:

«3. Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования, проводится в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании».

2. Таковым законодательством об ОМС является Закон РФ № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании граждан в РФ».

3. Частью 1 статьи 40 «Организация контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи» Закона РФ № 326-ФЗ определен орган, утверждающий порядок ЭКМП:

«1. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи медицинскими организациями в объеме и на условиях, которые установлены территориальной программой обязательного медицинского страхования и договором на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, установленным Федеральным фондом».

4. Приказом ФФОМС от 01.12.10 г. № 230 во исполнение нормы ст. 40 Закона РФ № 326-ФЗ утвержден Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (далее Порядок контроля).

При ЭКМП неукоснительно должны применяться нормы Порядка контроля, утв. Приказом ФФОМС № 230:

«5. Цели контроля: «5.3. предупреждение дефектов медицинской помощи, являющихся результатом несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья застрахованного лица; невыполнения и/или неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и/или стандартов

медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, медицинских технологий путем анализа наиболее распространенных нарушений по результатам контроля и принятие мер уполномоченными органами.

21. Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

67. ... Дефекты медицинской помощи и/или нарушения при оказании медицинской помощи:

невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, 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 или преждевременным с клинической точки зрения прекращением проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта, устанавливается при полном или частичном несоответствии (как в сторону уменьшения, так и превышения) оказанной застрахованному лицу медицинской помощи обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, а также произведенные без учета состояния здоровья пациента (информации о наличии противопоказаний или индивидуальных показаний, данных анамнеза).

83. Эксперт качества медицинской помощи при проведении экспертизы качества медицинской помощи:

б) предоставляет сведения об используемых нормативных документах (порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи, клинические протоколы, методические рекомендации) по требованию должностных лиц медицинской организации, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи».

5. Обязательность применения экспертом КМП клинических рекомендаций в процессе ЭКМП диктуется формулировками кодов дефектов, выявляемых экспертом в процесс ЭКМ. Приложением № 8 к Порядку контроля (приказ ФФОМС № 230) утверждены формулировки дефектов, в частности код дефекта 3.2: «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».

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи
(уменьшения оплаты медицинской помощи)

Раздел 3. Дефекты медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи

3.2. 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.

3.2.1. не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица;

3.2.2. приведших к удлинению сроков лечения сверх установленных (за исключением случаев отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) отсутствия письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях);

3.2.3. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

3.2.4. приведших к инвалидизации (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);

3.2.5. приведших к летальному исходу (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).

3.3. Выполнение непоказанных, неоправданных с клинической точки зрения, не регламентированных порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи мероприятий:

3.3.2. приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке).

3.4. Преждевременное с клинической точки зрения прекращение проведения лечебных мероприятий при отсутствии клинического эффекта (кроме оформленных в установленном порядке случаев отказа от лечения).

3.5. Нарушения при оказании медицинской помощи (в частности, дефекты лечения, преждевременная выписка), вследствие которых, при отсутствии положительной динамики в состоянии здоровья, потребовалось повторное обоснованное обращение застрахованного лица за медицинской помощью по поводу того же заболевания в течение 15 дней со дня завершения амбулаторного лечения; повторная госпитализация в течение 30 дней со дня завершения лечения в стационаре; повторный вызов скорой медицинской помощи в течение 24 часов от момента предшествующего вызова.

3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию

более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица.

3.7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара.

3.8. Госпитализация застрахованного лица, медицинская помощь которому должна быть оказана в стационаре другого профиля (непрофильная госпитализация), кроме случаев госпитализации по неотложным показаниям.

3.10. Повторное посещение врача одной и той же специальности в один день при оказании амбулаторной медицинской помощи, за исключением повторного посещения для определения показаний к госпитализации, операции, консультациям в других медицинских организациях.

3.12. Необоснованное назначение лекарственной терапии; одновременное назначение лекарственных средств - синонимов, аналогов или антагонистов по фармакологическому действию и т.п., связанное с риском для здоровья пациента и/или приводящее к удорожанию лечения.

3.13. Невыполнение по вине медицинской организации обязательного патологоанатомического вскрытия в соответствии с действующим законодательством.

3.14. Наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи».

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

Важнейшим шагом к единству экспертной практики являются «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», утвержденные письмом ФОМС от 30.08.2018 г. № 10868/30/и, которыми предложены «**Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи онкологическим больным**»:

<p align="center">Нарушения в соответствии с приложением 8 к Порядку контроля..., утв. приказом ФОМС от 01.12.10 г. № 230</p>	<p align="center">Выявляемые дефекты оказания медицинской помощи</p>
<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 создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке)</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; - невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов (гормонотерапии, таргетной терапии) или лучевой терапии, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России;

	<ul style="list-style-type: none"> - не соблюдение сроков лечения курсами химиотерапии; - отсутствие данных о коррекции сопутствующих заболеваний; - невыполнение показанных контрольных лабораторных и инструментальных исследований
<p>п.3.6. Нарушение по вине медицинской организации преемственности в лечении (в том числе несвоевременный перевод пациента в медицинскую организацию более высокого уровня), приведшее к удлинению сроков лечения и (или) ухудшению состояния здоровья застрахованного лица</p>	<ul style="list-style-type: none"> - отсутствие перевода или несвоевременный перевод онкобольного в отделение другого профиля/медицинскую организацию более высокого уровня в соответствии с показаниями; - нарушение этапности лечения онкологического заболевания в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями; - отсутствие назначения рекомендованных на более раннем этапе лечения диагностических и (или) лечебных мероприятий по данным выписного эпикриза в соответствии с показаниями
<p>п.3.7. Госпитализация застрахованного лица без медицинских показаний (необоснованная госпитализация), медицинская помощь, которому могла быть предоставлена в установленном объеме в амбулаторно-поликлинических условиях, в условиях дневного стационара</p>	<ul style="list-style-type: none"> - необоснованная госпитализация в круглосуточный стационар, медицинская помощь могла быть предоставлена в условиях дневного стационара
<p>п.4.2. Отсутствие в первичной медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер, условий предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи</p>	<ul style="list-style-type: none"> -отсутствие данных о своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов; - отсутствие протокола консилиума; - отсутствие полных протоколов гистологического и иммуногистохимического исследований; - отсутствие иных исследований или их интерпретаций

<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>
---	---

Ниже прилагаем критерии выявления конкретных дефектов онкологической помощи на соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения) и их формулировки на основании приложения 8 к Порядку организации контроля..., утвержденному приказом ФФОМС от 01.12.10 г. № 230 с целью их оценки и последующего анализа для принятия управленческих решений.

1. Применение кода дефекта 3.6, как нарушение преемственности
«Отсутствие перевода или несвоевременный перевод онкобольного в отделение другого профиля/медицинскую организацию более высокого уровня в соответствии с показаниями; нарушение этапности лечения онкологического заболевания в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями; отсутствие назначения рекомендованных на более раннем этапе лечения диагностических и (или) лечебных мероприятий по данным выписного эпикриза в соответствии с показаниями» обосновано при нарушении права пациента на гарантированные Программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи и Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утв. приказом МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. N 915н, сроки оказания медицинской помощи:

- консультация в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления на консультацию;

- врач-онколог в течение одного рабочего дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования организует взятие биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций

(протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, а также организует направление пациента для выполнения иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания;

- в случае невозможности взятия в медицинской организации, в составе которой организован первичный онкологический кабинет или первичное онкологическое отделение, биопсийного (операционного) материала, проведения иных диагностических исследований пациент направляется лечащим врачом в онкологический диспансер или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

- срок выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патологоанатомическое бюро (отделение);

- срок начала оказания специализированной медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями не должен превышать 10 календарных дней с даты гистологической верификации злокачественного новообразования или 15 календарных дней с даты установления предварительного диагноза злокачественного новообразования (в случае отсутствия медицинских показаний для проведения патологоанатомических исследований в амбулаторных условиях).

Невыполнение врачами требований преемственности оказания онкопомощи представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

- своевременность оказания онкологической медицинской помощи – несоблюдение срока выдачи направления к онкологу, биопсии, госпитализации и отклонение от этих требований – несвоевременное оказание медпомощи;

- правильность выбора методов лечения – несоблюдение требований и отклонение от этих требований сроков создает риск неправильного выбора методов диагностики и лечения;

- степень достижения запланированного результата – несоблюдение требований и отклонение от этих требований сроков создает риск не достижения запланированного результата.

2. Применение кода дефекта 3.2.3. – *(«Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшее риск возникновения нового заболевания»),* - невыполнение требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов (гормонотерапии, таргетной терапии) или лучевой терапии, предусмотренных Клиническими рекомендациями

Ассоциации онкологов России.

Данное нарушение в оказании циклового лечения курсами химиотерапии, основано на неисполнении врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о своевременности** начала очередного цикла химиотерапии, предписанного Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России, которыми утверждены для всех врачей онкологов России схемы начала циклов химиотерапии, которые в каждом конкретном экспертном случае не были выполнены, таким образом, нарушалась преемственность между циклами химиотерапии, приведшая к удлинению всего химиотерапевтического лечения.

Невыполнение врачами требований своевременности начала, окончания и возобновления очередного цикла введения химиопрепаратов, предусмотренных Клиническими рекомендациями Ассоциации онкологов России представляет собой ненадлежащее качество онкологической помощи по критериям: п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ:

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

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

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

Рябова Э.Н. в диссертационной работе «Оптимизация управления социально-гигиеническими и медико-организационными факторами, определяющими качество оказания онкологических услуг в системе ОМС» еще в 2007 году указала, что первое ранговое место по частоте нарушений качества медицинских услуг онкологического профиля занимает свойство «своевременность», полнота реализации которого влияет на результативность помощи ($p=+0,93$) и определяет ее снижение преимущественно за счет параметров «своевременность консультативных услуг», «своевременность информирования пациента» и «своевременность лабораторной диагностики», что определяет приоритетность экспертного контроля состояния данного свойства. Экспертиза качества оказанных медицинских услуг онкологического профиля, в частности контроль за состоянием свойства «своевременность» в настоящее время характеризуется высокой частотой дефектов экспертной деятельности, о чем свидетельствуют результаты метаэкспертизы случаев запущенных новообразований. При этом ведущими дефектами экспертизы являются: пропуск дефектов оказания услуги, дефекты ее заполнения экспертной документации, несоответствие экспертной документации требованиям экспертизы качества оказанных случаев медицинских услуг по его свойствам, отсутствие этапного экспертного разбора обращений

пациента за помощью, нарушение обоснования экспертами причин поздней диагностики с разделением на потребительские, медицинские, социальные факторы, нарушение сроков проведения клиничко-анатомической конференции по разбору случаев, отсутствие организационных выводов с учетом выявленных нарушений компонентов и параметров «своевременности оказанной медицинской услуги онкологического профиля» как свойства их качества.

Применение экспертом кода дефекта 3.2.3, как *«ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания»*, обоснован неисполнением врачами требований Клинических рекомендаций (протоколов лечения) Ассоциации онкологов России 2014 года, размещенных на сайте Минздрава России в открытом доступе, которые в каждом конкретном экспертном случае не были выполнены врачами.

2.1. Код дефекта 3.2.3, как *«ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания»*, обоснован неисполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения:** введение химиопрепарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе тела пациента, предусмотренному действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) Ассоциации онкологов России, которыми для врачей онкологов России утверждены схемы и формулы расчета доз препаратов, которые в конкретных экспертных случаях не были выполнены, что обосновано должно быть расценено экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося онкологического заболевания.

Таким образом, требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения реализованы в схемах расчета доз по массе тела и площади поверхности тела пациента, утвержденных клиническими рекомендациями (протоколами лечения) Ассоциации онкологов России, которые в конкретных экспертных случаях не были выполнены, что обосновано должно быть расценено экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, создавшее риск прогрессирования имеющегося онкологического заболевания. Например, п. 3.1.4 «Общие принципы адъювантной лекарственной терапии» Клинических рекомендаций «Рак молочной железы»: *«Неоадъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением рекомендуемых доз и интервалов между курсами. 3.1.5. Адъювантная (неоадъювантная) химиотерапия. Рекомендуется при проведении адъювантной*

(неoadъювантной) химиотерапии использовать стандартные режимы с соблюдением оптимальной дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами».

Обязательства и обычно предъявляемые требования в повседневной онкологической практике (ст. 309 ГК РФ) по необходимой степени заботливости и осмотрительности при исполнении правил соблюдения дозировок и интервалов между циклами введения химиопрепаратов в онкологии изложены в следующих источниках описаний обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований:

1. «Лекарственная терапия рака молочной железы»: *«При проведении химиотерапии необходимо использовать стандартные комбинации, строго соблюдать режим введения препаратов, не допуская необоснованного уменьшения доз и увеличения интервалов между введениями, а также сокращения числа курсов химиотерапии, так как это неминуемо отразится на эффективности лечения».*

2. «Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний»: *«Адъювантная химиотерапия. Адъювантная химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных химиотерапевтических схем с обязательным соблюдением доз и интервалов между курсами».*

3. «Онкомамология»: *«8. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы. Важнейшим фактором успешности проводимого лечения оказалось соблюдение дозового и интервального режимов (так называемой плотности дозы цитостатиков)».*

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

5. «Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы»: *«химиотерапия должна проводиться с использованием стандартных режимов, применяющихся в адъювантной терапии, с обязательным соблюдением дозовых и временных параметров».*

6. Пристман Т. Дж. «Практическая химиотерапия злокачественных опухолей»: принцип выбора интервала между циклами терапии: *«Определение временного интервала — момент критический, т.к. если интервал будет слишком коротким, это приведет к чрезмерной токсичности, тогда как длинный интервал может привести не только к восстановлению прежнего размера опухоли, но и к ее*

увеличению».

7. «Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных»: Снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания (Bonadonna G. и соавт. продемонстрировали этот факт в ретроспективном анализе 4 крупных исследований, оценивающих отдаленные результаты адъювантной химиотерапии по схеме CMF у пациентов с операбельным раком молочной железы (PMЖ)). Медиана наблюдения была 25,4-28,5 лет. Общая выживаемость пациентов, получивших, по крайней мере, 85 % от запланированной дозы, составила 40 % (95 % CI: 26 %, 55 %). В случае, когда доза была < 85 % от запланированной, тот же показатель снизился до 21 % (95 % CI: 14 %, 26 %), а у пациентов с дозой <65% безрецидивная и общая выживаемость не отличалась от таковой у нелеченых больных).

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

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

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

Раздел 3. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у больных, получающих противоопухолевую терапию предписывает: *«Анти-тромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска. Следует использовать низкомолекулярные гепарины за 2 часа до начала терапии, в течение всего*

курса противоопухолевой терапии (в среднем 1-14 дней) и 1-2 дня после окончания каждого курса лечения. Возможно применение малых доз непрямых антикоагулянтов (варфарина) под контролем международного нормализованного отношения (МНО - 1,5). Антикоагулянтная профилактика может продолжаться в течение 30 дней и более при наличии дополнительных факторов риска под контролем расширенной коагулограммы».

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

2.3. Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован неисполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики синдромов тошноты и рвоты**, изложенных в Клинических рекомендациях «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» Ассоциации онкологов России (2014).

Врачами проигнорированы требования правильного выбора методов лечения и профилактики при назначении пациенту высоко - или среднеэметогенной химиотерапии: врачами не исполнялись в полном объеме требования профилактики при высокоэметогенной или среднеэметогенной химиотерапии по указанным в рекомендациях схемам и требованиям:

- «1. *Определить эметогенный потенциал назначенного режима ХТ.*
2. *Назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенного потенциала назначенного режима химиотерапии.*
3. *Принципы современной противорвотной терапии:*
 - *Обязательность проведения, начиная с первого курса химиотерапии.*
 - ***Введение антиэметиков до начала введения первого цитостатика.***
 - *Применение наиболее эффективных стандартных противорвотных комбинаций.*
 - *Применение каждого антиэметика, входящего в комбинацию, в адекватных дозах.*
 - *Соблюдение адекватной продолжительности противорвотной терапии.*
 - *Соблюдение необходимых для сохранения эффективной концентрации интервалов между приемами антиэметиков».*

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п.21 ст.2) о правильном выборе методов лечения и профилактики синдромов тошноты и рвоты правильно и обоснованно расценены экспертом как дефект с кодом 3.2.3, как

ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск прогрессирования имеющегося синдрома тошноты -рвоты, риска возникновения нового заболевания – аспирация рвотных масс.

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

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

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

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

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

1) ЭхоКГ и ЭКГ (анализ интервала QT) перед каждым циклом ХТ антрациклинами

2) оценка уровня тропонина I перед каждым циклом ХТ антрациклинами;

3) ЭхоКГ каждые три месяца лечения трастузумабом.

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п.21 ст.2) о правильном выборе методов лечения и профилактики кардиотоксичности при назначении кардиотоксических антрациклинов и трастузумаба правильно и обоснованно экспертом расценено дефектом с кодом 3.2.3, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо

создавшее риск возникновения нового заболевания - сердечной недостаточности, обусловленной кардиотоксичностью химиотерапии или прогрессирования имеющегося синдрома хронической сердечной недостаточности.

С.С. Герасимов (2017) представил данные литературы по частоте сочетания онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), по поводу которых необходимо хирургическое лечение, которая составляет от 0,2 до 28%. Ранняя летальность (в течение первых тридцати дней после операции) в развитых странах не высока и составляет от 0,7 до 1,5%. По данным литературы, в структуре причин летальных исходов в периоперационном периоде ССЗ занимают одну из лидирующих позиций и составляют от 17 до 59%. Так в Великобритании на 4 миллиона операций периоперационная летальность составила от 25 до 30 тысяч смертей в год или 70-80 смертей в день. При этом наиболее частой причиной смерти были сердечно-сосудистые заболевания (59%) и реже респираторные (35%). Так, если у больных без сопутствующих ССЗ частота развития периоперационного инфаркта миокарда составляет менее 1%, то при наличии факторов риска и сопутствующих заболеваний сердца и сосудов инфарктах миокарда развивается в 3–17% наблюдений. Летальность от периоперационного инфаркта миокарда на протяжении последних лет не меняется и колеблется от 17 до 27%.

2.5. Код дефекта 3.2.3, как *«ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания»*, обоснован неисполнением врачами **требования п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения и профилактики гепатотоксичности**, изложенных в Клинических рекомендациях «Коррекция гепатотоксичности индуцированной противоопухолевой химиотерапией» Ассоциации онкологов России, в частности, **отсутствие прогнозирования гепатотоксичности и мониторинга критериев гепатотоксичности по 4 степеням гепатотоксичности** по следующим клиническим и биохимическим параметрам крови: Щелочная фосфатаза (ЩФ), Билирубин, Гаммаглутамилтранспепти даза (ГГТП), АсАТ, АлАТ, Гипоальбуминемия, МНО, Дисфункция/печеночная недостаточность, Портальный кровоток.

Особо следует отметить дефект: врачами не оценивалась гепатотоксичность и ее степень при назначении химиопрепаратов, **требующих обязательной редукции дозы при развитии гепатотоксичности**: Доцетаксел, Эрлотиниб, Гемцитабин, Иматиниб, Иринотекан, Паклитаксел, Сорафениб, Топотекан, Винорельбин.

Таким образом, невыполнение врачами требования Закона № 323-ФЗ (п.21 ст.2) о правильном выборе методов лечения и профилактики гепатотоксичности, индуцированной противоопухолевой химиотерапией правильно и обоснованно экспертом расценено как дефект с кодом 3.2.3, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных и диагностических мероприятий, приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшее риск

возникновения нового заболевания – синдрома печеночной недостаточности, обусловленной гепатотоксичностью ХТ или прогрессирования имеющегося синдрома хронической печеночной недостаточности.

2.6. Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован неисполнением врачами требований клинических рекомендаций о наблюдении за пациентом и об оценке эффекта проведенного лечения:

- наблюдение в процессе лечения *при раке молочной железы* имеет целью оценить пользу проводимой терапии (эффект) и ее возможные осложнения (токсичность) и внести необходимые коррективы (смена режима, редукция доз, отмена лечения, назначение симптоматической терапии и т.д.). Наблюдение включает периодический осмотр и оценку различных симптомов, лабораторных данных и результатов инструментального обследования;

- оценку эффекта *при раке молочной железы* рекомендуется проводить после каждых 2–3 курсов химиотерапии с помощью данных общего осмотра, выяснения жалоб, анализов крови и результатов инструментальных методов обследования, выявивших патологию на этапе первоначальной диагностики. Интервалы между обследованиями могут быть изменены в зависимости от конкретной клинической ситуации.

Результаты осмотра и обследования при раке молочной железы классифицируются следующим образом:

- *объективный эффект: существенное уменьшение размеров и/или количества опухолевых очагов; является показанием для продолжения проводимой терапии в отсутствие серьезной токсичности;*

- *стабилизация болезни: отсутствие значимых изменений размеров и количества опухолевых очагов; при удовлетворительном общем состоянии и хорошей переносимости лечение может быть продолжено;*

- *прогрессирование заболевания является показанием к смене лечения. При подозрении на прогрессирование болезни по данным осмотра необходимо выполнить уточняющие обследования, в т.ч. с оценкой зон, не обследовавшихся до начала терапии.*

Признаками прогрессирования являются:

- *появление и/или усугубление симптомов, обусловленных опухолевым ростом (например, боли или одышки);*

- *существенное увеличение размеров или появление новых опухолевых очагов, выявляемых при осмотре;*

- *ухудшение общего состояния (дифференцировать с токсичностью лечения);*

- *немотивированная потеря веса (дифференцировать с токсичностью лечения);*

- *повышение уровней активности ферментов (ЩФ, АЛТ, АСТ), концентрации*

билирубина (дифференцировать с токсичностью лечения);

- гиперкальциемия;

- появление новых и/или существенное увеличение имевшихся ранее очагов по данным объективных методов обследования; при оценке результатов сканирования костей следует иметь в виду, что репарация метастазов в костях, начавшаяся в результате эффективной противоопухолевой терапии (в сочетании с остеомодифицирующими агентами) и сопровождающаяся повышенным метаболизмом, может создавать формальную картину прогрессирования за счет появления на сканограммах новых очагов и увеличения накопления радиофармпрепарата в имевшихся очагах, особенно при первом оценочном исследовании.

Принципы и методология оценки эффективности лекарственной терапии у больных солидными опухолями отражены в рекомендациях ВОЗ и в опубликованных в 2000 г. новых единых подходах — RECIST [Response Evaluation Criteria In Solid Tumors] и дополнены в 2009 году - RECIST 1.1. В настоящее время при проведении международных, кооперированных, рандомизированных исследований по оценке эффективности новых лекарственных средств используются критерии RECIST, в клинической практике — критерии ВОЗ. В целом для обеих схем характерны общие методологические подходы. Оценка эффективности лечения предусматривает изучение динамики размеров опухолевых очагов, частоты и продолжительности общего объективного терапевтического ответа, изучение динамики лабораторных показателей и биологических маркеров как критериев прогрессирования заболевания и выживаемость больных. Кроме того, дополнительно оцениваются частота и степень выраженности побочных эффектов, а также качество жизни больных. **Оптимальным сроком после окончания курса лечения цитостатиками, необходимым для определения вышеперечисленных критериев, считают 4 недели.** Очевидно, что своевременная объективная оценка противоопухолевого действия химиопрепаратов дает основание либо изменить программу лечения, либо прекратить химиотерапию при ее неэффективности. Непосредственный (объективный) эффект оценивается на основании изменений размеров и в зависимости от степени регресса опухолевых очагов может соответствовать следующим категориям: полная регрессия (ПР), частичная регрессия (ЧР), стабилизация (Ст) и прогрессирование заболевания (Пр).

Оценка эффективности лечения производится на основании оценки изменений опухолевых очагов после проведенного лечения. Основным критерием оценки противоопухолевой терапии, при которой лечение считается эффективным, является общий объективный ответ. Он включает все случаи полной и частичной регрессии опухолей (ПР+ЧР), подтвержденные при двух последовательных осмотрах, выполненных с интервалом не менее четырех недель. Дополнительно учитывается лечебный эффект, включающий, кроме полной и частичной регрессии, стабилизацию процесса (ПР+ЧР+Ст).

Критерии оценки:

- полный ответ (регрессия): исчезновение всех маркерных очагов, любой из

прежде увеличенных лимфатических узлов должен иметь короткую ось менее 10 мм;

- частичный ответ (регрессия): уменьшение суммы наибольших размеров (длинных осей, диаметров) очагов не менее чем на 30%;

- прогрессирование заболевания - появление нового очага или увеличение на 20% и более суммы диаметров основных очагов (> 5 мм), появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нецелевых очагов;

- стабилизация заболевания – остальное.

2.7. Код дефекта 3.2.3, как *«ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания»*, обоснован неисполнением врачами требований оценки радикальности лечения и мониторинга процесса лечения, например, при раке молочной железы, по уровням онкомаркеров:

1) до начала исследования измеряют уровни маркеров СА 15-3, РЭА, ТПА, СА 72-4, СА 27-29 и определяют спектр измененных маркеров;

2) через 2-3 недели после операции определяют повторно уровень тех маркеров, которые были изменены: если хотя бы один из них повышен, это может являться показателем нерадикальности лечения;

3) исследуют уровень маркеров каждые 4-6 месяцев: повышение уровня свидетельствует о наступлении рецидива;

4) определяют уровень маркеров на фоне проводимого лечения (химио- или лучевого) – маркер эффективности терапии.

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

Режимы введения химиотерапевтических препаратов:

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

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

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

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

60-минутной инфузии.

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

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

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

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

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

Доцетаксел – в/в 100 мг/м² в виде 1-часовой инфузии с обязательной премедикацией глюкокортикоидами за 1 день до введения доцетаксела, продолжительностью 3 дня.

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

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

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

Иксабепилон – 40 мг/м² 3-часовая в/в инфузия.

Ипилимумаб – в/в капельно не менее 90 мин. 3 мкг массы тела.

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

Ифосфамид – обычно путем непрерывной 24-часовой инфузии.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.9. Код дефекта 3.2.3, как «*ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск возникновения нового заболевания*», обоснован неисполнением врачами требований инструкции по применению лекарственного препарата принятием особых мер предосторожности (в т.ч. инфузионные реакции - любые побочные реакции, возникшие во время инфузии или в течение 1-2 ч после нее) и/или отказом врача от дачи рекомендаций пациенту по его безопасности в период после выписки из стационара, т.к. в период вне наблюдения врачом возникают ряд опасных для жизни и здоровья состояний, о времени и последовательности развития которых пациент должен быть предупрежден врачом с целью своевременного обращения при первых признаках побочного эффекта или осложнения.

Меры предосторожности при назначении бевацизумаба. Перфорация ЖКТ. У пациентов с метастатическим раком ободочной или прямой кишки при лечении бевацизумабом в комбинации с химиотерапией существует повышенный риск развития перфорации ЖКТ. Наблюдались тяжелые случаи перфорации ЖКТ с внутрибрюшным воспалением, в т.ч. и фатальные. Несмотря на то, что причинная связь внутрибрюшного воспаления, возникавшего в результате язвы желудка, некроза опухоли, дивертикула или колита, с приемом бевацизумаба не установлена, необходимо проявлять осторожность при лечении бевацизумабом пациентов с признаками внутрибрюшного воспаления. При развитии перфорации лечение бевацизумабом следует прекратить.

Трудности при заживлении ран. Бевацизумаб может отрицательно влиять на заживление ран. Лечение бевацизумабом не следует начинать в течение не

менее 28 дней после хирургического вмешательства или до полного заживления хирургической раны. При развитии во время лечения осложнений, связанных с заживлением раны, бевацизумаб необходимо временно отменить до полного заживления раны. Прием бевацизумаба также необходимо временно прекратить в случае проведения факультативного хирургического вмешательства.

Кровотечения. У пациентов с метастатическим колоректальным раком повышен риск возникновения кровотечения, связанного с опухолью. Если во время лечения возникло кровотечение 3 или 4 степени тяжести, бевацизумаб следует отменить.

У пациентов с врожденным геморрагическим диатезом, приобретенной коагулопатией или получавших полную дозу антикоагулянтов по поводу тромбоза, перед назначением бевацизумаба следует соблюдать осторожность.

У пациентов с немелкоклеточным раком легких НМРЛ (при плоскоклеточном раке или центральном расположении опухоли близко прилежащей к большим кровеносным сосудам), получавших бевацизумаб, зарегистрировано 6 серьезных кровотечений, 4 из которых были летальными. Кровотечение возникало внезапно и протекало по типу массивного кровохарканья. В пяти случаях ему предшествовало образование каверны и/или некроза опухоли. Редко наблюдались кровотечения и при других типах опухолей (гепатома с метастатическим поражением ЦНС, саркома бедра с некрозом).

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

Артериальная гипертензия. У пациентов, получавших бевацизумаб, наблюдалась повышенная частота возникновения артериальной гипертензии. Клинические данные по безопасности позволяют предположить, что частота случаев артериальной гипертензии не зависит от дозы бевацизумаба. Нет информации о влиянии бевацизумаба во время начала лечения у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией. При назначении бевацизумаба таким пациентам необходимо проявлять осторожность и постоянно контролировать АД.

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

Протеинурия. Риск развития протеинурии повышен у пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе. Возможно, что протеинурия 1 степени зависит от дозы бевацизумаба. До начала и во время терапии бевацизумабом рекомендуется проводить анализ мочи на протеинурию. При развитии протеинурии 4 степени (нефротический синдром) бевацизумаб необходимо отменить.

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

При назначении бевацизумаба пациентам старше 65 лет существует повышенный риск возникновения артериальной тромбоэмболии (включая развитие инсульта, транзиторной ишемической атаки, инфаркта миокарда) и лейкопении. Повышения частоты других побочных явлений, включая перфорацию ЖКТ, нарушение заживления ран, артериальную гипертензию, протеинурию, кровотечение и застойную сердечную недостаточность, связанных с применением бевацизумаба у пожилых пациентов, не отмечено.

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

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

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

Иммуноопосредованные побочные реакции со стороны ЖКТ. В клинических

исследованиях ипилимумаба иммуноопосредованные серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ (степень тяжести 3–5), иногда с летальным исходом, отмечались в среднем спустя 8 нед (разброс 5–13 нед) после начала терапии. Также были отмечены случаи летального исхода ввиду желудочно-кишечной перфорации. При применении специально разработанных методов коррекции улучшение (не менее чем до степени тяжести 1 или до исходного уровня) наступало у 90% пациентов в среднем через 4 нед (разброс 0,6–22 нед). Необходимо тщательное наблюдение за пациентами с целью выявления симптомов, которые могут указывать на иммуноопосредованные колит или перфорацию органов ЖКТ (диарея, повышение количества дефекаций, абдоминальные боли, примесь крови в кале — с повышением или без повышения температуры). Пациенты, у которых появились диарея или колит после введения ипилимумаба, должны быть подвергнуты тщательному мониторингу. Следует исключить инфекционную или другую этиологию данных симптомов. В клинических исследованиях иммуноопосредованный колит проявлялся воспалением слизистой с изъязвлениями или без них и инфильтрацией лимфоцитами и нейтрофилами. Методы коррекции диареи и колита определяются тяжестью данных побочных эффектов. У пациентов с проявлениями диареи от легкой до средней степени (до 6 дефекаций в сутки) и подозрением на колит (абдоминальные боли, кровянистый стул) от легкой до средней степени лечение ипилимумабом не отменяют. Рекомендуется симптоматическая терапия (лоперамид, введение жидкости) и тщательный контроль состояния пациента. Если симптомы от легкой до средней степени тяжести возобновляются или сохраняются в течение 5–7 сут, запланированную дозу ипилимумаба не вводят и назначают ГКС для приема внутрь в дозе 1 мг/кг/сут (преднизолон или аналогичное ЛС). При улучшении состояния пациента (степень тяжести 0–1 или до исходного уровня) терапию ипилимумабом можно возобновить. Лечение прекращают без возобновления у пациентов с тяжелой диареей или колитом (степень тяжести 3 или 4), которым немедленно назначают терапию высокими дозами ГКС в/в (в клинических исследованиях использовался метилпреднизолон в дозе 2 мг/кг/сут). При контроле над диареей и другими симптомами начинают медленное снижение дозы ГКС в течение, по меньшей мере, 1 мес. В клинических исследованиях быстрое снижение дозы (<1 мес.) привело к рецидиву диареи или колита у некоторых пациентов. Необходимо убедиться в отсутствии у пациента желудочно-кишечной перфорации или перитонита. Если диарея или колит сохраняются, несмотря на применение ГКС, следует рассмотреть вопрос о назначении альтернативного иммунодепрессанта. В клинических исследованиях в таких случаях назначали однократное введение инфликсимаба в дозе 5 мг/кг при отсутствии противопоказаний к его применению. При подозрении на желудочно-кишечную перфорацию или сепсис инфликсимаб применять нельзя.

Меры предосторожности при лечении панитумумабом. При появлении слабых или умеренных признаков инфузионной реакции (степень 1 или 2) следует уменьшить скорость введения препарата на 50%. При появлении выраженных симптомов инфузионной реакции (степень 3 или 4) введение Панитумумаба

следует немедленно прекратить. При развитии дерматологической реакции 3 и выше степени тяжести или расцениваемой пациентом как «непереносимая дерматологическая реакция» следует временно приостановить применение Панитумумаба до уменьшения выраженности данной реакции. После уменьшения выраженности наблюдавшейся дерматологической реакции максимум до 2 степени введение возобновляют в дозе, равной 50% от исходной. При отсутствии повторного развития реакции дозу необходимо постепенно увеличивать на 25% до достижения рекомендованной дозы. В случае если выраженность реакции не уменьшается (до 2 степени тяжести и менее) после пропуска 1 или 2 доз Панитумумаба, или в случае рецидива или возникновения непереносимой реакции при дозе препарата, равной 50% от исходной, прием препарата необходимо полностью отменить.

Панитумумаб в комбинации с режимами химиотерапии. При применении Панитумумаба в комбинации с бевацизумабом и режимами химиотерапии на основе иринотекана, фторпиримидинов и кальция фолината (лейковорина) (режим ИФЛ) отмечено значительное повышение частоты развития легочной эмболии, инфекционных осложнений (преимущественно дерматологического происхождения), диареи, нарушения электролитного баланса и дегидратации. Дополнительный анализ данных по эффективности в зависимости от статуса KRAS не выявил преимуществ добавления Панитумумаба к схемам химиотерапии на базе оксалиплатина или иринотекана и бевацизумаба. Отмечена тенденция к уменьшению выживаемости в группах на режимах, содержащих оксалиплатин или иринотекан, вне зависимости от статуса мутации KRAS. В связи с этим, необходимо избегать сочетания Панитумумаба с режимами химиотерапии, содержащими бевацизумаб. Панитумумаб в комбинации с химиотерапией на основе оксалиплатина при лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР) Панитумумаб не следует назначать в комбинации с химиотерапией, содержащей оксалиплатин, пациентам с мКРР, с опухолями, характеризующимися мутантным KRAS, или в случае неуточненного статуса KRAS опухоли.

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

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

Меры предосторожности при лечении цетуксимабом. При введении цетуксимаба инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 ч после окончания введения препарата, однако они могут возникнуть и через несколько часов, а также при повторных введениях. **Пациент должен быть предупрежден о возможности таких отсроченных реакций и**

проинструктирован о необходимости обратиться к врачу сразу же при их возникновении.

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

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

2.10. Код дефекта 3.2.3, как *«ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавших риск возникновения нового заболевания»*, обоснован неисполнением врачами требований раздела Критерии оценки качества медпомощи Клинических рекомендаций 2018 года по назначению иммуно-гистохимического и генетического анализа, которые являются основой для формирования показаний для таргетной терапии:

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

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

3) Рак прямой кишки (C20):
«Выполнена оценка факторов риска прогрессирования у больных со II стадией заболевания.

Наличие назначения теста на MSI при II стадии болезни.

Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)».

4) Рак молочной железы (C50):

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

установлении диагноза).

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

С целью определения показаний к таргетной терапии следует выполнять следующие исследования:

- рецепторы стероидных гормонов (рецепторы эстрогенов, рецепторы прогестерона, рецепторы андрогенов) – рак молочной железы, рак тела матки (эндометрия), другие опухоли;
- амплификация гена и белок Her2/neu - рак молочной железы, рак желудка, рак мочевого пузыря, рак (аденокарцинома) толстой кишки, немелкоклеточный рак легкого;
- амплификация гена EGFR - рак молочной железы, немелкоклеточный рак легкого;
- рецепторы соматостатина 2А и 5 типов – нейроэндокринные опухоли (карциноиды);
- PD-L1 – немелкоклеточный рак легкого, беспигментная меланома, другие опухоли;
- транслокация гена ALK - немелкоклеточный рак легкого;
- транслокация гена ROS1 - немелкоклеточный рак легкого;
- микросателлитная нестабильность (MSI) – рак толстой кишки, другие опухоли;
- индекс пролиферативной активности (Ki-67) – различные виды злокачественных опухолей;
- мутация гена K-RAS - рак (аденокарцинома) толстой кишки;
- мутация гена N-RAS - рак (аденокарцинома) толстой кишки;
- мутация гена BRAF - рак (аденокарцинома) толстой кишки, меланома;
- мутация гена PIK3CA - рак (аденокарцинома) толстой кишки.

3. Код дефекта «3.2.1. *Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, стандартами медицинской помощи и (или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи: не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица*» правильно и обоснованно применяется при *отсутствии расчета дозы химиотерапевтического препарата.*

Расчет дозы химиопрепарата по формуле, указанной в Клинических рекомендациях, должен включаться в «обоснование назначения лекарственного препарата», т.к. обоснование назначения включает режим дозирования, т.к. одни и те же препараты в разных схемах (монотерапия, комбинация) имеют разные формулы расчета, что создает риск ошибки расчета дозы, сам режим дозирования зависит от ряда переменных изменяемых в процессе лечения (масса тела и площадь поверхности тела) и требует дополнительного контроля, а рассчитанная по

формуле доза вносится, как разовая и курсовая в план лечения, лист назначений и протокол очередного онкоконсилиума, только в таком формате возможно достичь преемственности в лечении (при замене лечащего врача, получении второго мнения, консультации за пределами ОД) и в полной мере отвечает необходимой степени заботливости и осмотрительности при исполнении обязательств при лечении онкобольного (ст. 401 ГК РФ).

Вывод: отсутствие формулы расчета разовой дозы химиотерапевтического препарата, обоснования режима химиотерапии, способа и кратности введения лекарственного препарата, длительности курса и обоснования назначения конкретного лекарственного средства или их комбинаций, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) правильно и обоснованно расценено экспертом, как ненадлежащее выполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий (3.2.1), т.е. не отвечает требованию п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ о правильности выбора методов лечения, а также создает препятствия для проведения ЭКМП – код дефекта 4.2.

4. Код дефекта «4.3. *Отсутствие в первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение*» применен обоснованно и законно, если установлено отсутствие обязательных составляющих добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство в соответствие с нормой статьи 20 Закона РФ № 323-ФЗ «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства»:

«7. *Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи*», в частности отсутствуют в медицинских картах пациентов:

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

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

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

4) предполагаемые результаты оказания химиотерапевтической медицинской помощи;

5) наименование хирургического вмешательства;

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

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

8) предполагаемые результаты оказания хирургического вмешательства.

5. Код дефекта «4.4. Наличие признаков искажения сведений, представленных в медицинской документации (дописки, исправления, «вклейки», полное переоформление истории болезни с искажением сведений о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях, клинической картине заболевания)» устанавливается, в том числе:

- при целенаправленном и умышленном манипулировании кодами КСГ искажением сведений о происхождении химиотерапевтического препарата, моноклонального антитела или ингибитора протеинкиназы и др. - получение пациентом препарата на основании бесплатного рецепта в рамках амбулаторно-поликлинической помощи;

- при целенаправленном и умышленном манипулировании кодами КСГ искажением сведений о примененном препарате: лечащий врач-гематолог или онколог не может не знать, какие из примененных препаратов не относятся к моноклональным антителам и ингибиторам протеинкиназы;

- при целенаправленном и умышленном манипулировании кодами КСГ искажением сведений о примененной схеме химиотерапии комбинацией препаратов, не соответствующей оплаченному уровню КСГ;

- при целенаправленном и умышленном искажении сведений о пациенте и манипулировании коэффициентом сложности лечения пациента (КСЛП): при совпадении основного и сопутствующего онкогематологического диагноза в профильном гематологическом отделении или при совпадении основного и сопутствующего онкологического диагноза в профильном онкологическом отделении.

6. Код дефекта медицинской помощи «4.2. Отсутствие в первичной медицинской документации результатов обследований, осмотров, консультаций специалистов, дневниковых записей, позволяющих оценить динамику состояния здоровья застрахованного лица, объем, характер, условия предоставления медицинской помощи и провести оценку качества оказанной медицинской помощи» правильно, обоснованно и законно применен экспертом, в соответствии с п. 21 ст. 2 Закона РФ № 323-ФЗ, которым установлено требование к качеству медицинской помощи: правильность методов диагностики, изложенных в Клинических рекомендациях Ассоциации онкологов России, к которым в частности отнесено наличие полного протокола онкоконсилиума в каждой медицинской карте больного. Отсутствие в каждой медицинской карте копии протокола онкологического консилиума расценивается экспертом как невыполнение требований пункта 18 Порядка оказания медицинской помощи населению по

профилю «Онкология», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 915н, обязательного к исполнению в силу нормы части 1 ст. 37 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями»): «18. В медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, тактика медицинского обследования и лечения устанавливается консилиумом врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, с привлечением при необходимости других врачей-специалистов».

Статья 48 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «Врачебная комиссия и консилиум врачей» устанавливает: «5. Консилиум врачей - совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для установления состояния здоровья пациента, диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

4. ... Решение консилиума врачей оформляется протоколом, подписывается участниками консилиума врачей и вносится в медицинскую документацию пациента. В протоколе консилиума врачей указываются фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей, сведения о причинах проведения консилиума врачей, течении заболевания пациента, состоянии пациента на момент проведения консилиума врачей, включая интерпретацию клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования и решение консилиума врачей».

Таким образом, при проведении ЭКМП выявляются нарушения в правилах протоколирования консилиума врачей – отсутствие копии протокола, в котором имеются:

- фамилии врачей, включенных в состав консилиума врачей;
- сведения о причинах проведения консилиума врачей;
- констатация течения заболевания пациента;
- констатация состояния пациента на момент проведения консилиума врачей;
- интерпретация клинических данных, лабораторных, инструментальных и иных методов исследования;
- в решении консилиума врачей обязательной констатации:
 - установления состояния здоровья пациента;
 - формулировки полного диагноза;
 - определения прогноза;
 - перечисления мероприятий тактики медицинского обследования и лечения;
 - определения необходимости направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию для обеспечения преемственности оказания медицинской помощи.

7. Эксперт КМП выносит решение о ненадлежащем качестве оказанной медицинской помощи в соответствии с Предложениями (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации – стационаре и поликлинике и применении кода дефекта 3.2.3 – создание риска прогрессирования имеющегося заболевания или риска нового заболевания (внутрибольничная инфекция, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи), осложнения применения лекарственного препарата:

1) отсутствием проведения микробиологического мониторинга, включая:

- мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам (антибиотикам, дезинфектантам, антисептикам и др.);

- мониторинг циркулирующих в медорганизации штаммов микроорганизмов;

- мониторинг чувствительности выделенных из биосред и организма пациента микроорганизмов к антимикробным препаратам;

2) отсутствием исполнения алгоритма периоперационной антибиотико-профилактики и других алгоритмов применения антибиотиков;

3) отсутствием учета предъявления жалоб пациентом в медицинской карте на серьезные и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственные средства;

4) отсутствием в медицинской карте даты передачи сведений о жалобах пациента на серьезные и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственные средства в Росздравнадзор.

8. Эксперт КМП выносит решение о ненадлежащем качестве оказанной онкологической медицинской помощи в соответствии с невыполнением хотя бы одного критерия оценки качества медицинской помощи, указанного в приказе МЗ РФ от 10.05.2017 г. № 203н, и/или в разделе Критерии оценки качества клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи профессиональной ассоциации онкологов.

9. Информационно-методическим письмом Минздрава России от 2002 г. «Использование Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (МКБ-10) в практике отечественной медицины» определено: «Для кодирования случаев смерти в результате вмешательств, упущений, неправильного лечения или цепи событий, возникших от любой из перечисленных причин, используются соответствующие коды, входящие в блоки рубрик 19-го и 20-го классов: Т36-Т50, Т80-Т88, Х40-Х49, Y40-Y84».

Указанные в рубриках 19-го и 20-го классов Т36-Т50, Т80-Т88, Х40-Х49, Y40-Y84 МКБ 10 пересмотра формулировки диагнозов являются одновременно формулировками дефектов, которые в обязательном порядке должны использоваться, как при формулировании заключительного клинического и патологоанатомического диагноза, так и при экспертизе случая оказания медицинской помощи.

Международная статистическая классификация болезней 10 пересмотра введена в России приказом Минздрава РФ № 170 от 27.05.97 г. «О переходе органов и учреждений здравоохранения РФ на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра», который и является правовым основанием для применения экспертных выводов о наличии дефектов медицинской помощи в формулировках, предусмотренных МКБ-10 пересмотра.

Эксперт КМП выявляет дефекты медицинской помощи в соответствии с МКБ 10 пересмотра (МКБ-10) и применяет коды дефектов 3.2.3-3.2.5 в зависимости от исхода:

1. Отравление лекарственными средствами, медикаментами и биологическими веществами (Т36-Т50) МКБ-10: включены случаи неправильной выдачи пациенту этих веществ, передозировки медработником этих веществ.

2. Осложнения хирургических и терапевтических вмешательств, не классифицированные в других рубриках (Т80-Т88) МКБ-10:

Т80 Осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией: воздушная эмболия; сосудистые осложнения; инфекция, сепсис, септицемия, септический шок, связанные с инфузией; реакция на АВО-несовместимость, Rh-несовместимость; анафилактический шок; сывороточные реакции: интоксикация, связанная с введением сыворотки, протеиновая болезнь, сывороточная: сыпь, болезнь, уртикария.

Т81.0 Кровотечение и гематома, осложняющие процедуру.

Т81.1 Шок во время или после процедуры, не классифицированный в других рубриках: коллапс, шок (эндотоксический, гиповолемический, септический), послеоперационный шок).

Т81.2 Случайный прокол или разрыв при выполнении процедуры: случайная перфорация кровеносного сосуда, нерва, органа катетером, эндоскопом, инструментом во время выполнения процедуры.

Т81.3 Расхождение краев операционной раны.

Т81.4 Инфекция, связанная с процедурой - абсцесс: внутрибрюшной, шовный, поддиафрагмальный, раны; септицемия.

Т81.5 Инородное тело, случайно оставленное в полости тела или операционной ране при выполнении процедуры: спайки, закупорка, перфорация, вызванные инородным телом, случайно оставленным в операционной ране или полости тела.

Т81.6 Острая реакция на инородное вещество, случайно оставленное при выполнении процедуры: перитонит: асептический, химический.

Т81.7 Сосудистые осложнения: воздушная эмболия, связанная с процедурой.

Т81.8 Другие осложнения процедур, не классифицированные в других рубриках: осложнение ингаляционной терапии, эмфизема (подкожная) вследствие процедуры, незакрывающийся послеоперационный свищ.

Т88.4 Безуспешная или трудная интубация.

Т88.5 Другие осложнения анестезии: гипотермия, связанная с анестезией.

3. Воздействие ядовитыми веществами (Х40-Х49): **включены:** неправильное назначение лекарственного средства.

4. Случайное нанесение вреда больному при выполнении терапевтических и хирургических вмешательств (У60-У66).

У60 Случайный порез, укол, перфорация или кровотечение при выполнении хирургической и терапевтической процедуры.

У61 Случайное нанесение вреда больному: случайное оставление инородного тела в организме при выполнении хирургической и терапевтической процедуры.

У62 Случайное нанесение вреда больному: недостаточная стерильность при выполнении хирургических и терапевтических процедур.

У63 Случайное нанесение вреда больному: ошибочность дозировки при проведении хирургических и терапевтических процедур.

У65 Случайное нанесение вреда больному: другие несчастные случаи во время оказания хирургической и терапевтической помощи.

У66 Случайное нанесение вреда больному: непредоставление хирургической и терапевтической помощи, преждевременное прекращение хирургической и терапевтической помощи.

С.М. Демидов и соавт (2016) сообщили, что повреждение органов мочевой системы – характерное ятрогенное осложнение в абдоминальной и тазовой онкохирургии. Первое место здесь занимают травмы мочеточников, второе – мочевого пузыря и третье – уретры. По данным Европейского общества урологов, чаще всего повреждения мочеточников возникают при гинекологических операциях, несколько реже – при операциях на толстой кишке (от 0,3 до 10 % всех осложнений). Интраоперационное повреждение мочевыводящих путей увеличивает срок госпитализации и стоимость лечения, может привести к инвалидизации и, как следствие, – к существенному снижению социальной функции и качества жизни больного. К тому же наличие повреждения мочевой системы, в частности мочеточника, коррелирует с высоким уровнем смертности в послеоперационном периоде, повышает риск почечной недостаточности и инфицирования мочевой системы, стриктур мочеточника и формирования патологических соустьев между органами, а также несостоятельности межкишечных анастомозов. Одной из мер профилактики служит катетеризация мочеточника на время вмешательства. Проанализировав данные пациентов, страдавших раком толстой кишки и подвергшихся оперативному лечению, которым в результате оперативных действий были компрометированы мочевые пути, авторы заключили, что для назначения катетеризации мочеточников необходимо тщательное обследование и формулировка абсолютных показаний. Таковыми авторы назвали: 1. Рак толстой кишки большого размера (на собственном материале авторов диаметр большинства опухолей достигал 10 см). 2. Данные компьютерной томографии: грубая тяжесть параколитической и паранефральной клетчатки, воспалительный инфильтрат в забрюшинном пространстве, расположение опухоли и инфильтрата на уровне средней трети мочеточника, либо прилегание инфильтрата к переднему листку фасции Герота, множественные увеличенные лимфоузлы с признаками поражения опухолью. 3. Данные магнитно-резонансной томографии: воспалительный инфильтрат в клетчатке забрюшинного пространства, интимное прилегание опухоли и

инфильтрата к паранефральной и парауретеральной клетчатке, лимфоаденопатия и формирование воспалительных изменений в клетчатке вокруг лимфоузлов.

4. Оперативные вмешательства на органах малого таза или перенесенные воспалительные заболевания (перитонит, дивертикулит) в анамнезе. В ряде случаев катетеризация мочеточников показана при различных пороках развития, например, грубой деформации опорно-двигательного аппарата. Она может использоваться, когда в опухолевый процесс вовлекаются рядом лежащие структуры, и оперативное лечение носит комбинированный характер.

М.З. Шарипов (2010), анализируя ятрогенные повреждения сосудов, пришел к выводам: 1) в структуре сосудистых повреждений частота ятрогенной травмы составляет 15%, и зависит от характера и объема оперативных вмешательств по поводу основного заболевания. Она наиболее часто встречается при онкологических операциях и внутрисосудистых лечебно-диагностических манипуляциях; 2) основными причинами ятрогенного повреждения сосудов является большой объем оперативных вмешательств, тесная связь сосуда с объектом операции и низкая квалификация врача в вопросах сосудистой хирургии; 3) наиболее частым осложнением послеоперационного периода при ятрогенной травме является тромбоз оперированного сосуда (6,6%) и кровотечение (3%), летальные исходы встречаются у 3,03% оперированных больных. Автором предложены меры профилактики ятрогенных повреждений сосудов: 1) при хирургическом лечении онкологических заболеваний с потенциальным риском повреждения сосудов, целесообразна предварительная мобилизация или катетерная обтурация вовлеченных в процесс крупных сосудов; 2) присутствие сосудистого хирурга в составе операционной бригады позволяет предотвратить кровотечение, а в случае его развития своевременно его остановить с минимальной кровопотерей; 3) применение портативного доплеровского аппарата позволяет вести динамический контроль за кровообращением в конечности и своевременно диагностировать возникающие осложнения в неспециализированных отделениях.

И.Н. Петухова (2006) разработала стратегию профилактики хирургической инфекции у онкологических больных. Фактическими дефектами онкопомощи являются:

1. Неадекватная антибиотикопрофилактика (АБП), которая ухудшает результаты лечения онкологических больных. При введении антибиотиков только в послеоперационном периоде у онкогинекологических больных и онкопроктологических больных и в отсутствие АБП у больных РМЖ частота раневых инфекций (РИ) в 2,5-3 раза превышает таковую при проведении рациональной АБП. Залогом успеха является периоперационная АБП: во всех случаях ее следует начинать за 30-40 минут до кожного разреза. Предпочтительным способом введения антибиотиков является внутривенное струйное введение (если препарат предназначен для капельного ведения - то он вводится в/в капельно).

2. Отказ от изучения таксономической структуры и определения чувствительности выделяемых микроорганизмов к антибиотикам (микробиологический мониторинг), которые являются основой стратегия и тактики АБП и антибиотикотерапии.

3. Отказ от анализа факторов риска у онкогинекологических и онкопроктологических больных: предоперационная лучевая терапия и ее осложнения, гипопроteinемия, гипоальбуминемия, длительность операции, объем интраоперационной кровопотери, отсутствие периоперационной АБП.

4. Отказ от стратификации риска послеоперационных инфекций, на которой строится тактика проведения АБП. Так, если риск развития РИ относительно низкий, то возможно максимально короткое введение антибиотиков с профилактической целью (за 30-40 минут до операции и далее в течение 1 суток). При наличии средней степени риска развития инфекции длительность АБП должна составлять 3 суток, при высокой степени риска и очень высокой степени риска — 5 суток, по существу превращаясь из АБП в антибиотикотерапию.

5. Отказ от АБП при инвазивных лечебно-диагностических манипуляциях. В зависимости от характера и локализации проведения манипуляции необходимо использование антибиотиков с преимущественным выведением с мочой или с желчью. При чрескожных чреспеченочных рентгенэндобилиарных вмешательствах (ЧЧРЭБВ) показана эффективность периоперационной АБП цефоперазоном и метронидазолом, создающими высокие концентрации на пути их выведения в желчных путях. При этом суммарный процент осложнений ЧЧРЭБВ (холангит, холангиогенные абсцессы, сепсис) был достоверно ниже в сравнении с контролем, в котором АБП отсутствовала.

6. Отказ от превентивной (упреждающей) антибиотикотерапии препаратами широкого спектра действия при расширенных и комбинированных вмешательствах, выполняемых у больных раком пищевода и раком желудка с переходом на пищевод, после которых наиболее частым осложнением являются пневмонии, нередко имеют место несколько инфекционных осложнений, сепсис, и послеоперационное ведение таких больных осуществляется в условиях отделения реанимации и интенсивной терапии. Целесообразно применение превентивной (упреждающей) антибиотикотерапии препаратами широкого спектра действия. Хорошую активность в предупреждении инфекционных осложнений у подобных больных показал цефалоспорин III поколения цефоперазон/сульбактам, применяемый в максимальной дозе 4 г x 2 раза в сутки. Использование более низких доз данного препарата (2г x 2 раза в сутки) неэффективно.

10. Критерии оказания медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности, по которым применяются коды дефектов 3.2.3-3.2.5 в зависимости от исхода.

Риск в здравоохранении является не обоснованным, и медицинская услуга признается не отвечающей требованиям безопасности при следующих обстоятельствах:

1) рискованное медицинское вмешательство не предусмотрено номенклатурой медицинских услуг;

2) рискованное медицинское вмешательство выполняется медицинским работником, не имеющим допуск к его выполнению: отсутствие у исполнителя документа об образовании и/или сертификата специалиста;

3) рискованное медицинское вмешательство выполняется за пределами специально предусмотренного, нормируемого, приспособленного и/или определенного порядками оказания медицинской помощи помещения;

4) рискованное медицинское вмешательство выполняется с нарушением требований обязательного стандарта оснащения и оборудования специально предусмотренного помещения;

5) рискованное действие осуществляют с пренебрежением достижения общественно полезной цели, т. е. сохранения жизни и здоровья пациента.

6) применение конкретного метода диагностики или лечения осуществляется вне медицинских показаний к нему и/или при и наличии противопоказаний, в т.ч. по другим параметрам состояния здоровья пациента и сопутствующим заболеваниям;

7) цель рискованного вмешательства может быть достигнута без риска другими вариантами вмешательств;

8) риск развития ятрогенного осложнения, неблагоприятных последствий и смерти пациента при предлагаемом конкретном вмешательстве выше, чем риск развития неблагоприятного исхода без применения данного метода;

9) наступление вредных последствий предлагаемого конкретного вмешательства неизбежно, а не лишь возможно;

10) не использованы без положительного результата все менее опасные методы диагностики и лечения;

11) врач не прогнозирует типичные возможные осложнения применяемого им метода и/или не предпринимает мер для их предотвращения, своевременного выявления и лечения;

12) пациент не согласен на применение рискованных медицинских действий;

13) медицинское вмешательство в экстренной и неотложной форме выполнено с превышением сроков, предусмотренных для их выполнения (экстренные показания – безотлагательно, неотложные – начало в пределах 2 часов);

14) нахождение пациента в медицинской организации или ее подразделении, не соответствующем требованиям, установленным порядками оказания медицинской помощи и/или клиническим рекомендациям по вопросам оказания медицинской помощи.

Безопасность медицинской помощи (услуги, вмешательства) - отсутствие необоснованного риска при допущении обоснованного риска медицинского вмешательства, соответствующего номенклатуре медицинских услуг, выполняемого с диагностической или лечебной целью по показаниям в соответствии с имеющимся заболеванием, с учетом противопоказаний к вмешательству, в специально предусмотренном, нормируемом и приспособленном помещении специалистом, имеющим допуск к выполнению вмешательства на основании имеющихся у него документов об образовании и сертификата специалиста.

Риск медицинского вмешательства - вероятность наступления неблагоприятного исхода для жизни или здоровья пациента, а также вероятность недостижения той цели, ради которой проводится медицинское вмешательство; оценивается экспертом:

а) по наличию объективных и субъективных условий для возникновения неблагоприятного исхода или недостижения поставленной цели медицинского вмешательства;

б) по выполнению объема и качества профилактических мер неблагоприятного исхода и недостижения цели медицинского вмешательства.

Безопасность медицинской деятельности – это, прежде всего, организационные усилия и деятельность руководства медицинской организации по тотальному исключению из практики условий и обстоятельств оказания небезопасных услуг пациентам. В этом контексте исполнение норм стандартов, порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи, в которых и изложены специальные требования (в т.ч. организационные, общие и специальные) по оснащению и оборудованию, лекарственному, кадровому обеспечению, технологическим правилам и процедурам (перечень медицинских услуг с кратностью), является инструментом безопасности медицинской деятельности.

Таким образом, утверждение приведенных выше формулировок критериев ненадлежащего качества онкологической помощи и дефектов оказания онкопомощи позволит экспертам страховых медицинских организаций, ТФОМС и экспертам Росздравнадзора на единых методических принципах и требованиях провести объективный анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, выявить причины дефектов и рекомендовать к принятию Минздравом России, ФФОМС, ТФОМС, органами управления здравоохранением субъектов РФ и Ассоциацией онкологов России соответствующих управленческих решений для их устранения.

11. Требования к экспертной оценке реализации права онкопациента на добровольное информированное согласие в системе ОМС.

Одним из критериев качества оказания любой медицинской помощи в амбулаторных, в стационарных условиях и в условиях дневного стационара является наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Экспертная оценка исполнения права пациента на добровольное информированное согласие на основные онкологические вмешательства (хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия) проведена на основе ЭКМП злокачественных новообразований молочной железы у женщин, которые занимают ведущее место среди онкологических заболеваний у лиц женского пола.

Статья 20 Закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства» устанавливает правила протоколирования добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство:

«7. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или

его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.

7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента».

Пункт 5 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ вводит понятие медицинского вмешательства: «5) медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности».

Таким образом, онкологические вмешательства - хирургическая операция, химиотерапия, лучевая терапия – требуют обязательного наличия в медицинской документации протокола добровольного информированного согласия пациента на онкологическое вмешательство, являющегося фактически протоколом клинического мышления врача, обосновывающего выбор конкретного вмешательства данному пациенту.

Статьей 10 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», юрисдикция которого распространяется на систему отношений между медицинской организацией и пациентом в рамках системы ОМС, предусмотрено: «1. Исполнитель обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах (работах, услугах), обеспечивающую возможность их правильного выбора».

Статьей 12 Закона РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» установлена серьезная ответственность за непредоставление или неполное предоставление потребителю необходимой информации для реализации такого правильного выбора:

«2. Исполнитель, не предоставивший покупателю полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге), несет ответственность, предусмотренную пунктами 1 - 4 статьи 18 или пунктом 1 статьи 29 настоящего Закона, за недостатки товара (работы, услуги), возникшие после его передачи потребителю вследствие отсутствия у него такой информации.

3. При причинении вреда жизни, здоровью и имуществу потребителя вследствие непредоставления ему полной и достоверной информации о товаре (работе, услуге) потребитель вправе потребовать возмещения такого вреда в

порядке, предусмотренном статьей 14 настоящего Закона...

4. При рассмотрении требований потребителя о возмещении убытков, причиненных недостоверной или недостаточно полной информацией о товаре (работе, услуге), необходимо исходить из предположения об отсутствии у потребителя специальных познаний о свойствах и характеристиках товара (работы, услуги)».

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 г. № 1177н утверждены Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств и форма Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи. Данный порядок применяется при оказании первичной медико-санитарной помощи:

«1. Настоящий порядок устанавливает правила дачи и оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный N 24082 (далее - виды медицинских вмешательств, включенных в Перечень)».

В свою очередь, приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. N 390н утвержден:

«Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи:

- 1. Опрос, в том числе выявление жалоб, сбор анамнеза.*
- 2. Осмотр, в том числе пальпация, перкуссия, аускультация, риноскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, вагинальное исследование (для женщин), ректальное исследование.*
- 3. Антропометрические исследования.*
- 4. Термометрия.*
- 5. Тонометрия.*
- 6. Неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций.*
- 7. Неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций.*
- 8. Исследование функций нервной системы (чувствительной и двигательной сферы).*
- 9. Лабораторные методы обследования, в том числе клинические,*

биохимические, бактериологические, вирусологические, иммунологические.

10. Функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография, суточное мониторирование артериального давления, суточное мониторирование электрокардиограммы, спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия, рэоэнцефалография, электроэнцефалография, кардиотокография (для беременных).

11. Рентгенологические методы обследования, в том числе флюорография (для лиц старше 15 лет) и рентгенография, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования.

12. Введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривожно.

13. Медицинский массаж.

14. Лечебная физкультура».

Для любого ответственного онколога и эксперта системы ОМС совершенно очевидно:

В данном Перечне отсутствуют химиотерапия и онкологические хирургические вмешательства, при том, что для любого ответственного онколога и эксперта системы ОМС совершенно очевидна несопоставимость для пациентов риска перечисленных в Перечне вмешательств с риском неблагоприятных исходов и побочных эффектов, возникающих при применении химиотерапии, лучевой терапии и онкологических вмешательств.

Необходимо отметить, что конкретная форма согласия пациента на вмешательство при оказании специализированной медицинской помощи, к которой относится и онкологическая помощь, МЗ РФ в настоящее время не утверждена, поэтому содержание протокола информированного добровольного согласия при оказании онкологической помощи должно строго соответствовать всем требованиям, установленным частью 1 статьи 20 Закона РФ № 323-ФЗ, а именно, наличие полной информации:

- о целях медицинского вмешательства, в т.ч. наименования;
- о методах оказания медицинской помощи;
- о риске, связанном с вмешательством и методами оказания помощи;
- о возможных вариантах медицинского вмешательства (перечисление вариантов);
- о последствиях медицинского вмешательства;
- о предполагаемом результате оказания медицинской помощи;

Обязательным требованием к информированному добровольному согласию также является наличие подписи пациента и наличие подписи медицинского работника, предусмотренные частью 7 ст. 20 Закона РФ № 323-ФЗ.

При применении лекарственной химиотерапии следует руководствоваться Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». Пункт 4 данного порядка содержит следующие специальные требования: *«4. Перед началом применения лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных*

законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей):

- о лекарственном средстве;
- об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии;
- о безопасности лекарственного средства;
- о степени риска для пациента;
- а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья»).

Таким образом, содержание протокола информированного добровольного согласия пациента на применение химиотерапевтических средств должно строго соответствовать требованиям, установленным вышеназванным приказом.

Особое внимание следует обратить и на приказ Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н, которым утверждены Критерии оценки качества медицинской помощи, в том числе:

«2.1. Критерии качества в амбулаторных условиях:

- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

- наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство».

К Критериям оценки качества медицинской помощи, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ № 203н, также отнесена обязанность врачей и должностных лиц медицинской организации вносить в меддокументацию и учитывать при назначении лечения и его коррекции индивидуальные особенности организма пациента, в том числе определяющие прогноз осложнений, изменяющие риск медицинских вмешательств и влияющие на их результаты:

«2.2. Критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

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

- принятие решения о необходимости проведения дополнительных исследований вне данной медицинской организации врачебной комиссией медицинской организации с оформлением протокола и внесением в стационарную карту <10>;

- принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в стационарную карту <10>;

- оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в стационарной карте, подписанного лечащим врачом и заведующим профильным отделением (дневным стационаром);

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

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

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

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

Перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), утвержденным приказом Федерального Фонда ОМС от 01.12.10 г. № 230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» предусмотрен код дефекта: «4.3. Отсутствие в первичной документации: информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказа застрахованного лица от медицинского вмешательства и (или) письменного согласия на лечение, в установленных законодательством Российской Федерации случаях».

Таким образом, отсутствие в протоколе добровольного информированного согласия пациента на медицинское вмешательство одного из установленных законом требования – обязательный повод для применения финансовой санкции в рамках экспертизы в системе ОМС.

Опыт проведения экспертизы онкологической помощи более 2500 оплаченных страховой медицинской организацией страховых случаев в 2017 году показывает, что в Медицинских картах стационарного больного имеется «суррогатный» вклеенный бланк согласия пациента на лекарственное (химиотерапия, гормонотерапия) лечение, однако в данном протоколе согласия отсутствуют:

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

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

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

выбираемой схемы терапии;

4) предполагаемые результаты оказания химиотерапевтической медицинской помощи.

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

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

Клинические рекомендации (протоколы лечения) размещенные на сайте Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/rubricator.html>) содержат многочисленные схемы и режимы химиотерапии. Задача лечащего онколога-химиотерапевта, руководствуясь медицинскими показаниями, противопоказаниями и индивидуальными особенностями организма конкретного пациента, предложить пациенту на выбор режимы (схемы) химиотерапии с перечислением преимуществ, недостатков, побочных эффектов и риска ремиссии, прогрессии опухолевого процесса, возникновения рецидива, пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной).

К примеру, пункт 3 «Лечение» Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) сдержит ряд требований:

«3. Лечение. Рекомендуется лечение планировать на консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта и радиотерапевта.

3.1.5. Адьювантная (неoadьювантная) химиотерапия. Рекомендуемые режимы нео- и адьювантной химиотерапии представлены в таблицах 4 и 5».

Таблица 4. Рекомендуемые режимы нео- и адьювантной химиотерапии HER2-отрицательного рака молочной железы

АС ¹	<i>Доксорубицин 60 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</i>
АС×4→D ² ×4	<i>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75–100 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</i>
АС×4→P×12	<i>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 80 мг/м² в/в еженедельно, 12 введений</i>
АС×4→P×4	<i>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</i>
АС×4→(D + карбо)×4 ³	<i>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</i>
АС×4→(P + карбо)×12 ³	<i>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м² в/в еженедельно + карбоплатин АUC-2 в/в еженедельно, 12 введений</i>
АС×4→(P + карбо)×4 ³	<i>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1-й день + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</i>
CMF ⁴	<i>Циклофосфамид 100 мг/м² внутрь в 1-й – 14-й дни + метотрексат 40 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни + 5-фторурацил 600 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни 1 раз в 4 нед., 6 циклов</i>
DC ⁴	<i>Доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4–6 циклов</i>

Таблица 5. Рекомендуемые режимы нео- и адьювантной химиотерапии HER2-положительного рака молочной железы

<p>АС×4→(D¹ + трастузумаб^{2,3})×4</p>	<p>АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → доцетаксел, 75–100 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла.</p>
<p>АС×4→(P + трастузумаб^{2,3})×12</p>	<p>АС 1 раз в 3 нед., 4 курса → паклитаксел 80 мг/м² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений.</p>
<p>АС×4→(P×4 + трастузумаб^{2,3})×4</p>	<p>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 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 введения.</p>
<p>АС×4→(D + карбоплатин⁴ + трастузумаб^{2,3})×4</p>	<p>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день +карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</p>
<p>АС×4→(P + карбоплатин⁴ + трастузумаб^{2,3})×12</p>	<p>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 60 мг/м² в/в еженедельно +карбоплатин АUC-2 в/в еженедельно + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно, 12 введений</p>
<p>АС×4→(P + карбоплатин + трастузумаб^{2,3})×4</p>	<p>АС 1 раз в 3 нед., 4 цикла → паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1-й день +карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 4 цикла</p>
<p>P + трастузумаб⁵</p>	<p>Паклитаксел 80 мг/м² в/в еженедельно, 12 введений + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в еженедельно 12 введений</p>

DCH ^{2,3,4,6}	<i>Доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед.+ трастузумаб 6 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 6 циклов</i>
FEC×3→(D + трастузумаб + пертузумаб)×4 ^{1,7}	<i>5-фторурацил 500 мг/м² в/в в 1-й день + эпирубицин 100 мг/м² в/в в 1-й день + циклофосфамид 600 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед., 3 цикла → доцетаксел 75-100 мг/м² в/в в 1-й день + 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.,4 цикла</i>
(DCH + пертузумаб) × 6 ^{1,4,6,8}	<i>Доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + карбоплатин АUC-6 в/в в 1-й день 1 раз в 3 нед. + 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., 6 циклов</i>

Таким образом, пункт 3 «Лечение» Клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России «Рак молочной железы» (2014) содержит ряд требований:

1) наличие протокола онкоконсилиума с планируемыми результатами и планом лечения, о которых должен быть не только поставлен в известность пациент, но и должен быть на них согласен;

2) из всего многообразия режимов химиотерапии врач обязан обосновать **единственно оптимальный с максимумом преимуществ, минимумом недостатков, минимумом побочных эффектов, максимальным риском ремиссии, минимумом риска прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива, максимальной пятилетней выживаемости и минимальной летальности (общей и годовичной).**

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

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

Отсутствие протокола онкоконсилиума у пациента лишает его права на приоритет его интересов на рациональное использование его собственного времени: протокол онкоконсилиума с включенным в него календарем циклов химиотерапии, гормонотерапии и сеансов лучевой терапии – это «дорожная карта» врача и пациента, позволяющие пациенту планировать свое время рационально

(труд, отдых, посещение культурных мероприятий), т.е. создание условий для полноценной жизни и высокого ее качества. Врачу и заведующему отделением данная дорожная карта позволит экономно планировать ресурсы (кадровые, консультативные, лекарственные) для лечения пациента.

Отсутствие в протоколе добровольного информированного согласия пациента, перечисления конкретных отдельных препаратов и их комбинаций в рамках химиотерапевтических схем, предусмотренных действующими клиническими рекомендациями (протоколами лечения) - лишение права пациента на своевременное выявление отрицательных нежелательных побочных эффектов и обращение по этому поводу в Росздравнадзор с соответствующим донесением (ст. 64 Закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

В подвергнутых экспертизе Медицинских картах стационарного больного хирургических отделений имеется вклеенный бланк согласия на обследование, хирургическую операцию, обезболивание, однако в данном протоколе согласия отсутствуют:

- 1) наименование хирургического вмешательства;
- 2) перечисление вариантов хирургических вмешательств, которые обладают конкретными особенностями;
- 3) указание на риск вариантов хирургического вмешательства: риск неблагоприятных последствий, риск того или иного исхода;
- 4) предполагаемые результаты оказания хирургического вмешательства;
- 5) данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;
- 6) данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовогодичной) при предлагаемых вариантах операций.

Источники описаний обычаев делового оборота и обычно предъявляемых требований в онкологии в соответствие с нормой ст. 309 ГК РФ содержат следующие императивы:

1. «Клинические рекомендации. Онкология» (под ред. В.И. Чиссова, С.Л. Дарьяловой. - 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 928 с.) содержат требования:

«Обучение пациентки.

Пациенткам следует предоставить полную информацию о заболевании (диагнозе) с указанием на необходимость дополнительных методов его уточнения (маммография, биопсия), если они не могут быть выполнены в данном учреждении.

При диагностике рака молочной железы необходимо выполнить следующие мероприятия.

1. Указать на необходимость выработать план лечения с участием хирурга-онколога, химиотерапевта и радиолога.

2. Разъяснить наличие различных вариантов хирургического лечения, включая органосохраняющие операции и реконструкцию молочной железы, возможность назначения первым этапом химиотерапии или лучевого лечения.

3. Информировать о преимуществах и побочных эффектах, связанных с лечением.

4. Декларировать возможность получения «второго мнения», как о забо-

левании, так и о методах лечения».

2. Информационное издание ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» «Химиотерапия рака молочной железы» (под ред. руководителя Национального центра маммологии и онкологии репродуктивных органов ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», президента Российской ассоциации маммологов, заслуженного деятеля науки РФ, доктора медицинских наук, профессора Н.И. Рожковой):

«Согласие пациента на лечение. Перед химиотерапией врач объяснит вам цели лечения, какие препараты включены в программу лечения (протокол лечения) и как их следует принимать. Вас попросят подписать бланк согласия на химиотерапию. Ваша подпись будет означать, что вы согласны пройти определенный вид терапии. Вы сможете пройти лечение лишь при условии, что дадите на это осознанное согласие. Перед тем как это сделать, вы должны получить информацию по следующим вопросам:

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

Планирование лечения. Чтобы выбрать наиболее эффективный вид лечения, врач должен иметь четкую картину заболевания. Ему необходимо учитывать вид онкологического заболевания, расположение опухоли, стадию заболевания, а также возраст больного и общее состояние его здоровья. В соответствии с полученной информацией врач разрабатывает программу лечения, включая вид, дозу химиотерапии, продолжительность и метод приема. Дозы лекарства обычно выбирают в соответствии с величиной поверхности тела пациента (этот параметр зависит от роста и массы тела). Так как лечение планируется индивидуально для каждого больного, то и реакция на лечение сугубо индивидуальна.

Это означает, что одно и то же лекарство может вызвать у разных пациентов разные ощущения и разные побочные явления.

Лечение обычно представляет собой серию процедур, ее называют «курс лечения». Расписание процедур составляется врачом на основании заранее заданной программы, с учетом реакции больного на лечение и возникающих побочных явлений».

3. «Противоопухолевая химиотерапия: руководство» (М.: ГЭОТАР, 2011,- 1032 с.): *«Определение плана лечения. При подозрении на РМЖ или подтверждении диагноза при гистологическом исследовании необходима консультация хирурга, специалиста по лучевой терапии и онколога.*

Комбинированная терапия при РМЖ более эффективна, чем при лечении многих других видов злокачественных новообразований. Все вышеперечисленные специалисты должны осмотреть больную до окончательного утверждения плана лечения — так лечащий врач и пациентка смогут составить собственное представление об оптимальной тактике на основании мнений нескольких

специалистов. Для обсуждения методов лечения, выявления пациенток, нуждающихся в психосоциальной поддержке, генетическом обследовании или подходящих для включения в клинические испытания, желательно собирать мультимедицинские конференции. В выборе методов лечения принципиально важно также участие пациентки (возможно, и членов ее семьи).

Выслушав рекомендации специалистов и получив информацию обо всех способах лечения, их достоинствах и связанных с ними побочных эффектах, больная должна понять, почему врачи считают назначенное лечение оптимальным, и решить, приемлемо ли оно для нее».

Таким образом, отсутствие в имеющихся «суррогатных» протоколах добровольного информированного согласия пациента информации, требования к которой изложены в вышеперечисленных документах и источниках, должно расцениваться как согласие на беспредметное вмешательство, иначе – как отсутствие добровольного информированного согласия пациента на применение отдельных препаратов и их комбинаций в рамках предусмотренных клиническими рекомендациями химиотерапевтических схем, или отсутствие согласия пациента на онкологическое вмешательство.

Исходя из вышеизложенного, руководствуясь требованиями нормативно-правовых актов, утвержденных федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также обычаями делового оборота и обычно предъявляемых требований в онкологии, изложенных в медицинских руководствах, необходимо вносить в медицинскую документацию протокол добровольного информированного согласия пациента с обязательным перечислением:

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

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

- данные о риске прогрессии опухолевого процесса или возникновения рецидива при предлагаемых вариантах операций;

- данные о пятилетней выживаемости и летальности (общей и годовичной) при предлагаемых вариантах операций, т.е. данные о вмешательствах, которые должны быть представлены к выбору пациентом по их потребительским для него ценностям: эффективность, соотношение преимуществ и недостатков, риск неблагоприятных результатов.

12. Сопровождающая и поддерживающая терапия - законное право онкопациента и обязанность врача-онколога.

Федеральным Законом от 25.12.2018 года № 469-ФЗ внесены изменения в Закон РФ № 323-ФЗ, касающиеся конкретизации сложившейся практики правоприменения института клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС.

Указанным Законом РФ № 469-ФЗ закрепляется ранее существовавшее право медицинских профессиональных некоммерческих организаций разрабатывать клинические рекомендации, которые новым законом приобрели полноценное определение, требования к составу и содержанию, а также процедуру вступления в юридическую силу.

Ранее законодательством медицинским профессиональным некоммерческим организациям было предоставлено право разработки и утверждения клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, позднее Минздрав России разработал требования к оформлению клинических рекомендаций с целью единообразного отображения сущностно важной и необходимой практической информации и размещения их на специальном сайте Минздрава России. В требованиях Минздрава России к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе на специальном сайте впервые было дано определение: «Клинические рекомендации — документ, основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по диагностике, лечению, реабилитации и профилактике заболеваний, помогающий ему принимать правильные клинические решения. Основу рекомендаций составляет доказательная медицина. Клинические рекомендации являются результатом длительной совместной работы специалистов, утверждаются профессиональными медицинскими обществами и предназначены врачам и организаторам здравоохранения, которые могут их использовать для подбора оптимальной терапии, разработки критериев качества и управления лечебно-диагностическим процессом, создания типовых таблиц оснащения, непрерывного повышения квалификации врачей». Данное опробованное в течение двух лет определение положено в основу уже законодательно утвержденного определения клинических рекомендаций в пункте 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ: *«23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи».*

Правоприменительная практика использования клинических рекомендаций в сфере здравоохранения и системе ОМС до внесения указанных изменений в Закон РФ № 323-ФЗ строилась в строгом соответствии с нормой статьи 309 ГК РФ: *«Обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при*

отсутствии таких условий и требований - в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями».

Совершенно очевидно, что разработанные и утвержденные профессиональным медицинским обществом клинические рекомендации приобретали статус обычной клинической практики и становились обычно предъявляемыми требованиями при оказании медицинской помощи специалистами, ассоциированными с профессиональным медицинским обществом по клиническому профилю, например: Ассоциация онкологов России (АОР), Федерация анестезиологов-реаниматологов России (ФАР) Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России, Общество хирургов России и др.

С одной стороны, установленный для клинических рекомендаций Гражданским Кодексом РФ статус обычая практики и обычно предъявляемых требований, а, с другой стороны, высокий профессиональный авторитет авторов клинических рекомендаций – ведущих ученых и практиков – членов профессиональной ассоциации, явились основаниями для включения института клинических рекомендаций не только в повседневную клиническую практику оказания медицинской помощи, но и в независимую экспертную практику системы ОМС.

Таким образом, были сформулированы важнейшие принципы независимой медицинской экспертизы в системе ОМС:

- 1) невозможность игнорирования клинических рекомендаций, разработанных ведущими авторитетными специалистами профильной клинической ассоциации практическими врачами – представителями данной клинической специальности;
- 2) использование единых методов и критериев оценки качества оказанной медицинской помощи, основанных на единых требованиях к оказанию медицинской помощи, изложенных в клинических рекомендациях.

Внесение изменений в действующее законодательство придает большее законодательное значение институту клинических рекомендаций.

Возвращаясь к определению, изложенному в п. 23 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ, следует обратить внимание, что клинические рекомендации ориентированы не только на процесс диагностики и лечения, но также и представляют единые подходы к профилактике различных опасных состояний и осложнений, что очень важно в предупреждении причинения вреда здоровью пациента, в особенности онкологического профиля.

Часть 3 статьи 37 Закона РФ № 323-ФЗ детализирует это важное для пациента, практического врача и эксперта качества медпомощи обстоятельство: «Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг». Исходя из указанных норм Закона РФ, следует, что профилактика, как таковая, так и профилактика состояний и осложнений является содержанием клинических рекомендаций.

Особое значение это имеет для пациентов онкологического профиля, так как методы лечения злокачественных новообразований отличаются особой

агрессивностью по отношению к организму больного и функционированию его непораженных органов и систем. Данные специальной литературы по профилю онкология и опросы пациентов, проведенные в 2017-2018 годах страховыми представителями СМО 3 уровня (СП-3) показывают, что приверженность пациентов к лечению методом химиотерапии во многом определяется степенью исполнения онкологами мер профилактики состояний – синдромов, вызванных применением химиопрепаратов, вплоть до зафиксированного полного отказа пациента от химиотерапии при возникновении тяжелых синдромов осложнений химиотерапии (синдромы токсической тошноты и рвоты, токсической анемии, гепатопатии и нефропатии, кардиотоксичности и сердечной недостаточности, фебрильной нейтропении, тромбозов и тромбоземболии мелких ветвей легочной артерии, кахексии и др.).

Предусмотренные пунктом 23 статьи 2 и частью 3 статьи 37 Закона РФ № 230-ФЗ возможность и целесообразность утверждения клинических рекомендаций по вопросам профилактики отдельных состояний устанавливает требование для соблюдения законного права онкопациента, получающего химиотерапию или лучевую терапию, на сопровождающую терапию надлежащей полноты и качества, необходимые для формирования, с одной стороны, приверженности пациента к лечению, а с другой стороны, обеспечивающие необходимый уровень качества его жизни.

Страховой представитель 3 уровня СМО, на которого возлагаются задачи по формированию приверженности пациента к лечению, должен стать тем необходимым защитником права пациента, который обеспечит неукоснительность выполнения всех мер сопровождающей терапии.

Н.В. Жуков (2010) считает, что, несмотря на очевидный прогресс в области профилактики тошноты и рвоты, обусловленных проведением противоопухолевой терапии (химиотерапии и лучевой терапии), эти осложнения сохраняют свою значимость для многих пациентов. Причины неудач противорвотной терапии (развитие тошноты и рвоты у пациентов, которым проводится профилактика этих осложнений) различны в странах Западной Европы, США и нашей стране. В США и Европе существуют стандарты противорвотной терапии, при которой тошнота и рвота наблюдаются лишь у пациентов, резистентных к эффективной антиэметической терапии (т.е. неудачи в основном обусловлены объективными факторами). В нашей стране, к сожалению, неудачи зачастую обусловлены недостатком противорвотных препаратов или применением их в неадекватных дозах и режимах. В то же время подробные и регулярно пересматриваемые международные рекомендации позволяют проводить адекватную противорвотную терапию большинству пациентов.

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

проведении цитотоксической терапии. Группа российских экспертов разработала данные рекомендации с учетом рекомендаций Международной ассоциации по поддерживающей терапии при раке (MASCC), Европейского общества по медицинской онкологии (ESMO), Национальной сети по распространению подробных знаний о раке (NCCN), Американского общества по клинической онкологии (ASCO) и с учетом зарегистрированных на территории Российской Федерации антиэметических препаратов. Аналогичного мнения придерживаются Владимирова Л. Ю., Гладков О. А., Когония Л. М. и др. (2017).

Пушкин В.В. (2015) в обстоятельном научном обзоре сообщает, что в 70–80% случаев химиотерапия сопровождается тошнотой и рвотой. Подобные осложнения встречаются и при радиотерапии, особенно захватывающей верхние регионы абдоминальной области, или при краниоспинальном облучении. Результаты исследований качества жизни пациентов свидетельствуют о том, что большинство онкологических больных тошноту и рвоту ставят на первое место среди нежелательных последствий терапии. Известны случаи отказа пациентов от потенциально излечивающего лечения из-за эметогенного эффекта, вызванного химиотерапией. Опасность представляют и объективные медицинские последствия рвоты. Дегидратация, анорексия, электролитные нарушения и надрывы слизистой оболочки желудка (синдром Мэллори – Вейсса) нередко имеют место быть после высокоэметогенной терапии.

Снеговой А.В., Ларионова В.Б., Кононенко И.Б. и др. (2016) также утверждают, что, несмотря на значительный прогресс, достигнутый за последние 25 лет, рвота и, в особенности, тошнота продолжают оставаться двумя основными побочными эффектами химиотерапии, влияющими на качество жизни пациентов. Современная противорвотная терапия позволяет снизить частоту развития острой рвоты до 20–30 %, в то время как эффективность профилактики тошноты намного выше.

Забезинский М.М. (2018) считает, что субъективно тошнота и рвота представляются пациенту как самые тяжелые, подчас невыносимые, осложнения и могут привести к отказу от проводимой химиотерапии. Объективные последствия рвоты: нарушения водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса и связанные с этим расстройства работы сердца, мышц, головного мозга; повреждения желудочно-кишечного тракта и недостаточность питания.

Снеговой А. В., Кагония Л. М., Кононенко И. Б., Ларионова В. Б. и др. сообщают, что нарушения протоколов лечения - снижение доз химиопрепаратов и отсроченные курсы химиотерапии приводят к ухудшению результатов лечения онкологического заболевания (Bonadonna G. и соавт. продемонстрировали этот факт в ретроспективном анализе 4 крупных исследований, оценивающих отдаленные результаты адъювантной химиотерапии по схеме CMF у пациентов с операбельным раком молочной железы (PMЖ)). Медиана наблюдения была 25,4-28,5 лет. Общая выживаемость пациентов, получивших, по крайней мере, 85 % от запланированной дозы, составила 40 % (95 % CI: 26 %, 55 %). В случае, когда доза была < 85 % от запланированной, тот же показатель снизился до 21 % (95 % CI: 14 %, 26 %), а у пациентов с дозой <65% безрецидивная и общая выживаемость не

отличалась от таковой у нелеченых больных).

Сакаева Д.Д., Орлова Р.В., Рыков И.В., Шабаева М.М. (2015) со ссылкой на данные ВОЗ сообщают, что ряд режимов стандартной химиотерапии сопровождаются развитием фебрильной нейтропении с тяжелыми осложнениями - септический шок, смерть и приводят режимы химиотерапии, сопровождаемые высоким (>20 %) риском развития фебрильной нейтропении.

Ганцев Ш.Х., Каримов А.И., Огий И.И., Хуснутдинов, Ш.М. и др. (2011) сообщили, что для больных со злокачественными новообразованиями характерна повышенная склонность к тромбообразованию и повышенный риск тромбоэмболических осложнений. Авторы приводят данные ряда международных и отечественных исследований. Тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) стала причиной смерти 12,9% больных и занимает в целом 2 место среди основных причин смерти онкологических больных. Тромбы чаще локализовались в долевых и сегментарных ветвях легочной артерии. Установлено, что при раке желудка и толстой кишки наблюдаются значительные нарушения гемореологии, которые формируют повышенный риск послеоперационных тромбоэмболических заболеваний. Тромбозы глубоких вен при онкологической патологии встречаются у 66-67% пациентов, что в 2 раза превышает аналогичный показатель в общей хирургии. В популяционных исследованиях злокачественные опухоли повышали риск тромбоза в 4 раза, а химиотерапия увеличивала риск развития тромбоэмболических осложнений в 6,5 раз. Немаловажным считается факт сопутствующих заболеваний и особенно в сочетании с патологией сердечно-сосудистой системы. Тромбоэмболия легочной артерии представляет собой одну из ведущих причин смерти в европейских странах и США. Тромбозы и эмболии ежегодно развиваются у 500 000 американцев, а от осложнений умирают, по меньшей мере, 100 000 из них. Частота выявления новых случаев ТЭЛА во Франции превышает 100000/год; в Великобритании – 65000/год среди госпитализированных пациентов. ТЭЛА обнаруживается при аутопсии у 12–15% пациентов, при этом от 27 до 68% этих смертей потенциально предотвратимы. Многочисленные данные свидетельствуют, что у госпитализированных пациентов профилактика тромбоэмболических осложнений используется недостаточно. Данные международного регистра ENDORSE показали, что профилактика госпитальных венозных тромбоэмболических осложнений в России проводится крайне недостаточно – из 52% хирургических пациентов, имевших риск венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО), только 25,9% получали рекомендуемую профилактику, тогда как в мире из 64,4% хирургических пациентов 58,5% ее получают. В 2009 году в России стартовал Общенациональный проект Ассоциации флебологов России и Российского общества хирургов «Территория безопасности от венозных тромбоэмболических осложнений», в который было вовлечено 60 ведущих многопрофильных стационаров из 42 городов России: по предварительным данным, в 31% случаев риск ВТЭО был оценен неверно, в 25% был недооценен, а в 6% - переоценен. Проект позволил улучшить уровень профилактики ВТЭО с 25,9 до 68,7%, что позволило уменьшить риск ТЭЛА до уровня 0,03%.

Таким образом, отказ некоторых онкологов от нормирования сопровождающей терапии в клинических рекомендациях, а также от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций должен быть расценен как абсолютно непрофессиональный и поэтому неприемлемый, как прямое посягательство на жизнь онкопациента, ее продолжительность и качество.

Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

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

Не может быть расценено, как заботливое и осмотрительное исполнение обязанностей онколога, если онкологом проигнорированы требования Клинических рекомендаций АОР «Тошнота и рвота у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию» (2014) о выполнении в полном объеме Алгоритма профилактики и терапии тошноты и рвоты:

1. Определить эметогенный потенциал назначенного режима ХТ (*«Под уровнем эметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень эметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»*).

2. Назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенности режима ХТ (схемы приведены в Клинических рекомендациях).

3. Назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.

4. Внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах ХТ.

Не соответствующим требованиям статьи 401 ГК РФ, т.е. невнимательным, неосмотрительным и безответственным со стороны онколога является отказ от выполнения в полном объеме Клинических рекомендаций АОР «Тромбоэмболические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми презюмировано: «Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений или других противопоказаний. Антитромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»:

1. Отказ от стратификации факторов риска венозных тромбоэмболических осложнений у онкобольных.

2. Отказ от выполнения антитромботической профилактики больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска: - возраст старше 40 лет; - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов $> 350 \times 10^9/\text{л}$; количество лейкоцитов $> 11 \times 10^9/\text{л}$; - $\text{Hb} < 100 \text{ г/л}$; - назначение эритропоэтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген $> 400 \text{ мг/мл}$, Д-димер $> 0,5 \text{ мкг/мл}$.

Аналогично, не соответствующим требованиям статьи 401 ГК РФ является отказ от выполнения в полном объеме Клинических рекомендаций РУССКО «Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных» - игнорирование показаний для применения колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении (ФН):

- при режимах химиотерапии, сопровождающихся риском развития ФН $> 20\%$ (данные приведены в рекомендациях);

- у пациентов с низким резервом костного мозга (абсолютное число нейтрофилов $< 1,5 \times 10^9/\text{л}$), то есть при облучении более 20% костного мозга;

- для предупреждения редукции дозы цитостатиков, негативно влияющей на выживаемость больного.

Клинические рекомендации АОР «Кардиоваскулярная токсичность, индуцированная химиотерапией и таргетными препаратами» (2014, согласно рекомендациям ESMO 2012) установили требования к Мониторингу кардиотоксичности (ЭхоКГ, ЭКГ, Тропонин I, натрийуретический пептид В-типа), отказ от выполнения которых чреват для пациента тяжелой сердечной недостаточностью вплоть до летального исхода: «Всем пациентам, получающим противоопухолевое лечение необходимо выполнять процедуры, контролирующие функцию сердечной и сосудистой систем. При лечении в адьювантном режиме антрациклинами и трастузумабом мониторинг функции сердечно-сосудистой системы следует проводить перед началом терапии и далее через 3,6,9,12,18 месяцев. Более частый контроль возможен по клиническим показаниям. Определение уровня Тропонина I и натрийуретического пептида В-типа рекомендовано для пациентов, имеющих факторы риска кардиотоксичности, особенно при лечении антрациклинами. Пациентам с подтвержденной дисфункцией левого желудочка по данным ЭхоКГ, ЭКГ, даже при отсутствии клинических проявлений, необходимо начинать кардиальную терапию как можно раньше. Особенно в случаях лечения антрациклинами и ожидаемой длительной продолжительности жизни пациентов».

Профессиональным, с одной стороны, и законным с точки зрения буквы закона, является:

- 1) прогнозирование риска возникновения состояния, препятствующего продолжению в полном объеме выработанного онкоконсилиумом плана лечения: часть 1 статьи 20 Закона РФ № 323-ФЗ устанавливает обязанность врача-онколога определить риск возникновения осложнений химио- и лучевой терапии,

негативных синдромов и состояний здоровья пациента;

2) включение в план лечения реальных мер профилактики возможных прогнозируемых осложнений (состояний, синдромов) с целью недопустимости их возникновения или максимального снижения их интенсивности и тяжести для пациента, тем самым не допуская отказа пациента от приверженности лечению;

3) исполнение требований пункта 21 статьи 2 Закона РФ № 323-ФЗ о качестве медицинской помощи: своевременная профилактика осложнений, правильный выбор мер профилактики, изложенных в клинических рекомендациях, достижение запланированного результата профилактики – явка пациента на очередной цикл полнообъемной терапии без редукции при сохраненном качестве и созданных условиях для соответствующей продолжительности жизни.

Без выполнения в полном объеме и своевременно клинических рекомендаций по сопровождающей поддерживающей онкопациента терапии, профилактике синдромов и состояний токсической тошноты и рвоты, анемии, гепатопатии и нефропатии, кардиотоксичности и сердечной недостаточности, фебрильной нейтропении, тромбозов и тромбозов мелких ветвей артерий, кахексии и др. не мыслимо исполнение завета великого русского терапевта С.П. Боткина о лечении больного, а не только его болезни.

В целом же выполнение в полном объеме клинических рекомендаций АОР по сопровождающей терапии будет единственно правильным исполнением обязательств, предусмотренных статьей 401 ГК РФ – той необходимой степенью заботливости и осмотрительности, какая требуется от врача-онколога для надлежащего исполнения обязательств по всестороннему ведению его онкопациента.

13. Краткие методические указания по учету и диспансеризации больных с предраковыми и злокачественными новообразованиями.

Наименование клинической группы	Определение понятий	Необходимая документация	Тактика по отношению к больным	Сроки диспансеризации	Снятие с учета и перевод в другую клиническую группу
Ia	Больные с заболеваниями, с подозрением на злокачественные	Амб. карта N 025/у, контр. карта N 030/у	Диагноз должен быть уточнен в течение 10 дней	Если больной направлен на лечение в др. ЛПУ, то леч. врач обязан проверить через 10 дней уехал ли больной на лечение	При подтверждении диагноза заполняется инф. карта N 30-б-PP. Больной учитывается по II кл. группе
Iб	Больные с предраковыми заболеваниями	N 030/у	Лечение амбулаторно или в стационаре	Излеченные находятся под ДН до 1 года. Осматриваются 1 раз в 3 месяца	При полном выздоровлении и отсутствии рецидива в течение года больные снимаются с учета
II	Больные со злокачественными опухолями, подлежащие радикальному лечению	Информационная карта N 30-6-PP, выписка N 027/у или выписной эпикриз	Подлежат лечению, которое следует начать не позже 7 - 10 дней после установления диагноза	Врач, направляющий больного на лечение, обязан через 7-10 дней выяснить, находится ли больной на лечении	После излечения больные переводятся в III клиническую группу. Если больной не излечен, то он остается во II кл. гр., при появлении отдаленных MTS переводится в IV клиническую группу.
III	Больные, излеченные от злокачественного заболевания	Новая документация не заводится за исключением случаев, когда больные ранее не состояли на учете	Подлежат ДН на протяжении всей жизни	Осматриваются: 1 год - после излечения - 1 раз в 3 мес. 2 год - 1 раз в 6 мес. свыше 2-х лет - 1 раз в год	С учета не снимаются. При возникновении рецидива или MTS переводится во II или IV клиническую группу
IV	Больные с запущенными опухолями	Если запущенная ст. диагностирована при первом обращении, заполняются: 1) инф. карта 30-б-PP, 2) выписка 027/у (выписной эпикриз), 3) протокол запущенности 027/2у	Проводится симптоматическое лечение по месту жительства участковым терапевтом	Вызову на контрольные осмотры не подлежат. Наблюдаются участковым терапевтом. План лечения согласовывается с онкологом.	С учета снимаются после смерти.

Принципы диспансерного наблюдения онкопациентов изложены в п. 22 Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 915н:

«22. Больные с онкологическими заболеваниями подлежат пожизненному диспансерному наблюдению в первичном онкологическом кабинете или первичном онкологическом отделении медицинской организации, онкологическом диспансере или в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями. Если течение заболевания не требует изменения тактики ведения больного, диспансерные осмотры после проведенного лечения осуществляются:

- в течение первого года - один раз в три месяца,
- в течение второго года - один раз в шесть месяцев,
- в дальнейшем - один раз в год».

Литература:

Виноградов А.З. Правовые аспекты медицинской деятельности в паллиативной онкологии //Курс лекций по паллиативной помощи онкологическим больным: Том I.- М., 2004.- С. 166-195.

Владимирова Л. Ю., Гладков О. А., Когония Л. М., Королева И. А., Семиглазова Т. Ю. Практические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у онкологических больных // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO.-2017.- Т. 7.- С. 466–476.

Ганцев Ш.Х., Каримов А.И., Огий И.И., Хуснутдинов, Ш.М. и др. Тромбоэмболия легочной артерии: частота, причины и пути профилактики в онкологии //Креативная хирургия и онкология .- 2011.- №4.- С. 16-21.

Герасимов С.С. Современная стратегия хирургического лечения онкологических больных с тяжелыми сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями: Автореферат дис. ... доктора медицинских наук.- М., 2017.- 38 с.

Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная деятельность страховой медицинской организации: теория и практика.- Часть 1.- М., 2016.- 358 с.

Гришина Н.И., Старченко А.А. Экспертная деятельность страховой медицинской организации: теория и практика.- Часть 2.- М., 2016.- 298 с.

Демидов С.М., Франк М.А., Мурзин М.О., Санжаров А.Е., Коротков П.Б. Ятрогенные повреждения мочевых путей и их профилактика при хирургическом лечении колоректального рака// Тихоокеанский медицинский журнал, 2016, № 1.- С. 38-41.

Должанский О.В. Дефекты оказания медицинской помощи при лучевой терапии больных с онкологическими заболеваниями легких и молочных желез // Судебно-медицинская экспертиза. - 2007.- №4. С. 21-24.

Жуков Н.В. Профилактика тошноты и рвоты, обусловленных проведением химиотерапии и лучевой терапии // Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии, 2010, т. 9, №2, с. 13–22.

Забезинский М.М. К вопросу о механизмах тошноты и рвоты при химиотерапии в онкологии //Детская медицина Северо-Запада.- 2018.- Т. 7 № 1.- С. 120-121.

- Клинические рекомендации. Онкология.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 928 с.
- Лекарственная терапия рака молочной железы.- М.: Практика, 2014.- 284 с.
- Мальцев С.Н. Дефекты диагностики онкологических заболеваний при анализе обращаемости пациентов за медицинской помощью в последний год жизни.- // Сибирский медицинский журнал.- 2011.- № 7.- С. 41-43.
- Мальцев С.Н. Обращаемость за медицинской помощью пациентов, умерших от онкологических заболеваний в последний год жизни // Российский онкологический журнал.- 2013.- №3.- С. 47-49.
- Маммология: национальное руководство.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.- 496 с.
- Онкология: Клинические рекомендации.- М.: РОНЦ, 2015.-680 с.
- Онкомамология.- М.: МЕДпресс-информ, 2015.- 328 с.
- Ошибки в клинической онкологии: Руководство для врачей.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 768 с.
- Петухова И. Н. Современная стратегия профилактики хирургической инфекции у онкологических больных.- М., 2006.- 50 с.
- Пепфи Е.Б., Степанова Л.Л., Тесленко Л.Г. Удовлетворенность медицинским обслуживанием пациентов как показатель качества медицинской помощи // Проблемы управления качеством онкологической помощи населению РФ - Труды КОД МЗ РТ, Казань, 2007, Т.10.- С. 145-149.
- Поддубная И.В., Личиницер М.Р., Тюляндин С.А и др. Клинические рекомендации по профилактике и лечению тошноты и рвоты у больных, получающих химио- и лучевую противоопухолевую терапию // Современная онкология.- 2011.- Т.13, № 2.- С. 50-56.
- Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей //Злокачественные опухоли. - 2016. - № 4, спецвыпуск 2.- С. 550 с.
- Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) //Приложение к журналу Вестник Росздравнадзора.- 2016. -№2.
- Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) //Приложение к журналу Вестник Росздравнадзора.- 2016. - №2.
- Принципы организации периоперационной антибиотикопрофилактики в учреждениях здравоохранения: Федеральные клинические рекомендации // Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. - М., 2014. - 42 с.
- Пристман Т.Дж. Практическая химиотерапия злокачественных опухолей.- М., 2011.- 192 с.
- Противоопухолевая химиотерапия: руководство.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 1032 с.
- Пушкин В.В. Современные возможности предупреждения тошноты и рвоты при химио- и лучевой терапии в онкологии // Эффективная фармакотерапия.- 2015.- № 10.- С. 18-22.

Рак молочной железы: руководство для врачей.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 128 с.

Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний.- М.: Практическая медицина, 2015.- 688 с.

Рябова Э.Н. Оптимизация управления социально-гигиеническими и медико-организационными факторами, определяющими качество оказания онкологических услуг в системе ОМС.- Автореф канд. мед. наук.- Иваново, 2007.- 20 с.

Сакаева Д.Д., Орлова Р.В., Рыков И.В., Шабаета М.М. Практические рекомендации по лечению инфекционных осложнений фебрильной нейтропении и назначению колониестимулирующих факторов у онкологических больных // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO.-2017.- Т.7.- С. 486–495.

Снеговой А.В., Ларионова В.Б., Кононенко И.Б. и др. Профилактика тошноты и рвоты в онкологии// Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика.- 2016.- Т. 9, №1.- С. 75-83.

Снеговой А. В., Кагония Л. М., Кононенко И. Б., Ларионова В. Б., Лунин В. В., Манзюк Л. В. Практические рекомендации по назначению колониестимулирующих факторов с целью профилактики развития фебрильной нейтропении у онкологических больных // Злокачественные опухоли. - 2015. - № 4, спецвыпуск. - С. 342-349.

Старченко А.А. Профессиональные правонарушения в анестезиологии и реаниматологии. Проблемы юридической ответственности - М.: Бином, 2016.- 944 с.

Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для медицинских работников и экспертов по дефектам оказания медицинской помощи.- М., 2016.- 501 с.

Старченко А.А., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Гуженко М.Д. Карта дефектов медицинской помощи: пособие для тематических экспертиз медицинской помощи с целью снижения смертности населения.- М., 2017.- 183 с.

Старченко А.А., Третьякова Е.Н., Тарасова О.В., Салдуева О.В., Иванов Д.М., Комарец С.А., Курило И.Н., Гончарова Е.Ю., Сергеева Л.А. Менеджмент качества онкологической помощи: дефекты качества помощи в системе ОМС // Поволжский онкологический вестник.- 2011.- № 1.- С. 89-90.

Старченко А.А., Тарасова О.В., Бердникова Л.В., Минченкова М.В. Новое законодательство об охране здоровья граждан: категория качества онкологической помощи в системе ОМС // Повышение эффективности комплексного лечения больных злокачественными новообразованиями – Смоленский областной онкологический диспансер – 70 лет успешного пути.- Смоленск, 2015.- с. 25.

Старченко А.А. Медицинская экспертиза в системе ОМС — необходимая обратная связь в общественном организме здравоохранения России //Вестник Росздравнадзора.- 2016.- № 1.- С. 10-14.

Старченко А.А. Пациентоориентированность — новый стимул в работе контрольно- надзорных органов сферы здравоохранения //Вестник

Росздравнадзора.- 2016.- № 2.- С. 10-14.

Старченко А.А. Управляемые критерии летальности — новый тренд системы управления качеством медицинской помощи //Вестник Росздравнадзора .- 2016.- № 6.- С. 24-32.

Старченко А.А. Дефекты онкологической помощи в системе ОМС: единство критериев и практики применения.- М., 2019.- 32 с.

Стенина М. Б., Владимирова Л. Ю., Гладков О. А. и соавт. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака молочной железы Ассоциации онкологов России // Злокачественные опухоли. - 2015. - № 4, спецвыпуск 2.- С. 99-115.

Тарасова О.В., Старченко А.А., Бердникова Л.В, Минченкова М.В. Менеджмент качества онкологической помощи: дефекты качества помощи в системе ОМС // Повышение эффективности комплексного лечения больных злокачественными новообразованиями – Смоленский областной онкологический диспансер – 70 лет успешного пути.- Смоленск, 2015.- с. 28.

Устинова Е.Ю. Инновационные технологии в управлении качеством медицинской помощи больным со злокачественными новообразованиями.- Автореф. дисс. канд. мед. наук.- Воронеж, 2009.- 33 с.

Федотов А.Ю. Научное обоснование направлений совершенствования организации специализированной амбулаторной помощи онкологическим больным. - М., 2014.- 48 с.

Шарипов М.З. Профилактика и лечение ятрогенных повреждений сосудов.- Автореф. дис. канд. мед. наук.- Душанбе, 2010.- 25 с.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
(Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ
от 10.05.2017 г. N 203н)

3.2.10. Критерии качества специализированной медицинской помощи
взрослым при злокачественном новообразовании бронхов и легкого
(код по МКБ-10: С34)

N п/п	Критерии качества	Оценка выпол- нения
1.	Выполнена компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена бронхоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена биопсия опухоли и/или бронхоскопический лаваж с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
6.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
7.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или иммунотерапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или иммунотерапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
8.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет

9.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или лучевой терапии и/или таргетной терапии и/или иммунотерапии	Да/Нет
10.	Выполнена магнитно-резонансная томография головного мозга с внутривенным контрастированием и/или компьютерная томография головного мозга с внутривенным контрастированием (при установлении диагноза)	Да/Нет
11.	Выполнено радиоизотопное исследование скелета (при установлении диагноза)	Да/Нет
12.	Выполнено ультразвуковое исследование шейных и надключичных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	Да/Нет

3.2.11. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании трахеи (код по МКБ-10: С33)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена трахеобронхоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование шейных и надключичных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнена биопсия опухоли с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет

6.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
7.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
8.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
9.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
10.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

3.2.12. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании молочной железы (код по МКБ-10: C50)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена билатеральная маммография и/или магнитно-резонансная томография молочных желез (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование аксиллярных и надключичных и подключичных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных лимфоузлов с последующим морфологическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет

5.	Выполнено иммуногистохимическое исследование биоптата с определением рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона и HER2neu и Ki-67 (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
9.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей с определением рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона и HER2neu и Ki-67 (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
10.	Выполнена химиотерапия и/или гормонотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или гормонотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнена адьювантная химиотерапия и/или таргетная терапия и/или гормонотерапия не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Выполнена адьювантная лучевая терапия не позднее 40 дней от момента хирургического вмешательства и/или окончания курса химиотерапии (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

13.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
14.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
15.	Проведена гормонотерапия (при наличии рецепторов эстрогенов и рецепторов прогестерона в опухоли и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.13. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании пищевода (код по МКБ-10: C15)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена рентгенография пищевода (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена эзофагоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена биопсия опухоли пищевода с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено ультразвуковое исследование шейных и надключичных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнена предоперационная химиотерапия или химиолучевая терапия при II - III стадии (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

8.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
9.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
10.	Выполнена химиотерапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
12.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

3.2.14. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании желудка (код по МКБ-10: C16)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена эзофагогастродуоденоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена рентгенография желудка при распространении опухоли на пищевод (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена биопсия опухоли желудка с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнено ультразвуковое исследование шейных и надключичных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	

6.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
8.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
9.	Выполнено хирургическое вмешательство при стадии с T1-4NхM0	Да/Нет
10.	Выполнена лимфаденэктомия уровня D2 при стадии с T2-4NхM0	Да/Нет
11.	Выполнена химиотерапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
12.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
13.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

3.2.15. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки (коды по МКБ-10: C18; C19; C20)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена колоноскопия тотальная или ирригоскопия при невозможности выполнения тотальной колоноскопии или компьютерно-томографическая колоноскопия при невозможности выполнения тотальной колоноскопии (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена ректороманоскопия при раке прямой кишки или ректосигмоидного отдела (при установлении диагноза)	Да/Нет

3.	Выполнена биопсия опухоли толстой и/или прямой кишки при проведении колоноскопии и/или ректороманоскопии с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено исследование уровня СА-19-9 и раково-эмбрионального антигена в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
9.	Выполнено определение генов RAS (при метастатической болезни)	Да/Нет
10.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
11.	Выполнена химиотерапия и/или гормонотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или гормонотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
12.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
13.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

14.	Начат первый курс химиотерапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
15.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии не позднее 60 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.16. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании яичника (код по МКБ-10: C56)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено исследование уровня антигена аденогенных раков СА-125 в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнена эзофагогастродуоденоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнена колоноскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено ультразвуковое исследование молочных желез у женщин моложе 40 лет (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Выполнена маммография у женщин 40 лет и старше (при установлении диагноза)	Да/Нет
9.	Выполнено цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала (при установлении диагноза)	Да/Нет

10.	Выполнено цитологическое исследование жидкости из брюшной полости при наличии (при установлении диагноза)	Да/Нет
11.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
13.	Выполнена химиотерапия и/или гормонотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или гормонотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
14.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
15.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
16.	Выполнена адъювантная химиотерапия и/или таргетная терапия не позднее 60 дней от момента хирургического вмешательства (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
17.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии и/или гормонотерапии не позднее 60 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.17. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании тела матки (код по МКБ-10: C54)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено исследование уровня антигена аденогенных раков СА-125 в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет

2.	Выполнено цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала (при установлении диагноза)	
3.	Выполнено морфологическое исследование ткани эндометрия, полученной при раздельном диагностическом выскабливании полости матки и цервикального канала и/или при аспирационной биопсии эндометрия (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
8.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
9.	Выполнена химиотерапия и/или гормонотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или гормонотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
10.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

12.	Выполнена адъювантная лучевая терапия и/или химиотерапия не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
13.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии и/или гормонотерапии не позднее 60 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.18. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании шейки матки (код по МКБ-10: C53)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена биопсия шейки матки и/или цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
6.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет

7.	Выполнена химиотерапия и/или гормонотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или гормонотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
8.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
9.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
10.	Выполнена адьювантная лучевая терапия и/или химиотерапия не позднее 21 дня от момента хирургического вмешательства (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
11.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 60 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.19. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании предстательной железы (код по МКБ-10: С61)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено определение уровня простатспецифического антигена в сыворотке крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена биопсия опухоли предстательной железы с последующим морфологическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет

5.	Выполнена гистопатологическая градация по шкале Глисона при аденокарциноме (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
9.	Выполнено морфологическое (гистологическое) исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
10.	Выполнена химиотерапия и/или гормонотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или гормонотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
12.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
13.	Начата гормонотерапия и/или первый курс химиотерапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
14.	Выполнено определение уровня тестостерона в крови (при установлении диагноза кастрационно рефрактерного рака)	Да/Нет

3.2.20. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественной меланоме и других злокачественных новообразованиях кожи (код по МКБ-10: C43)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено ультразвуковое исследование регионарных лимфатических узлов (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнен отступ не менее 1 см и не более 3 см при первичной инвазивной меланоме кожи (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
6.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
7.	Выполнена химиотерапия и/или иммунотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или иммунотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
8.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
9.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или иммунотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

10.	Выполнена адьювантная таргетная терапия и/или иммунная терапия и/или химиотерапия не позднее 60 дней от момента хирургического вмешательства (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
11.	Выполнена магнитно-резонансная томография головного мозга с внутривенным контрастированием при впервые выявленной IV стадии не позднее 30 дней от момента установления диагноза метастатической меланомы (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии и/или иммунотерапии не позднее 30 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.21. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при других злокачественных новообразованиях кожи (код по МКБ-10: C44)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено ультразвуковое исследование регионарных лимфатических узлов при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости при стадии Т3 - Т4 (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет

5.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
6.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
7.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
8.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
9.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления прогрессирования или метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.22. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях основания языка, миндалины, ротоглотки, носоглотки, грушевидного синуса, нижней части глотки, гортани (коды по МКБ-10: C01; C09 - C13; C32)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена фиброскопия верхних дыхательных путей (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных лимфоузлов с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование шеи и/или компьютерная томография верхних дыхательных путей и шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет

5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
8.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
9.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
10.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
12.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
13.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
14.	Выполнена лучевая терапия с химиотерапией и/или таргетной терапией при стадии T3 - T4 (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.23. Критерии качества специализированной медицинской помощи

взрослым при злокачественных новообразованиях других и неуточненных частей языка, десны, дна полости рта, неба, других и неуточненных отделов рта (коды по МКБ-10: C02 - C06)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных лимфоузлов с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование шеи и/или компьютерная томография верхних дыхательных путей и шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
7.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
8.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
9.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет

10.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
11.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
13.	Выполнена лучевая терапия с химиотерапией и/или таргетной терапией при стадии Т3 - Т4 (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.24. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях околоушной слюнной железы, других и неуточненных больших слюнных желез (коды по МКБ-10: С07; С08)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнена тонкоигольная аспирационная биопсия опухоли и/или измененных регионарных лимфоузлов с последующим цитологическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование слюнных желез и/или компьютерная томография лицевого скелета и/или магнитно-резонансная томография основания черепа (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование шеи и/или компьютерная томография верхних дыхательных путей и шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет

5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
8.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
9.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
10.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
12.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
13.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.25. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях полости носа и среднего уха, придаточных пазух (коды по МКБ-10: С30; С31)

N п/п	Критерии качества	Оценка выпол- нения
1.	Выполнена фиброскопия верхних дыхательных путей (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена биопсия опухоли и/или измененных регионарных лимфоузлов с последующим морфологическим и/или иммуногистохимическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено ультразвуковое исследование шеи и/или компьютерная томография верхних дыхательных путей и шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена компьютерная томография околоносовых пазух и основания черепа (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
9.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
10.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет

11.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
12.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
13.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
14.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
15.	Выполнена лучевая терапия с химиотерапией и/или таргетной терапией при стадии T3 - T4 (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.26. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании щитовидной железы (код по МКБ-10: C73)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено исследование уровня тиреотропного гормона в сыворотке крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено исследование уровня кальцитонина в сыворотке крови при медулярном раке (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено исследование уровня тиреоглобулина в сыворотке крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование щитовидной железы и шеи (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнена тонкоигольная аспирационная биопсия щитовидной железы с последующим цитологическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет

6.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
9.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
10.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
11.	Выполнена заместительная гормональная терапия после хирургического вмешательства (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Выполнена химиотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия и/или радиойодтерапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии и/или радиойодтерапии)	Да/Нет
13.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
14.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии и/или радиойодтерапии	Да/Нет
15.	Начат первый курс химиотерапии и/или таргетной терапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.27. Критерии качества специализированной медицинской помощи

взрослым при злокачественном новообразовании поджелудочной железы (код по МКБ-10: C25)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнено исследование уровня СА-19-9 и раково-эмбрионального антигена в крови (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнена эзофагогастродуоденоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
5.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	
6.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
7.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препарата удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
8.	Выполнена химиотерапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
9.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
10.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или лучевой терапии	Да/Нет

11.	Начат первый курс химиотерапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
12.	Выполнен первый курс адъювантной химиотерапии не позднее 90 дней от момента хирургического вмешательства (при проведении адъювантной химиотерапии и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.28. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании почки и почечных лоханок (коды по МКБ-10: С64; С65)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства, компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
5.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препаратов удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет

6.	Выполнена химиотерапия и/или иммунотерапия и/или таргетная терапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или иммунотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
7.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
8.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или иммунотерапии и/или таргетной терапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
9.	Начата таргетная терапия и/или иммунотерапия и/или первый курс химиотерапии не позднее 60 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

3.2.29. Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым при злокачественном новообразовании мочевого пузыря (код по МКБ-10: C67)

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено ультразвуковое исследование мочевыводящих путей (при установлении диагноза)	Да/Нет
2.	Выполнена уретроцистоскопия (при установлении диагноза)	Да/Нет
3.	Выполнена рентгенография органов грудной клетки и/или компьютерная томография органов грудной клетки (при установлении диагноза)	Да/Нет
4.	Выполнено ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное) и забрюшинного пространства и/или компьютерная томография органов брюшной полости и/или магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (при установлении диагноза)	Да/Нет

5.	Выполнено ультразвуковое исследование органов малого таза и/или компьютерная томография органов малого таза и/или магнитно-резонансная томография органов малого таза (при установлении диагноза)	Да/Нет
6.	Выполнена биопсия опухоли с последующим морфологическим исследованием (при установлении диагноза)	Да/Нет
7.	Выполнено цитологическое исследование мочи при невозможности проведения биопсии (при установлении диагноза)	Да/Нет
8.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами при хирургическом вмешательстве (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
9.	Выполнено морфологическое и/или иммуногистохимическое исследование препаратов удаленных тканей (при хирургическом вмешательстве)	Да/Нет
10.	Выполнена химиотерапия и/или иммунотерапия и/или лучевая терапия при наличии морфологической верификации диагноза (при химиотерапии и/или иммунотерапии и/или лучевой терапии)	Да/Нет
11.	Выполнена дозиметрическая верификация рассчитанного плана (при лучевой терапии)	Да/Нет
12.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не более чем за 5 дней до начала курса химиотерапии и/или иммунотерапии и/или лучевой терапии	Да/Нет
13.	Начат первый курс химиотерапии не позднее 30 дней от момента выявления метастатической болезни (при наличии медицинских показаний и отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
14.	Выполнено неoadъювантная химиотерапия при стадии T3 - T4a с использованием гемцитабина и цисплатина (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет

Протокол контроля патоморфологического исследования

Критерии. Исследован операционный материал, в заключении указаны (п. 2.3. Клинических рекомендаций):		Да/Нет
Расстояние до ближайшего края резекции		
Состояние краев резекции		
Размеры опухоли в трех взаимно-перпендикулярных измерениях		
Гистологическое строение опухоли, согласно международной гистологической классификации (2012)		
Степень дифференцировки опухоли (Gx – степень дифференцировки нельзя установить, G1 – высокая степень дифференцировки ткани, G2 – умеренная степень дифференцировки ткани, G3 – низкая степень дифференцировки ткани, G4 – недифференцированная опухоль)		
pT – первичная опухоль	для патологоанатомической классификации необходимо исследование первичной опухоли; по краю производимой резекции не должно быть опухолевой ткани	
	если по краю резекции имеется лишь микроскопическое распространение опухолевой ткани, то случай может классифицироваться как pT	
	при классификации pT обязательно измеряют инвазивный компонент	
pN (с указанием общего числа исследованных и пораженных лимфоузлов):		
pNx – недостаточно данных (не найдено лимфатических узлов (ЛУ), не удалены)	pN1c – метастазы в 1-3 подмышечных ЛУ и микроскопическое поражение внутригрудных ЛУ, выявленное по методике исследования (клинически не определяемых) «сторожевых» ЛУ	

<p>pN0 – нет признаков поражения метастазами регионарных ЛУ при гистологическом исследовании (ГИ), дополнительные методы определения изолированных опухолевых клеток не проводились</p>	<p>pN2 – метастазы в 4-9 подмышечных ЛУ или клинически определяемое поражение внутригрудных ЛУ при отсутствии поражения подмышечных ЛУ</p>
<p>pN0(I-) – нет признаков поражения метастазами регионарных ЛУ при ГИ и ИГХ исследованиях</p>	<p>pN2a – метастазы в 4-9 подмышечных ЛУ (как минимум одно скопление ≥ 2 мм)</p>
<p>pN0(I+) – нет признаков поражения метастазами регионарных ЛУ при ГИ</p>	<p>pN2b - клинически определяемое поражение внутригрудных ЛУ при отсутствии поражения подмышечных ЛУ</p>
<p>pN1 – микрометастазы или метастазы в 1-3 подмышечных ЛУ и/или микроскопическое поражение внутригрудных ЛУ, выявленное по методике исследования (клинически не определяемых) «сторожевых» ЛУ</p>	<p>pN3 - метастазы в 10 и более подмышечных ЛУ или подключичных ЛУ, или клинически определяемое поражение внутригрудных и подмышечных ЛУ, или поражение 4 и более подмышечных ЛУ с микроскопическим поражением клинически интактных внутригрудных ЛУ, либо поражение надключичных ЛУ</p>
<p>pN1mic – микрометастазы (более 0,2 мм, но менее 2,0 мм)</p>	<p>pN3a - метастазы в 10 и более подмышечных ЛУ (>2мм) или в подключичные ЛУ</p>
<p>pN1a – метастазы в 1-3 подмышечных ЛУ, один из которых более 2 мм в наибольшем измерении</p>	<p>pN3b - клинически определяемое поражение внутригрудных и подмышечных ЛУ, или поражение более 3 подмышечных ЛУ с микроскопическим поражением клинически интактных внутригрудных ЛУ</p>
<p>pN1b – микроскопическое поражение внутригрудных ЛУ, выявленное по методике исследования (клинически не определяемых) «сторожевых» ЛУ</p>	<p>pN3c - метастазы в надключичных ЛУ на стороне поражения</p>

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

Степень патоморфологического ответа опухоли по шкале RCB отдельно в опухоли и метастатически-измененных ЛУ

Международная гистологическая классификация

Эпителиальные опухоли

- микроинвазивный рак

Инвазивный рак молочной железы

- инвазивный рак без признаков специфичности

- плеоморфный рак (8022/3)

- рак с гигантскими остеокластоподобными стромальными клетками (8035/3)

- рак с трофобластической дифференцировкой

- рак с меланомоподобными участками

- инвазивный дольковый рак (8520/3)

- классический дольковый рак

- солидный дольковый рак

- альвеолярный дольковый рак

- плеоморфный дольковый рак

- тубулярный дольковый рак

- смешанный дольковый рак

- тубулярный рак (8211/3)

- криброформный рак (8201/3)

- муцинозный рак (8480/3)

- рак с признаками медуллярности

- медуллярный рак (8513/3)

- атипичный медуллярный рак (8513/3)

- инвазивный рак без признаков специфичности (NST) с признаками медуллярности (8500/3)

- рак с апокринной дифференцировкой

- рак с перстневидно-клеточной дифференцировкой

- инвазивный микропапиллярный рак (8507/3)

- метапластический рак без признаков специфичности (8575/3)

- железисто-плоскоклеточный рак низкой степени злокачественности (8570/3)

- фиброзно-подобный метапластический рак (8572/3)

- плоскоклеточный рак (8052/2, 8084/3, 8045/3)

- веретенноклеточный рак (8032/3)

- метапластический рак с мезенхимальной дифференцировкой

- хондронидная дифференцировка (8571/3)

- костная дифференцировка (8571/3)

- другие типы мезенхимальной дифференцировки (8575/3)

- смешанный метапластический рак (8575/3)
 - миоэпителиальный рак (8982/3)
 - редкие типы
- рак с нейроэндокринными признаками
- нейроэндокринная опухоль, высоко дифференцированная (8246/3)
 - нейроэндокринный рак, низкодифференцированный (мелкоклеточный рак) (8041/3)

- рак с нейроэндокринной дифференцировкой (8574/3)
- секреторный рак (8502/3)
- инвазивный папиллярный рак (8503/3)
- актинический рак (8550/3)
- мукоэпидермоидный рак (8430/3)
- полиморфный рак (8525/3)
- онкоцитарный рак (8290/3)
- липидсодержащий рак (8314/3)
- гликогенсодержащий светлоклеточный рак (8315/3)
- рак сальной железы (8410/3)
- опухоли типа слюнной/кожной железы
- цилиндрома (8200/0)
- светлоклеточная гидраденома (8402/0)

Эпителиально-миоэпителиальные опухоли

- плеоморфная аденома (8940/0)
- аденомиоэпителиома (8983/0)
- аденомиоэпителиома с раком (8983/3)
- железисто-кистозный рак (8200/3)

Предраковые очаги

- протоковый рак in situ (8201/2)
- дольковое новообразование
- дольки раком in situ (8201/2)
- классический дольковый рак in situ (8520/2)
- плеоморфный дольковый рак in situ (8519/2)
- атипическая дольковая гиперплазия

Внутрипротоковые пролиферативные очаги

- обычная протоковая гиперплазия
- цилиндрически-клеточные очаги, включая плоскую, атипию эпителия
- атипическая протоковая гиперплазия

Папиллярные очаги

- внутрипротоковая папиллома (8503/0):
- с атипической гиперплазией (8503/0)
- с протоковым раком in situ (8503/2)
- с дольковым раком in situ (8520/2)
- внутрипротоковый папиллярный рак (8503/2)
- инкапсулированный папиллярный рак (8343/3)
- инкапсулированный папиллярный рак с инвазией

- солидный папиллярный рак (8504/3)
- In situ (8050/2)
- инвазивный (8509/3)

Доброкачественная эпителиальная пролиферация

- склерозирующий аденоз
- апокринный аденоз
- микрогландулярный аденоз
- радиальный рубец/сложный склерозирующий очаг
- аденомы (8140/0)
- тубулярная аденома (8263/0)
- лактирующая аденома (8201/0)
- апокринная аденома (8401/0)
- протоковая аденома (8503/0)

Мезенхимальные опухоли

- нодулярный фасциит (8828/0)
- миофибробластома (8825/0)
- фиброматоз дисмоидного типа (8821/1)
- воспалительная миофибробластическая опухоль (8825/1)
- доброкачественные сосудистые опухоли
- гемангиома (9120/0)
- ангиоматоз
- атипические сосудистые очаги
- псевдоангиоматозная стромальная гиперплазия
- зернисто-клеточная опухоль (9580/0)
- доброкачественная опухоль оболочек периферических нервов
- нейрофиброма (9540/0)
- шваннома (9560/0)
- липома (8850/0)
- ангиолипома (8856/0)
- липосаркома (8850/3)
- ангиосаркома (9120/3)
- рабдомиосаркома (8900/3)
- остеосаркома (9180/3)
- лейомиома (8890/0)
- лейомиосаркома (8890/3)

Фиброэпителиальные опухоли

- фиброаденома (9010/0)
- листовидная опухоль (9020/1) – доброкачественная (9020/0), промежуточная (9020/1), злокачественная (9020/3), перидуктальная стромальная опухоль низкой степени злокачественности (9020/3)

- гамартома

Опухоли соска

- аденома соска (8506/0)
- сирингоматозная аденома (8470/0)

- болезнь Педжета соска (8540/3)

Злокачественная лимфома

- диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома (9680/3)

- лимфома Беркитта (9687/3)

- Т-клеточная лимфома

- анапластическая крупноклеточная лимфома, ALK негативная (9702/3)

- экстранодальная И-клеточная лимфома из клеток маргинальной зоны типа MALT (9699/3)

- фолликулярная лимфома (9690/3)

Метастатические опухоли

Опухоли молочной железы у мужчин

- гинекомастия

- рак (инвазивный рак (8500/3), рак in situ (8010/2)

Клинические варианты

- воспалительный (маститоподобный) рак

- двусторонний рак молочной железы

- 8540/3 Болезнь Педжета (C50.)

- 8543/3 Внутрипротоковый рак и болезнь Педжета (C50.)

- 8541/3 Инфильтрирующий протоковый рак и болезнь Педжета (C50.)

- 8502/3 Секреторный рак (C50.)

- 8502/3 Ювенильный рак (C50.)

RCB – система «ложе остаточной опухоли»,

позволяющая ранжировать изменения от полного патоморфологического ответа до выраженной остаточной опухоли.

Результатом вычислений является класс остаточной опухоли:

RCB - 0 (pCR, полный патоморфологический ответ) значение индекса 0;

RCB - I (минимальная остаточная опухоль) менее 1,36, низкий риск прогрессирования заболевания;

RCB - II (умеренная остаточная опухоль) 1,36 - 3,28, промежуточный риск прогрессирования;

RCB - III (выраженная остаточная опухоль) более 3,28, высокий риск прогрессирования заболевания.

Протокол выполнения требований клинических рекомендаций
К Акту МЭЭ № _____ от _____

Критерии			Да/Нет
Наличие в первичной медицинской документации информированного добровольного согласия пациента, включая полную информацию о целях, методах и связанном риске, различных схемах и вариантах ХТ, применения отдельных препаратов и их комбинаций, предполагаемом результате (нужное подчеркнуть)			
Наличие в первичной медицинской документации протокола консилиума			
Наличие в ПИМД полного протокола гистологического исследования			
Наличие в ПИМД полного протокола иммуногистохимического исследования			
Диагноз по МКБ-10	№ КСГ	Код и наименование схемы ХТ из реестра	№ линии ХТ
ХТ препарат и доза:	Соответствие дозы расчету (да/нет)	Масса тела: Рост: Площадь тела: (расчет при отсутствии)	Отсутствие расчета разовой дозы ХТ препарата, обоснования режима ХТ, способа и кратности введения ЛП, длительность курса и обоснования назначения конкретного ЛС

Соответствие схемы ХТ и № КСГ реестра счетов и первичной медицинской документации	
Наличие обоснования редукции (уменьшения) дозы ХТ препарата	
<p>Лабораторные показатели от _____ (дата) перед началом ХТ: Гемоглобин _____ Эритроциты _____ Лейкоциты _____ МНО _____ АЧТВ _____</p> <p>Дата введения ХТ препарата: _____</p> <p>Дата предыдущего введения: _____</p> <p>Дата следующего введения: _____</p>	<p>Введение ХТ препарата в дозе, не соответствующей расчету по площади поверхности тела или массе</p> <p>Нарушения дозо-интервальных требований</p> <p>Невыполнение требований своевременного начала, окончания и возобновления очередного цикла введения ХТ препаратов, несоблюдение сроков лечения курсами ХТ</p> <p>Нарушение этапности лечения, отсутствие или несвоевременный перевод</p>
Оценены факторы риска для антикоагулянтной профилактики ВГЭО	
Выполнены все требования клинических рекомендаций по профилактике и лечению тошноты и рвоты, включая указание препаратов, доз, периодов и времени введения	
Выполнены все требования клинических рекомендаций по профилактике кардиоваскулярной токсичности, индуцированной ХТ и таргетными препаратами. При лечении антрациклинами (доксорубин, эпирубицин и др.) и трастузумабом – выполнение ЭХО КГ перед началом терапии _____ (дата) и уровень фракции выброса _____ – не позднее трех месяцев.	

Факторы риска, оцениваемые для профилактики ВТЭО

<p>Клинические</p> <ul style="list-style-type: none"> - Возраст старше 40 лет - Наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.) - Инфекции - ТГВ или ТЭЛА в анамнезе - Варикозная болезнь <p>Гемостазиологические</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гиперкоагуляция: Фибриноген > 400 мг/мл Д-димер > 0,5 мкг/мл 	<p>Профилактика</p> <p>Следует использовать низкомолекулярные гепарины за 2 ч. до начала терапии, в течение всего курса (в среднем 1-14 дн) и 1-2 дня после окончания каждого курса лечения.</p> <p>Возможно применение малых доз непрямым антикоагулянтов (Варфарина) под контролем МНО – 1,5.</p> <p>Профилактика может продолжаться в течение 30 дней и более под контролем расширенной коагулограммы.</p> <p>Низкомолекулярные гепарины (клексан 4 000 МЕ фраксипарин 2 800-5 700 МЕ, фрагмин 5 000 МЕ анти-Ха активности) 1 раз в день.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Количество тромбоцитов > 350 x 10⁹/л - Количество лейкоцитов > 11x10⁹/л; - Hgb < 100 г/л - Назначение эритропоэтина 	

Профилактика тошноты и рвоты при однодневной высокосъемной ХТ

Препарат	День 1	День 2	День 3	День 4
Противоопухолевые препараты для в/в введения:	125 мг внутрь	80 мг	80 мг	---
	1 раз в день за 60 мин до ХТ	внутри 1 раз утром	внутри 1 раз утром	---
Цисплатин (sh 224, 225) Декарбазин (sh 050, 051)	150 мг в/в капельно (однократно) за 30 минут до ХТ	---	---	---
	Фосапрепитант			
Схема АС: - Эпирубицин 100мг/м2 или - Доксорубицин 60мг/м2 +	12 мг	8 мг	8 мг	8 мг
	внутривенно 1 раз за 30 - 60 минут до ХТ	внутри 1 раз в день	внутри 1 или 2 раза в день	внутри 1 или 2 раз в день, ± 5 день
Циклофосфамид 600 мг/м2 (sh 058, 254, 417)	Блокатор 5-НТЗ-рецепторов Ондансетрон			Соответствие схемы (комментарии)
	Гранисетрон			
	1-3 мг в/в или 2 мг внутрь за 30-60 минут до ХТ			
	5 мг в/в или внутрь за 30-60 минут до ХТ			
	0,25 мг в/в или 0,5 мг внутрь за 30-60 минут до ХТ			
Бензодиазепины Лорезапам	0,5-2,0 мг внутрь или внутривенно каждые 4-6 ч			
± Н2-блокаторы или ингибиторы протонной помпы				

Профилактика тошноты и рвоты при среднеэметогенной однодневной ХТ

Препарат		День 1	День 2	День 3
Оксалиплатин, Карбоплатин, Ифосфамид, Доксорубицин, Даунорубицин, Эпирубицин, Идарубицин, Иринотекан, Азацитидин, Бендамустиин, Клофарабин, Алемтузумаб, Цитарабин более 1г/м2, Циклофосфамид менее 1500мг/м2	<u>Глюкокортикоид</u> Дексаметазон	8-12 мг внутривенно или внутрь за 30-60 минут до ХТ	8 мг внутрь	8 мг внутрь
	<u>Блокатор 5-НТЗ-рецепторов</u> Ондансетрон	8 мг в/в или 8-16мг* внутрь за 30-60 минут до ХТ		Соответствие схемы (коммен- тарии)
	Гранисетрон	1 мг в/в или 2мг внутрь за 30-60 минут до ХТ		
	Трописетрон	5 мг в/в или внутрь за 30-60 минут до ХТ		
	Палonosетрон	0.25 мг в/в или 0.5 мг внутрь за 30-60 минут до ХТ		
	<u>Бензодиазепины</u> Лорезапам	0,5-2,0 мг внутрь или внутривенно каждые 4-6 ч		

Профилактика тошноты и рвоты при низкоэметогенной однодневной ХТ

- Дексаметазон 8 мг внутрь или внутривенно в день 1 или 5-НТЗ-блокатор внутрь, в свечах или внутривенно за 30-60 мин до ХТ или Метоклопрамид 10-40 мг внутрь или внутривенно за 30-60 мин до ХТ

Протокол оценки иммуногистохимического исследования при РМЖ.

Критерий	Да/ Нет
Определены основные ИГХ маркеры при диагностике опухолей молочной железы	
Рецепторы эстрогенов (ER)	Оценка потенциальной гормональной чувствительности опухолевых клеток
Рецепторы прогестерона (PgR)	Оценка потенциальной гормональной чувствительности опухолевых клеток
Белок c-ErbB-2 (Her2/neu)	Оценка наличия гиперэкспрессии с определением необходимости в таргетной терапии
Ki-67	Оценка пролиферативной активности клеток РМЖ для определения схемы лечения и прогноза
Значение Ki-67 следует оценивать, исходя из опыта локальной патоморфологической лаборатории, т.о. должна быть, указана медиана значений Ki-67 в данной конкретной лаборатории.	
Определен молекулярно-биологический подтип рака молочной железы	
Люминальный А	ER положительный, Her2 отрицательный, Ki-67 низкий (<20%), PgR высокие (>20%)
Люминальный В (Her2 отрицательный)	ER положительный, Her2 отрицательный и наличии одного из факторов: Ki-67 высокий (>30%), PgR низкие (<20%)
Люминальный В (Her2 положительный)	ER положительный, Her2 положительный, Ki-67 любой, PgR любые
Her2 положительный (не люминальный)	Her2 положительный, ER и PgR отрицательный
Базальноподобный	отрицательные ER, PgR, Her2 (тройной негативный протоковый)

Протокол контроля маммографии

Критерий	Да/Нет
Маммография выполнена в двух проекциях и с обеих сторон*	—
<u>Описание маммографии содержит:</u>	
Описание состояние кожи	Толщина (локальное или диффузное утолщение), контуры наружной и внутренней поверхностей, деформация (втянутость, неровность).
Описание соска и ареолы	Положение, форма, величина, очертания. Втянутость, расширение.
Состояние молочных протоков	Оценка молочных протоков в субъареолярных зонах.
Описание премаммарного пространства	Размеры, форма, структура, состояние ПЖК. Толщина, инфилтрация, утолщение элементов связок Купера.
Состояние железистой и соединительной ткани	Ее развитие и распределение, очертания, структура во всех отделах железы, степень жировой инволюции, симметричность.
Состояние кровеносных сосудов	Видимость и состояние кровеносных сосудов в молочной железе.
Состояние ретромаммарного пространства и подлежащих тканей	Четкость контура фасции, наличие образований в жировой клетчатке.

Лимфатические узлы	Наличие, размеры, распределение в них жировых скоплений, симметричность (инфрамаммарные и аксиллярные).	—
Описание патологических изменений		
Любое найденное образование, выявленное на маммографии в двух проекциях должно быть детально охарактеризовано. Учитываются следующие показатели:		
Форма	Шаровидная, овоидная, линейная, продолговатая, конусовидная, дольчатая, звездчатая, неправильная.	
Размеры	В см или мм в двух проекциях	
Контуры	Резкие, нерезкие, ровные, неровные, волнистые, полициклические, с выступами (спикулами)	
Плотность	По интенсивности тени	
Структура	Однородная, неоднородная, с жировыми включениями, с отложениями извести, состоящая из тканей различной плотности.	
Для описания выявленных кальцинатов, если они выявлены вне образования, применяется алгоритм: —		
Локализация		
Распределение в тканях	Очаговое, диффузное, связанное с какими-либо анатомическими структурами (сосуды, протоки) или патологическими находками (рубцами, опухолями).	
Форма	Шаровидная, линейная, червеобразная, ветвящаяся, неправильная, в виде бесформенных глыбок, кальцевидная, в виде полумесяца.	
Размер	Микрокальцинаты, средние, крупные**	

Формулировка заключения	Дана оценка по шкале BI-RADS, завершен личной подписью врача.
-------------------------	---

*Маммография выполняется в двух проекциях: краниокаудальной и косой. Последняя в наибольшем объеме отображает ткань органа и производится под углом 45 градусов для одновременной визуализации подмышечного отростка и лимфатических узлов. Исследование выполняется с обеих сторон, вне зависимости от локализации подозрительного очага, с целью своевременной диагностики клинически бессимптомно протекающего рака в противоположной молочной железе.

**Размер кальциатов – мелкие, т.е. микрокальцинаты (до 0,3 см), средние (от 0,4 до 0,9 см), крупные (более 0,9 см).

Дополнительно оценивается форма всего участка железы, в котором рассеяны обызвествления – ромбовидная, треугольная, полигональная, в виде хвоста ласточки.

BI-RADS категории:	
Категории	Диагноз
0	Требуется дополнительная визуализация (доп. методы лучевой диагностики)
1	Нормальная ткань молочной железы
2	Доброкачественное образование
3	Вероятнее доброкачественное образование
4	Подозрительное образование
5	Высокая вероятность злокачественного образования
6	Подтвержденный биопсией рак молочной железы

Протокол должен завершаться заключением. В нем содержится диагностический вывод или рекомендованы мероприятия по дальнейшей диагностике с целью уточнения диагностических находок.

Рентгенолог должен оценить результаты по системе BI-RADS и в соответствии с МКБ (нозологический диагноз), что будет являться ориентиром для клинициста.

Оценка прогноза ЗНО

ОЦЕНКА ПРОГНОЗА. Прогноз лечение по прогностическому индексу Ноттингема – прогностической формулы риска рецидива заболевания по отдельным характеристикам больных (Размер опухоли (см x 0,2) + степень вовлеченности лимфоузлов (1 — в лимфоузлах метастазы не определяются; 2 — 1–3 лимфоузла с метастазами; 3 — 4 лимфоузла с метастазами и более) + дифференцировка (1 — высокая степень клеточной дифференцировки; 2 — умеренная; 3 — низкая). Если прогностический индекс менее 3,4, то прогноз благоприятный, 3,4–5,4 — умеренно благоприятный прогноз, более 5,4 — неблагоприятный прогноз.	
Оценка радикальности лечения и мониторинга процесса лечения	
РЭА, раково-эмбриональный антиген	Норма – менее 5,0нг/мл. Повышен у 50-60% больных.
СА 15-3, углеводный антиген	Норма – 0-26,9 ЕД/мл. Повышен у 30-60% больных. Основной маркер динамического наблюдения больных РМЖ.
СА 72-4, углеводный антиген	Норма – менее 6,9ЕД/мл. Повышен более чем у 30% больных.
ТПА, тканевый полипептидный антиген цитокератинов -8, -18, -19	Норма – менее 55ЕД/л. Повышен у 60% больных в случае метастатических форм рака и важен для доклинического выявления рецидивов и метастазов.
СА 27-29, белок MUC1 в сыворотке крови	Норма – менее 40 ЕД/мл, имеет высокую специфичность при РМЖ.

- До начала исследования измеряют уровни маркеров СА 15-3, РЭА, ТПА, СА 72-4, СА 27-29, наиболее часто изменяющихся при РМЖ, и определяют спектр измененных маркеров.

- Через 2-3 нед. после операции определяют повторно уровень тех маркеров, которые были изменены. Если хотя бы один из них повышен, это может являться показателем нерадикальности лечения.

- Исследуют уровень маркеров каждые 4-6 мес. Повышение уровня свидетельствует о наступлении рецидива.

- Определяют уровень маркеров на фоне проводимого лечения (химио- или лучевого) – маркер эффективности терапии.

**ПЕРЕЧЕНЬ
МЕДИЦИНСКИХ ПОКАЗАНИЙ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ ПРИ НАПРАВЛЕНИИ
НА ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННУЮ ТОМОГРАФИЮ, СОВМЕЩЕННУЮ
С РЕНТГЕНОВСКОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ
(Приказ ДЗ г. Москвы от 13.07.18 г. № 477)**

Исследования проводятся с 18F-ФДГ, если не указано иное.

Коды нозологий по МКБ	Нозологическая форма	Цель исследования	Стадия заболевания	Примечание
S00	ЗНО губы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S01, S02	ЗНО оснований языка, других неуточненных частей языка	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S03	ЗНО десны	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S04	ЗНО дна полости рта	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-

С07	ЗНО околоушной слюнной железы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С08	ЗНО других и неучтенных слюнных желез	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С09	ЗНО миндаины	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С10	ЗНО ротоглотки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С11	ЗНО носоглотки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С12	ЗНО грушевидного синуса	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С13	ЗНО нижней части глотки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С15	ЗНО пищевода	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-

C16	ЗНО желудка	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
C17.0	ЗНО двенадцатиперстной кишки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
C18	ЗНО ободочной кишки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
C19	ЗНО ректосигмоидного соединения	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
C20	ЗНО прямой кишки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
C21	Злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-

S22.0	Печеночно-клеточный рак	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	Выполняется с ^{11}C -холином, ^{18}F -холином, либо ^{18}F -ФДГ. Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
S22.1	Холангиокарцинома	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
S25	ЗНО поджелудочной железы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования	Любая	Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
S30	ЗНО полости носа и среднего уха	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S31	ЗНО придаточных пазух	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S32	ЗНО гортани	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S34	ЗНО бронхов и легкого	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-

S37	ЗНО вилочковой железы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
S38	ЗНО сердца, средостения и плевры	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
S40, S41	ЗНО костей и суставных хрящей	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S43	Злокачественная меланома кожи	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
S45, S46, S47, S48, S49	ЗНО мезотелиальной и мягких тканей	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	
S50	ЗНО молочной железы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	<*> Примечания приведены после таблицы

S51	ЗНО вульвы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S52	ЗНО влагалища	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S53	ЗНО шейки матки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S54	ЗНО тела матки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S56	ЗНО яичника	Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S57	ЗНО других и неуточненных женских половых органов	Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S60	ЗНО полового члена	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
S61	ЗНО предстательной железы	Выявление прогрессирувания	Любая	Выполняется с ^{11}C -холином, либо ^{18}F -холином при биохимическом рецидиве

С62	ЗНО яичка	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
С64	ЗНО почки, кроме почечной лоханки	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	Только при нефробластомах
		Выявление прогрессирования	Любая	При остальных гистологических типах ЗНО почки. Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
С69	ЗНО глаза и его придаточного аппарата	Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения	Любая	-
С71	ЗНО головного мозга	Выявление прогрессирования	Любая	Выполняется с ^{11}C -метионином, ^{18}F -тирозином (FET), ^{18}F -DOPA при подозрении на локальный рецидив

С73	ЗНО щитовидной железы	Выявление прогрессирующего	Любая	При медуллярном раке и анапластической карциноме не показано. Йоднегативные фолликулярный рак и папиллярный рак: только при негативных результатах сцинтиграфии всего тела с йодом (I^{131} или I^{123}) давностью не более года. Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской системы организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
С76, С77, С78, С79, С80	Злокачественные новообразования неточно обозначенных, вторичных и неуточненных локализаций (метастазы без выявленного первичного очага)	Поиск первичного очага	Любая	Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление
С81	Лимфома (болезнь Ходжкина (лимфогранулематоз)	Первичное стадирование. Выявление прогрессирующего. Контроль лечения	Любая	-

С82	Фоликулярная (нодулярная) неходжкинская лимфома	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С83	Диффузная неходжкинская лимфома	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С84	Периферические и кожные Т-клеточные лимфомы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С85	Другие и неуточненные типы неходжкинской лимфомы	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С90	Множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования	Первичное стадирование. Выявление прогрессирувания. Контроль лечения	Любая	-
С91.1	Хронический лимфоцитарный лейкоз	Выявление прогрессирувания	Любая	Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление

D47.0	<p>Гистиоцитарные и тучноклеточные опухоли неопределенного или неизвестного характера</p>	<p>Первичное стадирование. Выявление прогрессирования. Контроль лечения</p>	<p>Любая</p>	<p>-</p>
D38.1	<p>Пациенты с выявленным на КТ легких (низкодозной КТ) очагом (очагами) с солидным компонентом размером более 8 мм без признаков доброкачественности и при условии отсутствия выявленного онкологического процесса</p>			<p>Без морфологической верификации. Направление на исследование выдается только по решению ВК медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, выдавшей направление</p>

S40.1, S40.4	<p>Локализованная (фокальная) (парциальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с простыми парциальными припадками. Другие виды генерализованной эпилепсии и эпилептических синдромов</p>	<p>Выявление эпилептогенного очага для предхирургической подготовки</p>		<p>Проводится с ¹⁸F-ФДГ. Проводится только при негативных результатах МРТ, необходимо предоставить результаты проведенного МРТ. Направление выдается за подписью невролога, нейрохирурга и руководителя структурного подразделения</p>
-----------------	--	---	--	---

**Показания к проведению позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с рентгеновской компьютерной томографией при C50
ЗНО молочной железы с ¹⁸F-ФДГ**

1. Первичное стадирование при местнораспространенной инвазивной протоковой карциноме молочной железы. Обязательно предоставление гистологической верификации диагноза.
2. Первично-метастатический, рак молочной железы при олигометастазах с целью определения показаний к хирургическому лечению.
3. Определение распространенности процесса после проведенного неадекватного лечения с сомнительными результатами для определения показаний к проведению хирургического этапа лечения у пациентов с инвазивной протоковой карциномой молочной железы.
4. Прогрессирование, подтвержденное другими диагностическими методами.
5. Контроль эффективности цитотоксической химиотерапии.

Противопоказания для проведения позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с рентгеновской компьютерной томографией <*>

<*> Гормонотерапия, иммунотерапия, лечение таргетными препаратами не являются противопоказаниями.

1. Состояние беременности.
2. Острое патологическое состояние.
3. Инфекционные заболевания в активной фазе.

4. Тяжелое соматическое состояние больного, в том числе состояние, не позволяющее находиться в статичном лежачем положении в течение 60 минут.

5. Гипергликемия и содержание глюкозы в сыворотке крови выше 11 ммоль/л (при исследовании с ФДГ).

Не рекомендуется проведение позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с рентгеновской компьютерной томографией с ¹⁸F-ФДГ:

1. Ранее чем через 12 дней после завершения курса химиотерапии при гематологических заболеваниях.
2. Ранее чем через 14-21 день после завершения курса химиотерапии при солидных злокачественных новообразованиях.
3. Ранее чем через 12 недель после завершения лучевой терапии.
4. Ранее чем через 8 недель после проведения оперативного вмешательства.
5. Ранее чем через 5 дней после проведения биопсии.

Практические рекомендации Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (NCCN) по применению ПЭТ и ПЭТ/КТ

Тип рака	Возможная цель применения
<p>Рак анального канала</p>	<p>- стадирование.</p>
<p>Злокачественное поражение костей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - хордома; - саркома Юинга; - остеосаркома. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование; - стадирование, в т.ч. повторное; - стадирование, повторное определение стадии, динамическое наблюдение.
<p>Рак молочной железы (инвазивный):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия IIIA (T3,N1,M0) или IIIB; - после лампэктомии или мастэктомии и хирургического стадирования злокачественного поражения подмышечных лимфоузлов (обнаружено > 4 пораженных узлов); - рецидив рака молочной железы/IV стадия. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование; - системное стадирование; - стадирование, в т.ч. повторное.
<p>Рак молочной железы (отечно-инфильтративный):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия T4d,N0-N3,M0. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование.
<p>Злокачественные поражения центральной нервной системы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анапластические глиомы/глиобластомы; - метастатические поражения (при отсутствии первичного очага); - первичная лимфома ЦНС; 	<ul style="list-style-type: none"> - определение зоны лучевого некроза (при рецидивах); - постановка диагноза.

<p>Рак шейки матки (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадии IV и менее; - поражение парааортальных лимфоузлов, обнаруженное в ходе оперативного стадирования; - случайное обнаружение инвазивного рака при простой гистерэктомии, стадия IA1 при наличии лимфосудистой инвазии или стадия IA2. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование.
<p>Рак шейки матки (динамическое наблюдение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - по показаниям на основании симптомов или результатов обследований, позволяющих заподозрить рецидив. 	<ul style="list-style-type: none"> - выявление рецидива или динамическое наблюдение.
<p>Рак шейки матки (планирование лучевой терапии):</p> <ul style="list-style-type: none"> - если определение стадии опухоли хирургическим путем не проводилась. 	<ul style="list-style-type: none"> - установление границы области воздействия излучения на лимфатические узлы.
<p>Колоректальный рак. Рак толстого кишечника (исходное определение стадии опухоли):</p> <ul style="list-style-type: none"> - предполагаемая или доказанная метастазирующая или синхронная аденокарцинома толстого кишечника (любая T, любая N, M1). 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование.
<p>Колоректальный рак. Рак толстого кишечника (рецидив):</p> <ul style="list-style-type: none"> - серийное увеличение уровня раково-эмбрионального антигена; - доказанное наличие метакрионных метастазов. 	<ul style="list-style-type: none"> - оценка рецидива.
<p>Колоректальный рак. Рак прямой кишки (рецидив):</p> <ul style="list-style-type: none"> - серийное увеличение уровня раково-эмбрионального антигена; - доказанное наличие метакрионных метастазов. 	<ul style="list-style-type: none"> - оценка рецидива.
<p>Рак пищевода (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - при отсутствии признаков рака стадии M1. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование.

<p>Рак пищевода (плоскоклеточный рак или аденокарцинома в удовлетворительном состоянии):</p> <ul style="list-style-type: none"> - после неoadьювантной или радикальной химиолучевой терапии, более чем через 5-6 недель после завершения предоперационной терапии. 	<ul style="list-style-type: none"> - повторное определение стадии.
<p>Рак пищевода (планирование лучевой терапии):</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценка результатов визуализационных исследований. 	<ul style="list-style-type: none"> - максимально-точный расчет дозы облучения и границы области воздействия.
<p>Рак желудка (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - при отсутствии признаков рака стадии M1. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование.
<p>Рак желудка (повторное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациентам в удовлетворительном состоянии/при неоперабельной опухоли или пациентам в неудовлетворительном состоянии после исходного лечения. 	<ul style="list-style-type: none"> - повторная оценка стадии.
<p>Злокачественные новообразования головы и шеи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - скрытая первичная опухоль; - исходное определение стадии рака ротовой полости, ротоглотки, гортаноглотки, голосовых связок и надсвязочного аппарата при опухолях стадии III-IV; - исходное определение стадии опухоли при меланоме слизистых оболочек для выявления метастазов; - исходное определение стадии при раке носоглотки при опухолях класса 2-3 по ВОЗ/стадии N2-N3; - оценка состояния после проведенного лечения (12 недель). 	<ul style="list-style-type: none"> - постановка диагноза; - стадирование.

<p>Болезнь Ходжкина/Лимфома:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии опухоли; - раннее/промежуточное уточнение стадии опухоли у пациентов с прогрессирующим процессом или экстранодальным расположением опухолевого очага (после 2-4 циклов ХТ стандартными дозами); - после завершения ХТ; - после лучевой терапии спустя 3 месяца после завершения. 	<p>Болезнь Ходжкина/Лимфома:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии опухоли; - раннее/промежуточное уточнение стадии опухоли у пациентов с прогрессирующим процессом или экстранодальным расположением опухолевого очага (после 2-4 циклов ХТ стандартными дозами); - после завершения ХТ; - после лучевой терапии спустя 3 месяца после завершения. 	<p>- стадирование, в т.ч. повторное, оценка ответа на лечение.</p>	<p>- стадирование, в т.ч. повторное, оценка ответа на лечение.</p>
<p>Злокачественная мезотелиома плевры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии опухоли до плеврореза. 	<p>Злокачественная мезотелиома плевры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии опухоли до плеврореза. 	<p>- стадирование.</p>	<p>- стадирование.</p>
<p>Меланома (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия 0 или IA с неблагоприятными характеристиками, стадия IB, стадия II, стадия III, стадия IV. 	<p>Меланома (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия 0 или IA с неблагоприятными характеристиками, стадия IB, стадия II, стадия III, стадия IV. 	<p>- стадирование.</p>	<p>- стадирование.</p>
<p>Меланома (повторное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия IA-IIA (стойкая ремиссия, признаки заболевания отсутствуют); - стадия IIIB-IV(стойкая ремиссия, признаки заболевания отсутствуют, каждые 3-12 месяцев для выявления бессимптомного рецидива/метастазов); - местный, сателлитный, транзитный рецидив или рецидив в лимфатических узлах; - отдаленные метастазы меланомы. 	<p>Меланома (повторное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия IA-IIA (стойкая ремиссия, признаки заболевания отсутствуют); - стадия IIIB-IV(стойкая ремиссия, признаки заболевания отсутствуют, каждые 3-12 месяцев для выявления бессимптомного рецидива/метастазов); - местный, сателлитный, транзитный рецидив или рецидив в лимфатических узлах; - отдаленные метастазы меланомы. 	<p>- стадирование, повторное стадирование, оценка рецидива.</p>	<p>- стадирование, повторное стадирование, оценка рецидива.</p>
<p>Множественная меланома (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии опухоли. 	<p>Множественная меланома (исходное определение):</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии опухоли. 	<p>- стадирование.</p>	<p>- стадирование.</p>
<p>Другие плазмноклеточные новообразования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - солитарные костные и внескостные очаги; - вялотекущая «тлеющая» миелома; - активная (симптоматическая) миелома. 	<p>Другие плазмноклеточные новообразования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - солитарные костные и внескостные очаги; - вялотекущая «тлеющая» миелома; - активная (симптоматическая) миелома. 	<p>- динамическое наблюдение;</p> <p>- стадирование, оценка после исходного лечения.</p>	<p>- динамическое наблюдение;</p> <p>- стадирование, оценка после исходного лечения.</p>

<p>Нейроэндокринные опухоли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нейроэндокринная опухоль, первичная, неизвестной этиологии, только при низкодифференцированных опухолях. 	<p>- диагностика.</p>
<p>Неходжкинские лимфомы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - хронический лимфоцитарный лейкоз/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома, только при подозрении на трансформацию Рихтера; - фолликулярная лимфома, степень 1-2; - лимфома из клеток мантийной зоны; - диффузная крупноклеточная В-клеточная лимфома (исходное определение; через, как минимум, 8 недель перед повторным ПЭТ/КТ; возможно спустя 2-4 цикла ХТ); - лимфома Беркитта (исходное определение); - лимфобластная лимфома (исходное определение); - СПИД-ассоциированная В-клеточная лимфома (исходное определение); - первичная В-клеточная лимфома кожи (исходное определение); - периферическая Т-клеточная лимфома (исходное определение; промежуточное повторное определение при анапластической крупноклеточной лимфоме и при положительном результате анализа на киназу анапластической лимфомы; после завершения лечения повторить); - грибвидный микоз/болезнь Сезари (исходное определение); - Т-клеточный лейкоз взрослых (исходное и повторное определение стадии опухоли); - экстранодальное НК/Т-лимфома, назальный тип (исходное определение; оценка состояния опухоли после лучевой терапии); 	<p>- стадирование, в т.ч. повторное, оценка ответа опухоли на лечение.</p>

<p>- посттрансплантационное лимфопролиферативное заболевание (исходное определение стадии опухоли);</p> <p>- Т-клеточный пролимфоцитарный лейкоз (исходное определение опухоли).</p>	
<p>Немеланоные злокачественные новообразования:</p> <p>- карцинома из клеток Меркеля (исходное определение стадии опухоли; клинические признаки вовлечения лимфоузлов в опухолевый процесс).</p>	<p>- стадирование;</p> <p>- оценка объема поражения лимфоузлов и/или вовлечение внутренних органов.</p>
<p>Немелкоклеточный рак легких:</p> <p>- новообразование, подозрительное на рак легкого, солидный некальцифицированный узел размерами >8мм;</p> <p>- исходное определение стадии опухоли;</p> <p>- повторное определение стадии опухоли после индукционной терапии;</p> <p>- при планировании лучевой терапии.</p>	<p>- стадирование, в т.ч. повторное стадирование опухоли;</p> <p>- с целью исключения прогрессирования заболевания или возникновения метастазов;</p> <p>- увеличение точности наведения на опухоль для проведения сеанса облучения.</p>
<p>Рак яичника:</p> <p>- стадия I-IV;</p> <p>- рецидив (увеличение уровня маркера СА-125 после ранее проведенной ХТ или без нее клинический рецидив после ранее проведенной ХТ).</p>	<p>- стадирование; динамическое наблюдение; оценка рецидива.</p>
<p>Аденокарцинома поджелудочной железы:</p> <p>- у пациентов «высокого риска»;</p> <p>- планирование лучевой терапии.</p>	<p>- обнаружение внепанкреатических метастазов;</p> <p>- облегчает определение макроскопического объема опухоли и патологически измененных лимфоузлов.</p>

<p>Мелкоклеточный рак легких:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное определение стадии мелкоклеточной карциномы легкого или крупноклеточной нейроэндокринной карциномы/нейроэндокринной карциномы высокой степени злокачественности; - планирование лучевой терапии; - нейроэндокринные карциномы низкой и промежуточной степени злокачественности. 	<ul style="list-style-type: none"> - стадирование.
<p>Саркома мягких тканей:</p> <ul style="list-style-type: none"> -конечностей/туловища; - гастроинтестинальные стромальные опухоли (через 2-4 недели от начала лечения иматиниба мезиламом при возможности краевой резекции или резекции с риском существенных осложнений, а также в течение 3-х месяцев для оценки терапевтического эффекта иматиниба мезилата при невозможности проведения резекции); - рабдомиосаркома. 	<ul style="list-style-type: none"> - диагностика, стадирование, оценка ответа на лечение; - исходное определение стадии опухоли.
<p>Злокачественные новообразования яичек (семинома):</p> <ul style="list-style-type: none"> - стадия IIB, IIC, III после орхиэктомии и первичного лечения с помощью ХТ при остаточном образовании размером >3 см (через 6 недель после ХТ); - стадия IIB, IIC, III после орхиэктомии и первичного лечения с помощью ХТ при остаточном образовании размером не превышающем 3 см. 	<ul style="list-style-type: none"> - повторное стадирование опухоли; выявление рецидива.
<p>Злокачественные новообразования тимуса:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исходное обследование при новообразовании средостения. 	<ul style="list-style-type: none"> - постановка диагноза; определение стадии опухоли.

<p>Рак щитовидной железы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - папиллярный рак: если уровень тиреоглобулина $> 2-5$ нг/мл, а результаты обследования с I-131 отрицательны, рассмотреть возможность применения методов визуализации без использования радиоактивного йода; - фолликулярный рак: если уровень тиреоглобулина $> 2-5$ нг/мл, а результаты обследования с I-131 отрицательны, рассмотреть возможность применения методов визуализации без использования радиоактивного йода; - карцинома из клеток Гюртле: если уровень тиреоглобулина $> 2-5$ нг/мл, а результаты обследования с I-131 отрицательны, рассмотреть возможность применения методов визуализации без использования радиоактивного йода; - анапластическая карцинома 	<p>- оценка рецидива.</p>
<p>Злокачественные новообразования матки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - саркома матки. 	<p>- исходное определение, подозрение на метастазы, динамическое наблюдение.</p>

Показания и противопоказания к таргетной терапии

<u>Препарат</u>	<u>Показания</u>	<u>Противопоказания</u>
1. Моноклональные антитела		
Атезолизумаб	Применяется для лечения уротелиальной карциномы на фоне или после лечения препаратами платины, а также для проведения неоадьювантной и адьювантной химиотерапии. Используется при метастатическом немелкоклеточном раке легкого во время или после проведения платиносодержащей химиотерапии.	Возраст до 18 лет, острая инфекция, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.
Бевацизумаб	Метастатический колоректальный рак, местнораспространенный или метастатический рак молочной железы, распространенный неоперабельный, метастатический или рецидивирующий плоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого, распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак, глиобластома.	Метастатическое поражение ЦНС, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к бевацизумабу, к препаратам на основе клеток яичников китайского хомячка или к другим рекомбинантным человеческим или приближенным к человеческим антителам.
Блинатумомаб	Применяется для лечения острого лимфобластного лейкоза.	Возраст до 7 месяцев, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.

<p>Брентуксимаб Ведотин</p>	<p>Лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной CD30+ лимфомой Ходжкина после аутологичной трансплантации стволовых клеток или после минимум двух линий предшествующей терапии, когда аутологичная трансплантация стволовых клеток или комбинированная химиотерапия не рассматриваются как вариант лечения;</p> <p>лечение пациентов с CD30+ лимфомой Ходжкина при повышенном риске рецидива или прогрессирования заболевания* после аутологичной трансплантации стволовых клеток;</p> <p>лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной системной анапластической крупноклеточной лимфомой.</p>	<p>Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;</p> <p>совместное применение брентуксимаба ведотина с блеомицином вследствие возникновения легочной токсичности;</p> <p>беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказаны).</p>
<p>Даратумумаб</p>	<p>Используется при монотерапии множественной миеломы в качестве четвертой линии терапии.</p> <p>Применяется для лечения множественной миеломы в составе сочетанной химиотерапии с леналидомидом и дексаметазоном.</p>	<p>Печеночная недостаточность, возраст до 18 лет, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.</p>
<p>Ипилимумаб</p>	<p>Применяется для лечения метастатической или неоперабельной меланомы.</p>	<p>Острые инфекционные процессы, беременность и лактация, возраст до 18 лет, индивидуальная непереносимость.</p>
<p>Ниволумаб (анти PD1)</p>	<p>Монотерапия у взрослых — неоперабельная или метастатическая меланома;</p> <p>местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого после</p>	<p>Гиперчувствительность; беременность и кормление грудью; возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).</p>

	<p>предшествующей химиотерапии; распространенный почечноклеточный рак после предшествующей системной терапии.</p>	
Обинутузумаб	<p>Хронический лимфолейкоз — в комбинации с хлорамбуцилом у пациентов с ранее нелеченным ХЛЛ.</p>	<p>Повышенная чувствительность (опосредуемая IgE) к обинутузумабу, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения у детей не установлены), беременность и период грудного вскармливания, активный гепатит В и/или другие инфекции в активной фазе, почечная недостаточность с С1 креатинина <30 мл/мин.</p>
Панитумумаб	<p>Монотерапия метастатического колоректального рака с экспрессией рецепторов ЭФР и немутантным (диким) типом <i>KRAS</i>, при прогрессирующем заболевании на фоне или после предшествующего курса химиотерапии фторпиримидин-, оксалиплатин- и иринотекансодержащими режимами.</p>	<p>угрожающие жизни реакции гиперчувствительности к любому из компонентов препарата в анамнезе; интерстициальный пневмонит или фиброз легких; детский возраст (эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена); беременность; период кормления грудью.</p>

<p>Пембролизумаб (анти PD1)</p>	<p><u>Меланома.</u> Пембролизумаб показан для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой.</p> <p><u>Немелкоклеточный рак легкого.</u> Пембролизумаб показан для лечения пациентов с распространённым немелкоклеточным раком легкого, у которых подтверждена экспрессия PD-L1 опухолевыми клетками и наблюдается прогрессирование заболевания во время или после терапии препаратами платины. У пациентов с мутациями в гене эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK) должно наблюдаться прогрессирование заболевания после лечения специфическими препаратами при наличии данных мутаций, прежде чем им будет назначено лечение пембролизумабом.</p>	<p>Повышенная чувствительность к пембролизумабу; тяжёлая степень почечной недостаточности; средняя и тяжёлая степень печеночной недостаточности; беременность; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет.</p>
<p>Пертузумаб + Трастузумаб [набор]</p>	<p>Метастатический рак молочной железы: в комбинации с доцетакселом при метастатическом или местнорецидивирующем неоперабельном раке молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 при отсутствии ранее проводимой HER2-специфичной терапии или химиотерапии по поводу метастатического заболевания.</p> <p>Неoadьювантная терапия рака молочной железы: в комбинации с доцетакселом</p>	<p>Гиперчувствительность к пертузумабу или трастузумабу; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены); значения фракции выброса левого желудочка сердца (ФВЛЖ) до лечения <50%; хроническая сердечная недостаточность в анамнезе; неконтролируемая артериальная гипертензия; недавно перенесенный инфаркт миокарда;</p>

	<p>при местнораспространенном, отечно-инfiltrативном или раннем раке молочной железы (диаметр опухоли более 2 см) с гиперэкспрессией HER2 в составе схемы лечения, содержащей фторурацил, эпирубин и циклофосамид (ФЭЦ) или карбоплатин.</p>	<p>серьезные нарушения сердечного ритма, требующие лекарственной терапии на момент назначения набора (пертузумаб и трастузумаб), за исключением фибрилляции предсердий и пароксизмальной наджелудочковой тахикардии; предшествующее лечение антрациклинами с кумулятивной дозой доксорубицина или эквивалентного препарата >360 мг/м²; нарушения функции печени (эффективность и безопасность применения не изучались); тяжелая одышка в покое, вызванная метастазами в легкие или требующая поддерживающей терапии кислородом.</p>
Ритуксимаб	<p>В-клеточные неходжкинские лимфомы (рецидивирующие или химиоустойчивые, низкой степени злокачественности или фолликулярные) у взрослых.</p>	<p>Гиперчувствительность к ритуксимабу или к белкам мыши.</p>
Трастузумаб	<p>Диссеминированный рак молочной железы с гиперэкспрессией HER₂ (монотерапия после одного или более курсов химиотерапии метастатической стадии или в комбинации с паклитакселом в качестве терапии первого ряда).</p>	<p>Гиперчувствительность.</p>
Цетуксимаб	<p>Метастатический колоректальный рак в комбинации со стандартной химиотерапией или в виде монотерапии в случае неэффективности предшествующей химиотерапии с включением</p>	<p>Выраженная (3 или 4 степень) гиперчувствительность к цетуксимабу, детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены).</p>

	<p>иринотекана или оксалиплатина, а также при непереносимости иринотекана; местнораспространенный плоскоклеточный рак головы и шеи в комбинации с лучевой терапией; рецидивирующий или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи в случае неэффективности предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины.</p>	
<p>2. Ингибиторы протеинкиназы</p>		
<p>Афатиниб</p>	<p>Применяется в качестве монотерапии для лечения метастатического немелкоклеточного рака легкого с мутацией рецептора эпидермального фактора роста (EGFR).</p>	<p>Печеночная недостаточность. Индивидуальная непереносимость.</p>
<p>Вандетаниб</p>	<p>Нерезектабельный местнораспространенный или метастатический медулярный рак щитовидной железы.</p>	<p>- повышенная чувствительность к вандетанибу; - или любому вспомогательному веществу; - врожденный синдром удлинения интервала QT; - беременность и период грудного вскармливания; - пациенты с интервалом QTc более 480 мс; - одновременное применение с другими лекарственными средствами, способными удлинять интервал QTc и/или вызывающие трепетание/мерцание: мышьяк,</p>

<p>Вемурафениб</p>	<p>Неоперабельная или метастатическая меланома с BRAF V600 мутацией у взрослых пациентов в виде монотерапии.</p>	<p>цизаприд, <u>эритромицин</u> (внутривенно), <u>торемифен</u>, мизоластин, <u>моксифлоксацин</u>, антиаритмические средства IA и III класса;</p> <ul style="list-style-type: none"> - детский возраст до 18 лет; - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин); - печеночная недостаточность.
		<ul style="list-style-type: none"> - повышенная чувствительность к вемурафенибу и к другим компонентам препарата в анамнезе; - почечная недостаточность тяжелой степени; - тяжелая степень печеночной недостаточности; - не поддающиеся коррекции нарушения водно-электролитного баланса (в том числе баланса магния); - синдром удлиненного интервала QT; - корригированный интервал QT (QT_c) > 500 мс до начала терапии; - прием лекарственных препаратов, способствующих удлинению интервала QT; - беременность; - период грудного вскармливания; - детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Гефитиниб	Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого, рефрактерный к режимам химиотерапии, содержащим производные платины.	Повышенная чувствительность к гефитинибу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.
Дабрафениб	Нерезектабельная или метастатическая меланома с мутацией гена BRAF V600.	- Возраст до 18 лет; - Беременность и лактация.
Дазатиниб	Острый лимфобластный лейкоз с положительной филадельфийской хромосомой; хронический миелолейкоз в хронической фазе или в фазе акселерации, лимфоидный или миелоидный бластный криз.	Беременность, период лактации, возраст до 18 лет, гиперчувствительность.
Ибрутиниб	Применяется для лечения хронического лимфоцитарного лейкоза и T-клеточных лимфом.	Тяжелая почечная и печеночная недостаточность, возраст до 18 лет, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.
Иматиниб	- Первые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph ⁺) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) у детей и взрослых; - Ph ⁺ ХМЛ в хронической фазе при неудаче предшествующей терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза у детей и взрослых; - впервые диагностированный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph ⁺) острый	- Повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата. - Беременность, период кормления грудью. - Детский возраст до 2 лет (эффективность и безопасность в настоящее время не установлены).

	<p>лимфобластный лейкоз (ОЛЛ) у взрослых пациентов в комбинации с химиотерапией;</p> <ul style="list-style-type: none"> - рецидивирующий или рефрактерный Rh+ ОЛЛ у взрослых пациентов в качестве монотерапии; - миелодиспластические/миелопрولیферативные заболевания, связанные с геными перестройками рецептора фактора роста тромбоцитов, у взрослых пациентов; - системный мастоцитоз у взрослых пациентов с отсутствием D816V c-Kit мутации или с неизвестным c-Kit мутационным статусом; - гиперэозинофильный синдром и/или хронический эозинофильный лейкоз у взрослых с позитивной или негативной аномальной FIP1L1-PDGFR альфа- тирозинкиназой; - неоперабельные и/или метастатические злокачественные гастроинтестинальные стромальные опухоли, позитивные по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов; - адьювантная терапия гастроинтестинальных стромальных опухолей, позитивных по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов; - неоперабельная, рецидивирующая и/или метастатическая выбухающая дерматофибросаркома у взрослых пациентов.

Кризотиниб	Кризотиниб	<ul style="list-style-type: none"> - Нарушение функции печени. - Нарушение функции почек тяжелой степени. - Одновременное применение с мощными индукторами или ингибиторами изофермента CYP3A, а также с субстратами изофермента CYP3A. - Беременность. - Грудное вскармливание. - Детский и подростковый возраст до 18 лет. - Индивидуальная непереносимость.
Кобиметиниб	Применяется для лечения метастатической и неоперабельной меланомы.	Тяжелая почечная и печеночная недостаточность, одновременный прием с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A, беременность и лактация, возраст до 18 лет, индивидуальная непереносимость.
Лапатиниб	Применяется при злокачественных распространённых, метастазирующих опухолях молочных желез в комплексной терапии с капецитабином.	Индивидуальная непереносимость, детский возраст до 18 лет.
Ленватиниб	Применяется для лечения прогрессирующей местно-распространенной или метастатической дифференцированной (папиллярной, фолликулярной, с клетками Гюртле) карциномы щитовидной железы, рефрактерной к радиоактивному йоду. Используется в комбинированной терапии с эверолимусом при распространённой почечно-клеточной карциноме,	Возраст до 18 лет, беременность и лактация, тяжелая почечная недостаточность, индивидуальная непереносимость.

	после предшествующего курса таргетной терапии с помощью ингибиторов рецепторов факторов роста эндотелия сосудов.	
Нинтеданиб	Применяется для лечения местно-распространенного, метастатического или рецидивирующего немелкоклеточного рака легкого (аденокарциномы) в качестве средства химиотерапии второй линии в комбинации с доцетакселом. Используется при идиопатическом легочном фиброзе с целью лечения для замедления прогрессирования заболевания.	Метаастазы в головной мозг, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, возраст до 18 лет, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.
Нилотиниб	Применяется для лечения хронической миелоидной лейкемии, при наличии Philadelphia-хромосомы.	Индивидуальная непереносимость.
Пазопаниб	Применяется для лечения распространенного почечно-клеточного рака, распространенной саркомы мягких тканей у больных после курса химиотерапии.	Тяжелая почечная и печеночная недостаточность, индивидуальная непереносимость, детский возраст до 18 лет.
Регорафениб	Применяется для лечения метастатического колоректального рака.	Тяжелая почечная недостаточность, возраст до 18 лет, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.
Рибоциклиб	Применяется в составе комплексной терапии с ингибитором ароматазы для лечения женщин в период постменопаузы с HER2-негативным и положительным гормонрецепторным.	Тяжелая печеночная недостаточность, возраст до 18 лет, беременность и лактация, индивидуальная непереносимость.

	(HR) фактором роста. Используется при прогрессирующем или метастатическом раке молочной железы.	<ul style="list-style-type: none"> - Беременность. - Период лактации (грудного вскармливания). - Возраст младше 18 лет. - Повышенная чувствительность к руксолитинибу или любому другому компоненту препарата.
Руксолитиниб	Лечение пациентов с миелофиброзом, включая первичный миелофиброз и вторичный миелофиброз, развившийся вследствие истинной полицитемии и эссенциальной тромбоцитемии.	<ul style="list-style-type: none"> - Повышенная чувствительность к сорафенибу или к любому другому компоненту препарата. - Беременность и период грудного вскармливания. - Детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены).
Сорафениб	<ul style="list-style-type: none"> - Метастатический почечно-клеточный рак. - Печечно-клеточный рак. - Местно-распространенный или метастатический дифференцированный рак щитовидной железы, резистентный к радиоактивному йоду. 	
Сунитиниб	Гастроинтестинальные стромальные опухоли при отсутствии эффекта от терапии иматинибом вследствие резистентности или непереносимости; распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак у пациентов, не получавших ранее специфического лечения; распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак при отсутствии эффекта от терапии цитокинами; нерезектабельные или	Гиперчувствительность, детский возраст, беременность, период кормления грудью.

	<p>метастатические высокодифференцированные нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы у взрослых с прогрессирующим заболеванием.</p>	
Траметиниб	<p>Лечение пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAF V600.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Повышенная чувствительность к дабрафенибу, траметинибу или другим веществам, входящих в состав препарата. - Оклюзия вен сетчатки. - Меланома с "диким" типом гена BRAF. - Беременность и период грудного вскармливания. - Детский возраст до 18 лет.
Церитиниб	<p>- Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого, положительный по киназе анапластической лимфомы (ALK), при прогрессировании на терапии кризотинибом, либо при непереносимости терапии кризотинибом.</p>	<p>Повышенная чувствительность к церитинибу или к любому из вспомогательных веществ детского и подросткового возраст до 18 лет.</p>
Эрлотиниб	<p><i>Немелкоклеточный рак легкого</i> Первая линия терапии местнораспространенного или метастатического (III-IV стадии) немелкоклеточного рака легкого с активирующими мутациями в гене EGFR. Поддерживающая терапия местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого при отсутствии</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Повышенная чувствительность к эрлотинибу или к любому компоненту препарата. - Беременность и период грудного вскармливания. - Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучались). - Тяжелая степень печеночной (10 и более баллов по шкале Чайлд-Пью) и почечной недостаточности.

	<p>прогрессирования заболевания после 4 курсов первой линии химиотерапии на основе препаратов платины. Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого после неудачи одной или более схем химиотерапии.</p> <p><i>Рак поджелудочной железы</i></p> <p>Первая линия терапии местнораспространенного или метастатического рака поджелудочной железы в комбинации с гемцитабином.</p>	
--	--	--

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

«Рекомендации ПО САМОКОНТРОЛЮ для больных онкологическими заболеваниями»

МОД «Движение против рака» и Всероссийский Союз Страховщиков напоминают, на что следует обращать внимание пациентам в процессе постановки диагноза и лечения онкологического заболевания.

Контроль на этапе постановки диагноза.

Ранняя диагностика онкологических заболеваний лежит не в сфере специализированной онкологической службы, а в сфере общей практической медицины. На первом этапе врачи общего профиля должны направить пациента с подозрением к онкологу для уточнения диагноза.

Часто на начальном этапе болезни клиническая картина онкологического заболевания и неонкологического заболевания того же органа схожи. Одни и те же симптомы могут указывать и на язву, и на рак желудка. Поэтому врач обязан проводить дифференциальную диагностику - дополнительные исследования, чтобы исключить онкологическое заболевание. **К сожалению, практика показывает, что это происходит не всегда, и онкологический больной с опозданием получает правильный диагноз.**

Контроль за расчетом дозы химиотерапевтического препарата.

Доза химиотерапевтического препарата рассчитывается по массе тела или по площади его поверхности. Перед назначением дозы пациента должны взвесить и измерить его рост для расчета поверхности тела. Если этого не было сделано, то пациент или его представитель должен обратить на это внимание лечащего врача.

Контроль за достаточностью дозировки химиотерапевтического препарата.

Если пациент обладает большой массой тела или высоким ростом, ему может потребоваться нестандартная доза препарата, для чего необходимо вскрытие второй ампулы, чтобы взять из нее немного препарата. Врачи порой стремятся экономить препарат и не открывать вторую ампулу, что абсолютно недопустимо. **Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

Контроль за схемой лечения.

Лечащий врач должен подобрать пациенту оптимальную схему лечения. Назначения врача должны быть обоснованными с учетом индивидуальной непереносимости препаратов, невозможности их применения из-за хронических заболеваний. С лечащим врачом следует обсудить длительность, кратность, продолжительность курса лечения. В случае атипичного течения заболевания пациента направляю в федеральный НИИ для определения схемы лечения. После чего с выпиской о консультации и назначениями пациент возвращается к лечащему врачу, который корректирует схему лечения.

Контроль за сроками лечения.

Сроки лечения должны быть определены очень четко. Дни введения химиотерапевтических препаратов должны строго соблюдаться. Нельзя допускать сдвигания сроков процедур, например, в связи с праздниками. **Если сроки лечения нарушаются, надо сразу писать жалобу на имя главного врача и обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую пациенту полис ОМС.**

Контроль за нахождением в стационаре.

Курс химиотерапии, в рамках обязательного медицинского страхования, оплачивается страховой компанией вне зависимости от сроков нахождения пациента в стационаре. Поэтому, стремясь минимизировать расходы, в некоторых больницах пациента, без учета его самочувствия, просят написать заявление на отказ от нахождения в стационаре. **Если это происходит, пациенту следует немедленно обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

Контроль за лечением сопутствующих заболеваний.

Лечение онкологических заболеваний может отягощать течение хронических и способствовать возникновению сопутствующих заболеваний. Обо всех возникающих в период лечения онкологического заболевания проблемах со здоровьем, пациент должен рассказывать своему онкологу. Онколог обязан направлять пациентов на консультации по поводу лечения сопутствующих заболеваний. **Если это не происходит, пациенту следует немедленно обратиться к главному врачу и/или страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

Контроль за взиманием денежных средств.

Все лечение, лекарственные средства и поддерживающая терапия предоставляются по ОМС бесплатно. **В случае, если у пациента требуют оплаты за лечение онкологического заболевания, ему следует обратиться к страховому представителю в страховую компанию, выдавшую ему полис ОМС.**

В случае возникновения вопросов, связанных с оказанием медицинских услуг в системе ОМС, обратитесь, пожалуйста, в администрацию медицинского учреждения или к страховому представителю страховой компании, выдавшей вам полис ОМС.

Приложение 11

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

«Сопровождающая и поддерживающая терапия - законное право онкопациента и обязанность врача-онколога»

Пациенты онкологических диспансеров и клиник вправе знать, что Законом РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» с 2019 года установлена обязательность исполнения онкологами клинических рекомендаций,

утвержденных Ассоциацией онкологов России (АОР) в 2014-2018 годах, к которым относятся клинические рекомендации АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии.

Отказ врача онколога от выполнения в полном объеме требований клинических рекомендаций АОР по сопровождающей и поддерживающей терапии расценивается в системе ОМС как дефект онкологической помощи.

Авторитетными специалистами Ассоциации онкологов России были разработаны клинические рекомендации, позволяющие предотвратить формирование негативных и опасных состояний пациентов – синдромов, препятствующих продолжению терапии злокачественного новообразования, лишаящих пациента необходимого качества жизни, а порой и самой воли к жизни.

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

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

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения тошноты и рвоты – так называемый «эметогенный потенциал» назначенного режима химиотерапии (*«Под уровнем эметогенности понимается риск развития рвоты у больных, получающих тот или иной цитостатик в монорежиме без противорвотной терапии. Например, высокий уровень эметогенности означает, что после введения препарата рвота будет развиваться более чем у 90% больных»*).

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить профилактическую терапию, исходя из эметогенности режима ХТ (схемы приведены в Клинических рекомендациях).

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить лечение в случае развития тошноты и рвоты на фоне профилактической терапии.

4. Онколог обязан внести изменения в профилактическую терапию тошноты/рвоты на последующих циклах химиотерапии.

II. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику тромбозмембрических осложнений в соответствии с требованиями Клинических рекомендаций АОР «Тромбозмембрические осложнения у онкологических больных» (2014), которыми установлено: *«Стационарные онкологические больные должны рассматриваться в качестве кандидатов для антикоагулянтной профилактики ВТЭО при отсутствии кровотечений*

или других противопоказаний. Антитромботическая профилактика необходима стационарным больным, получающим системную химиотерапию, гормонотерапию, иммуномодулирующие препараты при наличии дополнительных факторов риска»:

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск венозных тромбозмболических осложнений.

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан рассказать о факторах риска венозных тромбозмболических осложнений: - возраст старше 40 лет; - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов $> 350 \times 10^9/\text{л}$; количество лейкоцитов $> 11 \times 10^9/\text{л}$; - $\text{Hb} < 100 \text{ г/л}$; - назначение эритропозтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген $> 400 \text{ мг/мл}$, Д-димер $> 0,5 \text{ мкг/мл}$.

3. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан назначить антитромботическую профилактику при назначении системной химиотерапии и гормонотерапии **при наличии у пациента дополнительных факторов риска**: - возраст старше 40 лет; - наличие сопутствующих заболеваний (болезни сердца, сосудов, почек, ожирение, и др.); - инфекции; тромбоз глубоких вен голени или ТЭЛА в анамнезе; - варикозная болезнь; - количество тромбоцитов $> 350 \times 10^9/\text{л}$; количество лейкоцитов $> 11 \times 10^9/\text{л}$; - $\text{Hb} < 100 \text{ г/л}$; - назначение эритропозтина: признаки гиперкоагуляции - фибриноген $> 400 \text{ мг/мл}$, Д-димер $> 0,5 \text{ мкг/мл}$.

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

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

1. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, онколог обязан определить риск возникновения анемии и риск развития снижения уровня лейкоцитов менее $1 \times 10^9/\text{л}$.

2. Каждому пациенту, получающему химиотерапию, при возникновении анемии или снижения уровня лейкоцитов ниже $1 \times 10^9/\text{л}$ должен быть рассмотрен вопрос о назначении поддерживающей терапии.

Применение лекарственных препаратов для стимуляции эритропоза считается целесообразным у больных с умеренной анемией (концентрация гемоглобина менее 100 г/л), получающих химиотерапию, при наличии симптомов анемии или для предотвращения дальнейшего снижения концентрации гемоглобина, а также у больных с быстро снижающейся концентрацией гемоглобина вследствие химиотерапии.

Пациент вправе получить информацию о назначении режима химиотерапии, сопровождающегося риском развития фебрильной нейтропении более 20%, который является показанием для назначения ее профилактики.

IV. Пациент вправе знать, что имеет право на бесплатную профилактику кардиоваскулярной токсичности, индуцированной химиотерапией и таргетными препаратами. Врач онколог обязан осуществлять бесплатный

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

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

Пациент вправе знать, что терапию остеомодифицирующими агентами следует начинать сразу же после выявления метастазов в костях, даже при отсутствии клинических симптомов.

Пациент вправе знать, что перед каждым введением золедроновой кислоты необходим контроль уровня креатинина: при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин золедроновая кислота не вводится. Длительность внутривенной инфузии золедроновой кислоты - не менее 15 минут.

Пациент вправе знать, что деносумаб (моноклональное антитело) в первую очередь следует назначать пациентам:

- с нарушением функции почек по клиренсу креатинина;
- с наличием болевого синдрома;
- с множественными метастазами (>2) солидных опухолей;
- с преимущественным поражением осевого скелета (позвоночник, кости таза);
- с существующей угрозой патологического перелома;
- при отсутствии адекватного венозного доступа.

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

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

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

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

Приложение 12

ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ РЕЖИМЫ ВВЕДЕНИЯ ХИМИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пациент вправе быть информирован о режимах введения химиопрепаратов с целью предупреждения злоупотреблений при оказании ему медицинской помощи сокращением реального времени введения химиопрепаратов.

Онкопациент вправе обратиться с требованием о немедленном восстановлении его нарушаемых законных прав на надлежащее введение препаратов химиотерапии в к лечащему врачу или страховому представителю СМО.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Иксабепилон – 40 мг/м² 3-часовая в/в инфузия.

Ипилимумаб – в/в капельно не менее 90 мин 3 мкг массы тела.

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

Ифосфамид – обычно путем непрерывной 24-часовой инфузии.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приложение 13

Оценка общего состояния онкологического больного рекомендовано оценивать по шкале Карновского (0-100%) или Шкале ECOG (0-4 балла)
Шкала Карновского

	Активность	%
Сохранена нормальная ежедневная активность; медицинская помощь не требуется	Практически здоров: жалоб нет; признаков заболевания нет	100
	Сохранена нормальная ежедневная активность; незначительная степень выраженности проявлений заболевания	90
	Нормальная ежедневная активность поддерживается с усилием; умеренная степень выраженности проявлений заболевания	80
Утрата трудоспособности, возможно проживание в домашних условиях; большей частью способен себя обслужить; требуется уход в различном объеме	Способен себя обслужить; не способен поддерживать нормальную ежедневную активность или выполнять активную работу	70
	Большей частью способен себя обслужить, однако в отдельных случаях нуждается в уходе	60
	Частично способен себя обслужить, частично нуждается в уходе, часто требуется медицинская помощь	50

Не способен себя обслужить, требуется госпитальная помощь; возможна быстрая прогрессия заболевания	Не способен себя обслуживать, требуются специальный уход и медицинская помощь	40
	Не способен себя обслуживать, показана госпитализация, хотя непосредственная угроза для жизни отсутствует	30
	Тяжелое заболевание: необходима госпитализация, необходима активная поддерживающая терапия	20
	Терминальный период: быстро прогрессирующий фатальный процесс	10
	Смерть	0

Шкала ECOG (0-4 балла)

0	Больной полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90-100% по шкале Карновского)
1	Больной неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70-80% по шкале Карновского)
2	Больной лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50% времени бодрствования проводит активно – в вертикальном положении (50-60% по шкале Карновского)
3	Больной способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50% времени бодрствования (30-40% по шкале Карновского)
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10-20% по шкале Карновского)

Шкала токсичности NCI-CTC - это классификация осложнений различной степени выраженности, возникающих в результате использования противоопухолевых средств. Ранее стандартной являлась так называемая шкала токсичности по критериям NCI CTC (National Cancer Institute Common toxicity Criteria) версии 1991 года. В 2010 году Национальный институт рака выпустил дополненную версию шкалы под другим названием CTCAE v.4.03 - Common Terminology Criteria for Adverse Events. Эта версия представляет собой обширный документ, в котором приведены объективные и субъективные проявления различных видов токсичности по 5 градациям: 0 — нет токсичности, 1 — слабая токсичность, 2 — умеренная токсичность, 3 — сильная токсичность и 4 — угрожающая жизни токсичность.

Гематологическая токсичность, кровопотеря, инфекция, нарушение свёртываемости крови

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	4
Гематологическая токсичность					
Лейкоциты	> 4,0×10 ⁹ /л	< 3,0 — 4,0	< 2,0 — 3,0	< 1,0 — 2,0	< 1,0
Тромбоциты	> 120×10 ⁹ /л	75,0 — норма	< 50,0 — 75,0	< 25,0 — 50,0	< 25,0
Гемоглобин					
г/мл	ВПН*	10,0 — норма	8,0 — 10,0	< 8,0	Угроза жизни
г/л		100,0 — норма	80,0 — 100,0	< 80,0	
ммоль/л		6,2 — норма	4,9 — 6,2	< 4,9	
Гранулоциты	> 2,0×10 ⁹ /л	1,5 — норма	< 1,0 — 1,5	< 0,5 — 1,0	< 0,5
Лимфоциты	> 1,2×10 ⁹ /л	0,8 — норма	< 0,5 — 0,8	< 0,2 — 0,5	< 0,2
Другая	Нет	Лёгкая	Средняя	Тяжёлая	Угрожающая жизни
Кровопотеря					
Клинически установленная	Нет	Небольшая, не требующая переливания	Значительная, 1-2 трансфузии	Значительная, 3-4 трансфузии	Массивная, > 4 трансфузий
Инфекция					

Инфекция	Нет	Лёгкая, не требует активного лечения	Средняя, перорально антибиотики	Тяжёлая, в/в антибиотики, противогрибковые, госпитализация	Угрожающая жизни
Фебрильная нейтропения	Отсутствует	—	—	нейтрофилы < 1000/мм ³ , температура > 38,5°C	Угрожающая жизни
Нарушение свёртываемости крови					
Фибриноген	ВПН	0,99-0,75xВГН**	0,75-0,50xВГН	0,50-0,25xВГН	< 0,24xВГН
Протромбиновое время	ВПН	1,01-1,25xВГН	1,25-1,50xВГН	1,50-2,00xВГН	> 2,00xВГН
Частичное протромбиновое время	ВПН	> ВГН-1,5xВГН	> 1,5-2,0xВГН	> 2,50xВГН	-

*ВПН - в пределах нормы

**ВГН - верхняя граница нормы

Гастронутрициальная токсичность

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	
Анорексия	Нет	Потеря аппетита без изменений привычек в еде	Несущественное снижение веса, показано дополнительное пероральное питание	Существенное снижение веса, показание к лапароцентезу	Угрожающая жизни
Ухудшение аппетита	Нет	Незначительное	Существенное	-	-

Асцит (неопухольевый)	Нет	Бессимптомный, выявляемый только во время диагностических исследований	Признаки асцита, показано медицинское вмешательство	Выраженные признаки асцита, показан лапароцентез	Угрожающий жизни, показание к экстренному лапароцентезу
Диарея	Нет	< 4 эпизодов стула в день по сравнению с исходным, или слабое увеличение отделяемого по колостоме	4-6 эпизодов, или стул несколько раз ночью, или умеренное увеличение отделяемого по колостоме	> 7 эпизодов, недержание, синдром маль- абсорбции, значи- тельное увеличение водянистого отделяемого по колостоме	Угрожающая жизни
Эзофагит	Нет	Не требующие лечения или безболезненные язвы при эзофагогастроскопии	Изменения в питании/ глотании, потребность в дополнительном питании	Существенное изменение в питании, требуется трубочное питание, госпитализация	Потеря массы тела, обезвоживание, требуется госпитализация
Сухость рта	Нет	Бессимптомное течение, без существенных изменений в питании	Умеренные симптомы, изменения в приёме пищи	Невозможность адекватного питания, показания к зондовому питанию	-
Изжога	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Фистула (пищевода, тонкой и толстой кишки)	Нет	Бессимптомное течение, признаки только при диагностических исследованиях	Нарушение функции ЖКТ	Существенные изменения в функции ЖКТ, показано оперативное вмешательство	Угрожающая жизни

Желудочно-кишечное кровотечение	Нет	Слабое, не требует переливание	Умеренные симптомы, требуется лечение	Обильное, требуется гемотрансфузии, эндоскопическое или оперативное вмешательство	Массивное, угрожающее жизни, требуется операция
Тошнота	Нет	Потеря аппетита без изменений в приёме пищи	Количество потребляемой пищи уменьшено, без существенного снижения веса	Практически не потребляет пищи, показано зондовое или парентеральное питание, госпитализация	-
Рвота	Нет	1-2 раза в сутки (с интервалом не менее 5 мин)	3-5 раз в сутки (с интервалом не менее 5 мин)	6 и более раз в сутки (с интервалом не менее 5 мин), показано зондовое или парентеральное питание, госпитализация	Угрожающая жизни
Тонкокишечная непроходимость	Нет	Бессимптомное течение, признаки только при диагностических исследованиях	Клинические признаки нарушения функции ЖКТ	Требуется госпитализация, операция	Угрожающая жизни, требуется экстренная операция
Боль в животе	Нет	Лёгкая, не требует лечения	Умеренная боль, контролируется анальгетиками	Выраженная боль, контролируется наркотиками	Неконтролируемая боль

Стоматит	Нет	Болезненные язвы, гиперемия или слабо выраженная боль	Болезненная гиперемия, отек или язвы, но питание возможно	Болезненная гиперемия, отек или язвы, питание не возможно	Требуется парентеральное или зондовое питание
Гастрит	Нет	Бессимптомное течение, признаки только при диагностических исследованиях, купируется антацидами	Клинические проявления, требует активного консервативного лечения	Выраженные нарушения в питании, не контролируется консервативно, требуется парентеральное питание, госпитализация	Угрожающий жизни (перфорация или кровотечение), требуется экстренная операция
Проктит	Нет	Дискомфорт в перианальной области (зуд)	Дискомфорт в перианальной области, слизистое или кровавое отделяемое, показано медицинское вмешательство	Выраженные симптомы, недержание стула	Угрожающий жизни (некроз слизистой, геморрагия и др.), требуется экстренная операция
Нарушение вкуса	Нет	Слабое	Умеренное	Сильное	-
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни

Кардиоваскулярная токсичность

Показатель	Степень		
	0	1	2
			3
			4

Венозная	Нет	Тромбоз поверхностных вен	Тромбоз глубоких вен конечностей неосложнённый, требующий лечения	Венозный тромбоз (в том числе ТЭЛА неосложнённая), требующий лечения	Эмболия лёгочной артерии, угрожающая жизни
Аритмия	Нет	Бессимптомная, проходящая, не требующая лечения	Повторяющаяся или постоянная, не требующая терапии	Требующая терапии	Требуемая мониторинг желудочковая тахикардия, фибрилляция
Оте́к	Нет	1+ или возникающий только вечером	2+ или развивающийся в течение дня	3+	4+ анасарка
Повышение артериального давления	Нет или без изменений	Бессимптомное, проходящее повышение на >20 мм. рт.ст. или до 150/100 мм рт. ст. (если ранее в норме), не требует терапии	Повторяющееся или постоянное клинически проявляющееся повышение АД или до 150/100 мм рт. ст. (если ранее в норме), не требует лечения или монотерапия	Требуется комбинированное лечение	Гипергонический криз
Гипотензия	Нет или без изменений	Не требующая терапии	Требует лечения, но без госпитализации	Терапия + госпитализация, ситуация разрешается в течение 48 ч	Терапия + госпитализация, ситуация разрешается в течение >48 ч

Инфаркт миокарда	Нет	-	Минимальные изменения кардиотропных ферментов, без признаков ишемии по ЭКГ	Изменения на ЭКГ, стабильная гемодинамика	Угрожающий жизни, нестабильная гемодинамика
Боль в груди	Нет	Незначительная	Умеренная	Боль в состоянии покоя	-
Перикардит	Нет	Бессимптомный, признаки при ЭКГ	Боль в груди	Симптоматический выпот, требуется дренаж	Угрожающий жизни, требует операции
Синусовая тахикардия	Нет	Бессимптомная	Средняя	Выраженная, требуется срочное медицинское вмешательство	-
Нарушение функции	Нет	Бессимптомное снижение фракции выброса 10-20%	Бессимптомное снижение фракции выброса > 20%	Невыраженная недостаточность кровообращения, поддающаяся лечению	Выраженная резистентная недостаточность кровообращения
Другие	Нет	Мягкие	Средние	Тяжёлые	Угрожающие жизни

Печеночная токсичность

Показатель	Степень			
	0	1	2	3
Щелочная фосфатаза	ВПН*	< 2,5xВГН**	> 2,5-5,0xВГН	> 5,0-20,0xВГН
АЛТ	ВПН	< 3,0xВГН	> 3,0-5,0xВГН	> 5,0-20,0xВГН

АСТ	ВПН	< 3,0xВГН	> 3,0-5,0xВГН	> 5,0-20,0xВГН	> 20,0xВГН
Билирубин	ВПН	< 1,5xВГН	1,5-3,0xВГН	> 3,0-10,0xВГН	> 10,0xВГН
ЛДГ	ВПН	< 2,5xВГН	2,5-5,0xВГН	5,0-20,0xВГН	> 20,0xВГН
Гипоальбуминемия	ВПН	НГН***-30 г/л	20-30 г/л	10-20 г/л	< 10 г/л
Клинические признаки гепатотоксичности	Нет	-	-	Прекома	Печёночная кома
Увеличение печени	Нет	Нет	Нет	Есть	Есть
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни

* ВПН=В пределах нормы;

** ВГН=Верхняя граница нормы;

*** НГН=Нижняя граница нормы

Лёгочная токсичность

Показатель	Степень			
	0	1	2	3
Нарушение проникающей способности монооксидазы углерода	Уменьшение > 90% от исходного	Уменьшение до 75-90% от исходного	Уменьшение до 50-75% от исходного	Уменьшение до 25-50% от исходного
Кашель	Нет	Слабый	Умеренный	Сильный
Отёк лёгких	Нет	-	Амбулаторный контроль	Стационарный контроль
				4
				Уменьшение < 50% от исходного
				-
				Требуется интубация

Плеврит	Нет	Незначительный	Умеренный	Выраженный	Угрожающий жизни
Лёгочный фиброз	В пределах нормы	Рентгенологические изменения, бессимптомные	Умеренная гипоксемия, признаки лёгочной гипертензии, радиологический фиброз 25-50%	Выраженная гипоксемия, признаки правожелудочковой недостаточности, радиологический фиброз 50-75%	Угрожающий жизни, требуется интубация, фиброз > 75%
Кровохарканье (исключая кровотечение)	Нет	Слабое, не требует гемотрансфузий	Выраженное, 1-2 гемотрансфузии за эпизод	Обильное, 3-4 гемотрансфузии за эпизод	-
Икота	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Боль	Нет	Не требующая лечения	Контролируемая ненаркотическими препаратами	Контролируемая наркотиками	-
Пулмонит	Нет	Рентгенологические изменения	Требуется лечение кортикостероидами	Требуется кислород	-
Одышка	Отсутствует или без изменений	При умеренной физической нагрузке	При минимальной физической нагрузке	Одышка в состоянии покоя	Угрожающая жизни
Изменения голоса	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	-
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни
Пневмония рассматривается как инфекция					

Нарушения в мочеполовой системе

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	4
Изменения мочевого пузыря	Нет	Лёгкая атрофия эпителиа или незначительная телеангиэктазия	Распространённая телеангиэктазия	Субтотальная телеангиэктазия, петехии или сокращения ёмкости < 15 мл	Некроз, фиброз или сокращение ёмкости пузыря < 100 мл
Креатинин	ВПН*	> ВГН** -1,5xВГН	> 1,5-3,0xВГН	3,0-6,0xВГН	> 6,0xВГН
Цистит (небактериальный)	Нет	Слабые симптомы, микроскопически гематурия	Умеренные симптомы, умеренная гематурия	Массивная гематурия, требуется госпитализация	Тяжёлый, угрожающий жизни
Фистула (вагинальная, везикововагинальная)	Нет	-	Требуется неинвазивное вмешательство	Требуется операция	-
Гематурия	Нет	Только микрогематурия	Макрогематурия без стустков, показана катетеризация мочевого пузыря	Макрогематурия со стустками, требуется госпитализация, гемотрансфузия	Угрожающая жизни
Недержание мочи	Нет	Слабое	Спонтанное	Выраженное, показана операция	-
Боль в мочеполовых органах (дизурия, дисменорея)	Нет	Не требует лечения	Умеренная боль, контролируется ненаркотическими анальгетиками	Выраженная боль, контролируется наркотическими анальгетиками	Неконтролируемая боль

Протеинурия	Без изменений в сравнении с исходной	1+ или < 1,0 г/24 ч	2+ или 1,0-3,4 г/24 ч	> 3,5г/24 ч	Нефротический синдром
Вагинит (вагинальные выделения неинфекционные)	Нет	Слабый, не требующий лечения	Умеренный, поддающийся лечению	Сильный, не поддающийся лечению	Угрожающий жизни
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни

*ВПН - в пределах нормы

**ВГН - верхняя граница нормы

Неврологическая токсичность

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	4
Мозжечковая	Нет	Слабая дискоординация	Тремор, асимметрия, невнятная речь, нистагм	Локомоторная атаксия	Некротизация мозжечка
Корковая	Нет	Лёгкая сонливость	Умеренная сонливость	Выраженная сонливость, путаница сознания, дезориентация, галлюцинации	Кома, припадки, токсический психоз
Головокружение	Нет	Слабое	Умеренное	Сильная (включая обморок)	-

Экстрапирамидная	Нет	Небольшой тремор	Умеренный тремор	Мышечные спазмы, глазовибгательный криз, выраженный тремор	-
Головная боль	Нет	Слабая	Умеренная или сильная переходящая	Постоянная сильная	-
Изменение слуха	Нет	Только при аудиометрии	Шум в ушах, снижение слуха, не требующее лечения или слухового аппарата	Потеря слуха, коррегируемая с помощью аппарата	Не коррегируемые изменения слуха
Бессонница	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Настроение	Без изменений	Лёгкая обеспокоенность или депрессия	Умеренная обеспокоенность или депрессия	Сильная обеспокоенность или депрессия	Мания самоубийства
Нарушение моторики	Отсутствует или без изменений Нет	Субъективная слабость	Лёгкая объективная слабость без значительного влияния на функционирование	Объективная слабость со значительным влиянием на функционирование	Паралич
Невропатическая боль	Нет	Не требует лечения	Контролируется ненаркотическими препаратами	Контролируется наркотиками	Неконтролируемая боль
Изменение личности	Нет	Не разрушительные для пациента и семьи	Разрушительные для пациента и семьи	Опасные для других и для себя	Психоз

Сенсорная	Отсутствует или без изменений	Слабые парестезии, потеря глубоких рефлексов	Слабая или умеренная потеря чувствительности, умеренные парестезии	Потеря чувствительности или парестезии, нарушающие функцию	-
Нарушение зрения	Отсутствует или без изменения	Затруднённое зрение	-	Симптоматическая или субтотальная потеря зрения	Слепота
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни

Гриппоподобный синдром, аллергия, кожные изменения

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	4
Гриппоподобный синдром					
Лихорадка в отсутствие инфекции (включая лекарственную)	Нет	37,1-38,0°C	38,1-40,0°C	>40,0°C, <24 ч	>40,0°C, >24 ч
Сенная лихорадка (чихание, заложенность носа, выделения из носа)	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Артралгия	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Усталость, недомогание	Нет	Падение на 1 уровень в статусе по ECOG	Падение на 2 уровня в статусе по ECOG	Падение на 3 уровня в статусе по ECOG	-
Миалгия	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-

Потливость	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Познабливание	Нет	Слабая или кратковременная	Умеренно выраженная или длительная	Цианоз	-
Аллергия					
Аллергия	Нет	Преходящая сыпь, температура тела <38°C	Симптоматическая терапия, профилактическое введение препаратов	Требуется госпитализация	Угрожающая жизни, анафилаксия
Кожные изменения					
Алопеция	Нет	Выпадение < 50% волос	Выпадение > 50% волос	-	-
Изменения кожи (например, фотосенсибилизация)	Нет	Локальные изменения	Распространённые изменения в пигментации или атрофия	Подкожный фиброз или местное мелкое изъязвление	Распространённое изъязвление или некроз
Десквамация	Нет	Сухая	Влажная	Сливная	-
Сухость кожи	Нет	Менее 10% BSA	10-30% BSA	> 30% BSA	-
Поверхностное покраснение	Нет	Слабое	Умеренное	Сильное	-
Синяки/кровотечение	Нет	Слабовыраженные	Обширные, 1-2 дозы крови на переливание	Массивное кровотечение, > 4 доз на переливание	-
Местная токсичность (экстравазация)	Нет	Боль	Боль и припухлость, флебит	Изъязвление	Показана пластическая операция
Изменения ногтей	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	-

Кожная боль	Нет	Не требует лечения	Контролируется ненаркотическими препаратами	Контролируется наркотиками	Неконтролируемая боль
Сыпь/зуд (неаллергической природы)	Нет	Эритема, пятнистые или узелковые высыпания	Эритема, пятнистые или узелковые высыпания с нагноением или другими ассоциируемыми симптомами	Эритема, пятнистые, узелковые или папулезные высыпания	Отслаивающийся или язвенный дерматит
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни

Метаболические и эндокринные нарушения

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	
Метаболические нарушения					
Гиперкальциемия, ммоль/л	< 2,64	> ВГН** -2,9	> 2,9-3,1	> 3,1-3,4	> 3,4
Гипокальциемия, ммоль/л	> 2,1	< НГН***-2,0	< 2,0-1,75	< 1,75-1,5	< 1,5
Гипергликемия, ммоль/л	< 6,44	> ВГН-8,90	> 8,91-13,9	> 13,9-27,8	> 27,8 или кетоацидоз
Гипогликемия, ммоль/л	> 3,5	< НГН-3,0	< 3,0-2,2	< 2,2-1,7	< 1,7
Гипокалиемия, ммоль/л	Без изменений или >3,5	< НГН-3,0	< НГН-3,0, симптоматика, требуется лечение	< 3,0-2,5, требуется госпитализация	< 2,5, угрожающее состояние жизни

Гипонатриемия, ммоль/л	Без изменений или > 135	< НГН-130	-	< 130-120	< 120, угрожающее жизни
Гипомагниемия, ммоль/л	> 0,7	< НГН-0,5	< 0,5-0,4	< 0,4-0,3	< 0,3
Эндокринные нарушения					
Аменорея	Нет	Нерегулярные менструации	> 3,5 месяца	-	-
Синдром Иценко-Кушинга	Нет	Слабовыраженный	Выраженный	-	-
Приливы	Нет	Слабые или менее 1 раза в сутки	Средние или > 1 раза в сутки	Частые мешают нормальной жизни	-
Другие	Нет	Слабые	Умеренные	Сильные	Угрожающие жизни

**ВГН - верхняя граница нормы

***НГН - нижняя граница нормы

Изменения глазные, зубные и связанные с костями

Показатель	Степень				
	0	1	2	3	4
Глазные					
Катаракта	Нет	Бессимптомная	Умеренная	Сильная, показана операция	Слепота

Конъюнктивит/ кератит	Нет	Воспаление или отёк конъюнктивы, не требующие назначения антибиотиков или кортикостероидов	Требующие назначения антибиотиков или кортикостероидов локально	Изявление или заметное помутнение роговицы	-
Сухость глаз	Нет	Слабая	Требующая искусственных слёз	Снижение остроты зрения	-
Глаукома	Без изменений	-	-	Ухудшение	-
Глазная боль	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная	-
Слезотечение	Нет	Слабое	Умеренное	Сильное	-
Зубные					
Разрушение зубов	Нет	Слабое	Выраженное	Сильное	-
Зубная боль	Нет	Не требует лечения	Контролируется ненаркотическими анальгетиками	Контролируется наркотиками	Неконтролируемая
Связанные с костями					
Боль в костях	Нет	Лёгкие боли	Умеренные боли	Выраженные боли	-
Другие	Нет	Слабые	Средние	Тяжёлые	Угрожающие жизни