

# ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. ВЗГЛЯД ЭКСПЕРТА. ВЗГЛЯД РУКОВОДИТЕЛЯ

Эксперт ОМС. Главный врач ГУЗ городская поликлиника №1 им.С.М.Кирова,  
к.м.н. Чигирёва И.Б.

16 мая 2025г.

Экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП) в ОМС оценивает первичную медицинскую документацию на предмет:

- **Полноты записей:** проверка наличия всех необходимых документов, включая историю жизни, заболевания, результаты обследований, назначения и заключения.
- **Достоверности информации:** оценка соответствия записей фактическим данным и результатам лечения.
- **Соответствия клиническим рекомендациям:** анализ соблюдения установленных клинических протоколов и рекомендаций по оказанию медицинской помощи при различных нозологиях.

# Типовые нарушения по итогам ЭКМП случаев лечения в дневных стационарах по профилю «онкология»

1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения.
2. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка мероприятий по раннему выявлению рецидивов, метастазирования, прогрессирования у больных, получающих адъювантное или поддерживающее лечение.
3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии (кардиотоксичности, иммуноопосредованных НЯ с вовлечением эндокринной системы и т.п.).
4. Дефекты в оценке риска венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО)

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

## Последствия:

- Увеличение побочных эффектов.
- Задержка в изменении терапии.
- Экономические потери.

**Плановая оценка эффективности:** при химиотерапии выполняется каждые 6–12 недель (в зависимости от вида опухоли и задач терапии),

при гормоно- и иммунотерапии — каждые 8–16 недель

**Внеплановая оценка эффективности:**

проводится по показаниям, в частности при подозрении на прогрессирование болезни.

Нарушается на всех этапах (ЦАОПы, ГУЗ ОКОД)

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

## ВАЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- ✓ один и тот же диагностический метод, выбранный до начала терапии и позволяющий качественно визуализировать опухолевые очаги, с подробным описанием выявленных изменений в процессе лечения.
- ✓ международные критерии оценки ответа солидных опухолей на терапию (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (**RECIST**), версия 1.1 или **iRECIST** при использовании иммунотерапевтических препаратов), основанные на определении размера опухоли методами лучевой диагностики (КТ, МРТ).

Для оценки эффекта, как правило, используются КТ, МРТ, ОСГ или ПЭТ/КТ определение опухолевых маркеров (точные указания есть в клинических рекомендациях по каждой нозологии).

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

## RECIST критерии:

### Типы опухолевых очагов:

- 1. Измеряемые очаги:** •  $\geq 10$  мм при спиральной КТ при реконструкции срезов толщиной в 5 мм; •  $\geq 20$  мм при шаговой КТ с толщиной среза 10 мм; •  $\geq 20$  мм при рентгенографии грудной клетки; • лимфатические узлы  $> 15$  мм в измерении по короткой оси.
- 2. Неизмеряемые очаги** — при спиральной КТ —  $< 10$  мм, при шаговой КТ  $< 20$  мм, . К неизмеряемым очагам относятся мелкие очаги ( $< 10$  мм), лептоменингеальные метастазы, плеврит, асцит, перикардит, кисты, лимфогенный канцероматоз кожи или легких, метастазы в костях, воспалительные изменения молочных желез, очаги с кистозной и некротической трансформацией, увеличение размеров органов (гепатоспленомегалия).

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

## RECIST критерии:

### Алгоритм оценки опухолевых очагов:

1. В первую очередь измеряемые очаги оцениваются количественно.
2. Далее нужно выбрать таргетные очаги, которые в процессе терапии будут использоваться для контроля; таргетный очаг сохраняется на протяжении всех повторных исследований таргетным, даже если размеры очага уменьшатся до предела погрешности метода исследования. В качестве таргетного рекомендуется выбирать не наибольший, а наиболее четко визуализируемый и оптимальный для измерения очаг.

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

## RECIST критерии:

### Алгоритм оценки опухолевых очагов:

#### ТАРГЕТНЫЕ ОЧАГИ

- Измеряемые очаги, максимально до 2 очагов на орган, в сумме — до 5 очагов; очаги, отражающие пораженный орган, должны соответствовать критериям целевого очага;
- выбираются, исходя из их размеров (с наибольшим диаметром) и пригодности для точного повторного измерения;
- очаги в подвижных органах (например, в органах ЖКТ, яичниках) могут быть неподходящими для оценки;
- указываются только аксиальные размеры.

#### НЕТАРГЕТНЫЕ ОЧАГИ

- Могут включать как измеряемые, так и неизмеряемые очаги;
- к измеряемым нетаргетным очагам относят все измеряемые очаги в данном органе, которые не вошли в число целевых в связи с превышением максимально допустимого количества (до 2 очагов на орган, всего — не более 5);
- нетаргетные очаги могут не соответствовать критериям измеряемых, т. е. быть неизмеряемыми;
- в идеале должны включать все очаги, не отнесенные к категории целевых.

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

## RECIST критерии:

### Алгоритм оценки опухолевых очагов:

#### Критерии оценки

- ✓ Полный ответ — исчезновение всех (таргетных и нетаргетных) очагов; любой из ранее увеличенных лимфатических узлов должен иметь размер  $< 10$  мм по короткой оси.
- ✓ Частичный ответ — уменьшение суммы диаметров таргетных очагов на  $\geq 30$  %.
- ✓ Стабилизация заболевания — признаки, не соответствующие критериям полного или частичного ответа, а также прогрессирования заболевания. Возможно смена схемы лечения
- ✓ Прогрессирование заболевания — увеличение на  $\geq 20$  % суммы диаметров таргетных очагов; появление одного или нескольких новых очагов; безусловная прогрессия нетаргетных очагов. Смена схемы лечения

# 1. Несвоевременная оценка эффективности лекарственного противоопухолевого лечения

**Маршрутизация на КТ:** распоряжение МЗ УО от 19.02.2025 №229-р «О зонах ответственности медицинских организаций за предоставление медицинских услуг «Компьютерная томография без контраста» и «Компьютерная томография с контрастом» в амбулаторных условиях прикрепленному населению Ульяновской области и порядке направления пациентов для оказания медицинских услуг»

**Маршрутизация на МРТ:** распоряжение МЗ УО от 27.02.2025 №135-р «О зонах ответственности медицинских организаций за предоставление медицинских услуг «Магнитно-резонансная томография без контраста» и «Магнитно-резонансная томография с контрастом» в амбулаторных условиях прикрепленному населению Ульяновской области и порядке направления пациентов для оказания медицинских услуг»

**Маршрутизация на остеосцинтиграфию** - распоряжение МЗ УО от 31.01.2024 №135-р «Об утверждении порядка оказания медицинской услуги с применением методов радионуклидной диагностики «Сцинтиграфические исследования» в амбулаторных условиях по профилю «онкология» населению Ульяновской области и порядке направления пациентов для оказания медицинской услуги»

**Маршрутизация на ПЭТ/КТ** - распоряжение МЗ УО от 17.02.2025. №219-р «Об утверждении порядка оказания медицинской услуги «ПЭТ/КТ» в амбулаторных условиях населению Ульяновской области»

**Маршрутизация на МГИ (молекулярно-генетические исследования)** - распоряжение МЗ УО от 25.01.2024. №95-р «О зонах ответственности МО при предоставлении медицинской услуги «МГИ биопсийного (операционного) материала ... населению Ульяновской области и порядке направления на медицинскую услугу».

# Схема обследований на фоне непрерывной ХТ

<b>Вид исследования</b>	<b>Где проводится</b>	<b>Кто направляет</b>
КДЛ (гематологические исследования, антитела гепатита С)	Дневной стационар, где проводят ХТ (при непрерывной ХТ)	Лечащий врач дневного стационара, где проводится ХТ
Гормоны щитовидной железы (оценка иммуноопосредованных НЯ с вовлечением эндокринной системы)	Дневной стационар, где проводят ХТ (при непрерывной ХТ)	Лечащий врач дневного стационара, где проводится ХТ
УЗИ сердца (оценка кардиотоксичности)	Дневной стационар, где проводят ХТ (при непрерывной ХТ)	Лечащий врач дневного стационара, где проводится ХТ
УЗИ брюшной полости, малого таза, л/у (оценка эффекта)	Дневной стационар, где проводят ХТ (при непрерывной ХТ)	Лечащий врач дневного стационара, где проводится ХТ

# Схема обследований на фоне непрерывной ХТ

<b>Вид исследования</b>	<b>Где проводится</b>	<b>Кто направляет</b>
<b>КТ</b>	В ГУЗ ОКОД по отдельно выделенной услуге по ОМС	Врач консультант ГУЗ ОКОД
<b>МРТ</b>	В ГУЗ ОКОД (ГУЗ УОКБ) по отдельно выделенной услуге по ОМС	Врач консультант ГУЗ ОКОД
<b>ОСГ</b>	В ГУЗ ОКОД по отдельно выделенной услуге по ОМС	Врач консультант ГУЗ ОКОД
<b>ПЭТ/КТ</b>	В ФНКЦРиО по отдельно выделенной услуге по ОМС	Врач консультант ГУЗ ОКОД

2. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка мероприятий по раннему выявлению рецидивов, метастазирования, прогрессирования у больных, получающих адъювантное или поддерживающее лечение

### Последствия:

- Увеличение смертности.
- Снижение качества жизни.
- Неэффективное использование ресурсов.

Подлежат больные в III клинической группе (после радикального лечения) или II клинической группе при гемобластозах (в ремиссии).

Раздел всех Клинических рекомендаций – «Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики».

**Нарушается на всех этапах (ЦАОПы, ГУЗ ОКОД)**

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

- Токсичность может приводить к развитию серьезных осложнений, которые ухудшают состояние пациента.
- Снижение приверженности к лечению: Пациенты могут отказаться от дальнейшей терапии из-за побочных эффектов, что снижает эффективность лечения.
- Токсичность требует ее коррекции и / или редукции дозы препарата.

#### Основные виды токсичности

- Гематологическая, кардиоваскулярная, дерматологическая, нефрологическая, гепатотоксичность, мукозиты, неврологические осложнения и др.

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

#### КАРДИОТОКСИЧНОСТЬ

**До начала потенциально кардиотоксичной противоопухолевой терапии** (трастузумабом, пертузумабом, антрациклинами, рибоциклибом)

- Эхо-КГ для оценки ФВлж, далее 1 раз в 3 мес.
- ЭКГ в 12 отведениях с расчётом интервала QTc, далее 1 раз в 1 мес.
- Биохимический анализ крови с определением липидного спектра, глюкозы, креатинина с расчётом клиренса креатинина и / или СКФ, калия, натрия, АСТ, АЛТ.

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

#### Наиболее частые нарушения

Отсутствие (или несвоевременная) оценка кардиотоксичности при терапии рибоциклибом

#### Проблемы, связанные с кардиотоксичностью рибоциклиба.

**Увеличение интервала QT:** Рибоциклиб может вызывать удлинение интервала QT на ЭКГ, что увеличивает риск аритмий.

**Сердечная недостаточность:** В некоторых случаях может наблюдаться ухудшение функции сердца.

**Рекомендации по мониторингу токсичности:** электрокардиограмма (ЭКГ) до начала лечения и в процессе терапии для измерения интервала QT 1 раз в мес.

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

#### Наиболее частые нарушения

Отсутствие или несвоевременная оценка кардиотоксичности при терапии трастузумабом

#### Проблемы, связанные с кардиотоксичностью трастузумаба

**Сердечная недостаточность:** Трастузумаб может вызывать или усугублять сердечную недостаточность, особенно у пациентов с предшествующими сердечно-сосудистыми заболеваниями.

**Увеличение интервала QT:** Хотя это менее распространено, у некоторых пациентов может наблюдаться удлинение интервала QT, что увеличивает риск аритмий.

**Рекомендации по мониторингу токсичности:** эхокардиограмма (ЭХО-КГ) до начала лечения и в процессе терапии для оценки фракции выброса левого желудочка 1 раз в 3 мес.

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

#### Наиболее частые нарушения

#### **Проблемы, связанные с иммуноопосредованными нежелательными явлениями**

**Иммуноопосредованные нежелательные явления (иНЯ)** — особый класс нежелательных явлений, возникающих при иммунотерапии злокачественных новообразований.

#### **Аутоиммунные реакции:**

- Иммунотерапия может активировать иммунную систему настолько, что она начинает атаковать собственные ткани организма, приводя к аутоиммунным заболеваниям.

#### **Частые иммуноопосредованные нежелательные явления:**

- Кожные реакции: Кожный зуд, сыпь или экзема.
- Проблемы с пищеварительной системой: Диарея, колит, которые могут быть серьезными и требовать немедленного вмешательства.
- Эндокринные нарушения: иммуноопосредованное воспаление ткани щитовидной железы (гипотиреоз или гипертиреоз), надпочечников (аддисоновская болезнь) и других эндокринных органов, СД.
- Легочные осложнения: Пневмонит, который может проявляться кашлем и одышкой.

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

#### Наиболее частые нарушения

#### **Проблемы, связанные с иммуноопосредованными нежелательными явлениями**

#### Обследования перед началом проведения 1 курса иммунотерапии

клинический анализ крови;

– биохимический анализ крови - общий белок, АСТ, АЛТ, билирубин общий, креатинин, глюкоза;

–ТТГ (при отклонении от нормы уровня ТТГ, необходимо проводить исследование уровня свТ4, по возможности – свТ3 и антитела к рецептору ТТГ)

–общий анализ мочи;

– тест на беременность (если применимо)

• ЭКГ • ФВЛЖ

• КТ без контраста или рентгенография органов грудной клетки (если не оценено ранее)

### 3. Отсутствие или неполноценная, или несвоевременная оценка токсичности противоопухолевой лекарственной терапии

#### Наиболее частые нарушения

#### Проблемы, связанные с иммуноопосредованными нежелательными явлениями

Обследования в процессе иммунотерапии (Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1 (Ипилимумаб, Ниволумаб, Пембролизумаб, , Атезолизумаб, Авелумаб, Дурвулумаб)

Обследования	Анти-CTLA-4, анти-PD, анти-PD-L1
Осмотр	Перед каждым введением
Оценка сатурации кислорода	По показаниям
Клинический анализ крови	Перед каждым введением
КЩС, электролиты	По показаниям
Биохимический анализ крови	Перед каждым введением
свТ3, свТ4, ТТГ	<b>ТТГ 1 раз в 3 месяца;</b> свТ3, свТ4 - по показаниям
Общий анализ мочи	По клиническим показаниям
ЭКГ	По показаниям
ФВЛЖ	По показаниям
КТ грудной клетки	<b>1 раз в 3 месяца</b>

## 4. Дефекты в оценке риска венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО)

Не всегда проводится оценка риска по шкале A. A. Khorana до начала нового курса химиотерапии.

**Оценка риска  $\geq 3$  балла = пациент из группы высокого риска**

Исследование коагулограммы, включающей определение АЧТВ, протромбинового времени, концентрации фибриногена и, возможно, Д-димера, целесообразно проводить до начала первого курса и каждых последующих 2 курсов противоопухолевой лекарственной терапии.

Фармакологическую тромбопрофилактику проводят у пациентов высокого риска.

У пациентов с реализованными венозными тромбоэмболическими осложнениями рекомендуется начинать лечение с назначения НМГ или ривароксабана или апиксабана и продолжать до 6 мес. Им определять риск ВТЭО по шкалам не целесообразно.

Решение о продлении терапии (> 6 мес.) с помощью НМГ, ПОАК или АВК следует принимать индивидуально с учетом проводимого лекарственного лечения, наличия дополнительных факторов риска развития тромботических осложнений при низком риске кровотечения.

**У пациентов с тромбозами вен в анамнезе необходимо определять уровень Д-димера и делать УЗАС вен (интервал 3–6 месяцев).**

# Взгляд руководителя на ЭКМП

## Роль руководителя службы качества медицинской организации

- Контроль за соблюдением клинических рекомендаций, разработка и внедрение протоколов лечения.
- Обучение персонала: Организация тренингов и семинаров для медицинских работников
- Анализ результатов экспертизы: Использование данных экспертизы для принятия управленческих решений и улучшения качества медицинской помощи.

## Взаимодействие с экспертами

- Совместные мероприятия: Проведение совместных заседаний с экспертами для обсуждения результатов экспертизы и выработки решений.
- Обратная связь: установление механизма обратной связи от экспертов к руководству для оперативного реагирования на выявленные проблемы.

# ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Лечащим врачам дневных стационаров ГУЗ ОКОД и ЦАОП:
  - ✓ строго контролировать сроки оценки эффективности лечения и в соответствии с клиническими рекомендациями. Своевременно направлять больных на инструментальную диагностику по маршрутизации;
  - ✓ своевременно проводить диагностику раннего выявления рецидивов, метастазирования, прогрессирувания;
  - ✓ строго контролировать периодичность оценки токсичности (кардиотоксичность, гематологическая токсичность и т.д.) в соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава РФ и Практическими рекомендациями по профилактике и лечению осложнений злокачественных опухолей и противоопухолевой лекарственной терапии;
  - ✓ проводить оценку риска венозных тромбоэмболических осложнений в соответствии с Практическими рекомендациями RUSSCO «Тромбоэмболические осложнения».
2. Врачам рентгенодиагностического отделения ГУЗ ОКОД, отделения радиоизотопной диагностики ГУЗ ОКОД при описании медицинских изображений указывать динамику по патологическим и метастатическим очагам в соответствии с RECIST критериями.