

DOI: <https://doi.org/10.17650/3034-2473-2025-2-2-61-68>

Клинические и правовые аспекты лечения анемии онкологом

Обзор докладов конференции «Поддерживающая терапия в онкологии»
27–28 мая 2025 г., Санкт-Петербург

Для цитирования: Клинические и правовые аспекты лечения анемии онкологом. Обзор докладов конференции «Поддерживающая терапия в онкологии», 27–28 мая г., Санкт-Петербург. Поддерживающая терапия в онкологии 2025;2(2):61–8.

DOI: <https://doi.org/10.17650/3034-2473-2025-2-2-61-68>

For citation: Clinical and legal aspects of the treatment of anemia by an oncologist. Review of the reports of the conference “Supportive Therapy in Oncology”, May 27–28, 2025, St. Petersburg. Podderzhivayushchaya terapiya v onkologii = Supportive Therapy in Oncology 2025;2(2):61–8. (In Russ.).

DOI: <https://doi.org/10.17650/3034-2473-2025-2-2-61-68>

На XI конференции RUSSCO «Поддерживающая терапия в онкологии» (Санкт-Петербург, 27–28 мая 2025 г.) прозвучали выступления к.м.н. Е.В. Ткаченко, врача-онколога, гериатра, заслуженного врача РФ, доцента и заместителя заведующего отделом по учебно-методической работе НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург), и к.м.н. С.О. Шкутина, заместителя медицинского директора компании «АльфаСтрахование-ОМС» (Москва). Эксперты обсудили проблемы борьбы с анемией при злокачественных новообразованиях с разных позиций: Елена Викторовна — с точки зрения онколога-клинициста и химиотерапевта, который много лет лечит это расстройство, а Сергей Олегович — как специалист страховой компании, неоднократно проводившей экспертизы качества медицинской помощи онкологическим больным, в том числе с анемией при злокачественных новообразованиях.

Важно не название болезни, а общее состояние больного.

Гиппократ, около 460 г. до н. э.

Надо лечить не болезнь, а больного.

С.П. Боткин, 1832–1889

Должен ли онколог лечить анемию?

Доклад с таким названием представила к.м.н. Е.В. Ткаченко. «Что же мы называем анемией при злокачественных новообразованиях?» — задала вопрос докладчик. Подобное расстройство определяется как снижение концентрации гемоглобина (Hb) ниже значения нормы (обычно 120 г/л) или более, чем на 20 г/л от исходного значения у данного пациента, и может быть обусловлено как наличием самой опухоли, так и ее лечением.

По данным исследования ECAS (H. Ludwig et al., 2004), распространенность анемии при злокачественных новообразованиях (АЗН) примерно в 2 раза выше у пациентов, получающих химиотерапию или комбинированное лечение, чем у больных, не получающих противоопухолевое лечение (ПОЛ).

Клиническая значимость АЗН определяется:

- негативным влиянием на качество жизни в связи с развитием слабости и других нарушений;
- негативным влиянием на продолжительность жизни;
- снижением эффективности ПОЛ.

Развитие АЗН приводит к ухудшению прогноза и само по себе является независимым фактором риска. В подтверждение этого Елена Викторовна привела данные систематического обзора D. Dal et al. (2018), включающего 13 исследований с участием пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы. Развитие анемии достоверно коррелировало со снижением общей и безрецидивной выживаемости.

Анемия ухудшает ответ опухоли на лечение. В работе S.D. Lee et al. (2009) 490 больных с местно-распространенным колоректальным раком получали предоперационную химиолучевую терапию с последующим хирургическим лечением. Ответ на ПОЛ оценивали по регрессии опухоли. Снижение уровня гемоглобина ниже 90 г/л коррелировало со статистически значимым худшим ответом.

Анемия при различных опухолях снижает выживаемость больных со средней медианой увеличения риска смерти на 63 % и максимальной (75 %) — при раке головы и шеи (P. Caro et al. (2001)).

Химиотерапевтические средства часто сами по себе становятся драйвером развития АЗН. К сожалению, не оправдались надежды на то, что генно-инженерные таргетные и иммуноонкологические препараты окажутся более безопасными, чем химиотерапия. Также следует отметить, что механизмы развития анемии, индуцируемой различными препаратами, разнообразны:

- снижение продукции эритроцитов вызывают миелосупрессивные свойства химиотерапии и лучевое лечение, ингибиторы тирозинкиназ;
- к усилению разрушения эритроцитов приводят некоторые антибиотики, препараты для химио- и иммуноонкологической терапии, IgG для внутривенного введения;
- потерю эритроцитов вызывает применение антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антитромбоцитарных агентов.

К чему приводит дефектный эритропоэз

Согласно оценке морфологических характеристик эритроцитов АЗН, как правило, имеет гипорегенераторный характер, является нормоцитарной в 90 % случаев, нормохромной — в половине случаев. Вследствие различных факторов в почках онкологического больного снижается выработка эритропоэтинов. К такому же эффекту приводит миелосупрессивная химиотерапия.

В итоге развиваются супрессия эритропоэза и гипорегенераторная анемия. Кроме почечного у такой супрессии есть и иной механизм. Производство эритроцитов в костном мозге подавляют активация иммунной системы и хроническое воспаление в организме пациента с выбросом в кровотоки многих цитокинов.

Таким образом, как подчеркнула Е.В. Ткаченко, эритропоэтины как почечные гормоны гликопротеиновой природы являются ключевыми и незаменимыми стимуляторами и контролерами созревания эритроцитов на всех стадиях этого процесса. Препараты рекомбинантного эритропоэтина (эритропоэзстимулирующие препараты (ЭПСП)) восполняют недостаток эндогенного эритропоэтина, возникший как вследствие развития самой опухоли, так и на фоне ПОЛ. Поэтому применение подобных лекарств — единственное доступное патогенетически обоснованное лечение АЗН.

В ситуации недостатка эндогенного эритропоэтина как наиболее частой причины АЗН лечащий онколог может сам определить характер анемии и назначить ее лечение с использованием ЭПСП. Если в этом возникают трудности, например из-за сравнительно редкой этиопатогенетической причины анемии, онколог должен направить пациента на консультацию к гематологу, чтобы тот уточнил диагноз и назначил специальное лечение.

Применение препаратов рекомбинантного эритропоэтина — единственное доступное патогенетически обоснованное лечение анемии на фоне злокачественного новообразования. Средства, не воздействующие на данный механизм, не одобрены для коррекции анемии у онкологических пациентов.

Эпоэтин альфа – предпочтительный выбор для эффективной и безопасной терапии

Как уточнила докладчик, лечение АЗН осуществляется согласно клиническим рекомендациям Минздрава России «Анемия при злокачественных новообразованиях» (2024), в которых предусмотрены 3 вида терапии (эритропоэтины, препараты железа, гемотрансфузии) и предлагается простой и понятный алгоритм их использования.

До лечения выполняют анализ крови для оценки уровней гемоглобина, ферритина, среднего объема эритроцитов и других показателей. Если обнаружен абсолютный дефицит железа, назначают введение препаратов железа и ЭПСП. Если дефицита нет, а уровень гемоглобина менее 100 г/л, используют ЭПСП. Однако если дефицита нет, но есть тяжелая анемия с уровнем гемоглобина менее 70 г/л и признаками гипоксии, сначала применяют гемотрансфузию и только потом ЭПСП.

Трансфузии, как заметила Елена Викторовна, часто становятся неизбежной лечебной мерой, и следует всегда с осторожностью принимать решение об их применении. Крупные систематические обзоры и метаанализы, в частности работа M. Cho et al. (2021), показали, что такие процедуры связаны с уменьшением выживаемости больных, повышением частоты метастазов и рецидивов рака при целом ряде локализаций. Поэтому в клинических рекомендациях назначение заместительных гемотрансфузий жестко регламентировано. При снижении уровня гемоглобина ниже 70 г/л они показаны только в случаях острых постгеморрагических анемий при одновременном снижении гематокрита менее 25 %. Концентрация гемоглобина изолированно не является абсолютным критерием необходимости проведения таких процедур.

Необходимо помнить, отметила Е.В. Ткаченко, что назначение ЭПСП статистически значимо снижает потребность в гемотрансфузиях. Метаанализ 9 исследований, выполненный M. Aapro et al. (2015), вклю-

чивший данные 4713 пациенток с анемией на фоне рака молочной железы, которые получали химиотерапию, показал, что частота потребности в гемотрансфузиях в группе женщин, использующих ЭПСП, была в 2 раза ниже, чем у принимавших плацебо (14 и 28 %).

Согласно клиническим рекомендациям, назначение ЭПСП в монорежиме или в комбинации с препаратами железа показано пациентам с системной анемией при уровне гемоглобина менее 100 г/л, получающим:

- амбулаторно или в стационаре химиотерапию, химиолучевое лечение;
- химиотерапию с таргетной терапией;
- паллиативную химиотерапию.

В рекомендациях по АЗН, как утвержденных Минздравом России, так и разработанных экспертами RUSSCO, указана возможность использования эпоэтина альфа, бета, тета, дарбоэпоэтина. Эпоэтин альфа описан как предпочтительный выбор для эффективной и безопасной терапии. Эпоэтины бета и тета в этом году отсутствуют в гайдлайне NCCN (National Comprehensive Cancer Network, США) по лечению АЗН.

Алгоритмы применения эпоэтина альфа

Клинические рекомендации предписывают 3 варианта начальных доз для подкожного введения эпоэтина альфа:

- 1 раз в неделю по 40 000 МЕ;
- 3 раза в неделю по 150 МЕ/кг;
- 3 раза в неделю по 12 000 МЕ.

Е.В. Ткаченко представила основные правила подбора дозы эпоэтина альфа, описанные в рекомендациях.

Поскольку в норме существует задержка в 2–3 нед между 1-м введением препарата и появлением стимулированных эритроцитов, необходимо в течение этого срока дожидаться наступления эффекта. Затем, если уровень гемоглобина повысился менее чем на 10 г/л, а уровень ретикулоцитов вырос менее чем на 40 000/мкл, лечение продолжают еще 4 нед. Дозу эпоэтина альфа увеличивают до 300 МЕ/кг или 60 000 МЕ 1 раз в неделю.

Если в результате 4-недельной терапии уровни гемоглобина и ретикулоцитов увеличились выше указанных значений, лечение продолжают в той же дозе. Для закрепления противоанемического эффекта его целесообразно продолжать в течение месяца после окончания ПОЛ.

В случае, если лечение эпоэтином альфа позволило получить эффект уже в изначально примененных дозах, как отметила докладчик, т. е. уровни гемоглобина и ретикулоцитов увеличились выше указанных значений, следует продолжать лечение в тех же дозировках и не допускать повышения уровня гемоглобина больше чем на 10 г/л за 2 нед или 20 г/л за месяц. Оптимальный уровень поддержания гемоглобина — 100–120 г/л. Если не удастся выйти на этот показатель, следует помнить, что назначение

ЭПСП резко увеличивает потребность в железе, и поэтому при необходимости рекомендуется дополнительно назначить соответствующие препараты.

Очень удобной для пациентов с любой массой тела, как сообщила докладчик, является фиксированная дозировка эпоэтина альфа по 12 000 МЕ 3 раза в неделю (Эральфон, компания «Сотекс», Россия). Она достаточно близка к целевой дозе в неделю — 40 000 МЕ. Препарат обеспечивает управляемое повышение уровня гемоглобина, имеет высокий профиль безопасности и характеризуется безболезненным подкожным введением с использованием шприца 0,3 мл.

Но почему так важен объем вводимого лекарства? Эпоэтин альфа нельзя вводить одномоментно более 1 мл, поэтому не рекомендуется введение пациенту тех же 12 000 МЕ, но двумя порциями по 10 000 МЕ в 1 мл, и, кроме того, в том же 1 мл — еще 2000 МЕ. Тогда в сумме получится 2 мл, что недопустимо.

Казалось бы, можно подкожно ввести препарат в разные точки тела пациента по 1 мл и с небольшим интервалом: сначала 12 000 МЕ, затем 2000 МЕ. Однако не следует этого делать из-за повышения риска постинъекционных осложнений и увеличения болевой нагрузки. В то же время, напомнила эксперт, согласно российскому медицинскому законодательству, пациент имеет право на облегчение боли, связанной с самим заболеванием или его лечением, и территориальные фонды обязательного медицинского страхования (ОМС) нередко проводят целенаправленные проверки историй болезни на предмет правильного купирования болевого синдрома.

Эральфон в дозировке 40 000 МЕ/1 мл также рекомендован пациентам с любой массой тела, но в фиксированной дозе не 3, а 1 раз в неделю. Лечить этим препаратом можно больных как при кратковременных госпитализациях — менее 3–5 дней, так и амбулаторно. Снижение количества парентеральных введений повышает комплаенс и является одним из условий повышения эффективности терапии и улучшения качества жизни.

Плавное повышение и стойкое поддержание

Гемотрансфузия не обеспечивает длительного подъема уровня гемоглобина, отметила докладчик. Повышение этого показателя после таких далеко не безопасных процедур является скачкообразным и кратковременным. Их нужно повторять снова и снова. И только назначение ЭПСП приводит к плавному подъему и стойкому поддержанию уровня гемоглобина.

В клинических рекомендациях Минздрава России указано, что применение ЭПСП у онкологических пациентов, получающих химиотерапию, способствует повышению уровня гемоглобина в 60–70 % случаев и сопровождается существенным снижением потребности в гемотрансфузиях. В специальном исследовании, посвященном использованию эпоэтина альфа,

было доказано, что он оказывает те же эффекты, помимо этого повышает качество жизни и, что особенно важно, увеличивает медианное время выживаемости в сравнении с плацебо (М. Aapro et al., 2004). В то же время, как и все препараты из группы ЭПСП, эпоэтин альфа не влияет на прогрессирование опухолевого заболевания и на рост опухоли.

Е.В. Ткаченко остановилась на вопросе безопасности ЭПСП, отметив, что они не приводят к негативному влиянию на выживаемость и увеличению риска метастазирования, наблюдаемых при гемотрансфузиях. Рекомбинантные эритропоэтины имеют высокую онкологическую безопасность. При этом в литературе есть указания, что использование ЭПСП может быть связано с повышенным риском развития венозных тромбозов. Однако в метаанализе М. Ducato et al. (2008) показано, что это возможно только при неправильном применении ЭПСП: при увеличении уровня гемоглобина выше рекомендованных значений (120 г/л); лечении пациента с наличием не выявленных тромбозов; неадекватной профилактике венозной тромбозии в случаях, когда она показана.

Докладчик подытожила выступление, отметив, что, несмотря на то что у химиотерапевтов и врачей клинической онкологии, занимающихся специальным противоопухолевым лечением, нет цели назначать сопроводительную асимптоматическую терапию, они имеют специальные клинические рекомендации по лечению

АЗН с простыми и понятными алгоритмами противоанемической терапии, включающей применение рекомбинантных эритропоэтинов. При развитии коморбидности — рака и анемии — взаимное отрицательное влияние этих патологий прогрессирует достаточно быстро, что приводит к ухудшению состояния больного. Поэтому следует минимизировать ненужные задержки в лечении, связанные с потерей времени, которое требуется для консультации гематолога, и оперативно принимать решение о начале терапии.

Анемия у пациентов со злокачественными новообразованиями: фокус на критерии оценки качества медицинской помощи

Доклад с таким названием представил к.м.н. С.О. Шкитин. Эксперт обратил внимание слушателей на то, насколько существенно возможности назначения любых препаратов, в том числе противоанемических для больных с АЗН, зависят от финансового обеспечения, а оно, в свою очередь, тесно связано с факторами ОМС. Что касается оценки качества медицинской помощи (МП) больным с АЗН, то здесь наиболее актуальными на сегодняшний день являются оценка и контроль качества терапии современными ЭПСП, поскольку на данный момент именно эти препараты — главное оружие в борьбе с анемией у онкологических пациентов. Согласно статистическим данным, АЗН имеет распространенность не более 8 % среди пациентов, получающих

АЗН: экстраполяция данных на население России, застрахованное по ОМС
 ~ распространенность АЗН — 8,3 % от числа пациентов, получающих противоопухолевую терапию
 ~ 5 300 — общее число пациентов в год с умеренной и тяжелой АЗН (лечение необходимо)
 ~ эритропоэзстимулирующие препараты показаны лишь 11,2 % пациентов с АЗН, или 0,9 % пациентов со злокачественными новообразованиями, получающих противоопухолевую терапию

2004 г.

- Данные The European Cancer Anaemia Survey (ECAS): a large, multinational, prospective survey defining the prevalence, incidence, and treatment of anaemia in cancer patients

Результаты:

- Частота АЗН:
 - 39,3 % на момент постановки диагноза;
 - 67,0 % через 6 мес наблюдения.
- Доля пациентов с анемией средней и тяжелой степени:
 - 10,0 % на момент постановки диагноза;
 - 16,2 % через 6 мес наблюдения.
- Частота развития АЗН возрастает с числом полученных курсов химиотерапии:
 - 19,5 % — в 1-м цикле химиотерапии;
 - 46,7 % — в 5-м цикле химиотерапии

2024 г.

- Данные реестров счетов и медицинской документации по 13 территориям «АльфаСтрахование-ОМС» (Брянская, Кемеровская, Мурманская, Новгородская, Омская, Ростовская, Тверская, Тульская, Тюменская, Челябинская области, Республика Башкортостан, ХМАО — Югра, Краснодарский край) — страховое поле 14,7 млн (10,0 % застрахованных по ОМС).
- Критерии выгрузки: число уникальных пациентов, получавших схему химиотерапевтического лечения, и пациентов, у которых во время лечения возникла анемия.

Результаты (по 10,0 % страхового поля России):

- 57 409 — число уникальных пациентов, получавших схему химиотерапевтического лечения;
- 4757 — число пациентов, у которых во время лечения возникла анемия (8,3 %):
 - 4226 — легкая степень АЗН;
 - 469 — умеренная степень АЗН (9,9 %);
 - 62 — тяжелая степень АЗН (1,3 %)

Рис. 1. Данные о распространенности анемии при злокачественных новообразованиях (АЗН)

Fig. 1. Data on the prevalence of anemia in malignant neoplasms

специализированное лечение. По оценкам компании «АльфаСтрахование-ОМС» (в России это 10 % страхового поля), из этого количества у 531 пациента (в пересчете на все застрахованное население России — 5310 пациентов) в год диагностируется умеренная и тяжелая степень анемии с уровнем гемоглобина менее 100 г/л, требующая медикаментозного лечения. Серьезная разница в распространенности АЗН, согласно российским и международным данным, связана с научным прогрессом в области лекарственной терапии, который произошел в течение последних 20 лет. Самое крупное международное исследование The European Cancer Anaemia Survey (ECAS): a large, multinational, prospective survey defining the prevalence, incidence, and treatment of anaemia in cancer patients, посвященное АЗН, было опубликовано в 2004 г. В настоящее время представляются данные 2024 года. Получается, что российских пациентов с анемией и злокачественными новообразованиями не так много (рис. 1). Это простая в диагностике и лечении, но опасная по своим последствиям коморбидность.

Для того чтобы оценить качество лечения АЗН, как сообщил Сергей Олегович, специалисты страховой компании задались вопросом, как анемия при опухолевых заболеваниях влияет на онкологическую смертность и иные показатели здравоохранения? Как правило, при ответе на этот вопрос ориентируются на результаты клинических исследований, чаще всего инициируемых производителями медицинских препаратов. Но есть и другой

способ анализа, также весьма действенный. Это экспертный метод, широко используемый разными страховыми организациями. Страховые компании в роли независимых экспертов применяют этот прием в основном, чтобы предлагать мероприятия, цель которых — сделать качественную медицинскую помощь более доступной для российского пациента, а не только констатировать выявленные нарушения.

Важно, чтобы результаты такой экспертной деятельности положительно повлияли на доступность терапии с использованием ЭПСП в целом и способствовали расширению доступа к этим лекарствам именно за счет средств ОМС.

Как пояснил Сергей Олегович, уже сформулированный им вопрос «Как анемия при опухолевых болезнях влияет на онкологическую смертность» и стал названием ретроспективного исследования, выполненного в 2019–2025 гг. под руководством медицинского директора компании д.м.н. Алексея Васильевича Березникова.

Предикторы «плохого» и «хорошего» прогноза

С.О. Шкитин сообщил, что кратко представит коллегам самые важные и бесспорные, но еще не окончательные результаты исследования (рис. 2). Итоговые результаты будут опубликованы в журнале «Национальное здравоохранение», выпускаемом Минздравом России совместно с Первым МГМУ им. И.М. Сеченова.

Предикторы «плохого» и «хорошего» прогноза
Максимально положительный прогноз – лечение анемии начинается одновременно с химиотерапией, что приводит к росту частоты благоприятных исходов до 5,5 и 4,8 % в течение 3 или 5 лет соответственно

Истинные причины смертности онкологического больного при современном состоянии медицинской помощи связаны:

- минимально – непосредственно с распадом опухоли, метастазами в жизненно важные органы и кахексией;
- максимально – определяются предотвратимыми осложнениями со стороны сердечно-сосудистой, неврологической или ренальной и других систем у пациентов групп риска.

Прогностически неблагоприятные исходы у пациентов с АЗН определяются степенью ее выраженности, т. е. состоянием гипоксемии, фактически гипоксии и ишемии органов и тканей, снижением устойчивости организма к инфекционным агентам, что вызывает увеличение смертности онкологических пациентов.

Для неблагоприятного прогноза имеют значение:

- стадия онкологического заболевания;
- степень тяжести анемии;
- наличие хронических заболеваний почек и сердца.

Благоприятный прогноз в наибольшей степени связан со своевременным назначением эритропоэзстимулирующих препаратов, но не препаратов железа или гемотрансфузий



Рис. 2. Предикторы прогноза при анемии при злокачественных новообразованиях (АЗН)

Fig. 2. Predictors of prognosis for anemia in malignant neoplasms

Обязательность соблюдения клинических рекомендаций

Эксперт отметил, что с начала текущего года врачи нередко обращались к нему с вопросом, обязательно ли теперь соблюдение клинических рекомендаций. Очевидно, это было связано с появлением в прошлом году дезинформирующих сообщений о том, что этого можно не делать. Однако Верховный и Конституционный суды уже дали четкие разъяснения по этому вопросу: исполнять рекомендации обязательно.

Основные эталоны, положения которых при ведении онкобольных с анемией исполнять строго обязательно (поскольку это определяет прогноз для их жизни), следующие:

- порядки оказания МП населению по профилю «гематология» (приказ Минздрава России № 930 от 15.11.2012) и при онкологических заболеваниях (приказ Минздрава России № 116Н в новой редакции от 24.01.2022);
- клинические рекомендации по онкологическим заболеваниям и рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях» Минздрава России.

Докладчик напомнил коллегам ставшие крылатыми выражения Гиппократы «Важно не название болезни, а общее состояние больного» и С.П. Боткина «Надо лечить не болезнь, а больного». Как заметил эксперт, великие врачи прошлых веков призывают воспринимать больного в целом. В современной медицине сформировалось представление, что есть такая болезнь — анемия, и пациент может ей «болеть». На самом деле такого отдельного заболевания нет. В организме пациента все взаимосвязано, в том числе и развитие двух патологических процессов — анемии и рака. К сожалению, некоторые организаторы здравоохранения сообщают о том, что нигде не установлено, что анемию нужно лечить именно в период противоопухолевой терапии. Такие утверждения вызывают сомнения. Ведь если диагноз анемии, наступившей пусть и перед началом ПОЛ, поставлен своевременно, то показания к ее лечению возникают уже в момент формулирования этого диагноза. И, согласно действующим нормативным документам, никаких оснований для отсрочки лечения анемии нет.

Соответственно, весь тот период, когда терапия анемии не проводилась, будет оценен как временной интервал с нарушением. Оно заключается в отсутствии лечения АЗН. В этом случае могут быть применены санкции по коду 3.2 дефекта МП: «невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических или лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания МП на основе клинических рекомендаций».

Код 3.2 включает код 3.2.1, согласно которому результатом вышеуказанных дефектов в работе врача

становятся последствия, «не повлиявшие на состояние здоровья застрахованного лица». Второй код (3.2.2) указывает уже на серьезные последствия, которые привели к ухудшению здоровья либо риску прогрессирования имеющегося заболевания или создавшие риск возникновения новой патологии. Если нарушения по кодам 3.2 будут доказаны, это повлечет удержание (недоплату) 40 % от стоимости МП.

Как рассказал Сергей Олегович, в «семействе» кодов по дефектам МП есть коды 3.4 и 3.5, о которых онкологи должны знать обязательно.

Код 3.4 в контексте его применения к ситуации лечения пациентов с АЗН означает преждевременное с клинической точки зрения прекращение оказания МП, точнее приостановление химиотерапии на фоне выраженной степени анемии. В такой ситуации врач прерывает основное лечение, чтобы отправить больного в амбулаторную сеть для коррекции анемии. Но ведь именно этот лечащий врач, отмечает докладчик, и «запустил» анемию до столь серьезного состояния, не начав лечить ее вовремя — одновременно со стартом ПОЛ. В данном случае предусмотрено более серьезное наказание: удержание 50 % от стоимости МП плюс штраф 30 % от стоимости МП.

Код 3.5 описывает нарушение при оказании МП, включающее преждевременную выписку больного из лечебно-профилактического учреждения, из-за которой при отсутствии положительной динамики в состоянии здоровья потребовалось повторное обращение для лечения того же заболевания в течение 14 дней после окончания амбулаторного лечения или в течение 30 дней после завершения терапии в стационаре. Возможная санкция — удержание со случаев без лечения АЗН 30 % от стоимости МП.

Таким образом, риски в финансовом эквиваленте значительные. Тем не менее для медицинской организации это не так страшно, хотя она и теряет часть средств: акт подписывают и «смирятся» с санкциями. Но ведь это только начало целого каскада рисков. А если больной пожалуется в прокуратуру? Тогда возникают риски правовые, разруливать которые гораздо сложнее.

Докладчик обратил внимание на то, что сегодня врачи имеют дело с юридически грамотными пациентами, кроме того, встречается много рекламных сообщений от пациентских организаций и медицинских юристов о готовности помочь пострадавшим в ходе лечения пациентам. Возможно, такие предложения и провоцируют наблюдаемый сегодня рост «пациентского экстремизма», однако следует признать, что у людей должна быть возможность отстаивать свои права.

«Пусть решетка не мозолит вам глаза»

Ничто не защитит от этих рисков лучше, как заверил коллег С.О. Шкитин, чем неизменное следование глав-

ной путеводной нити в борьбе за здоровье пациента с АЗН — клиническим рекомендациям.

Согласно рекомендациям Минздрава России «Анемия при злокачественных новообразованиях», установление диагноза АЗН само по себе является показанием для лечения. Никаких исключений не предусмотрено.

Также в рекомендациях указано, что при хронической анемии главная задача заключается в устранении причины, вызвавшей расстройство. Гемотрансфузии, например, назначают только при коррекции клинически значимых симптомов, в том числе связанных с потерей крови, т. е. для лечения анемии постгеморрагической. Но в долгосрочном плане переливания крови не могут устранить причины хронической анемии. В рекомендациях по лечению АЗН специально подчеркивается, что гемотрансфузии не являются безопасным и эффективным методом.

Только использование ЭПСП является патогенетическим приемом лечения АЗН, поскольку позволяет повысить продукцию эритроцитов костным мозгом и увеличить содержание гемоглобина без переливания донорских эритроцитов. На основании клинических рекомендаций применение подобных препаратов показано при симптомной анемии, когда уровень гемоглобина меньше 100 г/л, всем пациентам с анемией тяжелой степени. В случае отсутствия эффекта лечение ЭПСП должно быть прекращено через 8 нед.

Докладчик акцентировал внимание на том, что лечение следует остановить через 8 нед после постановки диагноза АЗН, если эритропоэтины не помогли, но отнюдь не начать его только по завершении противоопухолевой терапии! Единственным противопоказанием к назначению ЭПСП является схема лечения рака, указанная в клинических рекомендациях: леналидомид в комбинации с доксорубицином и глюкокортикостероидами. Само по себе проведение ПОЛ не является противопоказанием к одновременному назначению ЭПСП.

В клинических рекомендациях в таблице, где указаны рекомендуемые дозы эпоэтина альфа и других препаратов из класса ЭПСП, после названий лекарств есть значок «решетка» (#). В таких документах подобный значок предупреждает врача о том, что препарат в этих дозах применяется по не зарегистрированным в инструкциях показаниям.

Однако эксперт отмечает: «пусть эта решетка вам не мозолит глаза». Представьте, что этого символа нет. Почему? Минздрав России, имея полномочия высшего медицинского органа страны, одобрил клинические рекомендации, куда включены ЭПСП, а также назначение этих препаратов в дозах вне инструкции. Одобренные Минздравом России клинические рекомендации важнее любой инструкции, значит, нам не важно, есть такие показания в инструкциях или нет. Это не дело врачебной комиссии — голосовать за то,

нужно ли исполнять положение клинических рекомендаций (норму закона) или нет. Все указано в клинических рекомендациях и Минздрав уже «проголосовал» на экспертном совете, одобрив этот документ.

Помимо вышесказанного, согласно действующему сейчас порядку работы врачебных комиссий, если лекарство, включенное в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предусмотрено стандартом МП или клиническими рекомендациями в том или ином режиме, то для назначения медикамента не требуется решение врачебной комиссии. Соответственно, если врач решает назначить, например, эпоэтин альфа, стоит «забыть» о знаке «решетки» и о врачебной комиссии и применять препарат в дозировке согласно рекомендациям.

Критерии качества дополнены

В выступлении С.О. Шкитина неоднократно затрагивался вопрос критериев оценки качества оказания МП пациенту с АЗН. По мере развития онкологической и гематологической наук эти критерии изменялись и расширялись. Последнее такое расширение произошло недавно.

До последнего времени эти критерии на основании приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н включали выполнение врачом следующих действий при установлении диагноза:

- общий и развернутый клинический анализ крови;
- определение уровня железа в сыворотке крови;
- исследования уровня ферритина в крови и насыщения трансферрина железом;
- при подозрении на развитие внутреннего кровотечения выполнение УЗИ либо эндоскопического исследования, рентгенографии или компьютерной томографии.

После постановки диагноза и в зависимости от характера выявленной анемии критерии качества требовали во всех случаях при наличии показаний и отсутствии противопоказаний:

- назначения терапии препаратами из группы ЭПСП;
- либо в ситуации железодефицитной анемии — применения препаратов железа;
- либо выполнения гемотрансфузии.

В апреле текущего года подписан новый приказ Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (от 14.04.2025 № 203н). Документ зарегистрирован в Минюсте 28.05.2025 и опубликован на следующий день. Приказ вступает в силу с 01.09.2025 и будет действовать 6 лет. В новом приказе добавлены 3 критерия. Сбор анамнеза и жалоб, а также физикальный осмотр — то, что и так всегда выполняется. Однако важно, что теперь требуется проведение исследования костного мозга у пациентов с подозрением на анемию, вызванную нарушениями мозгового кровотока, метастазами

в костный мозг или иными причинами, отличными от основного злокачественного заболевания.

Если потребуется экспертиза качества МП для выявления возможных недостатков в работе, эксперт обязательно проверит по истории болезни выполнение каждого из названных выше действий и отразит в графе «оценка вы-

полнения» — «да» или «нет». Докладчик призвал коллег работать так, чтобы пометка «нет» не появилась ни разу. В заключение выступления С.О. Шкитин представил пример формулировки нарушений по итогам экспертизы качества МП в ситуации, когда врач не назначил ЭПСП пациенту с анемией и опухолевой болезнью (см. ниже).

Пример формулировки нарушений по итогам экспертизы качества оказания медицинской помощи

Событие нарушения	Пациенту необоснованно не назначена терапия с применением ЭПСП при уровне гемоглобина в крови ниже 100 г/л, несмотря на отсутствие противопоказаний
Состав нарушения	В нарушение подпункта 3.1.2 п. 7 критериев оценки качества МП, а также приложения АЗ клинических рекомендаций «Анемия при злокачественных новообразованиях» Минздрава России (2024)
Обоснование взаимосвязи нарушения	Такое нарушение привело к отсутствию устранения причины, вызвавшей анемию. Отсутствие использования ЭПСП не позволило повысить продукцию эритроцитов костным мозгом и увеличить содержание гемоглобина. Результаты контролируемых исследований показали, что применение таких средств при АЗН, а также анемии, вызванной химиотерапией, повышает концентрацию гемоглобина в 60–70 % случаев и сопровождается существенным снижением потребности в заместительных гемотрансфузиях
Вывод (квалификация)	Следовательно, имеются основания для применения кода дефекта 3.2.2 – невыполнение мероприятия, предусмотренного клиническими рекомендациями, создавшее риск прогрессирования имеющегося заболевания. Кроме того, отсутствие лечения анемии способствует прогрессированию гипоксических осложнений, в том числе развитию ишемии жизненно важных органов и органной недостаточности

*Материал подготовил
к.м.н. Александр Рылов*