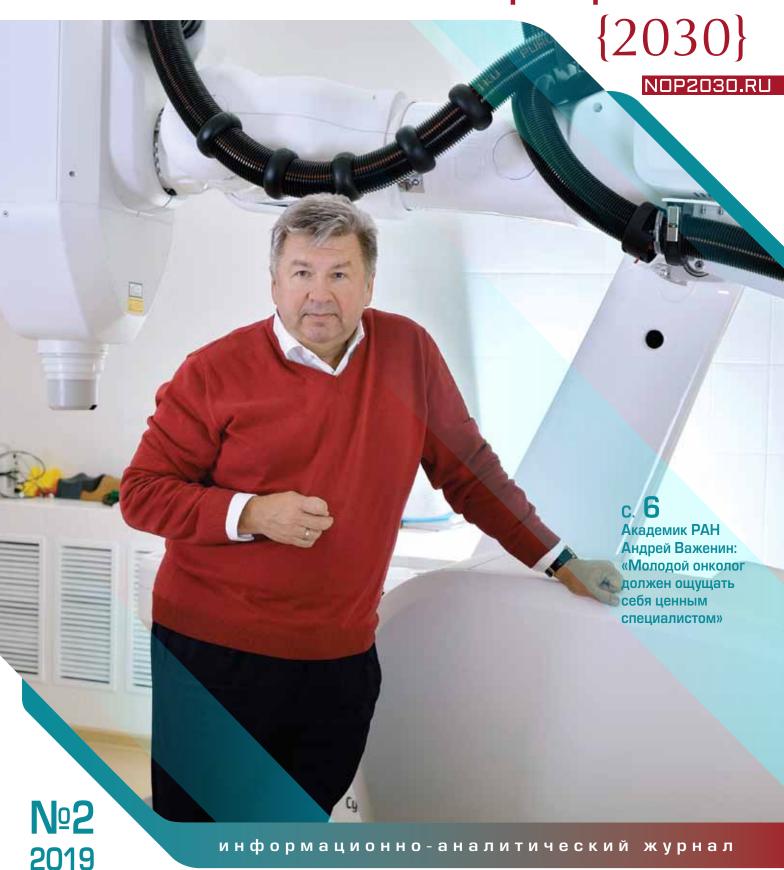
НАЦИОНАЛЬНАЯ онкологическая программа

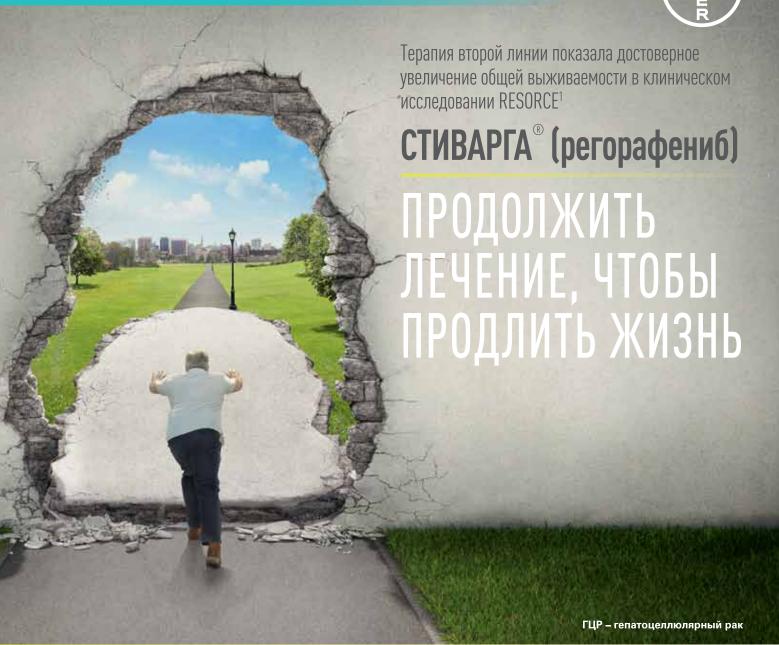


12 Телемедицина: широкие возможности и узкие места

26 Опыт регионов: алгоритм работы в сетевой ИАС «Канцер-регистр»

32 Поддерживающая терапия и ее значение в современной онкологии





1. Bruix J. et al. Regorafenib for patients with hepatocellular carcinoma who progressed on sorafenib treatment (RESORCE): a randomised, double-blind, placebo controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;389:56-66. Published Online December 5, 2016 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32453-9.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата СТИВАРГА®

Международное непатентованное наименование: регорафениб. Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40,00 мг регорафениба. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Препарат Стиварга® применяется в качестве монотерапии для лечения следующих заболеваний: метастатический колоректальный рак у пациентов, которым уже проводилась или не показана химиотерапия фторпиримидиновыми препаратами, терапия, направленная против сосудистого эндотелиального фактора роста [VEGFR]; неоперабельные или метастатические гастроинтестинальные стромальные опухоли у пациентов при прогрессировании на терапии иматинибом и сунитинибом или пири непереносимости данного вида лечения; печеночно-клеточный рак у пациентов, которым уже проводилась терапия сорафенибом. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к регорафенибу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата, детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскарм— с применения отсутствует), совместное применение с сильными ингибиторами и индукторами СҮРЗА4. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ. Необходимо соблюдать дополнительную осторожность при назначении препарата в следующих ситуациях: при нарушениях функции печени легкой и средней степени тяжести; при наличии факторов риска кровотечения, а также при совместном применении с антикоатулянтами и другими препаратами, повышающими риск кровотечений; при ишемической болезни сердца. Побочное ния, а также при совместном применении с антикоатулянтами и другими печени легкой и средней степени тяжести; при наличии факторов риска обрабнения, а также при совместном применении с антикоатулянтами и другими препаратами, повышание активности трансаминах, инфекции препаратами, повышение активности трансаминах, инфекции препаратами, повышение активности трансаминах, инфекции препаратами, повышение активности трансаминах, гипербилирубинемия, повышение активности трансаминах, гиперфиликс, гастроэнтерит, головная боль, тремор, мышечные спазмы, протеинурия, гипотиреоз, гипокалиемия, гипофального

*Сообщалось о летальном исходе в результате неблагоприятной реакции

Регистрационный номер: ЛП-003405. Актуальная версия инструкции от 10.05.2018.

Производитель: Байер АГ, Германия

Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

АО «БАЙЕР». 107113, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2. Тел.: +7 (495) 231 1200. www.pharma.bayer.ru



НОП 2030

(Национальная онкологическая программа 2030) Выпуск № 2 (2), 2019

Сопредседатели редакционного совета:

академик РАН, докт. мед. наук, проф. А.Д. КАПРИН докт. мед. наук, проф. А.А. КОСТИН

Редакционный совет:

докт. мед. наук, проф. Б.Я. АЛЕКСЕЕВ докт. мед. наук, проф. Л.А. АШРАФЯН докт. мед. наук, проф. А.В. ВАЖЕНИН докт. мед. наук, проф. В.Н. ГАЛКИН докт. мед. наук, проф. В.А. ГОРБУНОВА докт. мед. наук, проф. Л.В. ДЕМИДОВ докт. мед. наук, проф. Б.И. ДОЛГУШИН докт. мед. наук, проф. К.К. ЛАКТИОНОВ докт. мед. наук, проф. Г.М. МАНИХАС докт. мед. наук, проф. Е.Г. НОВИКОВА докт. мед. наук, проф. А.О. РАСУЛОВ докт. мед. наук, проф. Н.И. РОЖКОВА докт. мед. наук, проф. В.Ф. СЕМИГЛАЗОВ докт. мед. наук, проф. Т.Ю. СЕМИГЛАЗОВА докт. мед. наук, проф. А.В. СНЕГОВОЙ докт. мед. наук, проф. В.В. СТАРИНСКИЙ докт. мед. наук, проф. А.А. ФЕДЕНКО докт. мед. наук, проф. Е.В. ХМЕЛЕВСКИЙ докт. мед. наук, проф. Е.Л. ЧОЙНЗОНОВ

Руководитель рекламной службы проекта «НОП 2030» A. POДИOHOBA (a.rodionova@nop2030.ru) Руководитель интернет-проекта www.nop2030.ru O. KAMAEBA (o.kamaeva@nop2030.ru) Руководитель отдела конференций Ю. ЛЮБАШЕНКО (j.lubashenko@nop2030.ru) Издательский дом «Медконгресс» Агентство медицинской информации «Медконгресс» Адрес редакции: 123112, г. Москва, Набережная Пресненская, д. 8, стр. 1, э. 48, пом. 484с к. 5, оф. 171. 2. Тел.: (499) 110-83-92 www.nop2030.ru e-mail: info@nop2030.ru Шеф-редактор С. ЧЕЧИЛОВА (s.chechilova@nop2030.ru) Корректор Е. САМОЙЛОВА Дизайнер Н. НИКАШИН Фотосъемка И. ЛУКЬЯНЕНКО Тираж 4500 экз. Выходит 4 раза в год Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-74186 от 2.11.2018

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных материалов Любое воспроизведение материалов и их фрагментов возможно только с письменного разрешения редакции журнала. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Авторы, присылающие статьи для публикации, должны быть ознакомлены с инструкциями для авторов и публичным авторским договором. Информация размещена на сайте

www.nop2030.ru

СОДЕРЖАНИЕ

События, цифры, факты

Десятый съезд онкологов России собрал более тысячи специалистов	2
Создан первый отечественный таргетный противоопухолевый препарат	3
Инновации в онкологии	
Первая в России операция по радиоэмболизации печени выполнена отечественными радиоисточниками	4
Из первых уст	
Андрей Важенин: «Молодой онколог должен ощущать себя ценным специалистом»	6
События, цифры, факты	
Данные канцер-регистра за прошедший год Российские и японские онкологи запускают новый проект	9
Приоритетные задачи	
Стране нужна безотлагательная реализация программы борьбы с раком шейки матки	10
Телемедицина	
Консультации онколога: широкие возможности и узкие места	12
Опыт регионов	
Система раннего выявления злокачественных новообразований в регионах с большой территорией на примере Красноярского края	18
Создание единой информационно-аналитической системы «Канцер-регистр» в Нижегородской области	26
Качество жизни пациента	
Поддерживающая терапия и ее значение в современной онкологии	32
Криоконсервация и хранение репродуктивного материала как метод сохранения фертильности онкологических пациентов	36
Синтез науки и практики	
Иммунотерапия немелкоклеточного рака легкого: осталось ли место для химиотерапии?	42
Новые возможности таргетной терапии в лечении нерезектабельного гепатоцеллюлярного рака: что сегодня мы можем предложить пациентам	48
Практические аспекты терапии люминального НЕR2-негативного метастатического РМЖ: поиск оптимальных решений	56

Система распространения журнала «Национальная онкологическая программа 2030»

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, управления и департаменты здравоохранения в 89 субъектах РФ, городские и районные онкодиспансеры, медицинские вузы, российские общества онкологов, гематологов и радиологов, учреждения первичной медико-санитарной помощи, частные медицинские учреждения, страховые компании, фармацевтические компании, благотворительные и пациентские организации, хосписы, аптечные сети, профильные и междисциплинарные конференции, выставки, школы. Электронная версия журнала доступна на порталах www. пор2030.ru и www.umedp.ru.

Десятый съезд онкологов России собрал более тысячи специалистов

Нижнем Новгороде состоялся Десятый съезд онкологов России, прошедший под эгидой Ассоциации онкологов России, Министерства здравоохранения РФ, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Министерства здравоохранения Нижегородской области, Приволжского исследовательского медицинского университета, Ассоциации онкологов Приволжского федерального округа.

В мероприятии приняли участие более 1000 специалистов в области онкологии, радиологии, лучевой и инструментальной диагностики, паллиативной помощи и других смежных специальностей и отраслей. Насыщенная программа съезда касалась как вопросов участия в реализации Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями, так и новых методов профилактики, диагностики и лечения злокачественных новообразований различных нозологий. В рамках съезда прошли практические занятия для специалистов-радиологов.

Важным событием съезда стало избрание нового президента Ассоциации онкологов России. Им единогласно был избран академик РАН, главный внештатный специалист-онколог Минздрава России, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России Андрей Каприн. По его словам, ассоциация будет вплотную заниматься тиражированием лучших практик, разработанных в федеральных центрах и научных исследовательских институтах, поддержкой молодых кадров, развитием системы грантов на обучение и стажировки в лучших российских и зарубежных клиниках, реализацией Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями. Выступая перед гостями съезда, Андрей Каприн выразил надежду на совместное плодотворное сотрудничество: «Ассоциация онкологов России одна из самых известных и авторитетных организаций в профессиональном медицинском сообществе, которая имеет достойную историю.

Ее организаторы М.И. Давыдов, В.И. Чиссов положили многие годы на формирование онкологической службы, и это не должно быть забыто. Кто-то работает в рядах ассоциации много лет, кто-то только пришел, но все вы находитесь на передовой борьбы с онкозаболеваниями. Именно вы воспитываете кадры и первыми встречаете пациентов в регионах, определяете маршрут и подход к лечению заболевания. У меня есть мечта сделать эту ассоциацию лучшей не только в Российской Федерации, но и узнаваемой, значимой за рубежом. Мы должны показать, что отечественное здравоохранение и отечественная онкология не хуже, а по многим направлениям лучше, более обучаемы и динамичны. Нам нужно растить талантливую молодежь, нам нужны лучшие люди, которые будут идти вперед. Ассоциация - это открытый союз коллективов и профессионалов, где должно быть место и критике, и здравым предложениям. Мы должны понимать, что это открытое место для дискуссий, продвижения лучших идей. Это обязательная и важная цель, которую я ставлю перед собой».

Особое внимание участников съезда было приковано к разработке эффективной системы маршрутизации и раннего выявления злокачественных образований в каждом конкретном регионе. Командами главных онкологов Минздрава России организована плотная работа с каждым субъектом Федерации по анализу состояния дел в области, оказанию методической и практической помощи в укреплении ее онкологической службы, выявлении реперных точек, играющих ключе-



вую роль в снижении смертности от онкологических заболеваний, созданию онкологического паспорта региона.

В ходе мероприятия участниками отмечалась общая положительная тенденция к снижению показателей смертности и увеличению показателей пятилетней выживаемости больных. Особое внимание вновь уделялось вопросам раннего выявления онкологических заболеваний и диспансеризации, привлечения внимания всего населения страны к вопросам онконастороженности и формирования ответственного отношения к собственному здоровью. Важной особенностью мероприятия стало участие в нем не только онкологов, но и врачей смежных специальностей (гастроэнтерологов, урологов, гинекологов, терапевтов и др.). Именно эти специалисты работают с заболеваниями в хронической форме - первой группой риска развития злокачественных новообразований. Специалисты подчеркнули, что только благодаря слаженной работе всех участников процесса можно будет достигнуть того долгосрочного и ощутимого эффекта, которого ждут от новой программы россияне. НОП [2030]



Создан первый отечественный таргетный противоопухолевый препарат

инздрав России выдал разрешение на проведение клинического исследования безопасности и предварительной эффективности российского таргетного противоопухолевого препарата под рабочим названием алофаниб.

Разработкой препарата занимается компания «Русские фармацевтические технологии» («Русфармтех», Санкт-Петербург), учрежденная группой ученых – представителей Российского общества клинической онкологии (RUSSCO). Препарат был создан при поддержке фонда «Сколково».

Доклинические результаты, опубликованные в журналах European Journal of Cancer, Medicinal Chemistry и Investigational New Drugs, свидетельствуют о перспективности российской разработки. В настоящее время стартует расширенное клиническое исследование Іb фазы у больных метастатическим раком желудка, которые не ответили на стандартные методы лечения. Исследование будет проводиться в Москве, Санкт-Петербурге, Омске и Ростове-на-Дону.

Предполагается, что токсичность алофаниба для организма человека будет значительно меньше по сравнению с теми показателями, которые имеют уже существующие лекарства. Это пока доказали доклинические исследования, которые проводились на лабораторных животных.

«Алофаниб является первым аллостерическим ингибитором рецептора фактора роста фибробластов (FGFR2). В отличие от существующих ингибиторов, работающих внутри клетки, алофаниб блокирует часть рецептора, которая находится снаружи, и скручивает его, препятствуя активации, – описал принцип действия препарата Илья Тимофеев, исследователь программы алофаниба, исполнительный директор RUSSCO. – Такой механизм позволяет воздействовать на рецептор вне зависимости от появления различных изоформ FGFR (моноклональные антитела теряют при этом эффективность) и вне зависимости от появляющихся мутаций, делающих клетку устойчивой к терапии. Например, ингибиторы тирозинкиназы теряют в такой ситуации эффективность».

Этот механизм действия был признан инновационным и запатентован разработчиком препарата – компанией «Русфармтех» в России, странах ЕАЭС, США, Европейском союзе, Японии и Китае. «В случае, если препарат успешно пройдет клинические испытания, ежегодный объем производства будет рассчитан на потребности двух тысяч пациентов с раком желудка», – предполагает Тимофеев.

«Рак желудка является актуальной медицинской и социальной проблемой в России. Традиционно в структуре заболеваемости эта опухоль занимает четвертое и шестое место у мужчин и женщин соответственно. От рака желудка в мире ежегодно погибает до 800 тыс. человек. К сожалению, у пациентов он выявляется на поздней стадии в 40% случаев, и при появлении метастазов лечебные опции крайне ограничены и продолжительность жизни этих пациентов составляет около года, – сказал Сергей Тюляндин, председатель RUSSCO, заместитель директора по научной работе, заведующий от-



делением клинической фармакологии и химиотерапии ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор. - Для исследований выбраны пациенты с раком желудка, поскольку около 25-30% из них имеют нарушения в области рецепторов. Таргетный препарат алофаниб воздействует на рецептор, который находится на клетках опухоли, что, как предполагается, будет мешать опухоли делиться, а также ухудшит кровоснабжение образования. Как известно, все существующие препараты от рака либо работают внутри опухолевых клеток, либо также воздействуют на рецепторы, но клетка и рецепторы могут приспосабливаться к воздействию лекарств. Новый препарат связывается с рецептором таким образом, что делает его неактивным. Поэтому именно на этот препарат возлагаются большие надежды в лечении пациентов с поздней стадией рака желудка. Однако при самом наилучшем стечении обстоятельств в массовое производство новый таргетный препарат поступит не ранее чем через пять лет».

«Новый препарат от рака успешно прошел доклинические исследования. Это был непростой путь. Компания получила значимые результаты, отличные оценки экспертов и финансирование. Пациенты ждут препарат, - подчеркнул Кирилл Каем, старший вице-президент по инновациям фонда "Сколково". -Сегодня наш фонд оказывает организационную и финансовую поддержку более чем 100 проектам, связанным с разработкой лекарств и диагностикой онкологических заболеваний. При отборе проектов главную роль играют два фактора. Первый – экспертиза, которая в фонде представлена "внешними" учеными, включая клиницистов. Второй - подтверждение будущей экономической востребованности проекта. Соотношение частных и государственных инвестиций разнится по степени зрелости проекта. Если проект в ранней стадии, мы готовы взять на себя большую часть риска и профинансировать 75% общей стоимости, 25% должен дать частный инвестор. В рамках ранних клинических фаз финансирование уже составляет 50 на 50. А при поздних стадиях клинических испытаний мы выделяем 25%, 75% - индустрия». НОП [2030]

ИННОВАЦИИ В ОНКОЛОГИИ



Первая в России операция по радиоэмболизации печени выполнена отечественными радиоисточниками



Применение этого высокоэффективного метода позволяет остановить рост опухоли почти у 90% больных и увеличивает продолжительность жизни в 4–5 раз по сравнению с другими стандартными методами лечения. Для НМИЦ радиологии это стало одним из стратегических направлений в рамках программы развития современных видов онкологической помощи в России.

Суть технологии заключается в том, что в сосуды, питающие опухоль, вводятся специальные стеклянные микросферы, содержащие радионуклидный препарат иттрий-90 отечественного производства. В мировой практике этот метод известен, но

применяется ограниченно из-за крайней сложности исполнения и высокой стоимости препаратов. В результате объединения усилий Министерства здравоохранения Российской Федерации, ГК «Росатом», российской компании ООО «БЕБИГ» и НМИЦ радиологии в стране началось производство отечественных микросфер на основе радионуклида иттрия-90, что позволило успешно начать внедрение радиоэмболизации в практическое здравоохранение.

Первая операция прошла в отделении рентгенохирургических методов диагностики и лечения (РХМДЛ) МРНЦ им. А.Ф. Цыба. Операционную бригаду под ру-

ководством генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, академика РАН А.Д. Каприна и директора МРНЦ им. А.Ф. Цыба, д.м.н., профессора С.А. Иванова возглавили заслуженный врач РФ, к.м.н., заведующий отделением РХМДЛ МРНЦ им. А.Ф. Цыба В.В. Кучеров и врач отделения РХМДЛ МРНЦ им. А.Ф. Цыба А.П. Петросян. К участию в операции в центр был приглашен специальный гость - профессор Ахмет Мурат Докдок (Anadolu Medical Center In Affilation with Johns Hopkins Medicine, Турция), имеющий одну из самых больших в мире практик выполнения подобных операций.





«Мы целый год шли к этому этапу, была проделана огромная работа, и сегодня операция состоялась, – отметил А.Д. Каприн. – Это знаковый день не только для нашего центра, но и для всей российской медицины. Этот метод, безусловно, позволит поднять планку достижений отечественной науки и уровень оказания помощи нашим пациентам».

По словам В.В. Кучерова, внедрение метода радиоэмболизации в клиническую практику даст старт для новой серьезной программы российского здравоохранения, для российских пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями: «Пока

этот метод был недоступен не только в России, но и малодоступен даже для вполне благополучной Европы из-за сложности исполнения и дороговизны материалов. Но благодаря усилиям нашего руководства сегодня мы стартовали. И мы очень надеемся, что подобные операции станут рутинной практикой в России».

Выпуск микросфер отечественными производителями позволит существенно снизить затраты на выполнение подобных операций и включить радиоэмболизацию в программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи. НОП [2030]

БЕЗ МОРФОЛОГИИ НЕТ ОНКОЛОГИИ

В МНИОИ им. П.А. Герцена филиале ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России прошла междисциплинарная конференция «Актуальные вопросы клиникоморфологической диагностики заболеваний шейки матки». приуроченная к 80-летию отделения онкоцитологии. Мероприятие проводилось совместно с Общероссийской общественной организацией «Ассоциация клинических цитологов». Сегодня значение морфологических исследований в клинической онкологии сложно переоценить. Как любит повторять заведующая отделом онкоморфологии МНИОИ им. П.А. Герцена, профессор Надежда Николаевна Волченко, без морфологии нет онкологии. «У нас создаются и применяются самые современные методики исследования, позволяющие эффективно и с максимальной точностью определять статус опухолевого процесса и важные факторы прогноза», говорит она. Благодаря многолетнему труду и целенаправленным исследованиям российских ученых МНИОИ им. П.А. Герцена в широкую клиническую практику введены уникальные методы исследований, получивших признание не только в России, но и за рубежом. Отделение онкоцитологии МНИОИ им. П.А. Герцена является ведущей научной базой по морфологическому изучению клеточного состава злокачественных образований. На его счету 10 патентов на собственные изобретения, которые сегодня активно применяются в клинической практике.



Андрей Важенин:

«Молодой онколог должен ощущать себя ценным специалистом»

кадемик Российской академии наук (РАН), профессор, доктор медицинских наук, заслуженный врач РФ, главный врач Челябинского областного центра онкологии и ядерной медицины, заведующий кафедрой онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии Южно-Уральского государственного медицинского университета Андрей Владимирович Важенин рассказывает о том, как на Южном Урале решаются приоритетные задачи Национальной онкологической программы.

Простые и наглядные показатели

Челябинская область – это крупный индустриальный урбанизированный регион со всеми вытекающими отсюда проблемами и поэтому в плане онкологической ситуации не является каким-то уникальным явлением в РФ. Область входит в число лидеров по уровню заболеваемости злокачественными новообразованиями и смертности от них. Те последствия, которые приписывались аварии на комбинате «Маяк», когда в 1957 г. в результате крупной промышленной катастро-

фы произошел выброс радиоактивных отходов в окружающую среду, никакого существенного влияния на онкологическую ситуацию уже не оказывают. Сегодня они хорошо изучены и нивелированы временем. А вот то, что нас действительно отличает от других регионов, – это хорошо развитая онкорадиологическая школа, достаточно продвинутые онкологические центры и насыщенность области квалифицированными врачами-онкологами.

Задачи, которые онкологам области нужно в первую очередь решать, – это раннее выявление рака,

изменение спектра стадийности. Но существенно повлиять на цифры заболеваемости специалисты не могут. Статистика, к сожалению, носит усредненный характер, а Россия очень разная. Есть регионы, где заболеваемость как будто бы низкая (130-140-150 случаев на 100 тыс. человек), а есть такие, как, например, Урал и наша столица, где показатели в несколько раз выше. Поэтому основного целевого показателя Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями - снижения смертности до 185 случаев на 100 тыс. населе-



ния – нашим врачам добиваться сложнее. В регионе с низкой заболеваемостью, как бы ни работала онкологическая служба, показатели смертности будут все равно ниже индикатива. А специалистам региона с высокой заболеваемостью придется прилагать громадные усилия для того, чтобы просто удерживать существующие показатели смертности, не говоря уж о желаемом достижении индикатива.

Мне кажется, мерить по этой цифре ситуацию в регионах по меньшей мере неправильно. Для оценки эффективности работы больше подходит другой простой показатель – соотношение заболеваемости и смертности. Чем эта дельта выше, тем лучше работает онкологическая служба. Это достаточно простой и наглядный показатель. Сравнивая соотношение, мы получаем более точную картину работы онкологов региона, нежели используя абсолютные цифры заболеваемости и смертности.

За последние 20 лет заболеваемость злокачественными новообразованиями в Челябинской области выросла практически в два раза, но смертность сохранилась на стабильном уровне - 222 случая на 100 тыс. населения. Соотношение параметров заболеваемость/смертность изменяется в сторону увеличения, и хочется верить, что этот показатель будет и дальше расти: при повышающейся заболеваемости мы и дальше будем сохранять и даже снижать уровень смертности от рака. Вспоминаю, что в начале 2000-х гг. в поликлинике состояло на учете порядка 25 тыс. онкологических больных, сейчас эта цифра достигла уровня 90 тыс. Она увеличилась не столько из-за роста заболеваемости, сколько за счет накопления онкологического контингента, людей, которые эффективно лечатся, наблюдаются у специалистов и живут среди нас уже многиемногие годы.

Воспитание научных кадров

У нас работает много ответственных талантливых специалистов, но хочется, чтобы их было еще больше. В Челябинской области есть крупные медицинские учреждения, хорошо оснащенные, укомплектованные

молодыми и перспективными кадрами, - мы можем себе позволить выбирать лучших выпускников медицинских вузов для приема в ординатуру. Но вместе с тем, безусловно, есть проблема дефицита онкологов в сельской местности, в отдаленных регионах, малых городах. И здесь не таким уж большим стимулом являются предоставляемая в глубинке квартира и миллион рублей в качестве подъемных средств. Большинство молодых людей, приходящих в мединститут, говоря высоким штилем, мечтают стать великими врачами-клиницистами. Конечно, не у всех получается, но для очень многих начинающих докторов самая главная мотивация - возможность проявить себя профессионально, получить интересную работу с перспективами роста. Поэтому даже где-то в отдаленном месте доктор должен ощущать себя ценным специалистом, чувствовать связь с центром, крупной клиникой.

Сейчас девальвировалось понятие категории врача, ученой степени. В советские времена все было достаточно просто: ты предъявляешь аттестационную работу, подтверждаешь свою квалификацию, получаешь 1-ю, 2-ю высшую категорию, защищаешь кандидатскую диссертацию, докторскую. И дело даже не в том, чему посвящена диссертация, просто в процессе подготовки ее молодой человек прочитывает очень много научной литературы, учится общаться с коллегами, отстаивать свою точку зрения, уважать мнение единомышленников и оппонентов. Полученная категория, ученая степень были своего рода признанием обществом знаний и заслуг медика. Сейчас, к сожалению, эти звания не просто размыты, а порой служат антиаргументом для профессионального развития. Я думаю, если не будет поздно, мы еще вернемся к прежним ценностям.

Недавно прошла сессия Российской академии наук, где шла дискуссия о воспитании научных кадров. И прозвучало одно из мнений, что нужно вкладываться в новую смену, молодых ученых, чтобы в золотой период жизни от 20 до 30 лет они могли проводить исследования, совершать открытия и полу-

Чем выше дельта соотношения заболеваемости и смертности, тем лучше работает онкологическая служба. Сравнивая соотношения, мы получаем более точную картину работы онкологов региона, нежели используя абсолютные цифры заболеваемости и смертности

чать стипендию, которая позволит и личной жизнью заниматься, и ребенка родить. На фоне этих достаточно небольших средств, необходимых для развития медицинского интеллекта, совершенно сумасшедшими кажутся гонорары, на которые страна содержит толпы хоккеистов, футболистов, лыжников. Что нам важнее – спортивное шоу или специалисты, которые будут россиян лечить, двигать медицинскую науку вперед? Мне обидно, что страна выбирает первое.

Перспективы развития онкологической службы на Южном Урале

Челябинская область стала первым регионом Урала, где освоили линейные ускорители, заработал центр нейтронной терапии, открыли два ПЭТ-центра – в Челябинске и Магнитогорске. В перспективе строительство протонного центра. О развитии ядерных технологий свидетельствует и новое название онкодиспансера - Челябинский областной клинический онкологии и ядерной медицины (ЧОКЦОиЯМ). На его базе оказывается более 50% специализированной онкологической помощи на Южном Урале. УрФО (Уральский федеральный округ) - уникальное образование для России по концентрации крупных онкологических центров, самых передовых онкологических



ИЗ ПЕРВЫХ УСТ



Сейчас перед онкологами области стоит сверхзадача – строительство протонного центра. Специалисты смогут освоить сложную технологию, поскольку последние 5–7 лет вплотную занимаются этим вопросом. Онкологи региона четко видят нишу, которую эта техника займет на Урале

и ядерно-медицинских технологий, предприятий Росатома и в том числе предприятий ядерно-оружейного комплекса. Наше преимущество в том, что мы имеем давний навык работы с этими структурами. Такому содружеству по плечу крупные, масштабные проекты и решение глобальных проблем.

Сейчас Челябинская область приобретает уже третью генерацию ускорителей, то есть мы одни из первых

в России перешли в лучевом лечении опухолей с кобальтовых машин на ускорители. У нас есть уникальное, единственное в России вне НИИ и за пределами Садового кольца отделение онкоофтальмологии, великолепное отделение рака головы и шеи, эффективное отделение радионуклидной терапии, мощное отделение химиотерапии с многолетним и количественно большим опытом клинических исследований, которые проводятся на препаратах ведущих фармкомпаний мира. В области есть сильная научная школа, которая практикует проведение серьезных научных конференций российского масштаба с международным участием. Это позволяет нам получать свежую и качественную информацию о самом новом в онкологии.

У нас не возникает ситуации, столь болезненной для других регионов России: купили медицинское «умное железо», а работать на нем некому, для чего оно – непонятно. Результат такой недальновидной тактики – досада организаторов здравоохранения от выброшенных на ветер больших денег, неудовлетворенность пациентов и печаль врачей от упущенной возможности провести современную диагностику и лечение. Мы сначала отслеживаем появление

технологий – так было с киберножом (мы стали первым госучреждением в России, которое приобрело его и освоило) и онкоофтальмологией, обучаем специалистов и к моменту приобретения техники оказываемся подготовленными к ее применению. Сейчас перед нами стоит сверхзадача - строительство протонного центра. Я думаю, эта задача нам по плечу. И самое главное, наши специалисты смогут освоить сложную технологию, поскольку на протяжении последних 5-7 лет мы вплотную занимаемся этим вопросом. Онкологи региона совершенно четко видят нишу на Урале, которую эта техника займет.

Все существующие в Челябинской области центры, занимающиеся онкологией (комплекс «Кибернож», ускоритель, ПЭТ-центр, циклотрон, отделения радионуклидной терапии), абсолютно рациональны, работают с хорошей нагрузкой, удовлетворяют все потребности в этом виде лечения в регионе. Логичное продолжение развития – протонный центр. А хорошо налаженные лучевая и морфологическая службы аргументированно претендуют на статус референсных центров для УрФО. И я очень надеюсь, что эти решения будут приняты. НОП [2030]



Данные канцер-регистра за прошедший год

—лавный онколог Минздрава России представил статистику по заболеваемости злокачественными новообразованиями (ЗНО) и смертности от них за 2018 г. Согласно данным всероссийского канцеррегистра, всего на учете состоит 3 762 218 человек.

Цифры прозвучали на пресс-конференции главного внештатного онколога Минздрава России, генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, академика РАН А.Д. Каприна, проходившей в пресс-центре информационного агентства «Россия сегодня».

В прошлом году заболевание было диагностировано у 624 709 пациентов, смертность от ЗНО составила 290 662 случая, причем этот показатель практически не меняется.

В 2018 г. отмечался рост заболеваемости (425,4 случая на 100 тыс. пациентов), что в том числе означает и улучшение выявляемости ЗНО. Кроме этого, одним из ключевых факторов, влияющих на этот показатель, по-прежнему остается старение населения. Как отметил А.Д. Каприн, к 2030 г., по данным ВОЗ, онкозаболеваемость увеличится на 18–20%.

По итогам 2016–2017 гг. прирост по показателям смертности отмечается в 17 регионах, среди которых наиболее острая ситуация в Республике Калмыкия, Севастополе, Республике Башкортостан, Ивановской и Саратовской областях. Однако в 63 регионах нашей страны зафиксировано снижение показателя смертности.

«Наша задача не просто удержать показатель смертности в стране на прежнем уровне, но и уменьшить его до 185 случаев на 100 тыс. населения к 2024 г.», – подчеркнул А.Д. Каприн. По его словам, благодаря усилиям Министерства здравоохранения России и жесткому контролю работы онкологической службы в регионах лично В.И. Скворцовой сегодня ведется четкий анализ онкологической ситуации в регионах, данные о котором вносятся во всероссийский канцер-регистр.

А.Д. Каприн рассказал и о существенном изменении в формате въездного туризма. Так, в 2018 г. на базе НМИЦ радиологии было пролечено 600 иностранцев, на 400 пациентов больше, чем в предыдущем году. В числе пролеченных пациенты из СНГ, Америки и Европы. Он отметил, что эта положительная динамика, безусловно, будет расти. Сегодня проводится масштабная работа по налаживанию сервиса по доставке пациента от аэропорта до лечебного учреждения. Главный онколог подчеркнул, что мы не только осуществляем лечение по всем международным стандартам, но и внедряем собственные эффективные технологии лечения и отечественные разработки и обладаем уникальным арсеналом от высокотехнологичных линейных ускорителей до несложных гамма-установок. «Мы сейчас во всеоружии!» - резюмировал А.Д. Каприн. ноп [2030]

Российские и японские онкологи запускают новый проект

ГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России и японские коллеги из ведущих медицинских центров Токио и Осаки запускают новую услугу в области патоморфологии.

В рамках телеконференции с регионами Российской Федерации, ставшей уже традиционной для ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, его директор академик РАН Андрей Каприн, а также Кацуа Сакагами, почетный преподаватель университета Хоккайдо, президент компании МТЈ, и Хидеки Ямадзаки, советник при Международном центре лечения рака в Осаке, объявили о запуске стратегически важного проекта по сотрудничеству между Россией и Японией в сфере здравоохранения, а также о создании на базе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России международной телепатологической платформы, которая будет основана на уникальном опыте специалистов

двух стран и оборудована техникой нового поколения ведущих японских производителей.

«Впервые на территории бывших стран Советского Союза японская сторона предоставит свои инновационные технологии по цифровизации здравоохранения на примере телемедицины, в том числе услугу в области телепатологии в формате "второе мнение", – заявил А.Д. Каприн. – Общепризнано, что японская школа патоморфологии является одной из лучших в мире благодаря высокому научному уровню и отличной технической оснащенности лабораторий. Мы ожидаем, что внедрение платформы одновременно с реализаци-



ей общенациональных проектов по цифровизации экономики и борьбе с онкологическими заболеваниями окажет положительное влияние на качество и уровень оказания медицинской помощи населению и укрепит наши позиции на международном уровне».

В ходе еженедельной телеконференции с 40 онкоцентрами ведущих российских регионов японскими коллегами была представлена подробная информация об особенностях организации этого вида диагностики. НОП [2030]



Стране нужна безотлагательная реализация программы борьбы с раком шейки матки

а V Петербургском международном онкологическом форуме «Белые ночи 2019» одной из главных тем стала вакцинопрофилактика ВПЧ-ассоциированных онкологических заболеваний, в том числе рака шейки матки (РШМ), наиболее опасного и распространенного ВПЧ-ассоциированного злокачественного новообразования. С докладами выступили ведущие российские и международные эксперты.

В России заболеваемость РШМ растет уже с середины 1990-х гг., отмечает директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Алексей Беляев. Только за последние 10 лет рост составил 25%.



«Среди развитых стран Россия осталась практически единственной, – подчеркнул Алексей Беляев, – где наблюдается быстрый рост смертности от РШМ у молодых женщин. В Европе и США за последние годы этот показатель непрерывно сни-

жается, а у нас он повышается столь высокими темпами, что после 2015 г. число пациенток в возрасте до 45 лет, которые ежегодно погибали от этой опухоли, даже превышает аналогичную цифру для рака молочной железы, в то время как рак молочной железы заметно более распространенная опухолевая болезнь, чем РШМ. По данным канцер-регистров России и Санкт-Петербурга мы составили прогноз смертности по причине РШМ до 2030 г. Мы прогнозируем рост этой цифры минимум в 1,5-2 раза. Единственный способ избежать этой лавины смертей - безотлагательная реализация программы борьбы с РШМ, аналогичной той, что развернута в западных странах. Программа включает вакцинопрофилактику ВПЧ-ассоциированных заболеваний и популяционный скрининг РШМ у женщин начиная с 30 лет».

Согласно мировой статистике, рак шейки матки составляет сегодня 6,6% от всех случаев онкологических заболеваний, сообщила глава Международного агентства по исследованию рака (МАИР) Элизабет Вайдерпасс. И если говорить об основной группе риска по этому заболеванию, то среди нее лишь около 0,8% женщин молодого возраста получили прививку против ВПЧ.

«К сожалению, в мире существует очень большое неравенство в доступности мер по борьбе с раком, – сказала Элизабет Вайдерпасс. – Это относится не только к диагностике и лечению, но и к профилакти-

ке. Это мы видим на примере РШМ, который сегодня является заболеванием, вполне предотвратимым с помощью ВПЧ-вакцинации. Чем выше уровень развития экономики и благосостояния населения, тем ниже в этой стране заболеваемость и смертность из-за РШМ. Дальше всего на пути реализации ключевой стратегии ВОЗ по профилактике и контролю РШМ сегодня продвинулись Австралия и страны Скандинавии, где соответственно 90% девочек и 70% мальчиков уже вакцинированы против ВПЧ. Экономический потенциал России и достаточно высокий уровень здравоохранения вполне позволяют стране проводить значительно более эффективные меры по вакцинации против ВПЧ-инфекции по сравнению с теми, которые осуществляются сейчас».



Согласно данным российского метаанализа, о котором рассказала представитель онкогинекологического отделения ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Елена Ульрих, в нашей стране инфицированность ВПЧ-инфекцией в разных регионах

в группах сексуально активного населения составляла от 70 и даже до 100%, в среднем 80%. Она подчеркнула: «Доля ВПЧ высокого онкогенного риска среди всех вирусов этой группы, обнаруженных у инфицированных женщин, составляла до 29%, а самых опасных вирусов 16, 18, 31 и 33-го типов - 22%. На первом месте по распространенности - 16-й тип, за ним следовали 31-й и 33-й типы, 18-й тип – на четвертом месте. Это неожиданные данные. Согласно результатам зарубежных исследований, лидерами в данной четверке обычно оказываются наиболее опасные 16-й и 18-й типы. В рамках российских исследований были проведены также опросы школьниц и студенток колледжей и вузов, где выяснялось их отношение к ВПЧ-вакцинации. Негативного отношения к таким прививкам, связанного с боязнью осложнений и побочных эффектов, практически не об-



наружилось. Но большинство девушек ничего не знали или были недостаточно осведомлены о ВПЧ-вакцинации. А среди тех, кто имел о ней представление, причиной отказа от прививок чаще всего была высокая стоимость препаратов».

Как сообщил представитель МАИР Виталий Смелов, ВПЧ-инфекцией обусловлены практически все случаи РШМ, до 90% рака анального канала, около 50% рака вульвы и влагалища, а также ротоглотки и 20% случаев рака полового члена.

«За последние десятилетия, - отметил Виталий Смелов, - произошел почти двукратный рост заболеваемости раком анального канала и трехкратный - злокачественными новообразованиями ротоглотки, вызванными ВПЧ. Эта тенденция обозначилась еще в конце прошлого века в связи с сексуальной революцией и распространением орально- и анально-генитальных контактов. В то же время этот традиционно гинекологический рак, обусловленный ВПЧ, вторгнувшись в область ЛОР-органов или прямой кишки, обычно характеризуется крайне агрессивным течением, то есть сразу при постановке диагноза распространенная форма - III-IV стадия заболевания. В проведенном нами исследовании у гомосексуалистов оказалось, что в 16-17% случаев в их анальном канале был обнаружен ВПЧ. Причем в большинстве подобных ситуаций заражение вирусом сопровождалось предраковыми дисплазиями эпителия прямой кишки. Выяснилось, что перерождение в рак таких клеток в анальном канале происходит значительно быстрее по сравнению с аналогичным процессом в шейке матки».

Европейском союзе каждый год регистрируется около 60 тыс. новых случаев РШМ и 20 тыс. женщин погибают от этого заболевания, сообщил научный директор регистра скрининга Финляндии Ахти Антилла. Он заметил: «В настоящее время в странах, называемых "старыми европейцами", получены значительно лучшие результаты в борьбе с РШМ по сравнению со странами Восточной Европы. В части стран Старой Европы смертность от РШМ стабилизировалась, в других она уже медленно снижается, как, например, в Финляндии. Я убежден, что вакцинопрофилактике ВПЧ-ассоциированных онкологических заболеваний принадлежит большое будущее, и, применяя именно эти меры, мы достигнем ожидаемого к концу 2020-х гг. двукратного снижения заболеваемости РШМ в Европе. В Финляндии удалось вакцинировать уже 82% девочек начиная с 11 лет. Но нельзя не признать, что те хорошие результаты, которые Финляндия и другие страны Скандинавии добились сегодня на этом направлении, мы получили благодаря, во-первых, популяционному и целенаправленному скринингу РШМ, который был развернут начиная с 1980-х гг., а во-вторых, за счет существенного прогресса в лечении предраковых заболеваний шейки матки. В то же время сегодня этот ресурс исчерпал себя. И новый импульс этой борьбе придаст только массовая вакцинопрофилактика ВПЧассоциированных заболеваний». НОП [2030]

СМЕРТНОСТЬ ОТ РАКА: ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОТЕРИ В РОССИИ – 8,1 МЛРД ДОЛЛАРОВ США

В «Скандинавском журнале общественного здоровья»

(Scandinavian Journal of Public Health) опубликованы результаты крупномасштабного исследования по анализу экономических потерь, связанных с преждевременной смертностью от онкологических заболеваний в России. В работе приняли участие представители ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, Университета Тампере (Финляндия), Международного агентства по изучению рака ВОЗ, Финского ракового регистра и др. Общие ежегодные экономические потери из-за смертности от онкологических заболеваний выросли с 6,5 млрд долларов США в период 2001-2005 гг. до 8,1 млрд долларов США в 2011-2015 гг., что составило 0,24% от ежегодного ВВП России. По оценкам экспертов, к 2030 г. этот показатель останется также на высоком уровне и составит 7,5 млрд долларов США (0,14% от ВВП). Наибольшие потери были обусловлены преждевременной смертностью от рака легкого среди мужчин (1,2 млрд долларов США, 24% от всех потерь по причине смертности от онкологических заболеваний среди мужчин) и от рака молочной железы у женщин (0,6 млрд долларов США, 20% от всех потерь по причине смертности от онкологических заболеваний среди женщин).

В период с 2011–2015 по 2026–2030 гг. прирост экономических потерь будет в том числе обусловлен преждевременной смертностью от ВПЧ-ассоциированных раков: рака шейки матки (+214 млн долларов США, или 111%) среди женщин и опухолей головы и шеи среди мужчин (+182 млн долларов США, или 83%). Это одни из самых высоких абсолютных и относительных показателей потерь среди всех онкологических заболеваний.

«В год мы можем терять более 20 млрд долларов, или более 1% ВВП, из-за рака, около четверти этих потерь можно предотвратить. При этом следует отметить, что с экономическим ростом, даже несмотря на снижение смертности от рака, нас ждет увеличение экономических потерь, связанных с преждевременной смертностью. Поэтому для онкологических заболеваний, в отношении которых существуют эффективные и научно обоснованные программы первичной и/или вторичной профилактики (например, опухоли, связанные с курением табака, или ВПЧ-ассоциированные опухоли), необходима незамедлительная и полноценная реализация национальных программ», - отметил Антон Барчук, научный директор Ассоциации онкологов Северо-Запада, научный сотрудник ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России и Университета Тампере. ноп [2030]





Консультации онколога:

широкие возможности и узкие места



Александр Валерьевич Петровский,

заместитель директора по научной работе НИИ клинической и экспериментальной радиологии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к.м.н., доцент

В Федеральном законе от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» и прика-

егодня телемедицинские консультации стали для врачей нормой. Они могут быть как в режиме офлайн (отложенной консультации), что для онкологов, наверное, наиболее актуально (все-таки эти специалисты не в экстренной медицине работают), так и онлайн, иногда это бывает необходимо. И что еще очень важно: телемедицинские консультации могут использоваться не только для непосредственной консультации пациентов, но и для инструктажа специалистов, биорадиотелеметрии, мониторинга и дистанционного обучения. И вообще телекоммуникационные технологии открывают перед врачами новые широкие возможности. О них рассказал на съезде Ассоциации онкологов России к.м.н. А.В. Петровский.

зе Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. № 965н «Об утверждении Порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» указывается, как должны проводиться телемедицинские консультации. Описано, что может осуществляться коррекция ранее проведенного лечения при условии уже установленного диагноза и только в случае, если пациент до этого был на очном приеме у доктора. То есть коррекцию может

проводить только лечащий врач после того, как он очно принимал больного. Не может пациент просто так обратиться в медицинскую организацию с вопросом: «Правильно ли меня лечат?» Эту коррекцию должен проводить лечащий врач. Кроме того, любой человек, участвующий в телемедицинских консультациях, должен быть идентифицирован и аутентифицирован. Что еще важного сказано в законе? Медицинским организациям необходимо создавать соответствующие



информационные системы, в которых они будут хранить информацию о персональных данных пациентов, что позволит им проводить эти телемедицинские консультации. И организуются они только по защищенным каналам связи.

Если вы зайдете на первую страницу сайта www.ronc.ru, предлагает Петровский, то в разделе «Специалисты» есть ссылка «Телемедицина», открыв которую любой может ознакомиться со всеми правилами организации телемедицинских консультаций в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина. Вот они.

В рамках совершенствования технологий оказания медицинской помощи в онкологическом центре внедрена система удаленных телемедицинских консультаций.

Цели проведения телемедицинских консультаций:

- повышение обеспечения общедоступности и высокого стандарта качества телемедицинских услуг населению;
- 2) повышение качества медицинской помощи при постановке диагноза и выборе технологий лечения с привлечением врачей-специалистов специализированных медицинских учреждений;
- 3) обеспечение непрерывной подготовки и повышения квалификации специалистов.

Показания для направления на телемедицинскую консультацию:

- определение методов диагностики и тактики лечения при тяжелых, атипично протекающих или редких заболеваниях, а также при отсутствии эффекта от проводимой терапии;
- необходимость использования диагностических и лечебных технологий, отсутствующих на территории и в ближайших районах;
- консультация пациентов, по тяжести состояния нуждающихся в переводе в федеральное учреждение здравоохранения для оказания специализированного лечения;
- необходимость определения показаний для выполнения специализированного или высокотехнологичного вида терапевтической помощи и хирургического вмешательства;

ТИПЫ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

- Офлайн (отложенная консультация) разновидность удаленного консультирования без использования систем внутрисетевого общения в реальном времени.
- Получение и передача информации и изображений в цифровом виде от одного специалисту другому.
- С использованием специальных консультационных систем или электронной почты.
- поиск альтернативных путей решения клинической задачи.

получения телемедицинских консультаций необходимо ознакомиться с регламентом проведения телемедицинских консультаций, зарегистрироваться в Федеральной телемедицинской информационной системе Минздрава России (далее -Система) и направлять запросы через Систему, что позволит соблюдать действующее законодательство Российской Федерации в части оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. После регистрации оператором Системы (ФГБУ ВЦМК «Защита») вам будут предоставлены логин и пароль для работы в системе телемедицинских консультаций.

Контакты оперативных дежурных ФГБУ ВЦМК «Защита» (круглосу-точно):

- электронная почта: oper@vcmk.ru;
- телефоны оперативных дежурных ВЦМК «Защита»: 8 (499)
 190-46-88; +7 (985) 110-43-30.

В целях соблюдения действующего законодательства НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина принимает на консультацию запросы, направленные только через Систему.

По вопросам взаимодействия с медицинскими организациями третьего уровня просим вас обращаться в группу телемедицины к Сущевской Наталье Валентиновне (тел.: 8 (916) 074-04-39; e-mail: n.sushevskaya@ronc.ru).

Для чего консультации проводятся? Для того, чтобы онкологи могли лучше изучить своих пациентов, чтобы повышался уровень специалистов, чтобы проводился контроль качества оказания медицинской помощи. В конце концов, телемедицинские консультации должны

приводить к снижению смертности, а это именно та задача, которая стоит перед специалистами для реализации проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями.

Онкология - дисциплина крайне многоплановая, поэтому нельзя отправить какой-то клинический случай на консультирование просто в онкоцентр, дескать, пусть все его специалисты в нем разбираются. Запрос, который формирует медицинская организация, должен быть понятен, в нем должны быть четко поставлены вопросы, на которые надо ответить определенным специалистам. Тогда путь от консультируемого к консультанту будет самым коротким. Необходимо сделать предельно структурированный запрос, чтобы специалисты медицинской организации могли максимально автоматизировать передачу документов на консультацию.

Алгоритм работы системы удаленных телемедконсультаций

Как работает служба в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина? Приходят запросы, которые просматривает специальный человек (Петровский и сам в течение двух лет этим занимался). С каждым днем таких запросов на телемедицинские консультации становится все больше, и сотрудник просто работает маршрутизатором-сортировщиком: читает запросы и понимает, какой из них надо направить диагностам, клиницистам, химиотерапевтам, хирургам или другим специалистам. Конечно, это не очень удобно, система должна быть автоматизирована, создание телемедицинских запросов надо структурировать, а внутри медицинской организации необходимо наладить

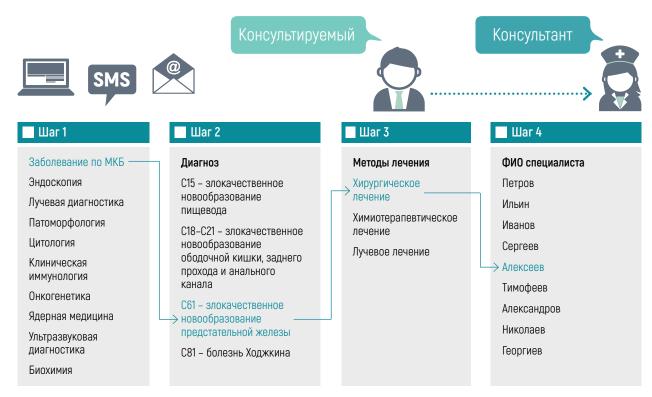


Рис. 1. Алгоритм работы в АИС ТМК НМИЦ онкологии

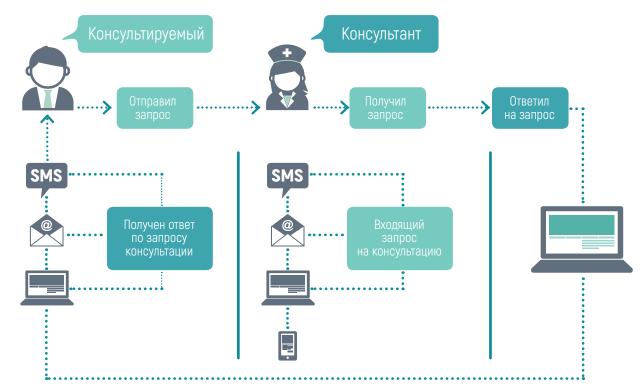


Рис. 2. Схема «запрос - ответ»

их четкую маршрутизацию. И сейчас в онкоцентре идет активная коллаборация с ВЦМК «Защита» для внедрения той системы, которую рекомендуют онкологи.

После того как запрос отправлен, он сразу автоматизированно прихо-

дит к определенному специалисту, который получает уведомление на электронную почту и в виде СМС. И затем доктор готов формировать свой ответ. В НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина на компьютерах установлено специальное програм-

мное обеспечение, позволяющее по защищенным каналам связи проводить консультации (рис. 1, 2).

Минздрав России поставил такие задачи: три национальных центра должны организовать свою работу так, чтобы перед принятием



КАКИЕ НОЗОЛОГИИ ТРЕБУЮТ ТЕЛЕМЕДКОНСУЛЬТАЦИЙ?

В список нозологий, подлежащих обязательной телемедицинской консультации при первичной диагностике и в случае прогрессирования в национальных медицинских исследовательских центрах онкологии и радиологии, предложено включить следующие шифры МКБ:

- 1) злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала (C21);
- 2) злокачественное новообразование печени и внутрипеченочных желчных протоков (С22);
- 3) злокачественное новообразование других и неуточненных частей желчевыводящих путей (C24);
- 4) злокачественное новообразование вилочковой железы (С37);
- 5) злокачественное новообразование сердца, средостения и плевры (СЗ8);
- 6) злокачественное новообразование костей и суставных хрящей [С40, С41]:
- 7) метастатическая и нерезектабельная злокачественная меланома кожи (С43):
- 8) злокачественные новообразования мезотелиальной и мягких тканей (C45-C49);
- 9) злокачественное новообразование плаценты (С58);
- 10) хорионаденома (деструирующая), пузырный занос (D39.2);
- 11) злокачественное новообразование полового члена (С60);
- 12) злокачественное новообразование яичка (С62);
- 13) злокачественные новообразования глаза, головного мозга и других отделов центральной нервной системы (С69–С72);
- 14) злокачественное новообразование надпочечника (С74);
- 15) злокачественное новообразование других эндокринных желез и родственных структур (С75).

Также целесообразно проводить телемедицинские консультации по следующим кодам МКБ-03:

- 1) гастроинтестинальная стромальная опухоль (8936);
- 2) герминогенные новообразования (906-909);
- 3) рак из клеток Меркеля (8247/3);
- 4) нейроэндокринные опухоли (8013/3, 8240/3, 8244/3, 8246/3, 8249/3).

решения о лечении определенных патологий онкологи любого региона могли проконсультироваться с ведущими специалистами страны. Это связано с тем, что существуют достаточно редкие онкологические заболевания, с которыми врачи во многих регионах вообще не сталкивались. Из-за этого пациенты не могут получить качественное лечение. Врачам, ведущим пациентов с этими онкологическими заболеваниями, надо обязательно проходить телемедицинские консультации. Конечно, такая потребность есть не у всех врачей. Например, в ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)» у специалистов нет необходимости просить консультаций у коллег из НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина по поводу больных, например, с герминогенными опухолями яичка. Профессор В.М. Моисеенко, директор Санкт-Петербургского центра, сам может консультировать всю страну. Но в регионах очевидны существенные проблемы с правильным подходом к лечению редких патологий.

70 консультаций ежемесячно

В 2019 г. НМИЩ онкологии им. Н.Н. Блохина утвердил план работы по проведению телемедицинских консультаций: каждый месяц проводить 70 телемедицинских консультаций и предоставлять отчетность об этом в Минздрав – ежемесячно и ежеквартально, а также данные за полугодие и весь год. С недавних пор предоставление сведений обо всех проведенных центром телемедицинских консультациях стало ежедневным.



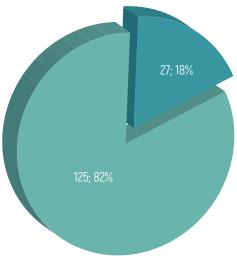


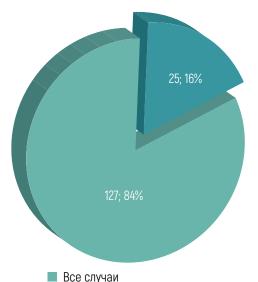
Рис. 3. Корректировки диагноза

Корректировка

Без корректировки

Пока в 2019 г. не было ни одного рабочего дня, когда бы НМИЦ онкологии не оказал ни одной телемедицинской консультации. В среднем происходит по 5-7 консультаций в день. Была проанализирована результативность работы по одному из профилей - морфологии. По мнению специалистов центра, хоть какая-то корректировка была необходима у подавляющего большинства запросов - 82% (рис. 3). А примерно в 16% случаев ситуации были критичные. Пациента начинали лечить от злокачественной опухоли, которой, по мнению онкологов центра, не было. И наоборот: результаты исследования в региональной медицинской организации говорили, что это доброкачественная патология, а при пересмотре московскими специалистами она оказывалась злока-





Критичные корректировкиРис. 4. Корректировки

Рис. 4. Корректировки «рак – не рак, не рак – рак»

чественной (рис. 4). Очевидно, что телемедицинские консультации существенно влияют на судьбу пациента, поэтому использовать этот канал необходимо.

В 2018 г. НМИЦ онкологии оказал 485 телемедицинских консультаций, однако не сразу было понятно, что почти все они должны проходить через ВЦМК «Защита». Поэтому прошло только 214. Сейчас эта система уже налажена, почти все консультации плановые (476), всего лишь несколько экстренных (9), в режиме выделенного сигнального канала (ВСК) – 36. И большинство из них проходят в режиме офлайн, лишь около 8% – в режиме видеоконференции.

В первом квартале 2019 г. НМИЦ онкологии оказал 205 телемедицинских консультаций (199 плановых, 6 экстренных, 27 в режиме ВСК) по запросам из 35 регионов. И хотя учреждение должно курировать лишь 28 территорий, но никому не отказывает, никаких ограничений по территориальному признаку не делает. И любая медицинская организация, которая к нам обращается, получает исчерпывающий ответ вне зависимости от того, находится она на курируемой центром территории или нет. Почти все телемедицинские консультации плановые, но в процентном отношении сеансов в режиме видеосвязи стало больше. Почему все-таки надо продолжать исполь-

ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

- Проведение оптимального обследования
- Определение показаний к лечению
- Рекомендации по хирургии, лекарственному лечению, лучевой терапии
- Экономия средств пациента на проезд и проживание для проведения очной консультации
- Снижение частоты жалоб и обращений в судебные органы
- Уменьшение количества сложно реализуемых рекомендаций
- Привлечение средств в медицинскую организацию за счет проведения платных телемедицинских консультаций

зовать эту систему? Видеосвязь позволяет проводить и улучшать обследование пациентов, определять показания к тому или иному виду лечения и давать непосредственные советы по его проведению. Конечно, в большинстве случаев консультации проходят для пациентов с распространенным опухолевым процессом, и потому в основном нагрузка падает на химиотерапевтов НМИЦ онкологии.

Что очень важно и для медицинской организации, и для самого пациента - ему не надо приезжать на консультацию в Москву. Если все же пациента необходимо госпитализировать в НМИЦ онкологии, то можно завести всю его документацию по телемедицинским каналам, по ним же уточнить необходимые сведения и в день приезда пациента в Москву госпитализировать. Разработанная система позволяет заранее внести пациента в список на операцию, неделей раньше его об этом информируют, подготовленный больной приезжает в среду в Москву, а в четверг у него уже операция.

Кроме того, практика телемедицинских консультаций позволяет снизить число обращений недовольных пациентов в различные судебные инстанции. Петровский признался, что порой проведение телемедицинских консультаций нужно именно для тех пациентов, которые требуют к себе какого-то особенного отношения. Так, на днях была организована консультация для пациентки с раком молочной железы, которая требовала, чтобы ее лечили экспериментальными вакцинами, которых и в помине не существует. И ей попытались объяснить, что в этой ситуации поможет другое лечение.

Нередко врачи из регионов сетуют на то, что их пациент возвращается с консультации из центра, где ему рекомендовали лечение, предполагающее использование лекарства или оборудования, которых в этом регионе просто нет. Возможности телемедицины позволяют решить и эту проблему.

Вопросы из зала

Собравшиеся задавали Петровскому немало вопросов. Один из них – кто должен заниматься маршрутизацией-сортировкой запросов на телемедконсультации – технический работник или врач, как организована работа по обработке заявок в НМИЦ онкологии?

Петровский рассказал, что у них есть специальная группа телемедицины, в которой есть технические специалисты, работники, занимающиеся организацией всего процесса, и сами врачи. Поскольку осуществление этой деятельности - одна из функций НМИЦ, Минздрав России предоставляет бюджет на работу телемедицинской группы. Получается, что каждый сотрудник получает заработную плату не из фонда системы ОМС, а целевой субсидией Минздрава. Непосредственно распределением консультаций между врачами занимается специалист с высшим медицинским образованием – химиотерапевт. Каждый день этот доктор получает запросы на 5-7 консультаций, рассматривает их и определяет, кому из специалистов НМИЦ передать. Примерно столько же ответов в день он получает и просматривает, чтобы они соответствовали форме и четко отвечали на поставленные вопросы.





Слушателей интересовал и такой аспект: для всех ли государственных организаций телемедицинские услуги, которые оказывает НМИЦ, бесплатные? Могут ли получать их частные медицинские центры? Каким образом?

Петровский ответил, что, исходя из приказа Минздрава, НМИЦ должен разработать систему консультирования с учреждениями третьего уровня по профилю онкологии, то есть онкодиспансерами. Бесплатно консультировать частные медицинские организации НМИЦ не может. Есть договорные отношения с несколькими частными медицинскими организациями, эта сфера деятельности считается коммерческой. Информация об этом есть на сайте НМИЦ, где расписано, с кем связываться, как можно получить телемедконсультации по бесплатным каналам и как - по договорным.

Еще один вопрос из зала: согласно приказу Минздрава РФ от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "онкология"», решение о тактике лечения принимается врачебной комиссией. Но если она решила вынести случай на телеконсультацию и ответ московских коллег разошелся с тем решением, какое было у врачебной комиссии, обязательна ли тогда рекоменда-

ция НМИЦ для практического здравоохранения, или она носит рекомендательный характер?

Петровский согласился, что, конечно, за пациента отвечает лечащий врач или врачебная комиссия или консилиум, который был создан по инициативе врача. И телемедицинские консультации - это всего лишь дополнительное мнение, а не обязательство для врача или медицинской организации. Тем не менее одна из функций НМИЦ - это проведение аудита в регионах. И пункт, который НМИЦ должен проверять, - как исполняются телемедицинские консультации. Получается, говорит Петровский, что если лечащий врач выбрал тактику лечения и оно протекало у пациента успешно, то тогда не так важно, послушался доктор совета коллеги из НМИЦ или нет. А вот если у пациента что-то пошло не так... И хотя была телемедицинская консультация с НМИЦ, тем не менее план лечения был выбран другой... Наверное, этот факт будет дополнительным поводом усомниться в адекватности проведенного лечения.

В продолжение предыдущего вопроса прозвучал следующий: «Нередко возникают конфликтные ситуации из-за того, что в ходе телемедконсультаций даются абсолютно невыполнимые реко-

мендации. Например, советуются препараты, которых нет в регионе. Может быть, это и правильная консультация, но технически ее не выполнить. А больной требует, потому что ему рекомендовал лечение знаменитый профессор. Получается, что мы, лечащие врачи из регионов, заложники ситуации, которая входит в противоречие с законом: мы обязаны выполнять рекомендацию, потому что больной требует, а принимает решение врачебная комиссия. Как поступать в столь непростой ситуации?»

Ответ Петровского был такой: «Всегда помните, что именно вы являетесь инициатором этой консультации, вы посылаете запрос, вы принимаете ответ. Если вы получаете консультацию в НМИЦ, которая, с вашей точки зрения, кажется неадекватной и нереализуемой, вы не обязаны сразу показывать ответ пациенту, вы можете снова связаться с консультантом и объяснить ему свою позицию. В конце концов, тактику лечения определяет консилиум. Делайте телемедицинский консилиум с привлечением внешнего специалиста, на этот консилиум выносите решение вашей медицинской организации, можно особое мнение консультанта отдельно записать. То есть система "врач - врач" избавляет от жесткой привязки к каким-то рекомендациям, которые дал один специалист». НОП [2030]



Система раннего выявления злокачественных новообразований в регионах с большой территорией на примере Красноярского края

расноярский край – один из крупнейших регионов среди территориальных образований Российской Федерации. Его площадь составляет 2 366 800 км², а численность населения – 2 876 497 человек. Какие проблемы удается преодолевать при оказании онкологической помощи в этом крае?



Иван Петрович Сафонцев,

и.о. заместителя главного врача по организационно-методической работе КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского»



Андрей Арсеньевич Модестов,

главный врач КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», главный внештатный специалист онколог Министерства здравоохранения Красноярского края, кандидат медицинских наук

Этапность оказания онкологической помощи

Специализированную онкологическую медицинскую помощь в Красноярском крае оказывают следующие учреждения:

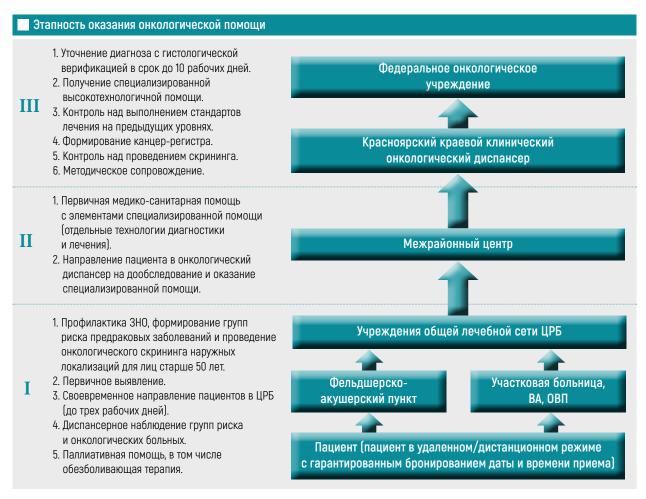
- КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского», коечный фонд которого составляет 530 коек (310 хирургических, 155 радиологических, 65 онкологических химиотерапевтических), и три дневных стационара общей численностью 369 пациенто-мест;
- КГБУЗ «Канская межрайонная больница» – 22 койки;
- КГБУЗ «Норильская межрайонная больница № 1» – 38 коек;
- КГБУЗ «Ачинская межрайонная больница» – 22 койки;
- КГБУЗ «Лесосибирская межрайонная больница» восемь коек;
- КГБУЗ «Минусинская межрайонная больница» – две койки;

- ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр»
 Федерального медико-биологического агентства – десять коек;
- филиал ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр» Федерального медикобиологического агентства – Клиническая больница № 42 – семь коек;
- ФГБУЗ «Клиническая больница № 51» Федерального медикобиологического агентства – восемь коек

Кроме того, специализированная медицинская помощь больным с онкологическими заболеваниями оказывается в КГБУЗ «Краевая клиническая больница» на койках нейрохирургического, травматологического и гематологического профиля, больным со злокачественными новообразованиями кроветворной системы – в КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 7» и КГБУЗ

Всего в Красноярском крае 675 онкологических коек (из них 155 радиотерапевтических). Основной коечный фонд располагается в Красноярском краевом клиническом онкологическом диспансере, часть коек в межрайонных центрах, где оказывается хирургическая помощь и проводится химиотерапевтическое лечение. На севере края (Норильск) онкологические больные получают еще и радиотерапевтическую ПОМОЩЬ





«Краевая клиническая больница», со злокачественными новообразованиями (ЗНО) костно-мышечной и нервной систем - в КГБУЗ «Краевая клиническая больница» и КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н.С. Карповича», с ЗНО кишечника - в КГБУЗ «Красноярская межрайонная клиническая больница № 20 им. И.С. Берзона». Специализированная онкологическая помощь детям оказывается в КГБУЗ «Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства» (32 койки).

Этапность оказания онкологической помощи в Красноярском крае представляет собой трехуровневую систему, которая полностью соответствует общероссийской практике (рисунок).

Первый уровень – это первичная помощь. Сельские врачебные участки – основное звено сельского здравоохранения, где проводятся диагностика и диспансерное ведение онкологичес-

ких больных. В формате первого уровня организованы:

- 1) профилактика ЗНО, формирование групп риска предраковых заболеваний и проведение онкологического скрининга наружных локализаций для лиц старше 50 лет;
- 2) первичное выявление;
- 3) своевременное направление пациентов на следующий уровень;
- 4) диспансерное наблюдение групп риска и онкологических больных;
- 5) паллиативная помощь, в том числе обезболивающая терапия. На первом этапе должен быть реализован принцип тотальной онконастороженности, который ведет к увеличению количества пациентов, направленных в диспансер с онкоподозрениями, и росту удельного веса больных, выявляемых активно, в том числе на ранних (первой-второй) стадиях. Этот показатель за 2018 г. составил 55,7%, что выше нашего целевого показателя.

Вторым уровнем в структуре оказания медицинской помощи он-

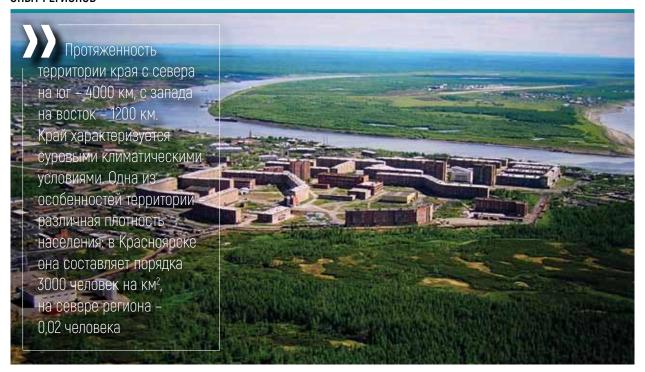
кологическим больным являются центральные районные больницы и поликлиники городов. Здесь выполняются те же задачи, что и в сельском врачебном участке, но дополнительно появляется работа смотрового кабинета, врачей – узких специалистов, диагностического оборудования, а в ряде территорий – первичных онкологических кабинетов. После специализированного этапа пациент возвращается в свой район, в свое село, на терапевтический участок, к которому прикреплен.

Онкологи диспансера и команда врачей первичного звена (главным образом участковые терапевты и врачи общей практики) обязаны сопроводить онкологического пациента при диспансерном наблюдении, обеспечить его лекарственными препаратами и паллиативной помощью.

Согласно Национальной онкологической программе, в целях сокращения сроков диагностики, повышения ее качества и обеспечения роста показателя выявляе-



ОПЫТ РЕГИОНОВ



мости на ранних стадиях до 63,0% к 2024 г. необходимо на базе городских больниц, крупных поликлиник создать функциональные центры амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), обладающие спектром оборудования и врачами иных специальностей, необходимых для комплексной и быстрой диагностики основных видов злокачественных новообразований.

Помимо онкопоиска в функции ЦАОП будут входить:

- диспансерное наблюдение;
- проведение противоопухолевой терапии в условиях дневного стационара;
- мониторинг лечения.

Потребуется организация служб психосоциальной поддержки, медицинской реабилитации и паллиативной помощи. Специалисты всех профилей организуют работу на принципах мультикомандного подхода и высокой преемственности.

Третий уровень – это специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь. На этом этапе пациента при наличии показаний направляют в Красноярский краевой клинический диспансер.

- В формате третьего этапа проводится:
- 1) уточнение диагноза, в том числе с гистологической верификацией;

- 2) получение специализированной высокотехнологичной помощи;
- 3) контроль над выполнением стандартов лечения на предыдущих уровнях;
- 4) формирование канцер-регистра;
- 5) контроль над проведением скрининга;
- 6) методическое сопровождение. На этом этапе при необходимости пациент направляется в федеральное онкологическое медицинское учреждение.

Онкологическая помощь с учетом особенностей края

Конечно, онкологам Красноярского края приходится преодолевать местные географические особенности. А они таковы. Территория региона не только обширна по площади, она имеет очень большую протяженность: с севера на юг порядка 4000 км, с запада на восток - 1200 км. При этом Красноярский край характеризуетсуровыми климатическими условиями. Кроме того, одна из особенностей территории - различная плотность населения. Так, например, в Красноярске она составляет порядка 3000 человек на км², тогда как на севере региона -0,02 человека.

Сегодня в нашем регионе преобладает регрессивный тип населения, когда доля лиц старше 50 лет превышает число тех, кто мо-

ложе 14 лет. А у этой возрастной категории людей заболеваемость ЗНО возрастает с каждым годом. Для северных и удаленных территорий Красноярский клинионкологический ческий пансер оказывает не только специализированную помощь, но также и первичную. Мы проводим диагностику и верификацию злокачественных новообразований у пациентов. Для жителей удаленных территорий работаем в режиме «зеленого коридора»: в случае подозрения на ЗНО пациент попадает в Красноярский клинический онкологический диспансер и в течение одного рабочего дня проходит все необходимые обследования. Это же правило действует для пациентов, которые проходят лечение в других краевых медицинских организациях, если у них заподозрено ЗНО.

Мы проводим дистанционные, заочные, в том числе и телемедицинские, консультации для пациентов:

- со стабильным течением заболевания;
- которым тяжесть состояния не позволяет приехать в краевой центр из удаленных территорий;
- проживающих в северных территориях, откуда дорого приехать в центр;
- у которых нет особой необходимости в очном приеме.



Как правило, дистанционные консультации касаются вопросов назначения или выписки химиотерапевтических препаратов, тактики ведения дальнейшего диспансерного наблюдения пациентов. Все эти усилия направлены на то, чтобы оказать помощь пациентам даже в очень отдаленных от Красноярска районах. А расстояния от районных центров до Красноярска большие: от Эвенкии - 1012 км, от Богучанского - 588 км, от Кожумского - 667 км, от Мотыгинского -522 км, от Туруханского - 1474 км. В 2018 г. онкологами Красноярского края проведено более 850 дистанционных - заочных (в том числе телемедицинских) консультаций. Это не только консультации по вопросам назначения и выписки химиотерапевтических препаратов, тактики лечения и диспансерного наблюдения пациентов, но и отправка справок и выписок с рекомендациями и сроками диспансерного наблюдения в медицинских организациях края посредством МИС qMS и VipNet.

Для медицинских работников первичного звена разработаны методические рекомендации по организации и медицинскому осмотру лиц, входящих в группу риска развития злокачественных новообразований, где прописано, с какой периодичностью и что необходимо делать для более эффективного выявления пациентов.

Проводится и стажировка медицинских работников на базе онкологического диспансера (в 2018 г. к нам приехали на учебу более 150 медицинских сестер и фельдшеров). Организована и выездная стажировка в районах. В этом формате в 2018 г. было обучено более 300 медицинских работников.

Медики региона придерживаются принципа, который сформулировал великий онколог Н.Н. Блохин: «Онкологическая настороженность должна заставлять врача любой специальности использовать любой осмотр для того, чтобы выяснить, нет ли у больного признаков опухоли».

По территории края курсирует так называемый поезд здоровья. Он оснащен консультативными подразделениями, укомплектован специалистами по узким специальностям, клинико-диагностическим оборудованием. Маршрут поезда проходит по различным направлениям Красноярского края. Специалисты, которые приезжают на поезде в районы, проводят осмотр населения и в случае подозрения определяют дальнейшую тактику ведения пациента. За одну поездку такой осмотр охватывает более 1500 человек.

По такому же принципу работает и передвижной консультативно-диагностический комплекс «Мобильная поликлиника». Он оборудован на базе автомобилей КамАЗ. Комплекс на колесах также выезжает в отдаленные территории, в нем проводятся осмотр населения, флюорографические, ультразвуковые, маммографические исследования.

Региональными приказами прописаны и утверждены порядки маршрутизации онкологических больных, назначены ответственные из числа заместителей главных врачей за оказание онкологической помощи в учреждениях. В каждом из них прописаны клинические группы и порядок наблюдения онкологических пациентов, в том числе участковыми терапевтами либо узкими специалистами.

В 2018 г. врачи Красноярского краевого клинического онкологического диспансера посетили 49 районов края, в том числе три района Крайнего Севера. На местах было проведено обучение более 560 врачей и фельдшеров и оценен уровень оснащенности и работы 47 смотровых кабинетов

Сотрудниками
Красноярского краевого
онкодиспансера разработан
атлас ЗНО наружных
локализаций с наглядным
изображением различных
опухолей. Эти картинки
помогают врачам,
фельдшерам и медсестрам
лучше ориентироваться
в предраковой и раковой
симптоматике, не пропустить
новообразование, сравнить
увиденное на осмотре
с иллюстрацией в атласе

Также разработаны методические рекомендации по оптимизации диспансерного наблюдения отдельных групп онкологических больных для того, чтобы исключить ненужные передвижения пациента. Участковый терапевт либо врач, прошедший специализацию по онкологии, знаком с рекомендациями, которые необходимо соблюдать при диспансеризации пациентов, он четко понимает, какие исследования в каждом конкретном случае необходимо проводить.

Уровни профилактики онкологических заболеваний

Онкологическая служба Красноярского края уделяет большое внимание организации и проведению самых разных мероприятий по профилактике, скринингу и ранней диагностике злокачественных новообразований. Тем более что профилактика рака может снизить расходы на лечение и улучшение качества жизни населения. И хотя особым приоритетом является первичная и вторичная профилактика онкологических заболеваний, в Красноярском крае ведется работа и по третичной и четвертичной профилактике.

Первичная профилактика направлена на снижение факторов

ОПЫТ РЕГИОНОВ

ВЫЯВЛЕНИЕ РАКА ЛЕГКОГО СРЕДИ КУРИЛЬЩИКОВ



В связи с тем что рак легкого занимает лидирующие позиции по смертности в структуре злокачественных новообразований, в 2015 г. онкологами Красноярского края была внедрена программа по скринингу рака легкого с использованием низкодозной компьютерной томографии. Также были разработаны критерии группы риска по этой локализации, куда вошли мужчины в возрасте от 50 до 64 лет с индексом «пачка/лет» 30 и более, у которых отсутствуют заключения компьютерной томографии, флюорографии и рентгенографии легких за несколько лет. В результате выявляемость рака легкого составила 17,1 на 1000 обследованных, что практически в 30 раз выше, чем при том же онкоскрининге либо диспансеризации.

риска. В ее формате проводятся исследования и продвигается стратегия укрепления здоровья населения.

Вторичная профилактика направлена на раннее выявление и диагностику онкологических заболеваний с помощью скрининговых мероприятий.

Третичная профилактика нацелена на снижение смертности, рецидивов и ухудшения качества жизни, в том числе благодаря внедрению современных методов лечения, изменению стиля жизни. Четвертичная профилактика дает возможность повысить качество жизни благодаря оказанию паллиативной помощи, контролю боли, психологической поддержке.

Основными инструментами в выявлении злокачественных новообразований являются диспансеризация дельных групп взрослого населения и скрининг лиц из группы риска старше 50 лет на выявление злокачественных новообразований. Так, в 2017-2018 гг. выявляемость ЗНО при проведении диспансеризации составила 0,2%, а при проведении онкоскри-

нинга групп риска эта цифра практически в два раза выше – 0,46%. Стандартная диспансеризация населения в Красноярском крае, как и по всей России, проводится раз в три года. В 2018 г. было осмотрено 994 796 человек. Онко-

скрининг у лиц старше 50 лет проводится раз в два года, осмотрено 205 857 человек этой возрастной категории.

Есть у нас и диспансерные группы онкологических больных, которые требуют особого внимания.

Просветительская работа с населением

Она играет большую позитивную роль в деле профилактики онкологических заболеваний. В Красноярском крае проводятся беседы с целевыми группами, школы пациентов, акции по здоровому образу жизни, публичные лекции, прогулки с онкологами. В рамках этих мероприятий люди

На сайте онкологического диспансера есть опция, позволяющая любому желающему прислать фотографию своей родинки либо другого образования на коже. Специалисты отсматривают фотографии и дают рекомендации: направляют на консультацию в диспансер либо предлагают обратиться за хирургическим лечением по месту жительства, если это доброкачественное новообразование

могут задать интересующие их вопросы по возникновению злокачественных новообразований, профилактике, лечению опухоли, ведению соответствующего образа жизни при онкологическом диагнозе. Ежегодно проводится марафон «Мы выбираем жизнь», в котором могут принять участие все желающие. Со здоровым населением и людьми с уже установленным диагнозом работают психологи, лекторы, доктора. К ним может подойти любой желающий, спросить специалиста о мерах профилактики или возможных способах лечениях.

В рамках программы «Дни диагностики меланомы. Проверь родинку, сохрани жизнь» приняли участие 390 человек. Заподозрено 87 случаев новообразований. Выявлено девять случаев рака.

Большая работа проводится с молодежью. Специалистами Красноярского краевого клинического

онкологического диспансера организованы мероприятия «Спроси онколога». Врачи проводят беседы со старшеклассниками и студентами, рассказывают о мерах профилактики рака, здоровом образе жизни, объясняют, что делать, если возникло подозрение на злоновокачественное образование. В свою очередь молодежь до-

водит полученные знания до своих родителей, бабушек, дедушек и других родственников. Таким образом, мы добиваемся большого охвата информированности населения. Ежегодно в рамках Международного дня отказа от курения



ВТОРОЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ ОНКОЛОГИИ И РАДИОЛОГИИ

МОСКВА / 23-27 сентября/ 2019



- І Съезд ассоциации организаторов здравоохранения в онкологии
- Школа по обучению канцер-регистру
- Школа по радиотерапии
- Конгресс РАТРО
- Конгресс по эндоскопическим методам диагностики и лечения в онкологии, включая мастерклассы
- Конгресс по онкоурологии
- Конгресс по онкогинекологии и репродуктивной медицине
- Конгресс по эндоваскулярной хирургии

- Конгресс по онкоортопедии
- Конгресс по торакоабдоминальной онкохирургии
- Конгресс по колоректальному раку
- Конгресс «Опухоли головы и шеи»
- Конгресс «Вопросы патоморфологии»
- Конференция молодых ученых
- Конгресс «Нейроонкология»
- Конгресс «Сестринское дело в онкологической практике»
- Конгресс по онкогематологии
- Конгресс по злокачественным опухолям кожи
- Конференция по иммунотерапии
- Конференция «Карциноматоз»

Организаторы



















По вопросам участия обращайтесь: Юлия Протасова, тел.: +7 (495) 646-01-55, доб. 146

E-mail: info@forum-forlife.ru Сайт: http://forum-forlife.ru







ОПЫТ РЕГИОНОВ

АКЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН



Специалисты Красноярского краевого клинического онкологического диспансера в рамках месячника борьбы с раком молочной железы провели акцию, направленную на раннее выявление ЗНО груди. Для участия в мероприятии мы приглашали женщин старше 18 лет, не состоящих на учете в краевом онкологическом диспансере, жалующихся на дискомфорт, боль или образования в молочных железах, а также женщин старше 40 лет, ни разу не проходивших обследования на маммографе, и тех, чьи близкие родственницы – мамы, бабушки или сестры – страдали этим заболеванием.

За время проведения акции обследование у маммологов прошли 130 человек. У шести женщин заподозрен рак молочной железы, у одной – рак кожи, у 27 – фиброаденомы или узловые формы мастопатии, а у одного мужчины – гинекомастия. Все эти пациенты получили указания к дальнейшим действиям и направления в краевой онкодиспансер. Также в дни проведения акции возле торговых центров города работали волонтеры, они раздавали женщинам брошюры с информацией о профилактике и диагностике заболеваний молочных желез и розовые ленты – символ борьбы с раком груди.

сотрудники Красноярского краевого клинического онкологического диспансера рассказывают о вреде этой пагубной привычки как провокатора множества заболеваний, в том числе рака легких, гортани, пищевода, желудка и мочевого пузыря.

В краевом онкодиспансере была проведена школа для стомированных пациентов. Послушать выступление опытного колопроктолога пришли сами больные, их родственники, а также медицинские работники, сотрудники бюро медикосоциальной экспертизы, страховых компаний.

Для женщин, перенесших онкологическое заболевание репродуктивной сферы, открыта арт-школа, занятия в которой помогают пациенткам справиться с эмоциональными переживаниями и найти новые краски жизни. Присоединившись к Европейской неделе ранней диагностики опухолей головы и шеи, онкологи Красноярского краевого клинического онкологического диспансера провели обследование более 200 человек. Заподозрено 43 случая ЗНО этой локализации. Выявлено три случая рака.

На регулярной основе проводятся встречи с представителями

В 2018 г. показатель смертности от новообразований, который в Красноярском крае рос на протяжении последних 15 лет, впервые снизился с 240 до 233 случаев на 100 тыс. населения

краевых, городских и районных средств массовой информации, на которых также рассказывается о методах профилактики в борьбе со злокачественными новообразованиями, а также о тактике и стратегии лечения. Информация в печатных и электронных изданиях, на радио и телевидении помогает населению правильно ориентироваться в профилактике и лечении онкологических заболеваний.

Позитивные результаты есть

Согласно первым предварительным результатам, за 2018 г. удалось сохранить 193 жизни, именно такая разница в числе умерших от онкологических заболеваний по сравнению с 2017 г. Показатель смертности от новообразований, который в Красноярском крае рос на протяжении последних 15 лет, впервые снизился с 240 до 233 случаев на 100 тыс. населения.

Отрадно, что достижения Красноярской онкологической службы позитивно оцениваются российскими и зарубежными коллегами. Уже традиционно в начале нового учебного года Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского посещают студенты из Японии. Ребята приезжают в Красноярск в рамках российско-японского медицинского сотрудничества университета Ниигаты, Красноярского краевого клинического онкологического диспансера и Красноярского государственного медицинского университета. НОП [2030]



«ТРОМБОЗЫ, КРОВОТОЧИВОСТЬ И ПОСТОЯННОЕ ВНУТРИСОСУДИСТОЕ СВЕРТЫВАНИЕ КРОВИ»

11-12 октября 2019 г.

Санкт-Петербург, Пироговская набережная, д. 5/2 отель «Санкт-Петербург»

ОРГАНИЗАТОРЫ:

- Всероссийская ассоциация по изучению тромбозов, геморрагий и патологии сосудистой стенки им. А.А. Шмидта и Б.А. Кудряшова
- Главное военно-медицинское управление Министерства обороны РФ
- ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФКомитет по здравоохранению правительства
- Санкт-Петербурга

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ КОНФЕРЕНЦИИ:

- Биохимия и патофизиология гемокоагуляции. Лабораторная диагностика
- Факторы риска тромбозов. Генетические маркеры тромбофилий
- Геморрагии: гемофилии, тромбоцитопатии, васкулопатии
- Постоянное внутрисосудистое свертывание крови, ДВС-синдром
- Атеротромбоз коронарных и брахиоцефальных артерий: прогноз, ранняя диагностика, современные возможности лечения
- Тромбозы аорты и артерий конечностей: комплексная терапия, эндоваскулярные и открытые методы хирургического лечения
- Венозные тромбозы и эмболия легочных артерий
- Хроническая посттромбоэмболическая легочная гипертензия
- Противотромботическая и гемостатическая терапия
- Тромболитическая терапия как компонент неотложной помощи при жизнеугрожающих состояниях
- Тромбофилии и другие факторы риска тромбозов артерий и вен
- Интенсивная терапия и анестезиолого-реанимационное обеспечение при коагулопатиях и их осложнениях
- Секция молодых ученых





ОПЫТ РЕГИОНОВ



Создание единой информационноаналитической системы «Канцер-регистр» в Нижегородской области и работа в ней



Ольга Михайловна Шадрова,

врач-статистик отдела ракового регистра Нижегородского областного клинического онкологического диспансера

Количество пациентов в области

В 2018 г. численность населения Нижегородской области составляла 3 234 676 человек. На диспансерном учете в онкологических учреждениях состояло 99 763 человека. В прошлом году было зарегистрировано 13 972 больных с впервые установленным диагнозом «злокачественное новообразование» (ЗНО) (для срав-

Сновные цели создания единой информационной системы по Нижегородской области – получение своевременной и полной достоверной информации о больных со элокачественными новообразованиями, а также дистанционный контроль над работой медицинских организаций по учету, лечению и диспансерному наблюдению онкологических пациентов. Для этого создана единая сетевая информационная система «Канцер-регистр» в Нижегородской области, ведется контроль за внесением информации в единую сетевую информационно-аналитическую систему и организуются конкретные мероприятия по каждой медицинской организации, которая осуществляет учет онкологических больных, их лечение и наблюдение за пациентами. На съезде Ассоциации онкологов России своим опытом поделилась О.М. Шадрова.

нения: в 2017 г. – 14 582 человека). Количество впервые в жизни выявленных ЗНО (с посмертно учтенными) составило 16 089 (для сравнения: в 2017 г. было выявлено 16 020 ЗНО).

Показатель заболеваемости в 2018 г. составил 497,4. За десятилетний период он вырос на 11,8 (рис. 1). В общей структуре заболеваемости лидируют рак кожи, молочной железы, легкого, ободочной кишки, желудка. На первом месте у мужчин – рак легкого, затем ЗНО предстательной железы, кожи, же-

лудка, ободочной кишки, на первом месте у женщин – рак молочной железы, затем ЗНО кожи, тела матки, ободочной кишки, желудка (рис. 2–4).

За десятилетний период показатель смертности снизился на 15,4%. В общей структуре смертности от ЗНО в Нижегородской области первенство держит рак легкого, затем следуют рак желудка, ободочной кишки, молочной и поджелудочной желез. Чаще всего мужчины умирают от рака легкого, на втором месте в структуре

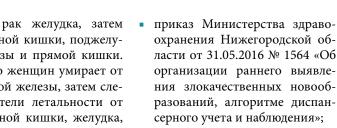




Рис. 1. График заболеваемости 3HO в Нижегородской области за 10 лет



Рис. 3. Структура заболеваемости среди мужчин Нижегородской области в 2018 г.



- приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области от 04.09.2017 № 1482 «Об организации учета онкологических больных 4-й клинической группы»;
- приказ Министерства здравоохранения Нижегородской области от 25.05.2018 № 236 «О порядке организации и проведения совещаний в режиме конференц-связи с первичными онкологическими кабинетами медицинских организаций в Нижегородской области и ГБУЗ НО "Нижегородский областной клинический онкологический диспансер"»;

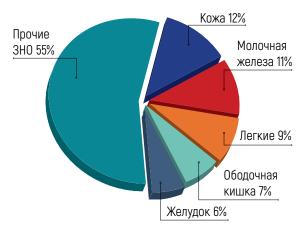


Рис. 2. Структура заболеваемости в Нижегородской области в 2018 г.

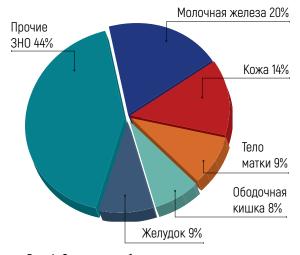


Рис. 4. Структура заболеваемости среди женщин Нижегородской области в 2018 г.

тронном обмене данных». В дополнение к регистру онкодиспансера мы получаем информацию от 88 первичных онкологических кабинетов в виде первичных документов (извещений, выписных эпикризов, протоколов на запущенный случай, талонов дополнений к контрольной карте пациента, копий медицинского свидетельства о смерти и списков пациентов с предраковыми заболеваниями и доброкачественными опухолями). Второй источник све-

дений - это территориальный

приказ Министерства здра-

воохранения Нижегородской

области совместно с Террито-

риальным фондом обязатель-

ного медицинского страхования Нижегородской области

от 10.08.2018 № 358/340 «Об ут-

верждении положения об элек-

смертности рак желудка, затем ЗНО ободочной кишки, поджелудочной железы и прямой кишки. Больше всего женщин умирает от рака молочной железы, затем следуют показатели летальности от ЗНО ободочной кишки, желудка, на четвертом месте в структуре смертности – рак поджелудочной железы и яичников (по 7%), на пятом – ЗНО прямой кишки.

Структура службы и нормативно-правовая база

В нашей службе трудятся шестеро статистиков и четверо операторов. Мы работаем на основании следующей нормативно-правовой базы:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.04.1999 № 135
 «О совершенствовании системы государственного ракового регистра»;

ОПЫТ РЕГИОНОВ



Рис. 5. Актуализация ИАС «Канцер-регистр 6S»

фонд медицинского страхования. Мы формируем запрос по определению страховой принадлежности пациентов и в ответ получаем информацию, закрыт полис или нет и по каким причинам (рис. 5).

Прежние проблемы ведения ракового регистра Нижегородской области

Первая проблема – недоучет онкологических больных, что составляло 28% случаев. Это происходило из-за несвоевременной передачи первичной документации из удаленных районов. Например, Тошаевский район расположен в 280 км от Нижнего Новгорода.

Вторая проблема – некачественное заполнение первичной документации (62% случаев). Не указывались стадии опухолевого процесса, размер опухоли, отсутствовали морфологические исследования.

Третья – не было динамического наблюдения за онкологическими пациентами в первичных онкологических кабинетах (60% случаев). Не передавались данные о состоянии пациента и наблю-

дении за опухолевым процессом, больные не были распределены на клинические группы.

Определенная проблема возникала, когда онкологические больные не поступали на диспансерное наблюдение в процессе лечения или после его окончания (90% случаев). Также отсутствовал контроль над пациентами с предраковой патологией (84% случаев).

Как происходила синхронизация баз данных

Реализация сетевой информационно-аналитической системы (ИАС) «Канцер-регистр 6S» в Нижегородской области проходила поэтапно. До 2017 г. учет пациентов проводился в информационно-аналитической системе, которая была разработана медицинским информационно-аналитическим центром Нижегородской области. В сентябре 2017 г. был осуществлен переход онкодиспансера на информационно-аналитическую систему «Канцер-регистр 6S». В медицинских организациях установили информационноаналитическую систему «Канцер-регистр FB», разработанную ЗАО «Распределенные информационные системы».

В дальнейшем сотрудники онкодиспансера собирали информацию от медицинских организаций Нижегородской области о лицах, ответственных за ведение ракового регистра. Далее направляли сведения о минимальных и рекомендуемых системных требованиях к персональным компьютерам, которые установлены в медицинских организациях Нижегородской области. Был разработан алгоритм функционирования сетевой версии информационно-аналитической системы «Канцер-регистр», позволяющий в режиме реального времени проводить сбор и обмен согласованной информацией о каждом онкологическом больном между медицинскими организациями Нижегородской области и онкодиспансером. Сформированы методические рекомендации по внесению сведений в «Канцер-регистр 6S», сотрудники медицинских организаций обучились работе с системой. Заведены и направлены в каждую медицинскую организацию логины и пароли для работы в «Канцер-регистре 6S». И в сентябре 2018 г. прошла синхронизация баз данных ракового регистра онкодиспансера и медицинских организаций Нижегородской области. Мы начали работать в единой информационной системе.

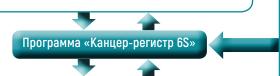
Алгоритм работы в сетевой программе

Сотрудники медицинских организаций и онкодиспансера вместе вносят информацию о первичных пациентах и тех, кому диагноз был поставлен в предыдущие годы, ставят на учет больных с первичными множественными опухолями, вносят информацию о лечении и наблюдении больных, указывают дату следующего визита, общее состояние пациента и опухолевый процесс, клиническую группу. Пациент снимается с учета, если он умирает от ЗНО



МО в регистре:

- 1. Заполнение вкладок «Извещение и «Протокол»
- 2. Формирование запроса «Отправлено на исправление»
- 3. Исправление ошибок



ПРР в регистре:

- 1. Формирование запроса «Ожидает согласования»
- 2. Проверка внесенной информации МО:
- ✓ отправление на исправление ошибок
 - ✓ согласование внесенной информации
- 3. Заполнение регистрационных карт пациентов с предраковыми заболеваниями и доброкачественными опухолями
- 4. Сканирование и прикрепление к регистрационной карте пациента выписного эпикриза

МО и ПРР:

- 1. Заполнение регистрационных карт первичных пациентов и пациентов, которым диагноз поставлен в предыдущие годы
- 2. Постановка на учет первично-множественных опухолей
- 3. Заполнение раздела «Лечение»
- 4. Заполнение раздела «Наблюдение»:
 - ✓ дата наблюдения
 - ✓ общее состояние пациента
 - ✓ состояние опухолевого процесса
 - ✓ клиническая группа
- 5. Снятие пациентов с учета:
 - ✓ умерших от ЗНО и других причин смерти
 - пациентов с базальноклеточным раком кожи через 5 лет после окончания специального лечения при отсутствии рецидивов
 - ✓ пациентов, взятых под диспансерное наблюдение и умерших в предыдущие годы
 - ✓ пациентов в связи с переменой места жительства
 - ✓ пациентов с неподтвержденным диагнозом

Рис. 6. Алгоритм работы в сетевой ИАС «Канцер-регистр 6S»

и другого заболевания. Снятию также подлежат пациенты с базальноклеточным раком кожи через пять лет после окончания специального лечения при отсутствии рецидивов. Снимаются с учета больные в связи с переменой места жительства и те, у кого не подтвердился диагноз. Медицинская организация вносит в регистр информацию о первичном пациенте, заполняя вкладки «Приложение». Также медицинская организация заполняет раздел «Комментарии», где отображается, что она внесла в регистр, и отправляет на согласование (нам на проверку). Мы формируем запрос «Ожидает согласования» и принимаем информацию. Если нет ошибок при внесении в регистрационную карту пациента, мы согласовываем информацию и она уходит в общую базу. Если данные введены неверно, мы пишем в комментариях, что надо исправить, и отправляем на исправление. Медицинская организация формирует запрос «Отправлено на исправление», меняет данные и отправляет на согласование нам. Мы формируем запрос «Ожидает согласования» и согласовываем, если ошибок нет. Также сотрудники отдела ракового регистра вносят информацию о пациентах с предраковыми заболеваниями и доброкачественными опухолями. Мы сканируем и прикрепляем эпикризы в карту каждого пациента. Выписные эпикризы у нас не пропадают, и врач может распечатать и получить эту информацию у себя на месте. Прежде выписные эпикризы нередко терялись, потому что в медицинских организациях сотрудники-секретари не передавали информацию в полном объеме (рис. 6).

Как выглядит регистрационная карта? В основной вкладке панные о пациенте, пиагнозе, лечении, наблюдении, госпитализации. Мы добавили новые вкладки - «Приложение» и «Документы». Прикрепить можно любой документ, например выписной эпикриз (рис. 7). Вкладка «Приложение» - это ввод данных на согласование и заполнение электронного варианта формы № 090/У «Извещение», формы № 027/2У «Протокол на запущенный случай ЗНО» с возможностью дальнейшей печати данных форм. В «Комментариях» онкодиспансер может написать то, что он хочет донести до медицинской организации.

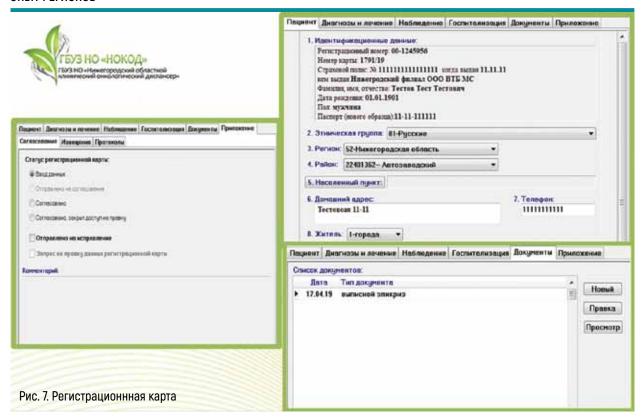
Ежемесячно у нас проходят сверки с медицинскими организациями в режиме конференц-связи по информационно-аналитической системе «Канцер-регистр Здесь мы анализируем ошибки, сделанные при работе в регистре. Также разбираем предоставленную информацию по спискам умерших и спискам пациентов, включенных в 4-ю клиническую группу. Мы ведем мониторинг снижения смертности. В информационной системе мы выгружаем отчетную форму, которую заполняет каждая медицинская организация, и проверяем, сравниваем показатели с регистром.

Преимущества работы в программе «Канцер-регистр 6S»

Синхронизация ракового регистра позволяет отслеживать пациентов в режиме реального времени, исключить погрешности в ведении первичной документации, получить достоверную информацию об умерших больных. В результате число ошибок при внесении инфор-



ОПЫТ РЕГИОНОВ



мации в информационно-аналитическую систему «Канцеррегистр» уменьшается на 30%, а объемы собираемой информации увеличиваются на 90%. Синхронизация позволяет получить и распечатать отчетные формы, они не теряются, отпадает необходимость везти их в дальний регион за 200–300 км.

Кроме того, синхронизация ракового регистра позволяет распределить клинические групы, разбить контингент на эти группы, передать диспансерные наблюдения в день выписки в полном объеме, что улучшает диспансерное наблюдение за онкологическими пациентами. Также благодаря синхронизации ракового регистра можно проводить учет больных с предраковой патологией, что улучшает диспансерное наблюдение в группах риска.

В информационно-аналитической системе «Канцер-регистр 6S» можно сформировать различные отчетные формы по каждой наблюдающей медицинской организации и по субъекту. Например, проанализировать:

 показатели заболеваемости, запущенности и причины поздней диагностики, течения заболевания, показатели смертности от ЗНО и иных причин;

- показатели ранней выявляемости;
- эффективность диспансерного наблюдения за пациентами;
- показатели одногодичной летальности;
- показатели первичных множественных опухолей;
- пятилетнюю выживаемость, виды лечения.

Можно обеспечить контроль объективности учета больных. Также имеется возможность проанализировать учет пациентов с предраковыми патологиями и доброкачественными опухолями. Совсем недавно появился новый запрос - анализ срока перехода из предракового состояния в злокачественное. Но проанализировать информацию в полном объеме мы еще не можем, так как в регистр внесена информация только о 2000 пациентов с предраковой патологией.

Еще одна возможность – сформировать списки пациентов с указанием номеров полиса и СНИЛС. С помощью системы мы можем построить диаграммы, графики и картограммы по всем показателям, а также пос-

мотреть государственный отчет за любой период.

Задачи на 2019 год

Нам предстоит провести интеграцию программ ИАС «Канцер-регистр 6S» и региональной медицинской информационной системы (РМИС). Это мероприятие будет происходить в два этапа. Первый - интеграция данных медицинской части пациентов с установленным диагнозом С или D. Второй - интеграция свидетельств о смерти. В РМИС есть модуль «Свидетельство о смерти», информация из которого должна переходить в регистр.

Вторая и самая главная задача - необходимость обновления «Канцер-регистра 6S». Запланирован дополнительный раздел «Обезболивание», расчет периода от даты установления диагноза до начала лечения, например, расчет количества препаратов, расчет даты установки диагноза и начала лечения, сроки обследования пациента, учет всех курсов химиотерапии, полученных пациентом. Среди планов на 2019 г. - формирование базы предраковой патологии. НОП [2030]



BMECTE

МЫ СПОСОБНЫ НА БОЛЬШЕЕ

10-12 октября 2019

Выставочный комплекс «Экспо-Волга»

г. Самара, ул. Мичурина, 23А



ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«РОССИЙСКИЙ КОЛОПРОКТОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ»

Организаторы:





При поддержке:









Технический организатор:



УЧАСТИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ БЕСПЛАТНОЕ!



Следите за нами:

#РКФ2019

#Российскийколопроктологическийфорум #Вместемыспособнынабольшее





Поддерживающая терапия и ее значение в современной онкологии

б эффективности лечения злокачественных новообразований и улучшении качества жизни онкологических больных трудно говорить в ситуации, когда противоопухолевая терапия проводится препаратами, вызывающими тяжелые побочные эффекты. Поэтому тема поддерживающей терапии онкологических больных выходит на первый план.







Антон Владимирович СНЕГОВОЙ,

заведующий отделением амбулаторной химиотерапии Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. Н.Н. Блохина, председатель правления Общества специалистов поддерживающей терапии в онкологии, доктор медицинских наук, профессор

Лали Михайловна КОГОНИЯ,

профессор кафедры онкологии и торакальной хирургии МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, член Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), член Американской ассоциации клинических онкологов (ASCO), член Европейской ассоциации клинических онкологов, доктор медицинских наук

Людмила Григорьевна ЖУКОВА.

заместитель директора по онкологии Московского клинического научного центра им. А.С. Логинова Департамента здравоохранения Москвы, член правления RUSSCO, член ASCO, доктор медицинских наук, профессор

История вопроса

Термин «поддерживающая терапия» был предложен Международной ассоциацией по поддерживающей терапии в онкологии в 2008 г. А уже в 2009 г. в России состоялся первый семинар по этой теме. В этом году можно отметить десятилетие внедрения этого направления в нашей стране.

Чуть больше десяти лет назад на нашем рынке появились биосимиляры – препараты, позволяющие корректировать побочные эффекты химиотерапии. В частности филграстим, который применяется против одного из самых тяже-

лых побочных эффектов – фебрильной нейтропении.

Когда в 80–90-х гг. прошлого века химиотерапия стала основным методом противоопухолевого лечения, многие пациенты вообще отказывались от ее проведения самыми современными на тот момент препаратами, так как не могли перенести невыносимые тошноту и рвоту. Кратность тошноты и рвоты могла доходить до 30–40 раз в день. Пациент, который испытывал такие ощущения, на второйтретий раз отказывался от курса химиотерапии. Поэтому у медиков и зародилась идея создавать не

только препараты для терапии онкологических заболеваний, но и лекарства и методики для облегчения осложнений, рассказывает один из основоположников направления поддерживающей терапии профессор А.В. Снеговой.

Осложнения повышают риск смертности. И если вероятность летального исхода от тошноты у пациента минимальная, то от инфекционных осложнений – большая. Поэтому одним из факторов необходимости применять поддерживающую терапию является возможность профилактики фебрильной нейтропении с помо-



щью специализированных препаратов, которые восстанавливают функцию костного мозга после лекарственного противоопухолевого лечения и таким образом защищают пациента от инфекционных осложнений.

В конце 80-х и начале 90-х гг. впервые было показано, что те пациенты с диагнозом «рак поджелудочной железы», которые получали вместе с химиотерапией еще и поддерживающую терапию, продемонстрировали значительно лучшие показатели общей выживаемости (рисунок).

Концепция качества жизни

Концепция качества жизни во время заболевания – того, что пациент не должен испытывать страданий во время лечения, - пришла в Россию в 90-е гг. Ее активно развивали наши врачи в Санкт-Петербурге под руководством профессора А.А. Новика. Они дали определение понятию «качество жизни», разработали методологию исследования этого понятия, основные направления применения этого определения в медицине. Теперь онкологических пациентов распределяют по группам в зависимости от их диагноза и состояния и определяют степень необходимой им помощи, рассказывает д.м.н. Л.М. Когония. Начиная с 90-х гг. врачи ставят качество жизни пациентов по важности на второе место после показателей общей выживаемости при любой лекарственной терапии, и противоопухолевой в том числе. Такого принципа придерживается ВОЗ. А сегодня можно не только бороться с осложнениями противоопухолевого лечения, но и предотвращать их развитие. Использование препаратов поддерживающей терапии позволяет значительно ускорить восстановление иммунной защиты после проведения химиотерапии. И растущая доступность этих препаратов позволяет обеспечить ими все большее число нуждающихся.

Фебрильная нейтропения, которая развивается после химиотерапии, может вызвать у пациента септическое состояние и угрожать его жизни. Поэтому назначение

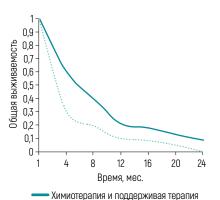
препаратов гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (Г-КСФ) – средств лечения иммунных осложнений и идиопатической нейтропении - крайне важно. Дополнительная поддерживающая терапия должна назначаться всем пациентам, которые получают противоопухолевое лечение, и прямо с момента постановки диагноза, считает профессор А.В. Снеговой. Объем и варианты поддерживающего лечения будут отличаться у разных пациентов. Но с помощью сопроводительного лечения онкологи должны не только бороться с возникшими осложнениями, но и профилактировать их. На заре развития противоопухолевого лечения многие пациенты погибали от инфекционных осложнений. И тогда европейские врачи, которые были первопроходцами этого направления медицины, поняли: для того чтобы улучшить результаты лечения, недостаточно создать новые мощные препараты, надо еще создать методологию, чтобы пациент смог перенести это мощное лечение.

Можно ли поставить знак равенства?

Можно ли поставить знак равенства между поддерживающей терапией и паллиативной помощью? Этот вопрос часто возникает у пациентов. И врач должен объяснить больному разницу.

Поддерживающая терапия необходима всем онкобольным, она улучшает качество жизни пациентов и увеличивает ее продолжительность. Основная цель поддерживающей терапии – помочь пациенту перенести то противоопухолевое лечение, которое ему назначено. А для этого надо избавить больного от тошноты, провести профилактику инфекционных осложнений, поднять уровень гемоглобина, улучшить общее состояние пациента и повысить его физическую активность.

Задача паллиативной помощи иная: улучшить качество оставшейся жизни, когда противоопухолевое лечение уже не помогает. И здесь самое важное – борьба с хроническим болевым синдромом.



Показатели качества жизни больных с раком поджелудочной железы

••••Поддерживающая терапия



Выживаемость больных раком поджелудочной железы

Паллиативная помощь предназначена пациентам с четвертой стадией заболевания. Ее основная цель – облегчить симптомы. Вылечить пациента уже нельзя, так как болезнь достигла слишком больших размеров. Но если врачи не могут вылечить пациента, это не значит, что они не могут ему помочь.

В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "онкология"» (редакция от 04.07.2017) есть раздел «паллиативная медицинская помощь», где дается определение этому понятию. Вычленение понятия «паллиативная медицинская помощь в клинической онкологии» позволяет начать подготовку кадров этого профиля. Онколог не в состоянии решать все вопросы, касающиеся и методов лечения, и поддерживающей терапии, и паллиативной помощи. Теперь паллиативной помощью будут заниматься отдельные специалисты.



Достигнуто предварительное соглашение с Фондом обязательного медицинского страхования города Москвы о введении нового тарифа ОМС по коррекции осложнений после фебрильной нейтропении

В России у истоков этой области медицины стоит заведующий кафедрой паллиативной медицины МГМСУ им. А.И. Евдокимова профессор Г.А. Новиков. Он разрабатывает паллиативную помощь на протяжении последних 30 лет, и благодаря его усилиям и работе его кафедры был принят этот закон. Первая в России кафедра паллиативной медицины была организована в 2013 г., а к марту 2018 г. ее сотрудниками было подготовлено около 2000 специалистов этого профиля. Но если поддерживающая терапия уже присутствует в клинических рекомендациях на протяжении шести лет, то рекомендации по паллиативной помощи еще только предстоит разработать.

Положение дел в Москве

Как поддерживающая терапия применяется сейчас в Москве, рассказала профессор Л.Г. Жукова. За последние несколько лет закупка препаратов Г-КСФ для поддерживающей или, как ее еще называют, сопроводительной терапии увеличилась в полтора раза. После консультации в крупном онкологическом учреждении пациент получает рекомендации не только по тактике лечения, схеме химиотерапии, но и рекомендации по поддерживающей терапии. У онкологов на местах есть возможность проводить коррекцию осложнений, которые возникают у пациентов. Изменилась и сама процедура применения препаратов, что позволило избавить пациентов от ежедневных визитов в клинику для их введения.

При поддержке Департамента здравоохранения г. Москвы недавно было достигнуто предварительное соглашение с Фондом обязательного медицинского страхования города Москвы о введении нового тарифа ОМС по коррекции осложнений после фебрильной нейтропении. Это очень важное достижение, поскольку пациенты, у которых развивается фебрильная нейтропения, к сожалению, оказываются самыми незащищенными. Теперь появится возможность оказывать этим пациентам качественную и своевременную помощь в рамках ОМС.

Улучшается маршрутизация больных с развившимися осложнениями. Это позволяет экстренно оказывать им неотложную помощь в случае возникновения серьезных осложнений при проведении лечения.

Большое внимание уделяется и просветительской работе: пациентов обучают обращать внимание на ранние тревожные симптомы, свидетельствующие о развитии тяжелых осложнений. И инструктируют, как действовать в случае возникновения этих осложнений. Эта работа крайне важна, потому что в профилактике осложнений пациент является полноценным членом команды, которая борется за его жизнь и здоровье. Немотивированный и неподготовленный пациент может пропустить тревожные симптомы. А именно благодаря поддерживающей терапии удается «отвязать» многих пациентов от больничной койки и позволить им вести полноценную жизнь.

Возможности регионов

Но одно дело столица с ее возможностями, другое дело – регионы. Знают ли там, что такое поддерживающая терапия, и применяют ли ее?

С этого года на лекарственное обеспечение онкологических пациентов государство выделило практически в два раза больше денег по сравнению с прошлым годом. Врачи имеют возможность назначать поддерживающую терапию, главное не забывать это делать.

Конечно, регионы различаются по своим возможностям. Когда в 2008-2009 гг. направление поддерживающей терапии только

начинало развиваться, разница в возможностях между регионами и Москвой была колоссальной. Если в столице онкологи знали о поддерживающей терапии, то в провинции знания врачей о том, как проводить профилактику тех или иных осложнений, были практически нулевые. Но сегодня ситуация изменилась кардинально, были предприняты большие усилия по образованию врачей. Сегодня онколог может посмотреть рекомендации, что можно сделать для пациента, чтобы провести адекватную поддерживающую терапию или профилактику либо скорректировать осложнение. Все информационные возможности у регионов есть. Современные методики уже применяют врачи Санкт-Петербурга, Северо-Западного региона, ЦФО, Томска, Тюмени...

Что касается соответствия международному уровню, то те технологии и препараты, которые применяются в развитых странах, зарегистрированы и в России, говорит профессор А.В. Снеговой. И мы можем ими пользоваться. Сейчас мы являемся равноправными партнерами наших итальянских и французских коллег, у нас есть какие-то разработки, интересные для них, у них - интересные для нас. Флагмана выделить невозможно. Российская концепция поддерживающей терапии принята международным сообществом. Наша концепция - это не просто заимствованный опыт североамериканских и европейских онкологов. У нас свой большой опыт, мы одни из первых получили положительные результаты этого вида лечения. У нас есть очень интересные популяционные исследования, которых нет у зарубежных онкологов, но мы активно обмениваемся опытом и работаем вместе, то есть являемся равноправными партнерами. Для человека важно не только сколько прожить, но и как прожить. При лечении онкологического заболевания надо убить опухоль, но не убить больного, а сохранить

ему жизнь. Это и есть основная задача поддерживающей или сопровождающей терапии. НОП [2030]



ABAALLATЬ DATAA LOBUJEKHAA

OBBEARHAR POGGRÄGKAR FACTPOSKTEPOJOFKYEGKAR KEAEJR

Уважаемые коллеги!

Российская гастроэнтерологическая ассоциация (РГА) приглашает вас принять участие в работе очередного съезда врачей-гастроэнтерологов страны – Двадцать пятой юбилейной объединенной российской гастроэнтерологической недели.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ДВАДЦАТЬ ПЯТОЙ РОССИЙСКОЙ ГАСТРО-ЭНТЕРОЛОГИЧЕСКОЙ НЕДЕЛИ ИЗМЕНИЛОСЬ!

Российская гастроэнтерологическая неделя состоится в Москве с 7 по 9 октября 2019 г. в Центре международной торговли (ЦМТ) по адресу: Краснопресненская набережная, д. 12.

Программа недели включает в себя обсуждение широкого круга теоретических и практических проблем современной гастроэнтерологии, эндоскопии, гепатологии, педиатрии, нутрициологии и других смежных с гастроэнтерологией дисциплин. Большинство приглашенных докладчиков – признанные отечественные и зарубежные лидеры мнения.

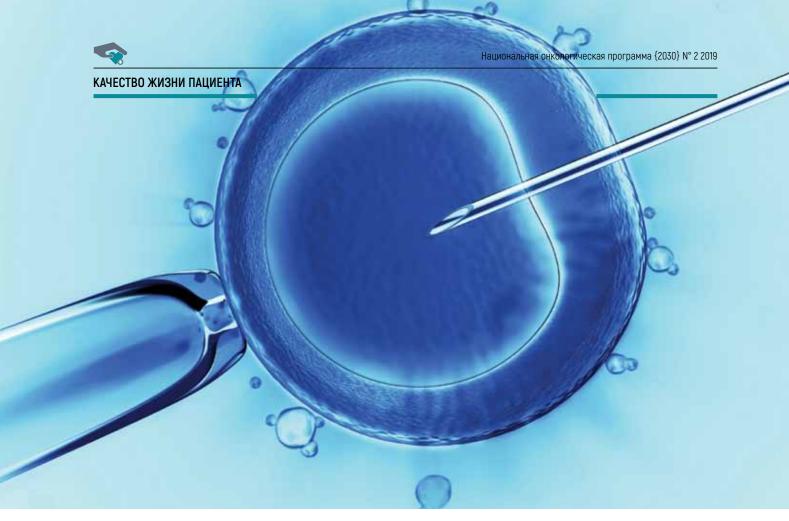
В рамках объединенной российской гастроэнтерологической недели в нескольких залах будут проходить научные симпозиумы. Как и на предыдущих неделях, будет продолжено обсуждение стандартов и порядков оказания специализированной медицинской помощи и клинических рекомендаций по специальности «гастроэнтерология», лучшие специалисты проведут клинические симпозиумы Российской гастроэнтерологической ассоциации и выступят с лекциями, мастер-классами. Планируется представление коллективов и школ, в течение многих лет развивающих отечественную медицину.

В период проведения гастронедели будет работать выставка современных лекарственных препаратов, медицинской техники и технологий, применяемых в гастроэнтерологии и лечебном питании, и специализированных изданий.

Перед неделей **с 4 по 6 октября 2019 года** будет проведена осенняя сессия Национальной школы гастроэнтерологии, гепатологии РГА.

Вход на научные заседания гастронедели свободный

Адрес для переписки и справоки 127232, Mockiba, a/я 34, «ГАСТРО» Телефон для справоки 47 926 218-25-52 Олектронная почтан fin.fin@ru.net, rga-org@yandex.ru Сайтын www.gastro.ru, www.liver.ru



Криоконсервация и хранение репродуктивного материала как метод сохранения фертильности онкологических пациентов



Автандил Георгиевич Чоговадзе, руководитель Репробанка, врач клинической лабораторной диагностики

Вопросы сохранения репродуктивной способности пациентов с онкологическими заболеваниями долгое время считались неуместными. Первостепенной задачей врача всегда было спасение жизни больного. Главное – вылечить рак, даже если это станет причиной бесплодия. Сегодня ситуация изменилась, и врач должен не только думать о продолжительности и качестве жизни пациента, но и учитывать его желание в будущем иметь детей. Новые пути решения проблемы открыли современные репродуктивные технологии, в частности возможность криоконсервации генетического материала до начала лечения рака.

Почему это важно

Заболеваемость раком за последние десять лет увеличилась на 22,9%. Только в 2017 г. в России выявлено свыше 600 тыс. случаев заболевания. На учете в онкодиспансерах состоит более 3,5 млн человек, и с каждым годом их становится все больше.

Сегодня рак перестал быть приговором. Постоянное усовершенствование методик лечения и появление новых препаратов способствуют увеличению







продолжительности (ежегодно на 4,4%) и качества жизни больных. Вызванное лечением бесплодие зачастую вызывает у них глубокие переживания и семейные проблемы, не способствующие сохранению здоровья.

Рак «молодеет». По данным на 2017 г., детская заболеваемость составила 13,1 на 100 тыс. детей. С 2007 по 2017 г. заболеваемость в группе от 0 до 29 лет выросла на 4,3%. Заинтересованность родителей маленьких пациентов и молодых людей в сохранении репродуктивной функции после лечения вполне закономерна.

Среди женских онкологических заболеваний превалирует рак репродуктивных органов (39,2%). Причем опухоли половых органов, требующие полного удаления матки вместе с придатками, составляют 18,2%. Раньше в таких случаях о потомстве не могло быть и речи. Сегодня репродуктивные технологии позволяют таким женщинам иметь детей.

Лечение ведет к проблемам с зачатием и бесплодию

Лечение рака подразумевает хирургическое вмешательство, химиотерапию и радиотерапию. Удаление репродуктивных органов автоматически лишает больного возможности иметь потомство.

Радиотерапия при лечении онкологических заболеваний у мужчин, в особенности при облучении области таза, приводит к гибели сперматогенного эпителия и прекращению сперматогенеза в 89% случаев. Химиотерапия препятствует образованию и созреванию сперматозоидов. По истечении двух-трех лет всего 20–50% мужчин, перенесших комбинированное лечение рака, имеют показатели сперматогенеза, достаточные для зачатия ребенка. В то же время 75% больных хотели бы иметь детей.

С женщинами ситуация еще сложнее. Пул яйцеклеток закладывается еще в утробе матери. Первичные фолликулы расходуются постепенно, обеспечивая овуляцию и возможность зачатия в детородном возрасте. Радиотерапия в минимальных дозах вызывает гибель примордиальных фолликулов, прекращение овуляции и синтеза половых гормонов в яичниках – это приводит к проблемам зачатия в 86% случаев.

Средние дозы снижают овариальный резерв, что становится причиной преждевременной менопаузы в среднем через десять лет. Высокая лучевая нагрузка приводит к стерилизации.

Действие химиотерапии основано на прерывании жизненного цикла клетки, что губительно действует на примордиальные фолликулы и нарушает их созревание. В связи с развитием преждевременной менопаузы репродуктивные планы желательно реализовать в ближайшие годы. Однако из-за токсического действия химиопрепаратов на половые клетки и необходи-

К сожалению, подавляющее большинство онкологов и врачей, сталкивающихся с лечением онкологических больных, не осведомлены о возможности сохранения репродуктивной функции пациентов



Предусмотрительная забота врача о репродуктивном будущем пациентки позволит ей, когда придет время, испытать радость материнства



КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА



мости ожидания ремиссии беременность приходится откладывать. Причина – резкое увеличение риска рождения детей с пороками развития и генетическими заболеваниями.

Предусмотрительная забота врача о репродуктивном будущем пациентки позволит ей, когда придет время, испытать радость материнства.

Информировать, а потом лечить

Задача врача – информировать пациента о влиянии лечения рака на детородную функцию и возможности сохранения генетического материала для последующего его использования в репродуктивных целях. Особенно это касается родителей детей, больных раком, и молодых пациентов.

Исключения, при которых генетический материал нет смысла сохранять:

- использование методов лечения, не затрагивающих репродуктивные функции;
- не поддающиеся лечению формы рака;
- нежелание пациента иметь детей;
- высокий дополнительный риск применения репродуктивных технологий. В феврале 2019 г. Минздрав России включил сохранение репродуктивного материала (спермы, яйцеклеток и эмбрионов) в официальные стандарты терапии бесплодия у онкологических больных (письмо Министерства зравоохранения РФ от 15.02.2019 № 15-4/и/2-1218).

Возможность криоконсервации, длительного хранения и транспортировки биологических материалов предоставляет один из крупнейших в России банк репродуктивных тканей «Репробанк» (Москва).

Криоконсервация и хранение спермы

Криоконсервация спермы – самый простой метод сохранения генетического материала, не требующий специальной подготовки пациента. На сегодняшний день он используется большинством репродуктивных центров. Пациент путем мастурбации собирает сперму в контейнер.

- Затем эмбриолог:
- определяет качество сперматозоидов и их способность к оплодотворению;
- оценивает их устойчивость к действию ультранизких температур;
- помещает сперму в криовиалу (небольшую пробирку);
- добавляет в криовиалу специальную среду для заморозки;
- замораживает криовиалу со спермой, постепенно снижая температуру;
- помещает криовиалу на дальнейшее хранение при температуре жидкого азота (-196 $^{\circ}$ C).

В общей сложности лабораторные работы занимают около двух-трех часов. Сперма хранится при температуре -196 °С. Срок ее хранения практически не

Вполне возможно, под грузом диагноза больной не задумывается о том, чтобы в будущем иметь детей. Задача врача – рассказать, что лечение рака может привести к бесплодию, и направить пациента в банк репродуктивных тканей для сохранения репродуктивного материала. Минздрав России включил сохранение спермы, яйцеклеток и эмбрионов в стандарты терапии бесплодия у онкологических больных

Конгресс-оператор Med Web Expo ноября 2019

III МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНВЕСТИЦИОННЫЙ ФОРУМ

ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ СОВЕТА ФЕДЕРАЦИИ СЕЧЕНОВСКОГО УНИВЕРСИТЕТА И ПОДДЕРЖКЕ МЗ РФ

ОТДЕЛ ПРОДАЖ

- +7(985) 197 98 38
- +7(495) 650 24 76

ВХОД ПО РЕГИСТРАЦИИ НА САЙТЕ MMIF-FORUM.RU

НАШИ ПАРТНЕРЫ













mmif_forum

lll Международный медицинский инвестиционный форум



г. Москва ул. Трубецкая д. 8



КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА



Для рождения ребенка методом ЭКО требуется согласие обоих родителей, а ситуации в жизни бывают разные. Поэтому женщинам рекомендуется замораживать не только эмбрионы, но и яйцеклетки. В случае развода и повторного брака это позволяет родить ребенка от другого мужчины или донора спермы

ограничен. «Репробанк» оснащен автоматизированным криохранилищем и лабораторией, организованной в соответствии со строгими стандартами GLP. Потеря и повреждение материала невозможны. Жизнеспособность сохраняют до 95% криоконсервированных сперматозоидов.

Криоконсервированная сперма после размораживания используется в программе ЭКО (экстракорпорального оплодотворения), ИКСИ (интрацитоплазматической инъекции сперматозоида) с яйцеклетками супруги или донорскими ооцитами, в программе суррогатного материнства. При хороших изначальных показателях допустимо даже проведение ВМИ (внутриматочной инсеминации).

Криоконсервация яйцеклеток

Криоконсервация яйцеклеток показана женщинам перед началом агрессивного лечения рака, чреватого утратой фертильности.

Основные условия криоконсервации яйцеклеток:

- возраст женщины старше 16 лет;
- желание в будущем иметь детей;
- благоприятный прогноз;
- отсутствие противопоказаний для забора яйцеклеток.

Для повышения эффективности ЭКО репродуктологи рекомендуют сохранять не менее 10–12 яйцеклеток. Такое количество репродуктивного материала может быть получено только после протокола стимуляции суперовуляции. Использование комбинации гормональных препаратов ограничено в случае гормонозависимых опухолей. Однако выбор щадящих методик позволяет и в таких случаях получать достаточное количество яйцеклеток. В естественном цикле можно сохранить всего одну-две яйцеклетки. Больше времени нет: рак не терпит промедлений. Поэтому эффективность метода падает практически до нуля.

Для криоконсервации яйцеклеток используется технология витрификации. Снижение температуры со скоростью 3000° в секунду позволяет избежать образования кристаллов внутри ооцитов и предотвращает их повреждение. Примерно 65-70% яйцеклеток сохраняют свою жизнеспособность после размораживания.

Криоконсервированные яйцеклетки после размораживания используются в программах ЭКО, ИКСИ со спермой супруга или донора, а также в программе суррогатного материнства.

Заморозка эмбрионов

Заморозка эмбрионов подходит пациенткам, которые имеют супруга или постоянного полового партнера, заинтересованного в появлении совместных детей. Кроме того, этот метод можно предложить женщинам, которые готовы использовать для оплодотворения донорскую сперму.

С учетом того что для рождения ребенка методом ЭКО требуется согласие обоих родителей, а ситуации в жизни бывают разные, «Репробанк» рекомендует своим клиентам замораживать не только эмбрионы, но и яйцеклетки. В случае развода и повторного брака это позволяет родить ребенка от другого мужчины или донора спермы.

Криоконсервация эмбрионов – отработанная годами методика. После получения яйцеклеток и спермы, оценки качества генетического материала эмбриолог проводит оплодотворение в пробирке. Дальше эмбрион культивируется до размеров 4–16 яйцеклеток, исследуется в генетической лаборатории для исключения генетической патологии и подвергается витрификации. Ультранизкие температуры останавливают биохимические процессы, благодаря чему эмбрион может храниться практически неограниченное время.

Жизнеспособность криоконсервированных эмбрионов после размораживания составляет около 80–90%. Они могут использоваться в программах ЭКО и суррогатного материнства. Сохранение десяти эмбрионов позволяет женщине в полной мере реализовать свои репродуктивные планы после лечения рака. НОП [2030]



КОНГРЕСС РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА РЕНТГЕНОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ

6-8/11/2019

МОСКВА ЗДАНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА (ул. Новый Арбат 36/9)

Основная тема конгресса
Лучевая диагностика травм и неотложных состояний. Быстро и точно!

В ПРОГРАММЕ КОНГРЕССА

- Специальный гость: президент ESR Prof **Boris Brkljačić**
- Совместная сессия с Белорусским обществом радиологов
- Проведение экзамена на получение диплома радиолога европейского образца

ВАЖНЫЕ ДАТЫ

Подача заявок на публикацию тезисов до 1 сентября 2019 года

Гарантированное бронирование проживания в отеле до 10 сентября 2019 года

Подробная информация: congress-ph.ru russian-radiology.ru





осталось ли место для химиотерапии?

ак легкого является лидирующей причиной заболеваемости и смертности среди злокачественных новообразований. Согласно данным мировой статистики, более 2 млн человек ежегодно заболевают и более 1 млн 760 тыс. погибают от данной патологии. В структуре заболеваемости рак легкого делит первое место с раком молочной железы. а по смертности устойчиво опережает другие нозологии практически в два раза. Возможности терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) ограниченны. До недавнего времени существовало только две стратегии терапии НМРЛ: химиотерапия (ХТ) и таргетная терапия. Однако химиотерапия еще в начале 2000-х гг. достигла предела своей эффективности: на всю группу больных одногодичная выживаемость составляла 30-40%, а два года переживали только 10-15% пациентов. Важным достижением в лечении распространенного НМРЛ явилось открытие драйверных мутаций и разработка таргетных препаратов, однако в количественном отношении доля таких пациентов невелика и подавляющее большинство больных в европейской популяции не имеет мишеней, пригодных для проведения таргетной терапии. Очевидно, что неудовлетворительные результаты лечения НМРЛ без драйверных мутаций требовали разработки принципиально нового лечебного подхода.

Решение пришло достаточно неожиданно, поскольку мало кому представлялось, что рак легкого окажется иммунозависимым. Исследования ингибиторов иммунных контрольных точек показали их высокую эффективность в терапии НМРЛ, и в течение короткого времени они заняли ведущее место в алгоритмах терапии данного заболевания. Особое место занимает пембролизумаб, который стал стандартом лечения немелкоклеточного рака легкого, чему был посвящен сателлитный симпозиум в рамках конференции RUSSCO «Иммуноонкология».



Может ли иммунотерапия вытеснить химиотерапию из схем лечения НМРЛ?



Елена Владимировна Артамонова,

доктор медицинских наук, заведующая отделением химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член правления Российского общества клинической онкологии (RUSSCO)

Как все начиналось

КЕҮNOTE-001. Первое крупное исследование пембролизумаба было посвящено оценке противоопухолевой активности в группах с различным уровнем экспрессии PD-L1.

Анализ данных частоты объективного ответа (ЧОО) на иммунотерапию в зависимости от уровня экспрессии PD-L1 выявил совершенно четкую закономерность – чем выше уровень экспрессии PD-L1, тем выше частота объективного ответа. Максимального уровня ЧОО достигла при уровне экспрессии PD-L1 объективный ответ наблюдался чуть более чем в 8% случаев. Таким образом, основными итогами данного исследования явились подтверждение эффективности пембролизумаба в терапии пациентов с НМРЛ и доказательство значения экспрессии PD-L1 в качестве биомаркера – предиктора эффективности.

После успеха КЕҮNOTE-001 исследование пембролизумаба продолжилось в первой и второй линиях лечения НМРЛ с учетом уровня экспрессии PD-L1. Для второй линии терапии был выбран пороговый уровень PD-L1 \geq 1%, для первой $- \geq$ 50%.

Необходимо отметить, что такое решение оказалось чрезвычайно важным. Благодаря использованию биомаркера удалось выделить группы пациентов, для которых терапия пембролизумабом является максимально эффективной.

Обновленные результаты исследования КЕҮNOTE-001 докладывались на ежегодных конгрессах ASCO 2016–2018 гг. Сегодня доступны результаты четырехлетней общей выживаемости (ОВ). В подгруппе пациентов, ранее получавших терапию, при PD-L1≥50% ОВ составила 24,8%, при PD-L1≥1% – 15,6%. Эти результаты подтверждают возможность достижения длительного контроля заболевания при распространенном НМРЛ.

Первая линия лечения НМРЛ: монотерапия

КЕҮNOTE-024. Исследование рассматривало пембролизумаб в монорежиме в сравнении с химиотерапией у больных НМРЛ с высокой экспрессией PD-L1 (≥ 50%). В данное исследование включались пациенты без драйверных мутаций с высоким уровнем экспрессии PD-L1 (50% и более) с любым гистологическим типом. По выбору врача больные были рандомизи-

рованы в группу монотерапии пембролизумабом, который назначали в дозе 200 мг каждые три недели до признаков прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности, и в группу химиотерапии на основе препаратов платины каждые три недели, 4-6 циклов лечения. В случае прогрессирования заболевания при химиотерапии больным разрешался переход на терапию пембролизумабом во второй линии лечения. Первые результаты показали, что назначение пембролизумаба у пациентов с высоким уровнем экспрессии PD-L1 достоверно увеличивает ОВ, выживаемость без прогрессирования (ВБП), а также частоту и длительность объективного ответа (ОО). Медиана ВБП для пембролизумаба оказалась достоверно больше и составила 10,3 месяца по сравнению с 6 месяцами в группе химиотерапии. Относительный риск (ОР) для ВБП – 0,50, что соответствует достоверному снижению риска прогрессирования и смерти на 50% при назначении пембролизумаба по сравнению со стандартной химиотерапией.

При анализе двухлетних данных подтверждено существенное преимущество иммунотерапии перед химиотерапией. Медиана ОВ при применении пембролизумаба составила 30 месяцев, тогда как на фоне применения химиотерапии она была более чем в два раза короче (всего 14,2 месяца), несмотря на кроссовер (то есть перевод больных группы контроля на иммунотерапию после прогрессирования болезни) – 62%.

Важная особенность иммунотерапии – длительное сохранение ОО и влияние его на продолжительность жизни. Следует отметить, что ОО в подавляющем большинстве случаев регистрируется уже при первом контрольном обследовании и сохраняется длительно. Иммунотерапия обладает благоприятным профилем безопасности – по частоте нежелательных явлений (НЯ) она имеет значительные преимущества по сравнению с химиотерапией. НЯ 3–4-й степени при использовании химиотерапии регистрируются в два раза чаще, чем при лечении пембролизумабом. Кроме этого, они приводят к отмене химиотерапии чаще, чем к отмене иммунотерапии.

Таким образом, в первой линии лечения НМРЛ у пациентов с высокой экспрессией PD-L1 пембролизумаб продемонстрировал впечатляющие преимущества перед химиотерапией по всем оцениваемым показателям

эффективности и достоверно увеличил продолжительность жизни, ВБП, частоту и продолжительность ОО, а также улучшил качество жизни на фоне меньшей токсичности. В результате пембролизумаб стал новым стандартом первой линии терапии распространенного НМРЛ (неплоскоклеточный и плоскоклеточный подтипы) у пациентов с экспрессией PD-L1≥50%.

КЕYNOTE-042. Данное исследование также было посвящено сравнению лечения пембролизумабом с двухкомпонентной химиотерапией на основе препаратов платины, однако в него включались пациенты с распространенным НМРЛ с уровнем экспрессии PD-L1 от 1% и любым гистологическим типом, без мутации EGFR и транслокации ALK.

Главной целью исследования была оценка общей выживаемости в подгруппах с уровнем экспрессии РD- $L1 \ge 1\%, \ge 20\%, \ge 50\%$. Полученные результаты подтвердили, что пациенты во всех подгруппах имели выигрыш в ОВ по сравнению с химиотерапией. Медиана ОВ увеличивалась с увеличением уровня экспрессии PD-L1. Надо также отметить длительность ОО при лечении пембролизумабом. Если ответ был зарегистрирован, то он длился в два раза дольше, чем на химиотерапию. Эффект воспроизводился как в группе с экспрессией PD-L1≥50%, так и в группе с относительно низким уровнем экспрессии (1-49%). Длительность ответа на лечение пембролизумабом составила 17,4 месяца, а в группе химиотерапии она была в два раза короче - 8,3 месяца. Для всей когорты пациентов пембролизумаб достоверно увеличил продолжительность жизни. Основываясь на данных исследований КЕҮNОТЕ-024 и КЕҮNОТЕ-042, пембролизумаб зарегистрирован в РФ в монотерапии первой линии распространенного НМРЛ при экспрессии PD-L1 от 1%. В этой же популяции больных проводилось исследование Checkmate-026 по сравнению эффективности ниволумаба и химиотерапии. Пороговым значением был принят уровень экспрессии PD-L1≥5%, однако исследование не оказалось успешным. Ниволумаб не показал преимущества по сравнению с химиотерапией ни по ВБП, ни по ОВ при применении в первой линии лечения НМРЛ.

Первая линия лечения НМРЛ: комбинированная терапия

Что делать в случае, если у больного отсутствует экспрессия PD-L1 или врач не может получить достоверные результаты исследования – например, нет лаборатории рядом? Ответ на этот вопрос смогли предоставить исследования пембролизумаба в комбинации с химиотерапией.

KEYNOTE-021G. В данное исследование включались пациенты с неплоскоклеточным НМРЛ без драйверных мутаций EGFR и ALK, которые получали химиотерапию или пембролизумаб в комбинации с химиотерапией.

Основной задачей исследования являлось тестирование гипотезы об эффективности комбинированного химиоиммунотерапевтического подхода.

Благодаря добавлению пембролизумаба к химиотерапии в первой линии лечения неплоскоклеточного

НМРЛ достоверно увеличились ВБП (снижение риска прогрессирования или смерти на 46%) и продолжительность жизни больных. Кроме этого, добавление пембролизумаба почти в два раза увеличило частоту объективного ответа, что имеет особую важность для больных с распространенным НМРЛ в связи с высокой тяжестью симптомов заболевания.

Таким образом, по данным исследования КЕҮNOTE-021G, добавление пембролизумаба к платиновой комбинации в первой линии терапии неплоскоклеточного НМРЛ достоверно увеличило все оцениваемые показатели эффективности, включая ЧОО, ВБП и ОВ, вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1.

КЕҮNOTE-189. Такие же впечатляющие результаты применения комбинированной стратегии химио- и иммунотерапии были получены в более крупном исследовании III фазы КЕҮNOTE-189, где оценили эффективность добавления пембролизумаба к платиновой комбинации в первой линии терапии неплоскоклеточного НМРЛ без драйверных мутаций EGFR и транслокации ALK с любым уровнем экспрессии PD-L1.

Добавление пембролизумаба к стандартной химиотерапии первой линии достоверно увеличило продолжительность жизни больных неплоскоклеточным НМРЛ, обеспечив снижение риска смерти на 51%. При медиане времени наблюдения 10,5 месяца медиана ОВ в группе пембролизумаба в комбинации с ХТ не достигнута и через год живы 69,2% пациентов, тогда как в группе химиотерапии медиана ОВ составила 11,3 месяца и через год живы только 49,4% больных.

Улучшение ОВ при добавлении пембролизумаба к химиотерапии было отмечено во всех подгруппах пациентов независимо от возраста, пола, статуса ЕСОG, курения, наличия метастазов в головной мозг, используемого производного платины, а также экспрессии PD-L1. Максимальное преимущество в улучшении ОВ было зарегистрировано в группе пациентов с высокой экспрессией PD-L1 (50% и более), однако для данной категории пациентов пембролизумаб может быть назначен в монотерапии без существенной потери в эффективности.

Применение комбинированного режима с пембролизумабом привело также к достоверному увеличению ВБП со снижением риска прогрессирования и смерти на 48%. Медиана ВБП составила 8,8 против 4,9 месяца для пембролизумаба с ХТ и только ХТ соответственно, при этом в группе пембролизумаба с ХТ через год живы без прогрессирования болезни в два раза больше пациентов (34,1 против 17,3%).

ЧОО в группе пембролизумаба с XT также была значительно выше и достигла 47,6% по сравнению с достаточно стандартным для химиотерапии показателем ЧОО – 18,9%.

Существенных различий в отношении общей частоты НЯ, а также побочных эффектов 3–4-й степени не было зарегистрировано. Частота иммуноопосредованных НЯ в группе пембролизумаба с ХТ составила 22,7%, из них 3–4-й степени – 13,4%.

Таким образом, добавление пембролизумаба к платиновому дуплету в первой линии терапии неплоскокле-



точного НМРЛ достоверно увеличивает все показатели эффективности, включая продолжительность жизни, ВБП и ОО, а выигрыш от такой комбинированной стратегии регистрируется во всех подгруппах пациентов вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1.

КЕҮNOTE-407. В данном исследовании сравнивали пембролизумаб в комбинации с XT и только химиотерапию в первой линии лечения плоскоклеточного НМРЛ у пациентов с любой экспрессией PD-L1. Допускалось включение пациентов со стабильными метастазами в головной мозг.

Добавление пембролизумаба к XT в первой линии достоверно увеличило продолжительность жизни больных плоскоклеточным НМРЛ: медиана ОВ составила 15,9 против 11,3 месяца в группах пембролизумаба с ХТ и XT соответственно. Преимущество в улучшении OB регистрировалось во всех подгруппах независимо от возраста, пола, общего состояния и уровня экспрессии PD-L1. ВБП была также достоверно выше в группе химиоиммунотерапии по сравнению с химиотерапией: медианы составили 6,4 и 4,8 месяца соответственно (ОР 0,56, что свидетельствует об уменьшении риска прогрессирования или смерти на 44%). Комбинация пембролизумаба с химиотерапией в 1,5 раза увеличила вероятность достижения объективного ответа – ЧОО 57,9% против 38,4% при применении ХТ. Как и в предыдущих исследованиях, не было отмечено существенных различий в общей частоте НЯ в группах пембролизумаба с химиотерапией и химиотерапии соответственно.

Добавление пембролизумаба к платиновой комбинации в первой линии терапии плоскоклеточного НМРЛ достоверно увеличивает все показатели эффективности, включая продолжительность жизни, ВБП и ОО, вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1.

Вывод

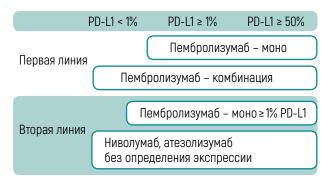
Таким образом, алгоритм лекарственной терапии первой линии лечения НМРЛ выглядит следующим образом:

- при наличии драйверной мутации оптимальным выбором остается таргетная терапия;
- в случае наличия экспрессии PD-L1 > 50% наилучшим выбором является монотерапия пембролизумабом;
- во всех остальных случаях рекомендуется использовать пембролизумаб в комбинации с химиотерапией или атезолизумаб в комбинации с бевацизумабом и химиотерапией при неплоскоклеточном НМРЛ.

Вторая линия терапии НМРЛ

До недавнего времени в случае прогрессирования заболевания после первой линии терапии НМРЛ у пациента была единственная альтернатива – химиотерапия, эффективность которой невысока: доцетаксел практически не отличается по эффективности от наилучшей поддерживающей терапии, а добавление нинтеданиба или бевацизумаба способно увеличить медиану продолжительности жизни у таких больных лишь до 10–12 месяцев. Сегодня в случае прогрессирования заболевания у пациентов появилась альтернатива в виде иммунотерапии.

PD-L1-ингибиторы представляют новый стандарт лечения больных НМРЛ



Так, назначение пембролизумаба во второй линии лечения у пациентов с наличием экспрессии PD-L1 (от 1%) достоверно увеличивает общую выживаемость по сравнению с доцетакселом: по данным исследования КЕҮNOTE-010, 23% пациентов живут три года и более. При этом в случае прогрессирования заболевания существует возможность повторного назначения пембролизумаба. Анализ результатов продемонстрировал, что при таком назначении препарата частичного ответа достигают 43% больных, стабилизации – 36%.

Таким образом, применение пембролизумаба у пациентов с PD-L1-позитивным (≥ 1%) НМРЛ, прогрессирующим после платиносодержащей химиотерапии, продемонстрировало впечатляющие преимущества в улучшении ОВ и уровня объективных ответов.

Заключение

За последние два года в терапии НМРЛ без активирующих мутаций произошел настоящий переворот, связанный с появлением нового класса иммуноонкологических препаратов – анти-PD-1/анти-PD-L1 моноклональных антител (МКА), которые относятся к ингибиторам контрольных точек иммунитета.

На сегодняшний день наиболее успешным представителем нового класса, продемонстрировавшим впечатляющие успехи как в первой, так и во второй линии терапии НМРЛ, является пембролизумаб анти-PD1 МКА. Пембролизумаб может применяться у всех пациентов с распространенным НМРЛ вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1 и гистологического типа опухоли в случае отсутствия драйверных мутаций. При этом пембролизумаб остается единственным препаратом, одобренным для лечения пациентов с НМРЛ в монорежиме в случае наличия экспрессии PD-L1 (≥ 1%). Необходимо отдельно отметить, что такой персонализированный подход принципиально улучшил результаты лечения больных с НМРЛ за счет оптимизации соотношения пользы и риска развития НЯ.

Пембролизумаб включен во все международные рекомендации как в первой, так и второй линии терапии, а оценка экспрессии PD-L1 рекомендована для всех пациентов с впервые выявленным НМРЛ. Таким образом, можно говорить о существенном уменьшении роли химиотерапии.



Применение пембролизумаба в реальной клинической практике лечения немелкоклеточного рака легкого



Константин Константинович Лактионов,

доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по лечебной работе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Наше отделение приняло участие в большом количестве клинических исследований с использованием ингибиторов контрольных точек иммунного ответа. Надо сказать, что клинические исследования многому нас научили. Сегодня мы можем констатировать, что уровень экспрессии PD-L1 – это очень важный предиктивный фактор назначения иммунотерапии. И если такая возможность есть, ее обязательно необходимо использовать при принятии решения о назначении ингибиторов контрольных точек.

Другим важным фактором является оценка статуса ECOG, так как для достижения эффекта необходимо время – около двух месяцев от начала терапии. Желательно, чтобы предполагаемая продолжительность жизни пациента была приблизительно такая же. Важно учитывать наличие или отсутствие аутоиммунных заболеваний, особенно тех из них, которые требуют не просто заместительной терапии, например сахарного диабета или гипотиреоза, но главным образом гормональной терапии.

Необходимо отметить, что при использовании иммунотерапии может развиваться псевдопрогрессия, однако при раке легкого она встречается не столь часто и составляет не более 7–10%.

Другой особенностью иммунотерапии является наличие иммуноопосредованных побочных эффектов. Для практикующего онколога очень важно не упустить момент их развития, для чего следует регулярно мониторировать клиническое состояние пациента, так как ранняя диагностика позволяет успешно купировать побочные эффекты и при этом не прекращать иммунотерапию.

И, конечно, если есть возможность назначить иммунотерапию в первой линии, это необходимо делать, не оставляя ее «про запас». Иммунотерапия наиболее эффективна в случае раннего назначения – показатель двухлетней выживаемости кажется достаточно убедительным: 54% против 34% при назначении в первой и второй линии соответственно.

Наш опыт применения ингибиторов контрольных точек иммунного ответа на сегодня представлен лечением 168 больных раком легкого в различных клинических исследованиях и реальной клинической практике. Далее приводится несколько клинических случаев.

Клинический случай 1

Случай связан с полным ответом на терапию пембролизумабом при его длительном применении.

У мужчины 54 лет был выявлен периферический рак верхней доли правого легкого. Гистологически диагноз верифицирован как аденокарцинома. В июле 2014 г. пациенту выполнена верхняя лобэктомия справа. В августе 2014 г. по поводу симптомного метастаза в правую лучевую кость, сопровождающегося выраженной болью и распадом, выполнена ампутация правой верхней конечности. В октябре 2014 г. было зафиксировано прогрессирование заболевания в виде метастазов в левое легкое, кости, подмышечные лимфоузлы справа и культю правой верхней конечности. Пациент прошел четыре курса химиотерапии, но уже в январе вновь произошло прогрессирование с увеличением поражения в области культи правой верхней конечности, грудной стенки справа. В связи с угрозой распада метастазов в мягких тканях подмышечной области мы обратились к хирургам смежных специальностей и получили заключение о нерезектабельности данных локальных изменений. К счастью для пациента, у него был выявлен высокий (> 50%) уровень экспрессии PD-L1 в опухолевых клетках, благодаря чему появилась возможность назначить иммунотерапию пембролизумабом. Уже после трех курсов терапии у больного зарегистрирован резкий регресс опухоли. После 12 курсов установлен полный рентгенологический эффект лечения. В феврале 2017 г. после двух лет применения пембролизумаба терапия была прекращена, и на сегодняшний день пациент остается на динамическом контроле. На протяжении всего периода лече-





ния у него не отмечалось иммуноопосредованных НЯ. В марте 2019 г. при контрольном обследовании мы убедились, что полный клинический и рентгенологический эффект лечения сохраняется. У пациента нет прогрессирования заболевания уже 49 месяцев, а последние 25 месяцев он не получает иммунотерапию.

Клинический случай 2

Наблюдение связано со стабилизацией опухолевого процесса при применении пембролизумаба.

У пациента 57 лет было поражено левое легкое и обнаружены метастазы в левом надпочечнике. В октябре 2015 г. он был включен в клиническое исследование, в рамках которого ему было проведено 35 курсов иммунотерапии пембролизумабом. На первом контрольном обследовании зарегистрирована стабилизация опухолевого процесса. Через два года иммунотерапия была остановлена на фоне сохраняющейся стабилизации в соответствии с протоколом исследования. Из НЯ - печеночная токсичность 1-й степени. Без лечения больной находится с октября 2017 г. В феврале 2019 г. было проведено контрольное обследование, которое показало, что у пациента сохраняется стабилизация. Надеемся, что она продолжится и в дальнейшем.

Клинический случай 3

Пациент 77 лет с центральным раком правого легкого, с контралатеральными легочными метастазами. В декабре 2018 г. начата первая линия противоопухолевого лечения – иммунотерапия

пембролизумабом при размере первичного очага 4,4×5,5 см. На фоне лечения наблюдалось клиническое улучшение самочувствия, нежелательные явления отсутствовали, в течение трех месяцев заболевание не прогрессировало. Произошло уменьшение опухолевого очага до 3,4×4,5 см. В то же время отмечается увеличение мелких очагов с двух сторон в легких, что может быть расценено как псевдопрогрессия. Для подтверждения псевдопрогрессирования пациенту необходимо провести еще два курса лечения с последующей оценкой эффекта и только после этого делать окончательные выводы. Учитывая наличие высокого уровня экспрессии PD-L1, мы надеемся, что пациент ответит на иммунотерапию пембролизумабом.

В заключение хотелось бы отметить, что в настоящий момент для выбора оптимальной тактики лечения определение уровня экспрессии PD-L1 становится обязательным. Терапия ингибиторами иммунных контрольных точек сопряжена с развитием иммуноопосредованных нежелательных явлений, о чем важно информировать пациента. В целом частота иммуноопосредованных НЯ не превышает 10%, однако пациент должен проходить регулярный мониторинг для их выявления на ранних стадиях и своевременной коррекции.

Иммунотерапия становится новым стандартом лечения больных с распространенным НМРЛ, кардинально изменяя парадигму лечения этой непростой категории пациентов. НОП [2030]





Вамках 45-й научной сессии Центрального научно-исследовательского института гастроэнтерологии «Вопросы онкологии в практике гастроэнтеролога» состоялся сателлитный симпозиум 000 «Эйсай», посвященный новым возможностям таргетной терапии нерезектабельного гепатоцеллюлярного рака. В научной программе симпозиума приняли участие ведущие российские и иностранные эксперты в области гастроэнтерологии, гепатологии и онкологии. Они проанализировали современные методы терапии гепатоцеллюлярного рака, рассмотрели пути повышения качества лечения и обсудили применение таргетных препаратов в клинической практике. В приветственном слове председатель симпозиума член-корреспондент РАН, директор ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова», д.м.н., профессор Игорь Евгеньевич ХАТЬКОВ подчеркнул важность лекарственной поддерживающей терапии как неотъемлемой составляющей современного противоопухолевого лечения.

Сложности и поиск новых решений в лечении гепатоцеллюлярного рака



Валерий Владимирович БРЕДЕР,

ведущий научный сотрудник отделения клинических биотехнологий ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр (НМИЦ) онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н.

ак отметил ведущий научный сотрудник отделения клинических биотехнологий ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр (НМИЦ) онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, д.м.н. Валерий Владимирович БРЕДЕР, в России ежегодно выявляется около 7000 случаев гепатоцеллюлярного рака (ГЦР). Гепатоцеллюлярная карцинома (ГЦК) – один из самых распространенных видов первичного рака печени. В 2016 г. выявлено 7300 новых случаев ГЦК, прирост за три года (по сравнению с 2014 г.) составил 1000 случаев. В группе риска

по развитию ГЦК – пациенты с циррозом печени и вирусным гепатитом. Актуальной остается и проблема поздней диагностики ГЦК. Кроме того, отсутствуют скрининговые программы в группах риска. В 2014 г. ГЦК выявлена более чем в 6000 случаев, причем в 80% случаев – на третьей-четвертой стадиях, смертность превысила заболеваемость. Заболевание быстро прогрессирует, поэтому первоочередной задачей является улучшение первичной диагностики.

Основным методом лечения первичного рака печени остается хирургический – в виде резекции



печени различного объема. При невозможности оперативного вмешательства используются радиочастотная термоаблация (РЧТА), трансартериальная эмболизация опухоли и системная лекарственная терапия.

ГЦР отличается разнообразием вариантов клинического течения и протекает проградиентно. Наиболее востребованной на сегодняшний день является Барселонская система стадирования ГЦР (Barcelona Clinic Liver Cancer, BCLC), которая учитывает распространенность опухолевого процесса, функциональное состояние печени, объективное состояние больного и предполагаемую эффективность лечения. В соответствии с данной системой выделяют пять стадий заболевания, где 0 - ранняя, D - терминальная стадия. Для стадии BCLC 0 характерно наличие в печени одного опухолевого узла < 2 см в диаметре, сохранная функция печени, ECOG 0. Для ранней стадии (BCLC A) - солитарная опухоль от 2 до 5 см в диаметре или не более 3 узлов максимальным размером < 3 см в диаметре. Именно на ранних стадиях заболевания хирургическое лечение является максимально эффективным. Однако отсутствие на ранних этапах развития ГЦР клинических симптомов осложняет раннюю диагностику. По данным официальной статистики, в нашей стране хирургическое лечение по поводу ГЦР получают менее 10% больных. Во многом это обусловлено отсутствием непрерывно функционирующих программ скрининга рака печени. На поздних стадиях заболевание характеризуется неблагоприятным прогнозом. Неоперабельным больным показана системная и симптоматическая терапия¹.

В случае неоперабельного заболевания пациенты с ГЦР могут быть отнесены к одной из следующих стадий: промежуточной, распространенной и терминальной.

Промежуточная стадия ГЦР (BCLC B) характеризуется многоузловым несимптомным опухолевым поражением печени без макрососудистой инвазии, общее состояние больного удовлетворительное (0 баллов по шкале ECOG), тяжесть цирроза по шкале Чайлда – Пью А/В; распространенная стадия (BCLC C) – наличием опухоли любого размера, инвазией магистральных печеночных сосудов и/или внепеченочным распространением, тяжестью цирроза по шкале Чайлда – Пью А/В, 0–2 балла по шкале ECOG; терминальная стадия (BCLC D) – наличием выраженных симптомов, обусловленных опухолью или декомпенсацией цирроза (класс C по шкале Чайлда – Пью), статус ECOG – 3–4 балла².

В настоящее время в случаях распространенного неоперабельного ГЦР пациентам рекомендова-

но проведение таргетной терапии. До недавнего времени единственным зарегистрированным таргетным препаратом, доказавшим увеличение медианы общей выживаемости больных ГЦР по сравнению с плацебо, являлся сорафениб. В рекомендациях NCCN (National Comprehensive Cancer Network, Национальная всеобщая онкологическая сеть) 2019 г. представлены уже семь новых противоопухолевых препаратов. До недавнего времени целью лекарственного лечения при распространенном неоперабельном процессе было достижение одногодичной выживаемости. При этом сегодня уже можно говорить о медиане выживаемости более двух лет в случаях, когда пациенты получили две линии таргетной терапии.

Как влияют на общую выживаемость последующие линии терапии? Как связаны между собой эффективность таргетной/иммунотерапии и общая выживаемость? Эти вопросы постоянно возникают у практических онкологов, но на них пока нет четких ответов. На сегодняшний день вопрос поиска оптимальных последовательностей, комбинаций препаратов и методов лечения является крайне актуальным. В нашей стране и за рубежом проводится множество клинических исследований для поиска эффективных методов лекарственной терапии. Ожидаются результаты сравнительного исследования эффективности ниволумаба и сорафениба в первой линии терапии ГЦР. Продолжается набор пациентов в исследование III фазы комбинированной иммунотерапии (дурвалумаб + тремелимумаб против сорафениба), а также начинается набор в исследование сравнительной эффективности комбинации ленватиниб + пембролизумаб и ленватиниба. Идут исследования сравнительной эффективности комбинированной терапии атезолизумаб + бевацизумаб и сорафениба. Планируется проведение клинических исследований по оценке эффективности химиоэмболизации в сочетании с иммунотерапией, применения иммунотерапии после радикального лечения ГЦР.

В настоящее время для терапии первой линии в России зарегистрированы два препарата – сорафениб и ленватиниб. При этом имеются данные о целесообразности назначения этих же препаратов во второй линии лечения.

Завершая выступление, В.В. Бредер подчеркнул, что в процессе лечения больных ГЦР не следует забывать о самой печени. Нередко о ней вспоминают, когда она отказывается работать. Без нормализации функции печени реализация лекарственного потенциала невозможна.

¹ Forner A., Reig M., Bruix J. Hepatocellular carcinoma // Lancet. 2018. Vol. 391. № 10127. P. 1301–1314.

 $^{^{2}}$ Бредер В.В., Балахнин П.В., Виршке Э.Р. и др. Практические рекомендации по лекарственному лечению гепатоцеллюлярного рака // Злокачественные опухоли. 2017. Т. 7. № 3-s2. С. 339-351.

Клинический случай



Лариса Владимировна БОЛОТИНА,

заведующая отделением химиотерапии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена – филиала НМИЦ радиологии Минздрава России, д.м.н.

ак отметила д.м.н. Лариса Владимировна БОЛОТИНА, заведующая отделением химиотерапии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена филиала НМИЦ радиологии Минздрава России, в реальной клинической практике чаще стали встречаться пациенты с нетипичными для рака печени клиническими проявлениями заболевания, трудно поддающиеся диагностике.

В качестве примера был представлен клинический случай лечения пациента с ГЦР. Пациент М., 35 лет, стадия IIIA, рТ3N0M0. В марте 2018 г. обследован в ГКБ г. Москвы в связи с остро возникшим болевым синдромом в эпигастрии и мезогастрии после погрешности в диете. При МСКТ в проекции малого сальника (между левой долей печени и малой кривизной желудка) в проекции S2-3 печени обнаружено образование кистозно-солидной структуры с четкими контурами размером $85 \times 82 \times 75$ мм. Заподозрена гастроинтестинальная стромальная опухоль (Gastrointestinal Stromal Tumors, GIST), исходящая из мышечного слоя задней стенки желудка. Выполнена перкутанная трепан-биопсия, выявлены фрагменты ткани печени с воспалительной инфильтрацией и очагами некроза. Дополнительное иммуногистохимическое исследование новых данных о характере образования не дало. Объективно – ECOG 0. С учетом малой информативности биопсийного материала в мае 2018 г. больному выполнена лечебно-диагностическая операция - лапароскопическая атипичная резекция сегмента II печени. Дано заключение: высокодифференцированная гепатоцеллюлярная карцинома печени трабекулярного строения с умеренно выраженной клеточной атипией, с очагами микровезикулярного стеатоза в зоне поражения, в крае резекции - опухолевый рост.

Через месяц запланировано повторное хирургическое вмешательство в связи с нерадикальным характером предшествующей операции. Однако интраоперационно выявлены множественные билобарные очаги, не определяемые рентгенологическими методами исследования, в связи с чем объем повторной операции включал ререзекцию левой доли печени (бисегментэктомию II–III), атипичную резекцию сегмента V печени, мультифокальную РЧТА двух наибольших образований печени.

Морфологическое заключение: умеренно дифференцированная гепатоцеллюлярная карцинома с выра-

женным фиброзом и гиалинозом стромы узла (скиррозный тип). В окружающей ткани наблюдается картина цирроза печени со слабо выраженной активностью процесса, с формированием ложных долек. По данным магнитно-резонансной томографии (МРТ), выполненной через три недели после операции, левая доля печени уменьшена в объеме, деформирована, представлена S1 и S4. По краю резекции отмечено скопление жидкости 6×17 мм без признаков опухолевой патологии и участков атипичного накопления контрастного препарата. В S8 - аваскулярная зона с геморрагическими включениями в структуре размером 58×18 мм, аналогичная зона в S5 - 23×18 мм - зоны некроза (последствия РЧТА метастатических очагов). В S1 - гемангиома 13×12 мм. Воротная вена - до 17 мм, правая ветвь в толще паренхимы правой доли печени расширена до 30 мм, имеет соустье с нижней полой веной (шунт). Внутрипеченочные и внепеченочные желчные протоки не расширены. В июле 2018 г. после обсуждения в рамках мультидисциплинарного консилиума, который учел наличие мультинодулярных зачатков опухоли с билобарным поражением печени, пациенту была назначена таргетная терапия сорафенибом. В течение первого месяца лечения пациент отмечал значимое ухудшение общего состояния, из нежелательных явлений - развитие выраженного ладонно-подошвенного синдрома (4-я степень тяжести), когнитивных нарушений, атаксии. В связи с этим в августе 2018 г. сорафениб был заменен на ленватиниб в стандартной дозе 12 мг/сут (ре-

Удовлетворительный профиль переносимости препарата, возможность модификации дозы, подбор оптимального дозового режима в конкретном случае позволяют проводить лечение в амбулаторном режиме и способствуют сохранению социальной адаптации пациента, который продолжает работать и лечиться



комендована для пациентов с массой тела более 60 кг). На фоне лечения у пациента развились легкие когнитивные нарушения (тревожность, панические атаки, бессонница), после чего дозу ленватиниба снизили до 10 мг/сут. На момент обсуждения клинического случая длительность лечения данного пациента составляла шесть месяцев, при этом было отмечено отсутствие клинически значимых нежелательных явлений.

По данным КТ с мультифазным контрастным препаратом (от января 2019 г.), левая доля печени уменьшена в объеме; по краю резекции признаков опухолевой патологии и участков атипичного накопления контрастного препарата не обнаружено. В S8 отмечена аваскулярная зона с четкими неровными контурами $(28 \times 11 \text{ против } 31 \times 13 \text{ мм ранее})$, аналогичная зона в S5 – $18 \times 15 \text{ мм}$ (без динамики) – зоны некроза (последствия РЧТА метастатических очагов). Внутрипеченочные и внепеченочные желчные протоки не расширены, конкрементов нет. Увеличенных и измененных лимфатических узлов не выявлено. Брюшина не утолщена, асцита нет.

Специфичность данного клинического случая заключается в отсутствии у пациента типичных факторов риска развития рака печени (таких как злоупотребление алкоголем, вирусное поражение и т.д.). В связи с чем было высказано предположение, что причиной развития ГЦР у пациента может являться неалкогольный стеатогепатит.

В данном случае опухолевый процесс можно отнести к промежуточной стадии рака печени (ВСLС В) – изолированное бессимптомное множественное опухолевое поражение печени без макрососудистой инвазии. На данной стадии целесообразно назначение таргетной терапии. Удовлетворительный профиль переносимости препарата ленватиниб, возможность модификации дозы, подбор оптимального дозового режима в конкретном случае позволяют проводить лечение в амбулаторном режиме и способствуют сохранению социальной адаптации пациента, который продолжает работать и лечиться.

Основные критерии, определяющие переход от локорегионарного лечения к системной терапии. Взгляд интервенционного онколога



Владислав Юрьевич КОСЫРЕВ,

ведущий научный сотрудник лаборатории интервенционной радиологии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, д.м.н.

Ведущий научный сотрудник лаборатории интервенционной радиологии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, д.м.н. Владислав Юрьевич КОСЫРЕВ прокомментировал основные подходы к лечению пациентов с ГЦР с точки зрения интервенционного онколога. Сегодня в клинической практике успешно применяются методы локорегионарного воздействия, что расширяет возможности лечения неоперабельных больных ГЦР.

При злокачественных опухолях печени применяют локальные методы деструкции и интрасосудистые технологии. Выбор метода локорегионарного лечения зависит от объема опухолевого поражения печени. Методики локальной деструкции (РЧТА, микроволновая аблация (МВА) и др.) используют при солитарных и единичных опухолевых узлах. Максимальная эффективность метода доказана при узлах размером < 2 см. В модифицированной классификации ВССС радиочастотная или микроволновая деструкция единичных узлов рассматривается как альтернатива резекции на фоне цирроза печени. Если говорить о внутриартериальных методиках, трансартериальная радиоэмболизация в России пока широко не используется. Из методов, применяемых при различной степени опухолевого процесса, распространенным считается трансартериальная химиоэмболизация (ТАХЭ). Она показана пациентам с неоперабельным ГЦР, пациентам, находящимся в листе ожидания трансплантации печени, пациентам, у которых данный метод используется в комбинации с РЧТА/МВА для усиления эффективности локальной деструкции. ТАХЭ применяется при адекватной сохранности функции печени, отсутствии внеорганного распространения опухолевого процесса, наличии селективного/суперселективного артериального доступа. Безусловно, при выборе метода эндоваскулярного лечения пациентов с ГЦР необходимо учитывать количество опухолевых очагов, их локализацию, объем поражения и функциональные резервы печени. Поражение печени до 50% - показание к проведению Deb-ТАХЭ (эмболизации с микросферами, элиминирующими цитостатик), до 70% - к проведению масляной ТАХЭ. Объем поражения более 70% - абсолютное противопоказание к химиоэмболизации. В данном контексте противопоказания рассматриваются с точки зрения функциональных ресурсов. Наилучшие перспективы имеют пациенты с единичными узлами небольших размеров. Среди абсолютных противопоказаний к проведению ТАХЭ – декомпенсированный цирроз печени и ряд других состояний. Согласно клиническим рекомендациям Ассоциации онкологов России по диагностике и лечению рака пе-

В реальной практике встречаются сложные клинические ситуации с нетипичной клинической картиной течения заболевания. Поэтому крайне актуальным становится мультидисциплинарное обсуждение тактики ведения пациентов при участии специалистов различных направлений – хирургов, интервенционных радиологов, химиотерапевтов

чени, ТАХЭ назначают на промежуточной стадии ГЦР (ВСLС В) в качестве первой линии лечения при нерезектабельном/неоперабельном процессе без признаков инвазии/тромбоза магистральных печеночных сосудов и внепеченочных проявлений заболевания, а также в комбинации с другими методами локального и системного воздействия, в период ожидания трансплантации печени. При достижении объективного и стойкого

(более шести месяцев) эффекта ТАХЭ в отсутствие внепеченочных метастазов и при сохранной функции печени возможны повторные сеансы химиоэмболизации. При неэффективности ТАХЭ (отсутствии объективного ответа или появлении новых опухолевых очагов в зоне воздействия ТАХЭ после технически эффективной одно- или двукратной эмболизации зоны опухолевого поражения печени) следует рассмотреть возможность применения таргетной терапии.

Рекомендации в отношении конкретных критериев перехода от локорегионарного лечения к таргетной терапии на сегодняшний день отсутствуют. Как правило, решение о назначении таргетной терапии принимается на основании ряда факторов, в том числе учитываются качество ответа на проведенную ТАХЭ, функциональный статус пациента, наличие/отсутствие внепеченочного распространения опухолевого процесса, характер поражения, ангиоархитектоника опухоли, динамика альфа-фетопротеина (АФП). Как уже отмечалось, в реальной практике встречаются сложные клинические ситуации с нетипичной клинической картиной течения заболевания. В связи с этим крайне актуальным становится мультидисциплинарное обсуждение тактики ведения пациентов при участии специалистов различных направлений - хирургов, интервенционных радиологов, химиотерапевтов.

Эффективность и переносимость ленватиниба: данные регистрационного исследования REFLECT



Джефф ЭВАНС (Jeff Evans),

директор Института по изучению рака (Глазго), почетный консультант по вопросам медицинской онкологии, профессор

искуссию продолжил директор Института по изучению рака (Глазго), почетный консультант по вопросам медицинской онкологии, профессор Джефф ЭВАНС (Jeff Evans). По его словам, рак печени - глобальная проблема современной медицины. Несмотря на то что заболеваемость раком печени в разных географических регионах варьируется, этот вид злокачественного новообразования распространен во всем мире. В последние десятилетия отмечается рост заболеваемости различными формами рака печени. Основными причинами его развития по-прежнему считаются вирусы гепатита, злоупотребление алкоголем. Однако, как показывает клиническая практика, фактором риска первичного рака печени может быть неалкогольная жировая дистрофия печени.

С 2007 г. в системной терапии ГЦР широко применяют препарат сорафениб. Однако, несмотря на

появление новых препаратов и разработку биомаркеров, заболеваемость ГЦР не снижается, а, наоборот, растет.

В исследованиях последних лет показана эффективность новых молекулярных таргетных препаратов, в частности ленватиниба – ингибитора рецепторов тирозинкиназ, избирательно подавляющего киназную активность рецепторов фактора роста эндотелия сосудов и рецепторов фактора роста фибробластов. Помимо неоперабельного гепатоцеллюлярного рака ленватиниб одобрен для лечения дифференцированного рака щитовидной железы, рефрактерного к терапии радиоактивным йодом, распространенного почечно-клеточного рака.

Результаты рандомизированного открытого исследования REFLECT показали эффективность препарата у больных ГЦР. В исследовании участвовали 954 пациента с метастатическим или нерезектабель-



Ответ имеет значение

Прогрессирующий или неоперабельный гепатоцеллюлярный рак¹

1-я линия терапии, исследование III фазы: прямое сравнение с сорафенибом²



Увеличение общей выживаемости*

13,6 мес Ленвима $^{\circ}$ vs. 12,3 мес Сорафениб

*статистически подтвержденная неменьшая эффективность



Значимое увеличение выживаемости без прогрессирования

7,4 мес Ленвима® vs. 3,7 мес Сорафениб



Значимое увеличение времени до прогрессирования

8,9 мес Ленвима® vs. 3,7 мес Сорафениб



Значимое увеличение частоты объективного ответа

24,1% Ленвима® vs. 9,2% Сорафениб

Литература: 1. Инструкция по медицинскому применению препарата ЛЕНВИМА*: РУ ЛП 003398 от 29.12.2015, с изменениями от 26.02.2019г. 2. Kudo M. et al. Lancet 2018;391: 1163-1173.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЛЕНВИМА® (ленватиниб)

Токазания: в комбинации с зверолимусом для терапии пациентов с распространенной почечно-клеточном карциномом, после одного предшествующего курса таргетнои терапии интиоиторами реценторож к радиоактивному йоду. для монотерапии взрослых пациентов с прогрессирующей мистио-распространенной или метастатической дифференцированой жарииномой щитовидной железы, рефрактерной к радиоактивному йоду. для монотерапии взрослых пациентов с прогрессирующим или неоперабельным гепатоцеллюлярным раком, ранее не получавших системной терапии. Противопоказаниях гиперимуется к действующего к действуют, устативноему и почек в терминальной стадии (данные по эффективности и безопасности отсутствуют). С осторожностью: пациентам с артериальной гипертензией, протеинурией, нарушение функции почек; почечная недостаточность (тастроинтестинальная постадии (данные по эффектинальная почек) почек на поченная недостаточностью; с риском тромбозмболии артерий; с риском кровотечений, возможно образование фистул и гастроинтестинальная перфорация; возможно удлинението интервала ОТ; с автолност в соверанной недостаточностью; с риском тромбозмболии артерий; с риском кровотечений, возможно образование фистул и гастроинтестинальная перфорация; возможно удлинението интервала ОТ; с автолност от интервала ОТ; с возможно нарушение баланса электролного, также как гипоматичения; ликоальщемия и гипоматичения; возможне нарушение подавления удела у померение объект предуст и интоматичения и устаду от интоматичения от устаду от интоматичения и устаду от интоматичения и устаду от

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению препарата Ленвима® (РУ: ЛП-003398 от 29.12.2015, с изменениями от 26.02.2019г.).

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания Эйсай нрекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.





ным ГЦР, которые ранее не получали лекарственного лечения. Пациенты были рандомизированы на группы ленватиниба 12 мг внутрь ежедневно (для пациентов с массой тела более 60 кг) или 8 мг внутрь (с массой тела менее 60 кг) и сорафениба 400 мг внутрь ежедневно. Лечение продолжалось до прогрессирования заболевания или непереносимой токсичности. Первичной конечной точкой была общая выживаемость (ОВ).

По данным исследования, ленватиниб продемонстрировал не меньшую статистически подтвержденную эффективность в отношении показателя ОВ: медиана ОВ достигла 13,6 месяца в группе ленватиниба и 12,3 месяца в группе сорафениба. При этом отмечено двукратное превосходство ленватиниба по показателю выживаемости без прогрессирования (ВБП) – 8,9 и 3,7 месяца соответственно.

Согласно модифицированному критерию оценки солидных опухолей (mRECIST), по данным независимого анализа, частота объективного ответа на терапию была значительно выше в группе ленватиниба vs сорафениб: 40 и 13% соответственно. Контроль над заболеванием достигнут в 73% случаев в группе ленватиниба, в 59% – в группе сорафениба.

Медиана длительности ответа в группе ленватиниба составила 5,7 месяца, в группе сорафениба – 3.7 месяца

У всех участников исследования во время проведения системной терапии ленватинибом и сорафенибом отмечались нежелательные явления. Наиболее частыми среди них в группе ленватиниба были артериальная гипертензия, диарея, снижение аппетита, массы тела, слабость. В группе сорафениба лидирующие позиции занимали ладонно-подошвенный синдром, диарея, артериальная гипертензия, снижение аппетита, слабость. Показатели частоты прекращения приема препарата и редукции дозы, равно как и основные показатели по опросникам качества жизни (EORTC QLQ-C30, HCC-specific QLQ-HCC18), были схожи в обеих группах.

Профессор Дж. Эванс представил обновленные данные по эффективности ленватиниба и собственный опыт использования препарата у пациентов с нерезектабельным ГЦР. Он отметил, что в исследовании REFLECT изучали связь между выживаемостью и объективным ответом. Частота объективных ответов (mRECIST), по данным исследователей, в группе ленватиниба и сорафениба составила 24 и 9% соответственно, 41 и 12% – по данным независимой оценки. Это необычный для онкологической практики результат. Медиана ОВ в подгруппе пациентов, ответивших на лечение ленватинибом или со-

Сегодня крайне актуальными становятся профилактика или коррекция нежелательных явлений, что обеспечивает возможность проведения длительной терапии именно до прогрессирования заболевания, снижая риск отмены лечения по причине непереносимости

рафенибом, составила 22,4 месяца, не ответивших – 11,4 месяца. У пациентов, ответивших на терапию, риск смерти снизился на 39%. Разница показателей ОВ в подгруппах ленватиниба и сорафениба составила 11 месяцев. Таким образом, связь между объективным ответом на терапию и выживаемостью очевидна.

К независимым факторам прогноза в отношении ОВ при ГЦР прежде всего можно отнести наличие или отсутствие макроскопической инвазии портальной вены, исходный уровень АФП, исходное число опухолевых очагов. Кроме этого, в последнее время благодаря внедрению в клиническую практику таргетных препаратов в случае неоперабельного ГЦР к прогностическим факторам относится также проведение адекватной лекарственной терапии.

Лекарственную терапию после прогрессирования заболевания в рамках исследования REFLECT получили около 1/3 пациентов из группы ленватиниба (35%; из них около 25% пациентов – сорафениб), медиана ОВ составила 21 месяц. В группе сорафениба последующее лекарственное лечение после прогрессирования получили 38,7% пациентов, медиана ОВ составила 17 месяцев.

В заключение профессор Дж. Эванс подчеркнул, что наблюдения в реальной клинической практике демонстрируют прямую корреляцию между увеличением показателей выживаемости пациентов с ГЦР при использовании таргетной терапии и повышением риска развития нежелательных явлений. В связи с этим крайне актуальными становятся профилактика или коррекция нежелательных явлений, что обеспечивает возможность проведения длительной терапии именно до прогрессирования заболевания, снижая риск отмены лечения по причине непереносимости. Основным результатом такого подхода являются высокие показатели ОВ.

Заключение

одводя итог, участники симпозиума пришли к общему мнению, что в лечении больных ГЦР крайне важным является мульдисциплинарный подход, позволяющий обеспечить активное

наблюдение и своевременное начало лечения. Регистрация сразу нескольких таргетных препаратов для лечения неоперабельного ГЦР значимо расширила возможности терапии данных пациентов. HOII [2030]



У МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС И ВЫСТАВКА

ФИЗИОТЕРАПИЯ. ЛЕЧЕБНАЯ ФИЗКУЛЬТУРА. РЕАБИЛИТАЦИЯ. СПОРТИВНАЯ МЕДИЦИНА

30-31 ОКТЯБРЯ 2019

Москва, Культурный Центр ЗИЛ

ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС

ЛУЧШИЕ ПРОГРАММЫ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ

www.rehabcontest.com



УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

Приглашаем вас принять участие в работе V Международного конгресса «Физиотерапия. Лечебная физкультура. Реабилитация. Спортивная медицина».

До встречи на конгрессе!



Александр Николаевич РАЗУМОВ,

председатель оргкомитета конгресса, президент Общероссийской общественной организации «Российское общество врачей восстановительной медицины, медицинской реабилитации, курортологов и физиотерапевтов» (РОВ ВММРКФ), президент ГАУЗ «МНІІЦ медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ», д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки Российской Федерации.

ОРГАНИЗАТОРЫ КОНГРЕССА:





ТЕХНИЧЕСКИЙ ОРГАНИЗАТОР:



Aгентство MBS event@mb-solutions.ru 8 499 500 9396 www.event-mbs.ru В рамках двухдневной НАУЧНОЙ ПРОГРАММЫ конгресса запланировано проведение панельных секций, симпозиумов, лекций и мастер-классов. ВЫСТАВОЧНАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ познакомит посетителей с новинками в области физической восстановительной медицины. Впервые в рамках конгресса проводится КОНКУРС на лучшие программы восстановительного лечения.



Специальный день, предназначенный для посещения выставки пациентами

KOHFPECC 2019:

- Более 700 метров выставочной площади
- Более 30 симпозиумов, лекций и мастер-классов
- Конкурс и церемония награждения победителей

ТЕМАТИКА НАУЧНОЙ ПРОГРАММЫ:

- Инновации в физиотерапии. Современные физикофармакологические методы и их применение
- Маркетинг и управление центрами восстановительного лечения
- Правовой статус врача-физиотерапевта: настоящее и будущее в профессии
- Международный опыт восстановительного лечения и реабилитации

ТЕМАТИЧЕСКИЕ СЕКЦИИ:

- Кардиология
- Онкореабилитация
- Детская реабилитация
- Кинезиология

- ЛФК
- Травматология и спортивная медицина
- Репродуктивное здоровье
- Остеопатия





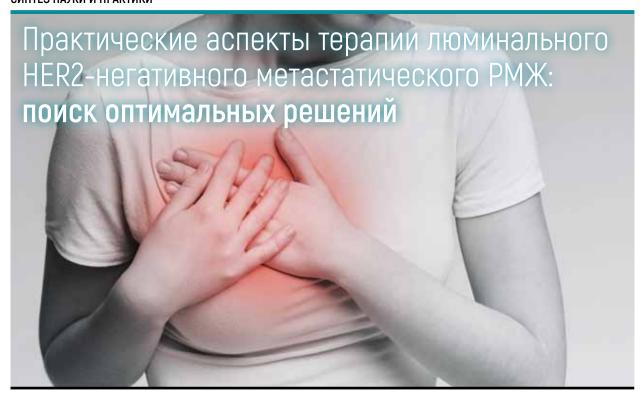


ЕЖЕГОДНО КОНГРЕСС ПОЛУЧАЕТ АККРЕДИТАЦИЮ В СИСТЕМЕ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ С ПОЛУЧЕНИЕМ КРЕДИТНЫХ БАЛЛОВ.

РЕГИСТРАЦИЯ:

Регистрация на участие в конгрессе: www.event-mbs.ru Регистрация на участие в конкурсе: www.rehabcontest.com





метастатический рак молочной железы (мРМЖ) до настоящего времени остается неизлечимым заболеванием, но успехи лекарственной терапии, в том числе люминального подтипа, уже сегодня позволяют отнести его к разряду хронических заболеваний с длительным течением. Какие подходы к лечению помогают пациенткам жить максимально долго и сохраняют качество их жизни? Это обсуждали участники сателлитного симпозиума компании «Пфайзер», проходившего в Казани в рамках июньского саммита ESMO-RUSSCO.

Вклад ингибиторов CDK4/6 в достижение целей лечения HR+ HER2- мРМЖ



Марина Борисовна Стенина,

д.м.н., ведущий научный сотрудник онкологического отделения лекарственных методов лечения (химиотерапевтического) № 2 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

ели лечения диссеминированного РМЖ отличаются от тех задач, которые онкологи ставят перед собой при лечении ранних стадий заболевания. В случае раннего РМЖ врачи всегда стремятся вылечить пациента. К сожалению, онкологи вынуждены признать, что при метастатической болезни пока этого сделать нельзя. Вместе с тем в настоящее время мРМЖ перестал считаться фатальным заболеванием, и более 20% пациентов с таким диагнозом сегодня переживают пятилетний рубеж. Основными целями терапии в данной ситуации

являются обеспечение максимально возможных сроков жизни и поддержание наилучшего качества жизни онкологических больных. Это достигается с помощью разумного баланса между пользой и вредом противоопухолевого лечения. Эффективная терапия, позволяющая продлевать жизнь пациентов, в идеале должна обладать относительно малой токсичностью, чтобы не нарушать существенным образом качество жизни. Известно, что некоторые виды противоопухолевого лечения могут оказывать столь выраженное токсическое влияние, что ухудша-



ют качество жизни даже в большей степени, чем сама болезнь.

В этой связи наиболее обсуждаемым в последнее время терапевтическим подходом к лечению HR+ HER2- мМРЖ является гормонотерапия (ГТ) в комбинации с ингибиторами циклин-зависимых киназ 4/6 (CDK4/6). Вклад ингибиторов CDK4/6 в увеличение медианы времени до прогрессирования заболевания в рамках первой линии терапии HR+ HER2- мРМЖ на сегодняшний день оценен в пяти рандомизированных клинических исследованиях. Кроме того, доступны данные трех исследований, которые посвящены оценке выигрыша при добавлении ингибиторов CDK4/6 к ГТ в рамках второй и последующих линий терапии.

Медиана времени до прогрессирования во всех исследованиях была существенно выше в группе больных, получавших ГТ в комбинации с ингибиторами CDK4/6. Показатели соотношения риска свидетельствуют о высокой статистической значимости полученных различий.

Подгрупповой анализ убедительно показал преимущество комбинированной терапии ингибитором СDК4/6, в том числе и у больных с висцеральными метастазами. Некоторые онкологи в таких ситуациях осторожно относятся к использованию ГТ, опасаясь быстрого прогрессирования, хотя во всех современных клинических рекомендациях сказано, что даже при наличии висцеральных метастазов в отсутствие висцерального криза специалисты могут и должны отдавать предпочтение ГТ. Существенный выигрыш в эффективности при такой ситуации можно получить, сочетая применение ингибитора ароматазы или фулвестранта с ингибитором CDK4/6. В результате подгруппового анализа преимущество в эффективности такой комбинации было убедительно продемонстрировано во всех исследуемых подгруппах, в том числе и у больных с метастазами во внутренних органах, включая печень, которые трудно поддаются лечению вообще и ГТ в частности.

Недавно специалистам стали известны первые результаты оценки общей выживаемости в двух исследованиях, изучавших ингибиторы CDK4/6. В исследовании PALOMA-3 было показано, что увеличение медианы общей продолжительности жизни более чем на шесть месяцев можно получить даже у больных с прогрессированием на фоне предшествующей ГТ, если добавить ингибитор CDK4/6 палбоциклиб к фулвестранту. А в случае подтвержденной чувствительности к ГТ предшествующих линий прирост медианы общей продолжительности жизни на фоне использования комбинации с палбоциклибом достигал десяти месяцев.

Еще один важный аспект, связанный с качеством жизни пациенток, – это возможность отсрочки начала химиотерапии (XT). Во всех исследо-

ваниях серии PALOMA с палбоциклибом был проведен соответствующий анализ времени до начала XT. В исследовании PALOMA-3 было показано, что у пациентов, получавших палбоциклиб с фулвестрантом, медиана времени до начала ХТ была в два раза больше по сравнению с контрольной группой. Это означает, что онколог сегодня может длительно проводить эффективную ГТ с хорошим качеством жизни пациентки, успешно резервируя и откладывая во времени использование более токсичных схем лечения. Например, в исследовании PALOMA-2, в котором изучалась комбинация палбоциклиба с летрозолом в первой линии терапии HR+ HER2- мРМЖ, медиана времени до начала XT составила более трех лет.

В исследовании MONALEESA-7 с ингибитором CDK4/6 рибоциклибом принимали участие молодые женщины, у которых состояние менопаузы достигалось с помощью аналога гонадотропинрилизинг-гормона. В качестве ГТ больные исследуемой группы получали комбинированную терапию ингибитором ароматазы или тамоксифеном в сочетании с рибоциклибом. В исследовании принимали участие женщины, не получавшие ранее эндокринной терапии по поводу метастатического заболевания, но у части из них в анамнезе имелась одна линия XT. На момент анализа результатов исследования медиана общей продолжительности жизни больных, получавших комбинированную ГТ с рибоциклибом, не была достигнута, тогда как в группе больных, получавших только ГТ (+ плацебо), этот показатель составил 40,9 месяца. При этом показатель снижения риска смерти достиг критерия статистической значимости. В рамках этого исследования наибольший выигрыш в показателе общей выживаемости был зафиксирован в подгруппе пациенток без предшествующей терапии, доля которых в общей изучаемой популяции составляла от 45 до 86% (в зависимости от анализируемого вида лечения). Как и в исследованиях с палбоциклибом, было отмечено существенное увеличение времени до начала XT.

С появлением новых данных об инновационном классе препаратов у специалистов часто возникает вопрос: «Что, если сравнить эффективность добавления к ГТ ингибитора CDK4/6 с XT?» Такое исследование, изучавшее комбинированную ГТ с палбоциклибом и ХТ, было проведено в формате исследования II фазы. В исследовании приняли участие молодые больные HR+ HER2мРМЖ, получавшие медикаментозную овариальную супрессию агонистом рилизинг-гормона; в одной группе пациентки получали монохимиотерапию капецитабином в стандартной дозе, в другой - ГТ в сочетании с палбоциклибом. По результатам анализа медиана времени до прогрессирования в группе палбоциклиба составила 20,1 месяца, в группе капецитабина - 14,4 меся-



ца; снижение риска прогрессирования заболевания в группе комбинированной ГТ достигло 34% в сравнении с XT.

Таким образом, цели, которые мы ставим перед собой при лечении больных с HR+ HER2- мРМЖ, сегодня могут быть успешно достигнуты с помощью комбинации ГТ с ингибитором CDK4/6.

В завершение лекции М.Б. Стенина сделала заключение:

- на современном этапе лечения HR+ HER2мРМЖ нужно как можно более длительно сохранять качество жизни, а значит, стремиться отсрочить применение XT;
- включение ингибиторов CDK4/6 в схемы ГТ значимо улучшает контроль над болью и другими симптомами заболевания, связанными с опухолевым ростом;
- ингибиторы CDK4/6 в сочетании с ингибиторами ароматазы или фулвестрантом улучшают отдаленные результаты лечения. Во всех исследованиях доказано статистически значимое увеличение медианы времени до прогрессирования, в том числе в неблагоприятной подгруппе больных с висцеральными метастазами, включая метастазы в печени.

В двух исследованиях было также продемонстрировано улучшение показателей общей выживаемости.

Внедрение нового метода всегда влечет за собой и новые вопросы, поскольку, приступая к первой линии терапии, необходимо проанализировать весь спектр имеющихся опций и сделать правильный выбор. Среди них и такие: на каком этапе лучше использовать комбинацию с ингибиторами CDK4/6, какова оптимальная последовательность лечения?

В будущем интересно увидеть результаты исследования SONIA с палбоциклибом, ориентированного на поиск дополнительных доказательств оптимального места ингибиторов CDK4/6 в лечении HR+ HER2- мРМЖ.

Современное мнение экспертов о значимости и месте нового класса препаратов ингибиторов СDК4/6 наглядно проиллюстрировано в международных и российских клинических рекомендациях включением соответствующих схем в алгоритмы первой и второй линий терапии. Выбор зависит от того, какие препараты пациентка получала ранее, каковы были эффективность и переносимость предшествующей терапии.

Баланс эффективности и безопасности палбоциклиба в терапии HR+ HER2- мРМЖ



Людмила Григорьевна Жукова,

д.м.н., профессор РАН, заместитель директора по онкологии ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова»

Еще совсем недавно в большинстве случаев лечение больных с HER2- мРМЖ начиналось с химиотерапии. И этот подход, несмотря на критику, сдавал свои позиции довольно медленно. Однако успех, который показали CDK4/6-ингибиторы в лечении данного подтипа болезни, заставляет онкологов сегодня окончательно пересмотреть свои взгляды и возможности.

В четырех крупных рандомизированных исследованиях III фазы было абсолютно четко показано, что комбинация CDK4/6-ингибиторов с ГТ в качестве первой линии лечения HR+ HER2-мРМЖ обеспечивает беспрецедентное увеличение выживаемости без прогрессирования. Применение новых схем лечения позволило перешагнуть двухлетний порог медианы времени до прогрессии в рамках только одной первой линии терапии. Поскольку целью лечения больных мРМЖ является не только увеличение продол-

жительности жизни, но и сохранение ее удовлетворительного качества, баланс эффективности и безопасности имеет большое значение.

Попробуем разобраться, кому и как оптимально назначать ингибиторы CDK4/6. Разберем это на примере наиболее широко изученного на сегодняшний день представителя класса – палбоциклиба.

В рандомизированных клинических исследованиях цикла PALOMA приняли участие более 1300 пациентов. Палбоциклиб в комбинации с эндокринной терапией показал благоприятный и управляемый профиль безопасности. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением (НЯ) являлась нейтропения, причем среди НЯ 3–4-й степени нейтропения также занимала лидирующие позиции. Но важно отметить, что такое жизнеугрожающее состояние, как фебрильная нейтропения, с которой мы сталкиваемся при проведении химиотерапии, была зафиксирована лишь в единичных случаях (1,6%).





Результаты с февраля 2015 г. по настоящее время.

Рис. 1. Клинический опыт применения палбоциклиба в мире

Связано это с тем, что нейтропения, вызванная применением CDK4/6-ингибиторов, в корне отличается от нейтропении, которую онкологи видят при назначении химиотерапевтического агента. В последнем случае у больного наблюдаются не только низкое число нейтрофилов в крови, но и сопутствующие симптомы, связанные с повреждением слизистых, - мукозиты, тошнота, рвота, нарушение функционального статуса в целом. Объясняется это тем, что механизм действия XT вызывает повреждение клеток-предшественников нейтрофилов. Для их восстановления требуется довольно длительное время, и этот период характеризуется серьезным риском развития инфекционных осложнений. В отличие от химиотерапевтических агентов ингибиторы CDK4/6 не вызывают повреждения, а лишь блокируют клеточный цикл и процесс созревания клеток крови, поэтому планового перерыва после трехнедельного приема препарата в каждом цикле, как правило, бывает достаточно для восстановления числа и функций

Накопленный клинический опыт позволяет четко прогнозировать изменения показателей крови на фоне лечения. Было установлено, что с началом приема палбоциклиба медиана времени до развития нейтропении любой степени составляет около 15 дней, а до максимального снижения числа нейтрофилов – 29 дней. В среднем период разрешения нейтропении 3–4-й степени (когда требуется особое внимание) длится до семи дней. На основании этих данных были сформированы рекомендации по мониторингу безопасности и управлению токсичностью при терапии палбоциклибом в реальной практике, изложенные в инструкции по медицинскому применению препарата.

Однако, несмотря на относительную простоту управления нейтропенией, вызванной CDK4/6ингибиторами, специалисты должны относиться к ней с должным вниманием. В течение первых двух циклов необходимо контролировать показатели клинического анализа крови не реже одного раза в две недели и возобновлять терапию, только убедившись в восстановлении показателя числа нейтрофилов до рекомендованного уровня. А если все же на фоне нейтропении возникнет инфекционное осложнение, то онколог должен действовать в соответствии с тем же алгоритмом лечения фебрильной нейтропении, что и при проведении химиотерапии.

Важно, что, своевременно корректируя НЯ с помощью изменения режима и дозы применения палбоциклиба, врач обеспечивает пациенту такой же результат лечения, как и в остальной группе больных. Так, медиана выживаемости без прогрессирования при исследовании палбоциклиба в общей популяции и у пациентов после модификации дозы была абсолютно сопоставима. Известно также, что больным, у которых в течение первых шести циклов терапии уровень нейтропении не превышал показатели 1-2-й степени, в последующем уже не требуется частый мониторинг общего анализа крови (ОАК). Достаточно осуществлять контроль один раз в три месяца, так как риск развития тяжелой нейтропении является минимальным.

Резюмируя аспект гематологической токсичности, необходимо отметить, что благоприятный и контролируемый профиль безопасности палбоциклиба был установлен в процессе длительного (более 50 месяцев) наблюдения за больными, включенными в исследования. Нейтропения, в том числе 3–4-й степени выраженности, хоть и является самым частым нежелательным явлением, но в отличие от таковой на фоне XT редко переходит в фебрильную нейтропению и не требует применения колониестимулирующих факторов.



Таблица. Контроль НЯ со стороны печени на фоне терапии ингибиторами СDK4/6

Палбоциклиб ¹	Рибоциклиб ²			
Мониторинг печеночной токсичности (АЛТ, АСТ, общий билирубин)				
При развитии токсичности 3-4-й степени – временная отмена и возобновление терапии в более низкой дозе	1-2-й цикл – каждые 2 недели 3-6-й цикл – в начале цикла Затем по клиническим показаниям (более частый контроль рекомендуется, если наблюдаются нарушения > 2-й степени) При повторном развитии токсичности 3-й степени – отмена При развитии токсичности 4-й степени – отмена Медиана времени до разрешения токсичности до ≤ 2-й степени – 22 дня			
Применение при исходном нарушении функции печени (оценка по шкале Чайлда – Пью)				
Класс А – стандартная доза (125 мг) Класс В – стандартная доза (125 мг) Класс С – стартовая доза 75 мг	Класс А – стандартная доза (600 мг) Класс В – стартовая доза 400 мг Класс С – стартовая доза 400 мг			
Необходимо наблюдение за пациентами с умеренным и тяжелым нарушением функции печени				

Инструкция по медицинскому применению ИБР АНСА (ЛП-0038678 от 25.07.2018) Инструкция по медицинскому применению РИС АРГ (ЛП-004670 от 08.02.2019)

Клинический опыт применения палбоциклиба основывается не только на рандомизированных исследованиях, но и на реальной клинической практике (рис. 1). Во всем мире сегодня уже более 200 тыс. пациентов получают данную терапию в более чем 90 странах.

На сегодняшний день доступен целый ряд публикаций, в которых коллеги делятся опытом применения палбоциклиба в реальной клинической практике. В частности, приведены наблюдения за переносимостью лечения комбинацией палбоциклиба с ингибиторами ароматазы или фулвестрантом у 411 пациентов, получавших лечение в 2015-2017 гг. в США. Так как начало наблюдения совпадает с датой регистрации препарата, в анализ вошли в том числе пациенты, получавшие палбоциклиб в комбинации с ГТ за пределами первых двух линий лечения, а каждый четвертый пациент имел три и более предшествующих линий лечения. При сравнении результатов в реальной практике с данными рандомизированных клинических исследований частота нейтропении 3-4-й степени оказалась сопоставима, но редукция дозы потребовалась в меньшем проценте случаев. Причины прекращения терапии были те же, что и в рандомизированных исследованиях (таблица).

Другое наблюдательное исследование IRIS (США) также продемонстрировало меньшую потребность в модификации дозы палбоциклиба в реальной практике по сравнению с рандомизированными клиническими испытаниями. Снижение дозы палбоциклиба в комбинации с ингибиторами ароматазы в первой линии лечения потребовалось 19,7% больных, а пациенткам, получавшим комбинацию палбоциклиба с фулвестрантом, – в 14,4% случаев.

Что необходимо учесть для безопасного и эффективного использования комбинации ГТ с каждым из трех зарегистрированных сегодня в мире ингибиторов CDK4/6? Рассмотрим ключевые зоны внимания и требования к мониторингу.

Основной вид токсичности и предмет мониторинга на фоне терапии палбоциклибом – это гематологическая токсичность. Данный вид токсичности признан характерным для всего класса ингибиторов CDK4/6. Поэтому регулярный контроль ОАК является обязательным условием мониторинга терапии вне зависимости от того, какой препарат назначен – палбоциклиб, рибоциклиб или абемациклиб.

В отличие от рибоциклиба и абемациклиба палбоциклиб не показал существенной частоты развития печеночной токсичности, поэтому в процессе терапии палбоциклибом специального контроля за печеночными ферментами пациентам не требуется. В то же время на терапии абемациклибом мониторинг печеночных трансаминаз проводится до четвертого цикла включительно и до шестого цикла включительно для больных, получающих рибоциклиб. Если на протяжении нескольких циклов такой токсичности не выявляется, контроль можно ослабить, проводя его далее по индивидуальным показаниям.

Для абемациклиба помимо мониторинга печеночной токсичности важно осуществлять контроль и коррекцию диареи, которая оказалась в числе НЯ, характерных для данного ингибитора CDK4/6.

Еще одно потенциальное НЯ, требующее обязательного мониторинга, – увеличение интервала QT. Данный эффект отмечался на фоне терапии препаратом рибоциклиб в ходе трех исследований III фазы MONALEESA, поэтому при назна-



чении рибоциклиба необходим дополнительный контроль электрокардиограммы (ЭКГ) с оценкой скорригированного интервала QT (QTc), позволяющий своевременно модифицировать режим и дозу приема препарата.

В регистрационных исследованиях палбоциклиба цикла PALOMA, включая дополнительный анализ кардиологической безопасности в исследовании PALOMA-2, не было зафиксировано ни одного случая клинически значимого (> 480 мс) увеличения интервала QTc. Как следствие, на терапии палбоциклибом не требуется мониторинга QTc и контроля электролитов (K, Ca, Mg, Na, P), которые рекомендованы для безопасного ведения пациентов на рибоциклибе. У палбоциклиба отсутствуют также ограничения к одновременному применению с препаратами, удлиняющими интервал QT. Следует помнить, что РМЖ, как и любая злокачественная опухоль, потенцирует венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО). Хорошо известно, что увеличение риска ВТЭО может быть связано и с применением эндокринных препаратов. При использовании их комбинаций с различными СDК4/6-ингибиторами также были зафиксированы случаи НЯ по типу ВТЭО. По имеющимся данным испытаний III фазы ингибиторов CDK4/6, эти осложнения, тем не менее, отмечались редко в исследованиях палбоциклиба и рибоциклиба (< 1% больных).

Резюмируя сказанное, Л.Г. Жукова подчеркнула, что профили токсичности CDK4/6-ингибиторов не идентичны. Для достижения оптимальных результатов терапии ингибиторами CDK4/6 необходимо помнить и учитывать два важных аспекта:

- прогноз переносимости лечения, особенно у пожилых больных, пациентов с заболеваниями сердца, нарушениями работы печени, с другими коморбидными состояниями и сопутствующей терапией;
- соблюдение алгоритма мониторинга за пациентами в соответствии с профилем безопасности препарата.

Эффективная противоопухолевая терапия с хорошо предсказуемой и управляемой токсичностью, каковой сегодня является ГТ в сочетании с ингибитором CDK4/6, дает возможность пациентам жить долго и полноценно. Это вполне позволяет отнести HR+ HER2- мРМЖ в разряд заболеваний с хроническим контролируемым течением.

Ситуационная задача по выбору тактики ведения больных HR+ HER2- мРМЖ



Ирина Альбертовна Королева,

д.м.н., профессор кафедры клинической медицины последипломного образования медицинского университета «Реавиз», Самара

импозиум продолжился представлением случая из реальной клинической практики. Пациентке в 2015 г. в возрасте 65 лет был установлен диагноз РМЖ рТ2N2MO и проведено комплексное лечение: радикальная мастэктомия, шесть циклов адъювантной ХТ по схеме САF, а также лучевая терапия. По данным гистологического заключения, у больной имел место инвазивный РМЖ G2, размер опухоли был 4,5 см, метастазы были выявлены в восьми из десяти подмышечных лимфоузлов. Иммуногистохимическое исследование показало НЕR2-негативный люминальный В подтип РМЖ.

Пациентка получала адъювантную гормонотерапию – тамоксифен в дозе 20 мг в сутки вплоть до января 2019 г., когда при плановом обследовании обнаружились множественные метастазы в позвоночнике и два небольших очага в левом легком. Жалоб в момент выявления диссеминации пациентка не предъявляла, статус ECOG 0. Определяя тактику лечения, согласно клиническим рекомендациям, у пациентки в отсутствие висцерального криза мы должны осуществить все возможные линии ГТ, добиваясь их максимальной продолжительности.

Выбирая конкретный препарат для первой линии, важно помнить, что на старте следует назначать самую эффективную опцию. Этот принцип мы хорошо изучили на примере XT, где не стоит оставлять эффективные препараты на поздние линии. Такое же правило применимо к ГТ: если мы хотим максимально длительно проводить ее, то наиболее эффективная схема лечения должна быть назначена первой. И на сегодняшний день комбинация ингибиторов CDK4/6 с ингибиторами ароматазы является оптимальным выбором стартовой ГТ.

К сожалению, пациент в реальной клинической практике значительно отличается от пациента в клиническом исследовании, где задаются



US Vital Statistic, 1990

Рис. 2. Смертность от рака молочной железы и сердечнососудистых заболеваний в США

определенные критерии отбора пациентов. Реальная популяция, как правило, разнится наличием сопутствующей патологии. Коморбидность - это любой дополнительный диагноз, который существовал до клинического обследования пациента или возник во время него, или же это сочетание у одного больного нескольких хронических заболеваний, связанных единым патогенезом. Ожирение, менопауза являются факторами риска гормонопозитивного РМЖ, но одновременно и факторами риска других заболеваний. Исследования показали, что риск смерти у онкобольных с тяжелой сопутствующей патологией в 2,6 раза выше по сравнению с пациентами, которые в остальных отношениях были относительно здоровы.

Итак, перечень сопутствующих диагнозов у данной пациентки на момент определения тактики лечения мРМЖ: ожирение 2-й степени с индексом массы тела 35 и весом 99 кг; ишемическая болезнь сердца, атеросклеротический кардиосклероз, хроническая сердечная недостаточность II функционального класса по NYHA; гипертоническая болезнь 2-й степени, риск 2; сахарный диабет 2-го типа; варикозная болезнь нижних конечностей и хронический холецистит.

Необходимо отметить, что сегодня активно развивается новая специализация в кардиологии кардиоонкология. Это происходит потому, что онкологическая помощь становится все более эффективной, пациенты со злокачественными новообразованиями (ЗНО) стали жить значительно дольше и соответственно нуждаться в мультидисциплинарном подходе для успешной коррекции сердечно-сосудистой патологии. Смертность от РМЖ и сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) конкурируют в структуре причин летальности (рис. 2). И чем старше онкологическая пациентка, тем выше сопутствующий риск летальности от ССЗ.

Противоопухолевая терапия может сопровождаться кардиотоксичностью - кардиомиопатиями, аритмиями, поражением коронарных артерий, перикарда и клапанов сердца. Аритмии, возникающие вследствие удлинения интервала QTc, ассоциируются с желудочковой тахикардией, синкопальными состояниями и риском внезапной сердечной смерти. Женщины чаще подвержены желудочковой аритмии, чем мужчины, особенно после 60 лет. А популярная сопроводительная терапия антиэметиками, антидепрессантами, антигистаминными и противогрибковыми препаратами, вступая в лекарственное взаимодействие с основной терапией, усугубляет данный риск.

65-летняя пациентка в нашем клиническом примере имеет внушительный комплекс сопутствующей патологии. Кроме того, у нее были выявлены дополнительные факторы риска кардиологических осложнений: терапия антрациклинами и лучевая терапия на левую половину грудной клетки в анамнезе.

Длина интервала QTc, по данным ЭКГ, у нее coставляла 470 мс (1-я степень удлинения QTc), при том что фракция выброса левого желудочка соответствовала норме. Уровень электролитов (калия, магния и кальция) в анализе крови был без существенных отклонений. После консультации с кардиологом было решено, что с учетом возраста и сопутствующей патологии пациентке необходимо избегать применения препаратов, вызывающих пролонгацию QTc.

В соответствии с клиническими рекомендациями, в качестве оптимальной терапии первой линии пациентке была назначена комбинированная гормонотерапия с ингибитором CDK4/6. Решающим фактором при выборе конкретной схемы лечения была минимизация риска декомпенсации сопутствующей патологии, в том числе влияния на интервал QTc.

В результате эта пациентка на протяжении нескольких месяцев получает лечение ингибитором ароматазы в сочетании с палбоциклибом. По совокупности показаний пациентке раз в месяц проводится контроль ЭКГ с анализом электролитов и каждые три месяца - эхокардиография с консультацией кардиолога. Лечение больная переносит хорошо, при контрольных обследованиях по поводу мРМЖ наблюдается частичный ответ.

К приведенным ранее выводам И.А. Королева добавила следующие на основании клинического примера:

- спектр токсичности современной противоопухолевой терапии включает в себя и такой вариант кардиологической токсичности, как удлинение интервала QTc. Для безопасного ведения пациентов необходима комплексная оценка факторов риска;
- число больных ЗНО с дополнительным риском летальности от ССЗ растет, поэтому при оказании онкологической помощи в состав мультидисциплинарной команды целесообразно включать кардиолога. НОП [2030]





СТАНДАРТ ТЕРАПИИ HR+ HER2- MPMЖ¹⁻⁶

ПРЕ-/ПЕРИ-[†] И ПОСТМЕНОПАУЗА⁷

ПЕРВАЯ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ЛИНИИ⁷⁻⁹

ОДНА КАПСУЛА В ДЕНЬ⁷ УПРАВЛЕНИЕ ТЕРАПИЕЙ

УПРАВЛЕНИЕ ТЕРАПИЕЙ ПОД КОНТРОЛЕМ ОАК⁷

PALOMA-2⁸

Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы (N=666)

ИБРАНСА® + ингибитор ароматазы

у больных в постменопаузе в 1-й линии терапии⁸

27,6 месяца мВБП[®]

PALOMA-3°

Рандомизированное двойное слепое исследование III фазы (N=521)

ИБРАНСА® + фулвестрант

после прогрессии на предшествующей терапии⁹

в 2 раза снижает риск прогрессирования, улучшая продолжительность и качество жизни¹²

ОАК = общий анализ крови; мВБП = медиана выживаемости без прогрессирования

: Женщинам в пре- или перименопаузе должны назначаться агонисты ЛГРГ:

Список литературы: 1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer, Version 3,2018. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast_blocks.pdf 2. Hope S. Rugo et al. J Clin Oncol 34:3069-3103. 3. F. Cardoso et al. Annals of Oncology 29: 1634-1657, 2018. 4. Стенина М. Б., Жукова Л. Г., Королева И. А., Пароконная А. А., Семиглазова Т. Ю., Тюляндин С. А. и соавт. Практические рекомендации по сведственному лечению инвазивного рака молочной железы // элкочаественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO / 352, 2018 (том 8). С. 113-144 https://prosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/08/2018-08.pdf. 5. Рекомендации Российского общества Онкомаммологов http://breastcancersociety.ru/rek/view/289. 6. Рекомендации Ассоциации Онкологов Россий https://oncology-association.ru/clinical-guidelines. 7. Инструкция по применению лекарственного препарата Ибранса (палбоциклиб) для медицинского применения, ЛП-003878 от 25.07.2018. 8. Finn et al. N Engl J Med 2016;375:1925-36. 9. Cristofanili M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-438. D. Rugo H.S. et al. Breast Cancer Research and Treatment https://doi.org/10.1007/s10549-018-05125-4. 11. Turner, et al. N Engl J Med 2018 DOI:10.10056/NEJMoa1810527 12. Harbeck N. et al. Annals of Oncology 27: 1047-1054, 2016.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИБРАНСА®

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГ Регистрационный номер: ЛП-003878. Международное непатентованное название: палбоциклиб. Лекарственная форма: капсулы. Состав Т капсула содержит: Активное вещество: палбоциклиб. 75мг. 100мг, 125мг. Фармакотерапевтическая группа: ингибитор протеинкиназы. Код АТХ: L01XЕЗЗ. Показания к применению: Препарат Ибранса в сочетании с гормонотералией показан для лечения местнораспространенного или метастатического рака молочной железы положительного по гормональным рецепторам (НR+), отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (НER2-): - в сочетании с ингибитором ароматазы в качестве 1-й линии терапии в сочетании с фулвестрантом у женщин, получаещих предшествующую терапию. У женщин в преми перименопаузе терапию необходимо комбинировать с назначением агониста люгачизизующего гормона – рилизинг гормона (ЛГРГ). Противопоказания: - повышенная чувствительность к палбоциклибу и другим компонентам препарата; - необходимость в проведении гемодиализа (применение при данном состоянии не изучалось); - беременность и проведении гемодиализа (надлежащих и строго контролируемых исследований не проводилось); - детский возраст до 18 лет провежения препарата; - необходимость в проведении гемодиализа (надлежащих и строго контролируемых исследований не проводилось); - детский возраст до 18 лет прокозо-галактозной мальабсорфивей, а также у пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени и с тяжелым нарушением функции почек. Следует избегать одновременного приема палбоциклиба с мощными индукторами и ингибиторам и зофегать одновременностью лакжевым, Способ применения и дозы: препарат Ибранса следует приминенным препаратами»). Способ применения и дозы: препарат Ибранса следует приминать внутрь вместе с пищей, приблизительно в одно и то же время каждый день. Капсулы следует проглатывать целиком (не разжевывая, не вазламывая и не открывая их перед проглатывать целиком (не разжевывая, не вазламывая и не открывая их перед проглатывать целиком (не разжевывая, не в

препарата для медицинского применения ибранса **
приема: 125 мг один раз в сутки в течение 21 дня с последующим перерывом на 7 дней (схема 3/1) (таким образом, полный цикл составляет 28 дней). В сочетании с летрозолом 2.5 мг, один раз в сутки ежедневно на протяжении 28-дневного цикла или с фулвестрантом в дозе 500 мг, внутримышечно в 1, 15 и 29 день и далее 1 раз в месяц. Терапию продолжают до тех пор, пока наблюдается положительный эффект от лечения. При развитии рвоты или пропуске дозы не следует принимать дополнительную дозу препарата, а принять следующую дозу в обычное для нее время. Модификация дозы препарата Ибранса рекомендуется с учетом индивидуальной безопасности и переносимости. Лечение некоторых нежелательных реакций может потребовать временного прекращения приема препарата/переноса приема на более поздний срок и/или снижения дозы, либо полной отмены препарата в соответствии с графиком снижения дозы, приведенным в полной инструкции по медицинскому применению (также см. разделы «Особые указания» и «Побочное действие». Подраменном необходимо ввимательно изучить инструкцию по применению побочные вяления отмечались очень часто с 1/10 и часто (с 1/10) с часто применения, режкопения, тромбоцитоления, анемия; пониженный аппетит; головная боль; стоматит; тошьнота, диарев, рвота, запор; сыль; этомательные и нечатость за нечатость инфекции, нейтропения, режкопения, тромбоцитоления, анемия; пониженный аппетит; головная боль; стоматит; тошьнота, диарев, рвота, запор; сыль; этомательные насто с 1/10 и часто (с 1/10) и часто пачей виде насто - инфекции, нейтропения, режкопения, тромбоцитоления, томплемень аппетит; головная боль; стоматит; тошьнота, диарев, рвота, запор; сыль; этомательные кото (с 1/10) и часто (с 1/10) и часто пачей виде насто с нифекции по немарательного предаратом ибранса должна включать общую поддерживающих теретарию. Условия хранения: Хранить ври температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей мест



КАЛЕНДАРЬ

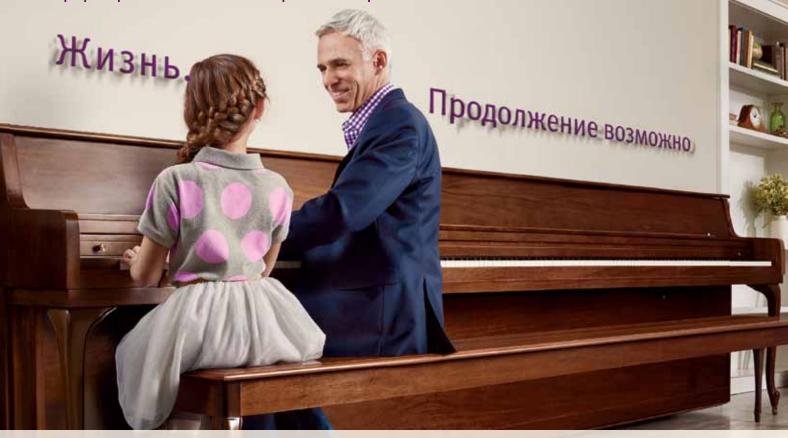
Профильные мероприятия на 2019 г.

Дата	Название	Место проведения	Контакты	Сайт и e-mail
12-14 сентября	Международный курс по паллиативной онкологии (IPCW) ASCO-RUSSCO	Владивосток	ASCO (Американское общество клинической онкологии) и RUSSCO (Российское общество клинической онкологии) Тел.: 8 (499) 686-02-37	www.rosoncoweb.ru office@russco.org
23-27 сентября	II Международный форум онкологии и радиологии	Москва	ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Тел.: 8 (495) 945-86-49 Ассоциация организаторов здравоохранения в онкологии	www.forum-forlife.ru mnioi@mail.ru
3–4 октября	XIV Международный конгресс Российского общества онкоурологов	Москва	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Тел.: 8 (499) 324-44-89 Российское общество онкоурологов Тел./ факс: 8 (495) 645-21-99	www.roou.ru roou@roou.ru
12-14 ноября	XXIII Российский онкологический конгресс	Москва	Российское общество клинической онкологии Тел.: 8 (499) 686-02-37	www.rosoncoweb.ru office@russco.org
22-23 ноября	Всероссийская научно-практическая конференция «Анестезиология и интенсивная терапия в онкологии»	Москва	Московский научно- исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России Тел./факс: 8 (495) 945-86-49	www.mnioi.nmicr.ru mnioi@mail.ru
30 ноября	Научно-практическая конференция «Колоректальный рак 2019. Итоги и перспективы»	Москва	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России Тел.: 8 (499) 324-19-19 Российское общество специалистов по колоректальному раку Тел.: 8 (499) 342-10-25	info@ronc.ru info@oncoproct.ru www.oncoproct.ru
17 декабря	VII Всероссийский конгресс по дерматоскопии и оптической диагностике кожи	Москва	Общество дерматоскопии и оптической диагностики кожи	www.dermoscopy2019.ru
16-18 декабря	V Всероссийская конференция по молекулярной онкологии	Москва	ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России Тел.: 8 (499) 324-14-70 НИИ канцерогенеза	www.mol-oncol.com gudkova@ronc.ru

КСОФИГО® ПОКАЗАН для лечения взрослых пациентов с кастрационно-резистентным раком предстательной железы (КРРПЖ) с костными метастазами и отсутствием висцеральных метастазов.



Для пациентов с метастатическим КРРПЖ, у которых отмечено прогрессирование заболевания на первой линии терапии. 1,2



Ксофиго®

Международное непатентованное или группировочное наименование: радия хлорид [223Ra].

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения. 1 мл раствора для внутривенного введения содержит радия хлорид [223Ra], в пересчете на радий-223 (в референтную дату) 1100 кБк (0,58 нг).

Показания к применению: кастрационно-резистентный рак предстательной железы с костными метастазами и отсутствием висцеральных метастазов.

Противопоказания: гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному компоненту препарата; детский возраст до 18 лет (информация об эффективности и безопасности применения препарата Ксофиго® у детей отсутствует).

С осторожностью: у пациентов со снижением функции костного мозга; с раком предстательной железы на стадии прогрессирующей диффузной инфильтрации костей; риском возникновения компрессии спинного мозга или состоявшейся компрессией спинного мозга; переломами костей; болезнью Крона и язвенным колитом; нарушением функции печени; нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин).

Для специалистов здравоохранения



АО "БАЙЕР" 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2. Тел.: +7 (495) 231 12 00, www.pharma.bayer.ru L.RU.MKT.09.2017.0439 **Побочное действие:** наиболее частыми нежелательными реакциями были диарея, тошнота, рвота и тромбоцитопения. Также часто встречались: нейтропения, панцитопения, лейкопения и реакции в месте введения.

Регистрационный номер: ЛП-004060. Актуальная версия инструкции от **12.04.2019.**

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Байер АГ, Германия. Производство готовой лекарственной формы:

Институт энергетических технологий, Норвегия.

Выпускающий контроль качества: Байер АС, Норвегия. Отпуск только для специализированных лечебнодиагностических учреждений.

Не подлежит реализации через аптечную сеть.

Подробная информация (включая информацию о способе применения и дозе) содержится в инструкции по применению.

References: 1. Mohler JL, Antonarakis ES, Armstrong AJ, et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Prostate Cancer. Version 2.2017. National Comprehensive Cancer Network; 2017 **2.** Mottet N, Bellmunt J, Briers E, et al. Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology; 2017.



КИТР ДА®

Открывает эру PD-1-ингибиторов в России¹

Для терапии пациентов с:

- НМРЛ в 1 и 2 линии
- меланомой
- уротелиальным раком
- плоскоклеточным раком головы и шеи
- классической лимфомой Ходжкина
- раком желудка
- MSI-H опухолями
- гепатоцеллюлярным раком
- раком шейки матки

Препарат Китруда® показан для лечения пациентов²:

- с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ в 1 линии в монотерапии при экспрессии PD-L≥1%
- с метастатическим НМРЛ в 1 линии при неплоскоклеточном варианте в комбинации с пеметрекседом и препаратом платины*, при плоскоклеточном варианте - с паклитакселом** и препаратом платины
- с распространенным НМРЛ во 2 линии при экспрессии PD-L≥1%
- с неоперабельной или метастатической меланомой, а также в качестве адъювантной терапии при поражении лимфатических узлов после хирургического лечения
- с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой в 1 линии с наличием экспрессии PD-L1 (CPS≥10)# и во 2 линии независимо от экспрессии PD-L1##
- с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком головы и шеи при прогрессировании на препаратах платины
- с рефрактерной классической лимфомой Ходжкина у детей и взрослых или пациентов с рецидивом заболевания после трех и более линий предшествующей терапии
- с рецидивирующей местнораспространенной или метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода на фоне или после двух и более линий предшествующей терапии при положительной экспрессии PD-L1 (CPS≥1)^{##}
- с распространенными злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (МSI-Н), включая нарушения системы репарации ДНК - после предшествующей терапии
- с гепатоцеллюлярным раком после антиангиогенной терапии ингибиторами тирозинкиназ
- с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS ≥1) при прогрессировании на фоне или после проведения химиотерапии

При отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. "Или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом."" Ранее получавшие терапию, препаратами платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию прежде, чем им будет назначено лечение препаратом Китруда." При невозможности проведения цисплатинсодержащей химиотерапии или при невозможности проведения или при невозможности проведения или при невозможности проведения или при прогрессировании на платинеодержащей химиотерапии. "При прогрессировании заболевания на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидинами и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетную терапию препаратами апи-НЕГ2/neu.

литине, а также, при необходимости, третеную тервариам анти-HEZ/reu.

Ключевая информация по безопасности некарствечного препарата Китруда, "бод даля и постатической постатической постатической препарат Китруда," посказа и для ечения възростых пациентов с неоперабельной или метастатической и неканомой г. Препарат Китруда, "бод даля и компенсатической постатической постатическо

- 1. Государственный реестр лекарственных средств. http://www.grls.rosminzdrav.ru, доступ 21.03.2019; 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Китруда® (пембролизумаб)

