НАЦИОНАЛЬНАЯ онкологическая программа {2030}

NOP2030.RU

с. 4
Академик РАН Андрей Каприн: «Сделать онкопомощь доступной, быстрой и эффективной»

информационно-аналитический журнал

№1
2019

20 Ранняя диагностика: маммология в приоритете отечественного здравоохранения

24 Опыт регионов: как организована онкологическая служба в Подмосковье

50 Таргетная альфа-терапия при костных метастазах рака простаты

Андрей Дмитриевич Каприн,
генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России,
академик РАН,
доктор медицинских наук,
профессор

ОБРАЩЕНИЕ К ЧИТАТЕЛЯМ

Страна поставила перед нами задачу снизить смертность среди онкологических больных и увеличить количество выявляемых случаев, особенно на ранних стадиях. Сейчас в России регистрируется более 600 тыс. вновь выявленных случаев злокачественных новообразований в год. За 3,6 млн онкологических пациентов врачи наблюдают, и этот контингент постоянно увеличивается. Заболеваемость растет не только в России, но и во всем мире. По данным ВОЗ, к 2030 г. она увеличится еще на 20%. Но заболеваемость – показатель, на который пока врачам очень сложно повлиять. Задача, стоящая перед специалистами, – снижать смертность. Для этого должна быть повсеместно обеспечена доступная и качественная онкологическая помощь и организована правильная маршрутизация больных. Программа лечения, назначаемая пациенту, должна полностью соответствовать утвержденным стандартам, где бы он ни находился. Это основные требования, предъявляемые к нам Министерством здравоохранения России и программой борьбы с онкологическими заболеваниями до 2024 г.

Сегодня в онкологии активно внедряются российские разработки, новые перспективы открывает иммунная терапия, появляются таргетные препараты. Отечественные радионуклидные разработки – не просто импортозамещение, а импортоопережение.

Появились методики, позволяющие не только проникать в опухолевую клетку при диагностике, но и разрушать ее в тот же момент.

Онкология – междисциплинарная наука, и некоторые методы пришли к нам из других областей медицины. Например, рентгенхирургию, используемую в кардиологии для расширения сердечных сосудов, также применяют для исключения доступа крови к опухоли и для направления радионуклидов непосредственно к ее очагам.

Не всегда новый метод – это новый препарат, иногда это использование комбинаций различных методов. Бывают случаи, когда исходя из данных морфологического исследования назначают комбинацию препаратов, не прописанных в протоколе. Например, если опухоль состоит из пула различных клеток, на них нужно воздействовать поразному, поэтому индивидуально подбирается лечебная программа каждому пациенту.

Сегодня в онкологии активно используются иммуногистохимические, молекулярно-генетические методы диагностики, прогнозирующие риск возникновения рецидива заболевания.

Я считаю, что сейчас нет одного революционного метода лечения рака. Эффективная тактика терапии – это комбинация различных методов в руках профессионала. Мы находимся в очень интересном периоде, когда нас, онкологов, заметили и дали нам возможность значительно продвинуться в решении проблем онкологических заболеваний. Возможно, наступили лучшие годы для творчества, разработки инновационных методик, объединения усилий не только онкологических институтов. Есть много интересных предложений по коллаборациям от других научных центров – РАН, Росатома, МГУ.

Коллеги, не теряйте времени, творчески подходите к работе, старайтесь оставить свой след в онкологии. НОП [2030]

Иван Сократович Стилиди,
директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор

ОБРАЩЕНИЕ К ЧИТАТЕЛЯМ

Молодым онкологам, приходящим в специальность, начинающим увлекательную клиническую практику, я желаю рационально использовать главнейший человеческий ресурс – время. Не упускать его, а учиться, читать. Сегодня в онкологии невозможно развиваться, если интересы ограничены рамками одной специальности. В настоящее время онкология – это взаимопроникновение фундаментальной науки и клинической практики. Поэтому перед нашей молодежью стоит огромная задача – поднять флаг и понести дальше, развивать онкологию, а для этого необходимо обладать обширными знаниями, использовать каждый день с пользой для своего профессионального багажа.

Рядом исследований уже доказаны некоторые факторы риска развития рака – наследственность, профессиональный фактор (вредные производства). Но не все внешние факторы нам известны, и не все мы способны предотвратить. Правда, благодаря развитию онкологии и других смежных специальностей некоторые онкологические факторы, например вирус папилломы человека, ассоциированный с раком шейки матки, можно с некоторыми сложностями преодолеть.

Возможности диагностики при онкологических заболеваниях также значительно увеличились. Например, такое перспективное и очень важное направление, как молекулярно-генетическое тестирование, позволяет определить опухолевые мутации в генах. В последующем знания о них могут найти применение в лечебной тактике, персонифицировать подход к больному, определив эффективность современных таргетных препаратов, высокотехнологических методов лекарственного лечения в конкретных случаях. Этот вид диагностики эффективен для десяти устоявшихся нозологий, и их количество растет. На 14 выявляемых мутаций есть препараты с доказанной эффективностью.

Сегодня по всей стране существует сеть молекулярно-генетических лабораторий по диагностике онкологических больных, которые исследуют биологический материал пациентов, выдают результат. Но это не государственная программа, больные обращаются туда в частном порядке. В ближайшее время мы ведем работу по наращиванию этих мощностей, увеличению количества лабораторий (планируется присоединить еще как минимум 12 лабораторий и объединить их в единый проект). С помощью государственной поддержки мы планируем улучшить диагностическую службу в количественном и качественном отношении.

Министерство здравоохранения РФ уделяет огромное внимание противораковой программе. Поставлены цели, задачи, задан вектор движения, разработана Национальная онкологическая программа. Однако реализовать любую программу, не важно, сколь она амбициозна, можно только опираясь на твердый фундамент. Это Федеральная противораковая служба. Министр здравоохранения РФ Вероника Игоревна Скворцова сейчас уделяет огромное внимание переформатированию существовавшей ранее службы, мы ее меняем совместно с нашими регионами, губернаторами и вице-губернаторами, пытаемся адаптировать к Национальной онкологической программе. НОП [2030]

НОП 2030
(Национальная онкологическая программа 2030)
Выпуск № 1 (1), 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»
А. РОДИОНОВА (a.rodionova@nop2030.ru)
Руководитель интернет-проекта www.nop2030.ru
О. КАМАЕВА (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)
Редакторы: Л. ЛОКАЦКАЯ, Т. ЧЕМЕРИС,
М. БОНДАРЕВА, А. КРАСНОВА
Корректор Е. САМОЙЛОВА
Дизайнер Н. НИКАШИН
Фотосъемка И. ЛУКЬЯНЕНКО
Тираж 4000 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

Приоритетные задачи

А.Д. КАПРИН:
«Сделать онкопомощь доступной, быстрой и эффективной» 4

Ю.А. КРЕСТИНСКИЙ
Потенциальное влияние Национальной программы
по борьбе с онкологическими заболеваниями
на социально-демографические и экономические показатели России 10

Ранняя диагностика

Н.И. РОЖКОВА
Маммология в приоритете отечественного здравоохранения 20

Опыт регионов

А.А. КОСТИН
Организационная структура онкологической
службы Московской области 24

Документооборот

Е.В. ЗЕЛИНСКАЯ
Нормативное регулирование радиофармацевтических
лекарственных препаратов 34

Стратегическое партнерство

Н.А. КОЛЕРОВА:
«Наша задача – в кратчайший срок сделать новые технологии
максимально доступными» 40

Инновации в онкологии

Н.А. СКРИНСКИЙ
Повышение доступности медицинской помощи
онкологическим пациентам в России:
комплексный подход холдинга «Швабе» 46

Синтез науки и практики

Таргетная альфа-терапия при костных метастазах рака простаты 50

Б.Я. АЛЕКСЕЕВ
Радий-223 – новая эра в лечении кастрационно-резистентного
рака предстательной железы с костными метастазами 51

В.В. КРЫЛОВ
Альфа- и бета-эмиттеры в радионуклидной терапии при
метастазах в кости при КРРПЖ 54

Т.Ю. КОЧЕТОВА
Опыт применения радия-223 в МРНЦ им. А.Ф. Цыба 56

Решения Siemens Healthineers: персонифицированный подход
к диагностике онкологических заболеваний 60

К.С. ПЕТРОВ
Мифы и легенды о лучевой диагностике в онкологии 61

А.В. АСПИДОВ
Изменение роли диагностической визуализации 62

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. nop2030.ru и www.umedp.ru.

ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

Андрей Каприн: «Сделать онкопомощь доступной, быстрой и эффективной»

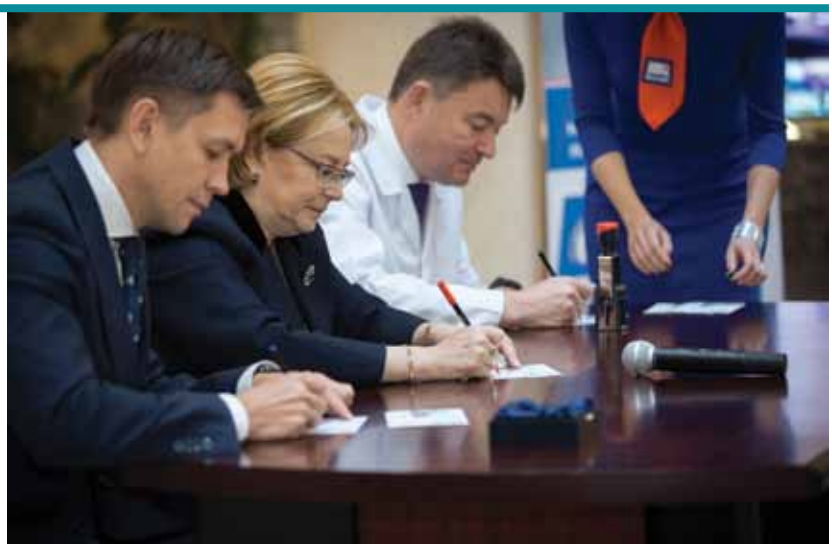
На вопросы журнала «Национальная онкологическая программа 2030» отвечает генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор Андрей Дмитриевич Каприн

Андрей Дмитриевич, как вы оцениваете уровни заболеваемости онкологическими заболеваниями и смертности от них в нашей стране?

В РФ за последние десять лет показатель смертности от злокачественных новообразований (ЗНО), который у нас рассчитывается в среднем на 100 тыс. населения, несколько снизился – с 201,2 до 197,9 случаев. Но разница эта, к сожалению, находится в пределах статистической погрешности. Если сравнить так называемый стандартизованный показатель смертности, принятый во всем мире (в этом случае расчет идет по возрастным категориям населения), за этот же период, то здесь отмечается явное снижение смертности: со 124,7 случаев на 100 тыс. населения до 108,9 в 2017 г. Есть еще один показатель, который онкологи используют для оценки эффективности своей работы, – так называемый кумулятивный риск умереть от ЗНО в возрасте до 75 лет (при отсутствии других заболеваний, приведших к смерти). Он стал ниже – в 2017 г. зафиксирован на уровне 12,3%, а в 2007 г. составлял 14,0%.

Для нас, онкологов, очень важным критерием является также сравнение уровней заболеваемости и смертности. В возрастной группе 70 лет и старше в этот же период наблюдения ежегодный прирост заболеваемости составил около 10%, то есть больных стало больше, а показатель смертности остался без существенной динамики. Это несомненный плюс. Ежегодная летальность первого года заболевания также уменьшилась – почти на 30%, при том что за десять лет больных стало больше на 20,6%.

Какие, на ваш взгляд, эффективные меры необходимо принять, чтобы улучшить качест-



во специализированной помощи онкологическим больным в России?

Давайте сначала напомним, какие целевые индикаторы сформулированы в паспорте национального проекта «Здравоохранение». Снижение к 2024 г. смертности от новообразований до 185 случаев на 100 тыс. человек, увеличение охвата населения профмедосмотром с 40 до 70%, увеличение удельного веса злокачественных новообразований, выявленных на ранних (I–II) стадиях, до 63%, и доли онкологических больных, состоящих на учете пять и более лет, до 60%. Одновременно мы должны уменьшить одногодичную летальность от ЗНО до 17,3%. Все это возможно только при повышении доступности онкопомощи и улучшении ее качества. Для чего в рамках большой программы разработано несколько федеральных проектов с конкретными мерами и сроками: по борьбе с онкозаболеваниями, по обеспечению медучреждений квалифицированными кадрами, по развитию медицинских исследовательских центров и внедрению инновационных технологий, по созданию единого цифрового контура в медицине, который даст возможность отслеживать историю каждого больного от момента его обращения до оказания высокотехнологичной медицинской помощи и постановки на учет в онкологическом диспансере. На программу заложены большие деньги в бюджете, и все эти задачи предстоит нам с вами воплощать в жизнь. Важны не только повышение квалификации врачей региональных онкодиспансеров и модернизация их оборудования, использование новейших достижений в медицинской науке, но и изменение отношения общества к самой проблеме раковых заболеваний. Мы должны воспитать у населения привычку вовремя сдавать анализы, следить за своим здоровьем, выполнять неукоснительно рекомендации врача. И здесь роль средств массовой информации невозможно переоценить.

» На программу заложены большие деньги в бюджете, и все эти задачи предстоит нам с вами воплощать в жизнь. Важны не только повышение квалификации врачей региональных онкодиспансеров и модернизация их оборудования, использование новейших достижений в медицинской науке, но и изменение отношения общества к самой проблеме раковых заболеваний

В одном из интервью вы говорили о принципах комбинированного и комплексного лечения онкологических больных. Национальный медицинский исследовательский центр радиологии, который вы возглавляете, был создан на базе трех ведущих медицинских центров – МНИОИ им. П.А. Герцена, МНРЦ им. А.Ф. Цыба и НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина. Способствует ли создание крупных научно-практических кластеров реализации этих принципов на практике?

Именно консолидация усилий трех известных исследовательских коллективов с их школой, базой, авторитетом и опытом дала нам возможность ставить перед собой большие, комплексные задачи и предоставила широкий инструментарий для их воплощения. Мы объединили не просто площади, кадры и клиники, мы синергировали творческий потенциал трех филиалов, их научный и материальный капитал. Поэтому и задачи, которые нам теперь ставят, на порядок отличаются от тех, которыми приходилось заниматься пять лет назад каждому по отдельности. Абсолютно другие горизонты.

Что касается комбинированного и комплексного лечения, то теперь в рамках одной организации мы можем использовать самый широкий спектр методик и технологий, научных подходов, которыми обладают наши филиалы. И, конечно, в первую очередь от объединения выиграли наши пациенты, потому что мы значительно упростили логистику для тех людей, которые к нам обращаются, и можем проследить за каждой историей болезни по принципу «одного окна», поскольку в центре работает единая система учета пациентов.

ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

Андрей Дмитриевич, вы участвовали в разработке Национальной программы по борьбе с онкологией в нашей стране. Какие ключевые положения новой программы, по вашему мнению, имеют особое значение?

Я уже говорил, что основные положения отражены в Послании Федеральному Собранию и майских указах президента, где он четко поставил задачи: сделать онкопомощь доступной, быстрой и эффективной. Каким образом решать эти задачи – это будет поэтапно прописано в Национальной программе по борьбе с онкологическими заболеваниями, которая сейчас находится в стадии активной доработки и принятия. Мы делаем упор на современные технологии в паспортизации региона, в маршрутизации пациента, в уточнении диагноза с помощью удаленных референс-центров, на лечение согласно самым современным стандартам. Для этого многое придется сделать: переквалифицировать персонал, доучить кадры, модернизировать матчасть, научить население вовремя ходить на диспансеризацию, дать участковым терапевтам и врачам первичного звена простые и понятные инструкции по онконастороженности. И привлечь профессиональное и пациентское сообщества к сотрудничеству, к широкой просветительской программе. Это обязательное условие успешного выполнения поставленных задач.

Не секрет, что в регионах не хватает специализированного оборудования и профильных врачей-онкологов. Предусмотрены ли в проекте Национальной онкологической программы до 2024 г. в числе приоритетных задач системное развитие инфраструктуры и модернизация профильных клиник на территории России?

В паспорте федерального проекта до 2024 г. на каждый год расписаны необходимые шаги. В том числе в рамках большого, общенационального проекта создаются 85 региональных программ по борьбе с онкозаболеваниями с учетом специфики каждого субъекта РФ. Сейчас мы активно работаем над мониторингом ситуации в каждой области для создания регионального онкопаспорта, из которого ясно, что нужно сделать и чем дооснаститься. Реализация программы предусматривает поэтапный план. Например, на 2019 г. в федеральном проекте заложена организация центров амбулаторной онкопомощи не менее чем в 20 регионах. Также не менее 20 субъектов РФ будут участвовать в переоснащении сети региональных медицинских организаций. За год будет создано не менее девяти референс-центров, в которых можно будет сделать высокоточные исследования, в том числе определить гистогенез опухоли на клеточном уровне. И так по каждому году до 2024-го.

Как будет решаться кадровая проблема?

Для решения кадрового голода и повышения квалификации в целом для медицины создан отдельный федеральный проект, который курирует Минобрнауки совместно с нашим министерством, в рамках которого будут созданы новые учебные программы, расширена система повышения квалификации, использованы IT-технологии для распространения

передового опыта и внедрения новых технологий в онкологии. Здравоохранение будет работать в едином информационном поле, что позволит видеть всю картину и вовремя ее корректировать.

Среди векторов Национальной онкологической программы особо обозначены вопросы взаимодействия онкологов с врачами первичного звена. Можно ли ускорить реализацию этих задач? Как повысить онкологическую настороженность врачей первичного звена?

Огромное значение в этой связи в программе по онкологии будет уделено формированию «тотальной настороженности», как обозначила проблему министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова, к онкологическим заболеваниям в первичном звене, для чего специальное обучение пройдут не только все участковые врачи, но и узкие специалисты, работающие в амбулаторных учреждениях. Разработана специальная иллюстрированная программа, информационная, дистанционная, которая позволяет пройти первичное тестирование и повысить уровень своей квалификации по усвоению этого материала. По словам Вероники Игоревны, уже 80% участковых терапевтов прошли эту программу и получили соответствующий сертификат. Теперь нужно подключить к ней и участковых педиатров, узких специалистов, врачей общей практики, семейных врачей.

К этому нужно добавить, что в будущем с помощью проекта по цифровизации экономики планируем перейти на такие информационные программы, которые в автоматическом режиме будут подсказывать врачам, куда направлять пациентов разного возраста на необходимые скрининговые исследования.

Что такое профилактика в онкологии? Способны ли профилактические меры реально снизить уровень смертности от онкологических заболеваний?

Любая профилактика эффективнее, чем само лечение. Это давно известно. Научить людей правильно питаться, бросить вредные привычки, следить за состоянием кожи и т.д. легче, чем лечить ту же меланому – коварный и очень агрессивный вид злокачественных новообразований кожи. А если пациент попал к нам на запущенных стадиях – затраты и пациента, и государства увеличиваются в десятки, сотни раз по сравнению с ранними стадиями. Поэтому профилактика – не «валяться» на солнце, не есть лишнего, не курить и не злоупотреблять алкоголем – остается актуальной и в нашей дисциплине. Представьте себе, курящие люди в 30 раз чаще страдают от ЗНО, чем некурящие.

> Онкологию как профессию нужно любить. Сегодня она сопряжена с целым рядом различных смежных областей науки и практики, в том числе из-за стремительного развития различных подходов и технологий борьбы против ЗНО

Что необходимо усовершенствовать в системе образования квалифицированных специалистов-онкологов?

В человеке должно быть желание постоянно самосовершенствоваться. Онкологию как профессию нужно любить. Сегодня она, может быть, самая сложная, зачастую междисциплинарная и сопряжена с целым рядом различных смежных областей науки и практики, в том числе из-за стремительного развития различных подходов и технологий борьбы против ЗНО. Это очень интересно. А знания сейчас практически любые в открытом доступе, было бы желание учиться.

Онкология – одна из самых наукоемких отраслей медицины. Какие научные исследования в области онкологии вы

считаете наиболее перспективными для практического применения?

Сейчас во многих научных медицинских центрах идет разработка новых препаратов и подходов на внутриклеточном уровне, с использованием генных технологий. Несомненно, многие из них могут стать прорывными в борьбе с онкологическими заболеваниями. В нашем институте им. П.А. Герцена идут испытания новых костных имплантатов, полученных с помощью 3D-печати на современных принтерах. Что они дадут медицине? Одновременно с удалением пораженной части кости на ее место вживляется полимерная «вставка», «заряженная» нужными препаратами и выполненная под индивидуальный заказ. В нашей же лаборатории разработан оригинальный аппарат, получивший название «Гомункулус» или «Человек-на-чипе». Это микробиореактор, позволяющий на пробе – частице раковой ткани реального пациента, помещенной в специальный чип, выбрать эффективный метод химиотерапии, подобрать нужное лекарство. Пока по действующей методике это происходит на самом пациенте. А в дальнейшем мы рассчитываем подбирать на таких приборах и лучевую нагрузку. Внедрение подобных разработок, без сомнения, поможет врачам сделать процесс лечения более персонифицированным. Мы продолжим развитие производства собственных радиофармпрепаратов, которые используются сегодня в ядерной медицине. Пока создан российский аналог лишь только на базе йода 125, который может и заместить импортные поставки, и сам отправиться за рубеж. Об этом тоже говорил президент – мы должны наращивать медицинский экспорт.

> Мы продолжим развитие производства собственных радиофармпрепаратов, которые используются сегодня в ядерной медицине. Пока создан российский аналог лишь только на базе йода 125, который может и заместить импортные поставки, и сам отправиться за рубеж. Мы должны наращивать медицинский экспорт

В проекте сотрудничества с нашим основным партнером по работе в области радиофармпрепаратов – Физико-энергетическим институтом им. А.И. Лейпунского определены задачи для производства отечественных нуклидов для так называемой большой триады: для лечения не только рака предстательной железы, но и злокачественных новообразований молочной железы и шейки матки. Есть еще целый список изотопов, которые используются в медицине, но почему-то пока их отправляют как сырье на переработку за границу. И лишь потом возвращают к нам в виде готового препарата. Разумеется, здесь для нас кроются очень большие возможности развития собственной базы производства радиофармпрепаратов, и совместно с предприятиями и организациями Минпромторга и Росатома мы будем их использовать.

Планируется значительное наращивание собственного производства тяжелой техники для ядерной медицины, тиражирование протонных ускорителей отечественного образца, создание собственного 6-МэВного ускорителя МЛТ-6, под который в Обнинске уже заложен каньон. Потребность в перевооружении сегодня, конечно, очень велика. И главное – это должно быть наше оборудование, что, несомненно, выгодно и целесообразно для развития нашей экономики и науки. И по стоимости обслуживания и расходных материалов, и по причине возможностей исследовательских работ на этих машинах и препаратах, чего мы не можем делать на импорте априори.

На сколько лет рассчитана эта программа? Сколько потребуется денег на ее реализацию? Кто будет финансировать?

В соответствии с майским указом президента, национальная программа рассчитана до 2024 г. Федеральные (региональные) программы прописываются на три года и будут корректироваться в соответствии с необходимостью в ходе их выполнения. Финансирование национальных проектов имеет приоритетный характер при формировании федерального бюджета, более того, на их реализацию разрешено выделять средства из дополнительных доходов федерального бюджета. Пока на нацпрограмму по здравоохранению предусмотрено 1,3 трлн руб.

Расскажите подробнее о трехуровневой системе оказания онкопомощи. Что это такое?

Первый уровень – 750 первичных онкологических учреждений – кабинетов, отделений в районных и городских больницах. По идее авторов программы, для усиления эффективности их работы при хорошо оснащенных медицинских центрах и крупных клиниках будут созданы межрайонные онкологические амбулаторные центры, которые позволят ускорить, оптимизировать обследование пациентов на первоначальном этапе. Для этого предполагается обеспечить эти центры дополнительным диагностическим оборудованием, врачебными кадрами и подчинить их территориальным онкодиспансерам с включением всех пациентов в общую схему маршрутизации. Количество таких центров будет организовано из расчета один на 100–150 тыс. населения. Точнее сформулирует задачу Положение о межрайонных амбулаторных центрах, которое сейчас готовит Минздрав.

Второй уровень – это региональные онкодиспансеры и клиники вместе с создаваемыми при них референсными центрами. Здесь можно будет уточнить диагноз и получить второе мнение с использованием таких сложных диагностических методов, как морфология, иммуногистохимия, компьютерная и магнитно-резонансная томография. Важная роль у референсных центров и для врачей первичного звена – они, как мы уже говорили, смогут получить нужную консультацию, провести заочный консилиум с более сведущими специалистами. Пока по программе планируется создать 18 референсных центров и переоснастить более 100 региональных учреждений, оказывающих помощь онкологическим больным.

> В референсных центрах можно будет уточнить диагноз и получить второе мнение с использованием таких сложных диагностических методов, как морфология, иммуногистохимия, компьютерная и магнитно-резонансная томография. По программе планируется создать 18 референсных центров и переоснастить более 100 региональных учреждений, оказывающих помощь онкологическим больным

Соответственно произойдет дальнейшее развитие и третьего уровня – федеральных онкологических центров с формированием сети протонных центров как наиболее инновационной части ядерной медицины. Для этого программа предусматривает создание новой генерации кадров, включая не только медицинские кадры, но и инженерный персонал. Совместно с Министерством науки и высшего образования РФ будут формироваться кластеры по подготовке радиохимиков, медицинских физиков, радиофизиков – тех специалистов, без которых не может развиваться радиология. Отдельная программа завершит формирование системы национальных медицинских исследовательских центров, в которых формируется политика соответствующих направлений, разрабатываются стандарты диагностики и лечения ЗНО, испытываются новые препараты и методики и принимаются больные с редкими и сложными случаями заболеваний.

Уже до конца этого года мы должны завершить формирование вертикально интегрированной телемедицины – между нашими ведущими национальными медицинскими исследовательскими центрами по профилям, за которые они отвечают, и региональными организациями. Эта система позволит обеспечить внедрение современных технологий, клинических рекомендаций, протоколов лечения во всех 750 организациях третьего уровня под методологическим руководством национальных медицинских центров. Что касается цифровой медицины в целом, то, по словам министра, в программе «Здравоохранение» заложено к 2022 г. в каждом из 85 регионов создание полноценной информационной системы, соответствующей жестким единым критериям, с подключением всех медицинских организаций к этой региональной информационной системе. Она предусматривает организацию единых централизованных серверов, цифрового архива изображений, лабораторных исследований, централизованных региональных диспетчерских скорой помощи, причем не только автодорожной, но и санитарно-авиационной. То есть все те системы, которые позволяют обеспечивать преемственность оказания медицинской помощи и мониторить ее качество, маршрутизацию пациентов и т.д. НОП [2030]

ПРИОРИТЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

Потенциальное влияние Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями на социально-демографические и экономические показатели России

Национальная программа по борьбе с онкологическими заболеваниями является важнейшим инструментом государства и системы здравоохранения в решении задачи народосбережения. С появлением такого документа связаны новые импульсы в развитии и повышении эффективности онкологической помощи в стране. О задачах, которые предстоит решить в первую очередь, говорил директор Центра развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО Юрий Александрович Крестинский на XXII Российском онкологическом конгрессе.

Юрий Александрович Крестинский,
директор Центра развития здравоохранения Московской школы управления СКОЛКОВО

> Государственное обеспечение лекарственными средствами при амбулаторном лечении должно быть предусмотрено в базовой программе ОМС

Истоки программы онкологической помощи

Еще год назад никто не верил, что такая программа возможна. На тот момент не завершилось обсуждение национальной онкологической стратегии. Тем не менее 1 марта 2018 г. в Послании Федеральному Собранию Президент РФ В.В. Путин предложил реализовать специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями.

Указом Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» были определены основные целевые показатели в сфере демографии и здравоохранения:

- повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет;
- снижение смертности лиц трудоспособного возраста до 350 случаев на 100 тыс. населения;
- снижение смертности от болезней системы кровообращения до 450 случаев на 100 тыс. населения;
- снижение младенческой смертности до 4,5 случаев на 1000 родившихся детей;
- снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных, до 185 случаев на 100 тыс. населения.

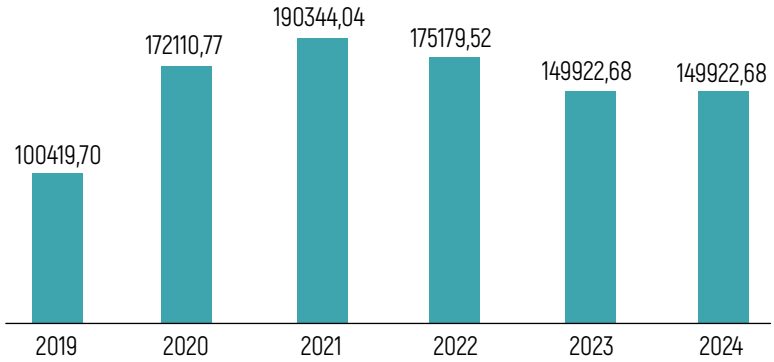
После Майского указа Президента РФ началась активная работа по разработке конкретных проектов и программ, направленных на реализацию поставленных задач. Так, на заседании Общероссийского народного фронта 31 мая вице-премьер по социальным вопросам Т.А. Голикова объявила об одобрении национального проекта «Здравоохранение». В сентябре был представлен паспорт данного проекта, утвержденный президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам. В целях повышения эффективности реализации проекта «Здравоохранение» в него включено восемь национальных программ:

1) «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи»;
2) «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
3) «Борьба с онкологическими заболеваниями»;
4) «Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям»;

Ожидаемый рост бюджета на оказание онкологической помощи до 2024 г. включительно

+1,038 трлн руб.

Финансирование Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями (млн руб.) 2019–2024



5) «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами»;
6) «Методическое руководство национальными медицинскими исследовательскими центрами»;
7) «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)»;
8) «Развитие экспорта медицинских услуг».

Финансирование онкологической программы

На реализацию национального проекта «Здравоохранение» в целом заложено свыше 1 трлн 360 млрд руб. на шесть лет (до 31 декабря 2024 г.). Ожидаемый объем финансирования Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями составляет 1 трлн 38 млрд руб. Эти средства планируется выделять на реализацию программы до 2024 г. неравномерными траншами.

Источником дополнительного финансирования программы онкологической помощи может быть не только государство, но также бизнес, средства самих граждан, софинансирование (*рис. 1*).

Основной целевой показатель Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями – снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных, до 185 случаев на 100 тыс. населения

Рис. 1. Возможные источники увеличения бюджета на онкологическую помощь

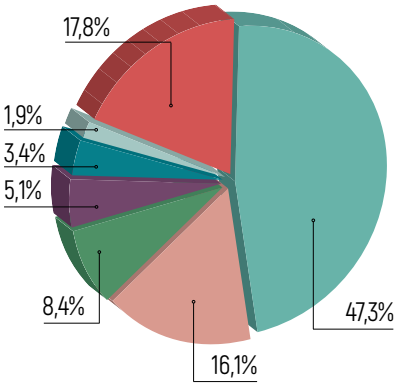


Рис. 2. Структура причин смертности в Российской Федерации (2018 г.)

Из Послания Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию 1 марта 2018 г.

«Предлагаю реализовать специальную общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями, активно привлечь к решению этой задачи науку, отечественную фарминдустрию, провести модернизацию онкоцентров, выстроить современную комплексную систему от ранней диагностики до своевременного эффективного лечения, которая позволит защитить человека».

Прежде всего речь идет о не используемых пока средствах работодателей, таких как корпоративные соплатежи, средства на производственную медицину, финансирование клинических исследований компаниями-производителями, а также о смешанных формах финансирования – страховании онкологических рисков за счет компаний и населения, лекарственном страховании и благотворительности. Эти мероприятия помогут минимизировать возможные риски при реализации программы онкологической помощи населению.

Приоритеты онкологической программы, сопряженные с рисками

Развитие инфраструктуры онкологической службы как одно из приоритетных направлений онкологической программы придает ей инвестиционный характер, что сопряжено с определенными рисками в части достижения целевых показателей программы. К потенциальным рискам можно отнести:

- недостаточное развитие профилактики злокачественных новообразований, в том числе отсутствие в Национальном календаре прививок вакцинации против онкологических заболеваний;
- недостаточность финансирования лечебного процесса;
- отсутствие целеполагания по разработке интегрированных стандартов оказания медицинской помощи онкологическим больным;
- дефицит средств на инновационные технологии, в том числе на приобретение лекарственных препаратов.

На реализацию программы по борьбе с онкологическими заболеваниями выделяются значительные средства. Как они будут расходоваться в рамках реализации программы? Экспертное сообщество озабочено этим вопросом не только с позиции российских реалий, но и с точки зрения сопоставления с расходами в развитых и даже многих развивающихся странах.

Национальная программа по борьбе с онкологическими заболеваниями фокусируется в первую очередь на снижении показателей смертности и запущенности при злокачественных новообразованиях у трудоспособного населения по шести локализациям: молочная железа, шейка матки, предстательная железа, ободочная и прямая кишка, кожа, рот и глотка.

Лекарственное обеспечение онкологических больных

Одним из важных факторов успешной реализации онкологической программы является развитие системы лекарственного обеспечения онкологических больных. В 2017 г. соответствующие расходы составили около 74 млрд руб. Включение в 2018 г. в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 11 новых МНН для онкологии потребует дополнительного финансирования. Например, на химиотерапию через ОМС будет выделено 70 млрд руб. Комментируя эти цифры, Ю.А. Крестинский отметил, что лекарственное обеспечение пациентов со злокачественными новообразованиями весьма скудное. В перспективе этот показатель должен быть в разы выше. Где взять деньги? Ответа на этот вопрос пока нет. Лекарственное обеспечение в России де юре является частью медицинской помощи лишь в стационарном сегменте. Все программы льготного лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи, которые охватывают 19% населения, реализуются не по медицинской линии, а по линии социальной помощи населению. В аспекте поставленных серьезнейших демографических задач эту ситуацию следует изменить. По мнению эксперта, государственное обеспечение лекарственными средствами при амбулаторном лечении должно быть предусмотрено в базовой программе ОМС.

В перспективе надежды возлагаются на лекарственное страхование. Внедрение его в амбулаторном звене, с точки зрения пациентов, является ключевой задачей государства в области здравоохранения на ближайшую перспективу.

Экономический и социальный эффект от реализации программы

В структуре смертности в Российской Федерации онкологические заболевания занимают второе место после болезней кровообращения и составляют 16,10% (*рис. 2*).

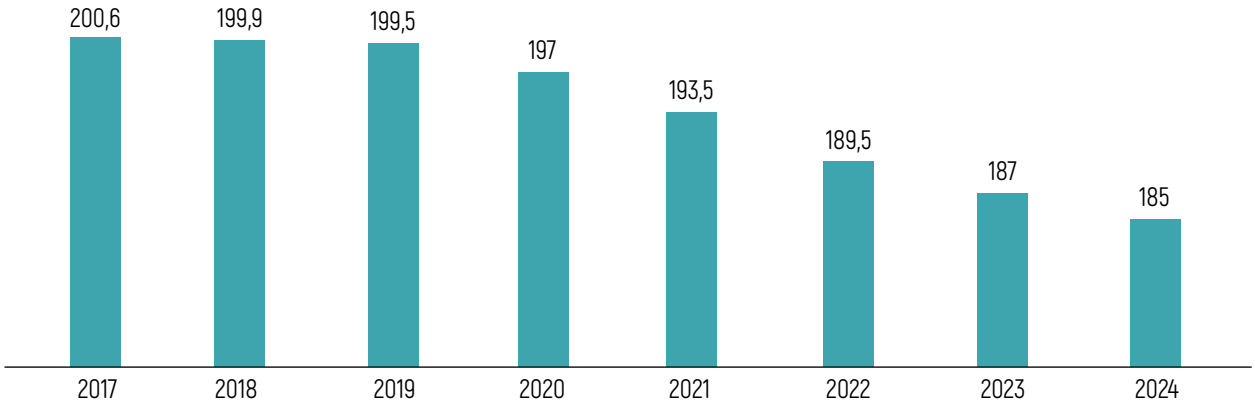


Рис. 3. Целевые показатели по снижению смертности от новообразований, в том числе злокачественных (случаев на 100 тыс. населения)

Целевой показатель снижения смертности от новообразований, в том числе злокачественных, рассчитанный на 2024 г., составляет 185 случаев на 100 тыс. населения, что на 8% ниже показателя 2017 г. (*рис. 3*).

По мнению эксперта, это грубый показатель, который может расти по мере увеличения продолжительности жизни. Поэтому лучше использовать стандартизированные показатели, опирающиеся, например, на половозрастные данные, которые более точно отражают ситуацию с заболеваемостью. Так, по данным 2016 г., 84–90% случаев злокачественных новообразований приходятся на предпенсионный и пенсионный возраст. Как следствие – дополнительная социальная и экономическая нагрузка на страну (*рис. 4*).

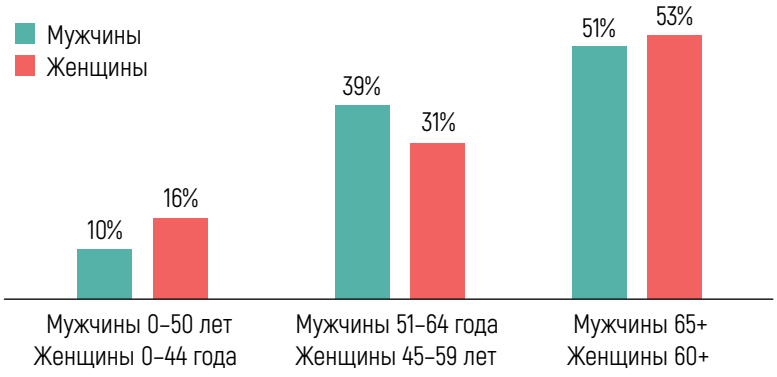


Рис. 4. Связь между заболеваемостью злокачественными новообразованиями и половозрастными характеристиками (2016 г.)

Реализация Национальной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями призвана снизить смертность от новообразований, в том числе злокачественных. Это в свою очередь приведет к экономическим выгодам. Речь прежде всего идет о сбережении народа России, достижении демографических целей по увеличению продолжительности жизни, увеличении продолжительности здорового периода жизни и доли трудоспособных людей, занятых в народном хозяйстве РФ, снижении бремени болезни и потерь ВВП страны.

Немаловажно и приобретение в связи с этим социальных выгод. Уровень доверия населения своему правительству неминуемо возрастет, а общая социальная напряженность в стране снизится. Забота о здоровье населения предполагает внедрение современных методов профилактики онкологических заболеваний, в том числе вакцинопрофилактики, внедрение новых методов диагностики, в том числе современного скрининга злокачественных новообразований, повышение доступности современных технологий диагностики и лечения. НОП [2030]

Национальная программа по борьбе с онкологическими заболеваниями фокусируется в первую очередь на снижении показателей смертности и запущенности при злокачественных новообразованиях у трудоспособного населения по шести локализациям: молочная железа, шейка матки, предстательная железа, ободочная и прямая кишка, кожа, рот и глотка, определяющих сегодня 54% заболеваемости и более 40% смертности от всех случаев злокачественных новообразований

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

Открытие новых тайн онкологии

В Москве состоялся Первый международный конгресс «Редкие опухоли. Фундаментальные и клинические достижения». Форум объединил более 800 российских и зарубежных специалистов. Они обсудили современные научные достижения, новейший медицинский опыт и технологии в области диагностики и лечения орфанных заболеваний, а также приняли участие в выработке действенных решений и рекомендаций для профильных специалистов, в том числе первичного звена, по эффективной диагностике и лечению редких заболеваний.

Впервые тема диагностики и лечения этих видов заболеваний обсуждается в России так масштабно. Конгресс проводится под эгидой ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России при поддержке Минздрава России, Российской академии наук, Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства науки и высшего образования РФ, RARE CANCERS EUROPE, EANO, национальных центров онкологии, ГВКГ Минобороны России.

Участники встречи подчеркнули высокую значимость проводимого мероприятия для развития онкологической службы. Несмотря на то, что орфанные онкологические заболевания занимают примерно 20–25% от общего числа выявляемых ЗНО, их эффективная диагностика и лечение имеют особое значение. Сегодня редкие опухоли присутствуют практически во всех локализациях и именно поэтому требуют особого внимания.

Заместитель министра здравоохранения РФ С.А. Краевой подчеркнул, что одной из ключевых целей национальной программы по онкологии является снижение смертности от ЗНО до 185 случаев на 100 тыс. населения.

Академик РАН, директор НИИ онкологии Томского национального исследовательского медицинского центра РАН Е.Л. Чойнзонов отметил, что в поле зрения онкологов всегда были наиболее распространенные опухолевые процессы. «Юридическая сторона дела и социальная поддержка редких орфанных заболеваний насчитывает чуть больше десятка лет, – продолжил Чойнзонов. – И крайне важным является тот факт, что конгресс собрал представителей и законодательной, и исполнительной власти, от решения которых многое зависит в слаженном выполнении задач по развитию здравоохранения. Для нас дорога жизнь каждого пациента. От того, насколько квалифицированно мы будем подходить к постановке диагноза, принятию решений в тактике лечения, готовить кадры, будет зависеть и эффект всех наших усилий».

Как отметил президент конгресса академик РАН А.Д. Каприн, итогом мероприятия станет запуск нового проекта «Редкие опухоли России» – специальной платформы для пациентов и врачей по всем видам орфанных онкозаболеваний. Проект объединит лучших экспертов ведущих онкологических институтов. Созданные ими рабочие группы будут специализироваться на сборе материала по диагностике и лечению тех или иных редких опухолей.

Масштабная научная программа и особый междисциплинарный формат, в котором проходило мероприятие, позволили охватить практически все аспекты онкологии. Впервые в России в мероприятии приняли участие эксперты мировой величины – профессор Паоло Касали, директор отдела общей онкологии мезенхимальных опухолей Национального института опухолей (Милан), координатор Rare Cancers Europe, и профессор Мартин ван ден Бент, президент Европейской ассоциации нейроонкологов (EANO). Участники мероприятия работали в восьми секциях и ознакомились с докладами более 100 ведущих российских и международных экспертов. Секции были посвящены темам редких форм меланомы и опухолей кожи, редких опухолей урогенитального тракта, ЦНС, ЖКТ, торакальной локализации и в гинекологии, а также проблемам саркомы мягких тканей и костей и орфанных опухолей головы и шеи. НОП [2030]

НАЦИОНАЛЬНАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА {2030}

NOP2030.RU

СОБИРАЕМ
ДЕЛИМСЯ ИНФОРМАЦИЕЙ
АНАЛИЗИРУЕМ

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПОРТАЛ

- Мониторинг онкологической программы в масштабе реального времени
- Все регионы
- Лица, принимающие решения
- Актуальные отчеты
- Ключевые события
- Инновации
- Клиническая практика
- Банк документов
- Стандарты и практика их применения
- Цифровизация

Онлайн-освещение онкологической службы на федеральном и региональных уровнях на период 2018-2030 гг. в едином контуре цифровизации здравоохранения:

- руководителям онкологической службы
- организаторам здравоохранения
- врачам онкологам, радиологам, химиотерапевтам
- компаниям, представляющим препараты и оборудование для онкологии

news@nop2030.ru

реклама

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

Мост между 40 учреждениями страны

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» провел всероссийский телемост «Мы с тобой!». В мероприятии приняли участие врачи из 40 ведущих онкологических учреждений страны, ведущие онкологи, представители пациентских организаций, СМИ, известные политики, спортсмены и журналисты.

Главной темой телемоста стало обсуждение достижений региональных онкологических учреждений, анонсирование мероприятий, направленных на профилактику и раннее выявление злокачественных образований, а также поддержку больных, перенесших онкологические заболевания.

«Нужно привлечь все силы нашей огромной великой страны – общественного мнения, пациентских организаций, врачей других специальностей, государственных деятелей, спортсменов, кинозвезд, всех, кому близка идея о совместной борьбе против рака. Ведь когда люди собираются вместе, особенно в нашей стране, для решения определенной задачи и идеи – это обречено на успех», – отметил А.Д. Каприн.

Председатель Комитета Госдумы по охране здоровья Д.А. Морозов подчеркнул, что борьба с онкологическими заболеваниями – это общенациональная идея, и государство предпринимает огромные усилия для ее решения. «В Государственной Думе вопросу онкологии уделяется особое внимание. В прошлом году мы провели специальные парламентские слушания, выездные заседания по Югу России и Северо-Кавказскому округу, в бюджете выделено дополнительное финансирование», – отметил Д.А. Морозов. Член Совета Федерации от города Севастополя О.Л. Тимофеева рассказала о поддержке онкологической службы Севастополя ведущими специалистами МНИОИ им. П.А. Герцена.

Также о наиболее значимых результатах работы, уникальных клинических случаях и новых проектах рассказали главные врачи Краевого клинического центра онкологии Министерства здравоохранения Хабаровского края, Челябинского областного клинического центра онкологии и ядерной медицины, Севастопольского городского онкологического диспансера им. А.А. Задорожного, Ростовского научно-исследовательского онкологического института Минздрава России, Республиканского онкологического диспансера Минздрава Чеченской Республики, Курского, Воронежского и Тамбовского областных онкологических клинических диспансеров и Клинической онкологической больницы г. Ярославля.

Во всероссийском телемосте приняли участие пациенты, которые прошли долгий путь к выздоровлению. Среди них мама с ребенком, который появился на свет благодаря программе, направленной на сохранение репродуктивного здоровья, реализуемой в МРНЦ им. А.Ф. Цыба, филиале НМИЦ радиологии. Благодаря внедрению уникальной методики, разработанной в Обнинске, пациенты, перенесшие онкологические заболевания, могут иметь детей. Заведующая отделением новых медицинских технологий М.В. Киселева рассказала о программе сохранения и реализации репродуктивной функции у онкологических пациентов. «В нашем банке хранится 2000 образцов биоматериала пациентов. И сегодня у нас родились 32 здоровых ребенка. Мы открыты для сотрудничества со всеми регионами России», – отметила Марина Киселева. НОП [2030]

Вручены награды лучшим онкологам

В Москве состоялась вторая церемония награждения лауреатов Национальной премии «Мы будем жить!». В номинации «Искусство помогать (взрослая онкологическая и гематологическая служба)» наградой был отмечен коллектив отделения микрохирургии МНИОИ им. П.А. Герцена (руководитель отделения доктор медицинских наук А.П. Поляков). А в Государственном Кремлевском дворце прошла торжественная церемония вручения премии «Будем жить!», на которой коллектив ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (генеральный директор А.Д. Каприн) был удостоен награды в номинации «Лучшие онкологические клиники страны». Также наградой были отмечены В.В. Старинский, профессор, заведующий Российским центром информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии МНИОИ им. П.А. Герцена, в номинации «Легенда онкологии» и Н.И. Рожкова, профессор, заведующая Национальным центром онкологии репродуктивных органов МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, в номинации «Спасающие красоту». НОП [2030]

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

XI НЕВСКИЙ РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ – 2019

Санкт-Петербург
12–13 апреля

Park Inn by Radisson Pribaltiyskaya
Васильевский остров
ул. Кораблестроителей, д. 14

К УЧАСТИЮ В XI МЕЖДУНАРОДНОМ КОНГРЕССЕ ПРИГЛАШАЮТСЯ РЕНТГЕНОЛОГИ, РАДИОЛОГИ, ЛУЧЕВЫЕ ТЕРАПЕВТЫ, ВРАЧИ УЗД, РЕНТГЕНОЛАБОРАНТЫ

РЕГИСТРАЦИЯ В ЛИЧНОМ КАБИНЕТЕ НА САЙТЕ WWW.SPBRA.RU

СПРО

www.spbra.ru 2019

реклама

Особенности рака молочной железы в молодом возрасте

В Москве состоялась ежегодная Большая конференция RUSSCO «Рак молочной железы», в которой приняли участие не только российские, но и зарубежные онкологи. Основной темой Большой конференции председатель Российского общества клинической онкологии (RUSSCO) профессор С.А. Тюляндин назвал обсуждение вопросов, касающихся лечения больных раком молочной железы в молодом возрасте.

РМЖ

Именно этому была посвящена лекция «Современные подходы к адъювантной гормонотерапии у больных в пременопаузе», с которой выступила доктор Элжбета Сенкус-Конефка из Медицинского университета Гданьска (Польша). В частности, она отметила: «Анализ различных исследований показывает, что у пациенток моложе 35 лет сложнее получить эффект от терапии, не подавляя функции яичников. А после проведения гормональной терапии риск возникновения рецидива болезни остается еще в течение пяти лет». Живой интерес слушателей вызвала и лекция по хирургии «Современные тенденции хирургического и реконструктивного лечения при раке молочной железы», которую прочитал доктор Бенджамин Сарфати из Института Густава Русси (Франция).

Продуктивной оказалась пациентская сессия, в рамках которой был проведен специальный «Брифинг химиотерапевтов ведущих медицинских учреждений». Члены правления RUSSCO профессора Т.Ю. Семиглазова (Санкт-Петербург), Л.В. Болотина и Д.Л. Строяковский (Москва) и другие специалисты подробно ответили на вопросы, заданные присутствующими на брифинге пациентками. Они интересовались профилактикой, диагностикой, ранним выявлением, лечением и реабилитацией больных. Работу конференции завершили лекция по лучевой терапии профессора Джин Райт из США и сессия для врачей этой специализации, а также дискуссия «Хирургия локальных рецидивов. Есть ли место для резекции?» НОП [2030]

Создана Ассоциация организаторов здравоохранения в онкологии

Ассоциация появилась в августе прошлого года, в нее вступили 174 человека, 21 онкоучреждение. Президент ассоциации – В.В. Старинский, доктор медицинских наук, профессор. Цель работы ассоциации – объединение усилий по совершенствованию онкологической службы, развитие профессиональных связей между специалистами, занимающимися онкопомощью, привлечение научных и практических медицинских кадров и общественности к решению комплексных вопросов онкологии, развитие международного сотрудничества, защита профессиональных интересов. Ассоциация планирует участвовать в инициировании законов, рекомендаций и предложений по развитию онкослужбы в России, взаимодействовать с организациями, имеющими отношение к организации здравоохранения в онкологии, организовывать съезды и конференции онкологов.

Ближайшее мероприятие с участием ассоциации будет проходить в Севастополе 4 и 5 апреля – «Севастопольские онкологические чтения 2019».

20-23 ИЮНЯ 2019, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Конгресс-отель «Прибалтийская Park Inn»,
ул. Кораблестроителей, 14

БЕЛЫЕ НОЧИ

Петербургский международный
онкологический форум

...БОЛЬШЕ ЧЕМ ОНКОЛОГИЯ

FORUM-ONCO.RU

Организационный комитет:
+7 (812) 439 95 82

При научной поддержке:
ФГБУ НМИЦ ОНКОЛОГИИ им. Н.Н. Петрова Минздрава России

Организатор:
АССОЦИАЦИЯ ОНКОЛОГОВ СЕВЕРО-ЗАПАДА

реклама

Маммология в приоритете отечественного здравоохранения

Надежда Ивановна Рожкова, д.м.н., руководитель Национального центра онкологии репродуктивных органов МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, профессор кафедры клинической маммологии, лучевой диагностики и лучевой терапии факультета повышения квалификации медицинских работников РУДН, президент Российской ассоциации маммологов, заслуженный деятель науки РФ, лауреат премии Совета министров СССР

Сегодня большое внимание уделяется сохранению женского здоровья, и в приоритетной Национальной программе по борьбе с онкологическими заболеваниями рак молочной железы занимает одно из первых мест. Задача маммологов – осуществлять раннюю диагностику, выявлять на самой ранней стадии не только рак, но и доброкачественные новообразования. Своевременное лечение заболеваний молочной железы является профилактикой рака. Специалистам важно ориентироваться в новых технологиях терапии и хирургии, современных тенденциях, способствующих не только увеличению продолжительности жизни женщины, но и сохранению ее качества.

О заболеваемости «женским» раком

В мире в 2018 г. зафиксировано около 2,1 млн больных раком. Наблюдается неуклонная тенденция к росту заболеваемости раком молочной железы (РМЖ) – на 32% за 10 лет. Особую обеспокоенность вызывает стремительное «омоложение» рака – за 10 лет заболеваемость женщин в возрасте 15–44 лет выросла на 64%. Соотношение показателей заболеваемости и смертности в Евросоюзе и США (5,2 и 6,2 соответственно) выше, чем в России (3,2).

Было подсчитано, что каждые 30 минут заболевает раком одна женщина, каждый час умирает одна больная, ежедневно 47 детей лишаются матерей. Частота доброкачественных заболеваний в 30 раз выше. Поэтому решение проблем, касающихся изучения, диагностики, лечения и профилактики заболеваний молочной железы, является приоритетом отечественного здравоохранения.

О выявляемости рака молочной железы

Главной составляющей в решении проблем выявления, уточненной диагностики и профилактики РМЖ является рентгеновская маммография (МГ). Регулярная диспансеризация снижает смертность от РМЖ в России на 50%. Несмотря на большие возможности МГ, существуют сложности диагностики, вызванные многоликостью проявлений рака.

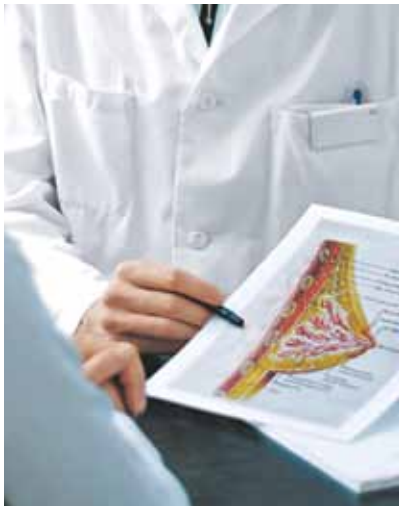
Несмотря на большие возможности рентгенорадиологии, сохраняются проблемы, обусловленные неэффективным использованием современных технологий при несогласованной работе специалистов. Мы наблюдаем «интервальный» РМЖ в 15–25% случаев, рентгенонегативный РМЖ составляет 4–12%, ложноположительные результаты МГ отмечаются в 5–25% исследований, ложноотрицательные – в 10–25%. Проблемой является недостаточный уровень квалификации специалиста. Нередко практикуется неэффективное раздельное использование рентгеновской и ультразвуковой МГ.

Об оптимизации обследования молочных желез

Мультидисциплинарность проблемы приводит к разобщенности в создании единых нормативных документов (для врачей разных специальностей пишутся разные приказы). В настоящее время решаются проблемы с несогласованностью приказов. Сейчас мы работаем по приказу от 26 сентября 2017 г. № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения». Согласно приказу, женщины 39–49 лет должны проходить обследование один раз в три года, 50–75 лет – раз в два года. Для обследования молочных желез у женщин определенного возраста используются свои инструментальные и лучевые методы в зависимости от частоты заболеваемости и плотности структуры молочной железы. С учетом этого следует помнить, что у разных методов исследования есть разные возможности.

- Молодым женщинам (19–39 лет) для получения объективной информации целесообразно использовать электрофизиологические методы: электроимпедансную маммографию (ЭИМ), радиотермометрию (РТМ), которые являются не диагностическими, а только констатирующими – есть очаг заболевания или нет. В 80% случаев с помощью этих приборов определяют группу риска женщин. При выявленном очаге обязательны маммография и УЗИ.
- Для женщин старше 39 лет рекомендована рентгеновская МГ, а также ультразвуковое исследование (УЗИ). Это золотой стандарт выявления непальпируемого рака. При необходимости подключают томосинтез и двухэнергетическую контрастную спектральную маммографию (CESM).

> Американские ученые считают, что мастопатия представляет собой функциональное состояние и ее не нужно лечить. Это справедливо лишь отчасти



О состоянии маммологической службы России

В настоящее время в России открыты 3 тыс. маммографических кабинетов (из них 50% отечественного производства), 30% маммографов работают в цифровом формате. Перед нами стоит амбициозная задача – перевести все маммографические кабинеты страны в цифровой формат. Для повышения эффективности диагностики активно продолжают развиваться лучевые технологии, расширяется спектр бездозовых лучевых лечебно-диагностических технологий, внедряются гибридные и fusion-технологии, объединяющие несколько видов изображений, что значительно повышает качество диагностики.

КАК ОПТИМИЗИРОВАТЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Существует несколько путей оптимизации обследования молочных желез:

- совершенствование организационной модели системы обследования с учетом междисциплинарной интеграции с тем, чтобы четко понимать место каждого специалиста в цепочке, а также новых возможностей цифровых и молекулярно-биологических технологий;
- перевод оборудования в цифровой формат;
- широкое использование видеоконференций;
- непрерывная междисциплинарная подготовка кадров;
- информационно-просветительская работа среди женщин.

Доказано повышение эффективности комплексной рентгенологической и ультразвуковой диагностики в руках одного мультимодального специалиста, владеющего лучевыми технологиями, включая инвазивные биопсии, что позволяет дать заключение в течение одного дня

Вместе с тем неэффективно используются современные высокотехнологичные методики при раздельном применении, когда нет ответственного за диагноз. Специалист ультразвуковой диагностики дает свое заключение, например, по шкале BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System, Система описания и обработки данных лучевых исследований молочной железы), рентгенолог – свое. Онколог не видит общего заключения, не знает, на какой диагноз опираться при выборе лечения.

Доказано повышение эффективности комплексной рентгенологической и ультразвуковой диагностики в руках одного мультимодального специалиста, владеющего лучевыми технологиями, включая инвазивные биопсии, что позволяет дать заключение в течение одного дня. Это снимает все ограничения методов (чувствительность МГ выше при неплотном фоне, а УЗИ – при плотном, но до 40% непальпируемого рака не выявляет). Это исключает ложноположительные, ложноотрицательные заключения, рентгенонегативный РМЖ. Эффективность повышается с 75 до 98%. И диагноз ставится не только по международной системе стандартизации заключений BI-RADS, но и по шифру МКБ.

Эффективность стационарозамещающих инвазивных лечебно-диагностических лучевых технологий в амбулаторных условиях возрастает. Совершенствование приемов повышает точность биопсии с 65 до 98% благодаря учету ряда критериев. Среди них метод визуализации объекта, вид биопсии, калибр иглы, вариант проявления патологического образования, его размеры, локализация и плотность окружающего фона. Точность предоперационной диагностики, определение биологической характеристики опухоли достигают 98 и даже 100%.

Для профилактики рака открываются новые возможности рентгеновской МГ благодаря определению дополнительного фактора риска – маммографической плотности (МП) согласно NCCN (National Comprehensive Cancer Network, Национальной всеобщей онкологической сети США). Чем выше МП в пострепродуктивном периоде, тем выше риск развития рака. Соответственно своевременное лечение заболеваний с повышенной МП в позднем репродуктивном возрасте и постменопаузе предотвращает возникновение РМЖ.

Об отношении к мастопатиям

Определить разновидность мастопатии помогает современная рентгеновская МГ, что важно для выбора лечебной тактики. Российская классификация мастопатии в основном основана на рентгенологическом изображении. Это мастопатии разных видов диффузной формы: с преобладанием кистозного компонента, фиброзного компонента, железистого компонента; смешанная форма диффузной мастопатии; склерозирующий аденоз; синдром патологической секреции из соска (кровянистые и серозные выделения). Важно учитывать степень выраженности мастопатии: нерезко выраженная соответствует МП менее 25%, средней степени – МП 25–50%; выраженная – МП 50–75%; резко выраженная – МП 75–100%.

Последние генетические исследования доказали, что скопление микрокальцинатов в молочной железе (симптом крапчатости на рентгенограммах) как проявление одной из форм мастопатии – фибросклероза – это отражение не дегенерации клеток, а эпителиально-мезенхимального перехода (ЭМП). Новые достижения молекулярной биологии показали: формирование кальцинатов – не пассивный процесс дегенерации клеток, а смена их свойств под влиянием дисбаланса в организме, провоцирующего патологические тенденции. Эпителиальные клетки молочной железы приобретают характеристики более лабильных мезенхимальных клеток, способных к переходу в злокачественные стволовые клетки. Этот процесс нередко сопровождается формированием микрофокусов рака *in situ* множес-

твенными очагами изменений. Сгруппированные микрокальцинаты встречаются почти в 50% случаев наследственного РМЖ и в 90% протокового рака *in situ*. В 70% случаев природа заболевания определяется по ряду признаков – четкость/нечеткость контуров, форма, плотность на единицу площади. Различия связаны с их химическим составом. Симптом крапчатости может быть проявлением разных солей кальция – фосфаты более характерны для РМЖ (нечеткие контуры, высокая плотность), оксалаты – для доброкачественных заболеваний молочных желез (четкие контуры), холестериновые глыбки (игольчатые контуры).

Новые знания изменили методические подходы к диагностике и лечению РМЖ. Теперь недостаточно при наличии микрокальцинатов проведения трепан-биопсии. Необходима вакуумная аспирационная биопсия, которая берет больше материала (маленькие очажки *in situ* попадают в материал), а также своевременное лечение, предотвращающее ЭМП. Патогенетическая консервативная терапия (например, препаратом Индинол Форто) нормализует ЭМП, препятствует развитию рака.

О новых технологиях

Оптимизация технологий диагностики привела к активному развитию органосберегающего лечения, повышающего качество жизни женщины. Высокими темпами развиваются онкопластическая реконструктивная хирургия, прецизионная высокодозная лучевая терапия и таргетная лекарственная терапия. Активное внедрение новых технологий диагностики и лечения в России за 2001–2017 гг. привело к позитивным результатам: выявление РМЖ первой-второй стадий повысилось до 70,4% (40 лет назад было всего 13%); стандартизованный показатель смертности снизился за 10 лет на 17,4% (за год показатель улучшился на 2%); летальность на первом году жизни снизилась на 28%; увеличилась широта охвата женщин МГ-обследованием, благодаря чему выявляемость РМЖ при профилактических осмотрах увеличилась до 42,2% (за год показатель улучшился на 9%).

О профилактике рака молочной железы

Приоритетным направлением остается профилактика. Первичная профилактика – комплекс мероприятий, направленных на ликвидацию факторов, способствующих развитию рака. Вторичная – терапия доброкачественных заболеваний, в том числе и таким широко известным препаратом, как Мастодинон. Он используется более 20 лет в России, нормализует гормональный фон, эффективен при всех вариантах мастопатии. Недавно меморандум РАН объявил гомеопатию лженаукой. Мастодинон относится к гомеопатическим препаратам, однако не входит в перечень меморандума, поскольку в нем достаточно активных действующих веществ, что соответствует классу лекарственного препарата. Другой широко используемый препарат Индинол Форто нормализует баланс роста клеток, снижает МП, уничтожает опухолевые стволовые клетки. Третичная профилактика – мероприятия, предупреждающие рецидивы.

Активно развивается в настоящее время направление, сближающее врача и пациента. Врач старается доходчиво объяснять суть проблемы, чтобы располагать к себе пациентов и они не боялись приходить на обследование, знали о новых возможностях – о том, что сегодняшнее лечение органосберегающее, оно не сделает их инвалидами.

Задействовано волонтерское движение, активно проходят различные пациентские встречи, дни открытых дверей. Становятся традицией благотворительные акции в Москве, Ижевске, Абхазии, Дагестане, Ингушетии и др. Эта работа сейчас ведется при участии Российской ассоциации маммологов, Ассоциации маммологов Дагестана и других организаций.

Специалисты надеются, что разрыв между возможностями и реальностью современной онкомаммологии будет уменьшаться при совершенствовании организационных форм работы и эффективности междисциплинарной интеграции. НОП [2030]

ШКОЛА ПО МАММОЛОГИИ

Два раза в году в Московском научно-исследовательском онкологическом институте им. П.А. Герцена проводится Всероссийская школа по клинической и эстетической маммологии. Ежегодно в ней принимают участие более 150 врачей различных специальностей из регионов России. Лекторами выступают ведущие специалисты, врачи, практикующие в различных направлениях медицины (эпидемиология, патоморфология, лучевая терапия и диагностика, онкология), а также преподаватели вузов.

> Самые большие трудности связаны с выявлением непальпируемого рака, в том числе проявляющегося скоплением микрокальцинатов и локальной тяжистой перестройкой структуры. Поэтому с учетом многообразия проявлений рака для выявления его непальпируемых форм идет развитие современных лучевых методов, оценивающих структурно-морфологическое состояние тканей молочной железы

Организационная структура онкологической службы Московской области

Согласно последним данным статистики, показатель смертности от злокачественных новообразований в Московской области один из самых низких в стране. О том, как организована онкологическая помощь во втором по численности населения субъекте РФ, с какими проблемами сталкивается региональная онкологическая служба и как они решаются, каких результатов удалось достичь, рассказал в своем выступлении на Первом международном форуме онкологии и радиологии, прошедшем в Москве в сентябре 2018 г., главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Московской области по профилю «онкология» Андрей Александрович Костин.

Андрей Александрович Костин,
д.м.н., профессор, первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Московской области по профилю «онкология»

Региональная онкологическая программа

В ежегодном Послании Федеральному Собранию от 1 марта 2018 г. Президент РФ В.В. Путин назвал развитие онкологической службы приоритетным направлением здравоохранения. Глава государства поставил перед Министерством здравоохранения задачу реализовать общенациональную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями, провести модернизацию онкологических центров, сформировать современную комплексную систему – от ранней диагностики злокачественных новообразований (ЗНО) до своевременного эффективного лечения с использованием отечественных фармацевтических препаратов и аппаратуры, которые должны заменить импортные.

На основании государственной программы РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной в декабре 2017 г., разрабатываются и реализуются профильные программы на уровне субъектов Федерации. Подготовленная программа «Здравоохранение Подмосковья» на 2014–2020 гг. включает несколько подпрограмм, одна из них – «Совершенствование системы оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в Московской области». В рамках этой подпрограммы обозначен комплекс мероприятий по совершенствованию системы оказания специализированной медицинской помощи, включая высокотехнологичную, а также скорой помощи и медицинской эвакуации. Подпрограмма предусматривает:

- проведение социальной просветительской кампании о факторах риска и мерах профилактики развития онкологических заболеваний (информационные материалы для пациентов и врачей первичного звена в формате буклетов, плакатов, видеоматериалов и информационных щитов);
- развитие системы непрерывной подготовки медицинских кадров (программа повышения квалификации и профессиональной переподготовки, конференции, образовательные семинары и круглые столы, мастер-классы, участие в международных конференциях с применением дистанционных технологий и телемостов);
- разработку и совершенствование современных методов диагностики ЗНО (организация маршрутизации больных с ЗНО в Московской области, молекулярно-генетические тесты для уточнения диагноза ЗНО, осмотры населения приглашенным экспертом врачом-дерматологом с целью проведения мастер-класса по диагностике меланомы);

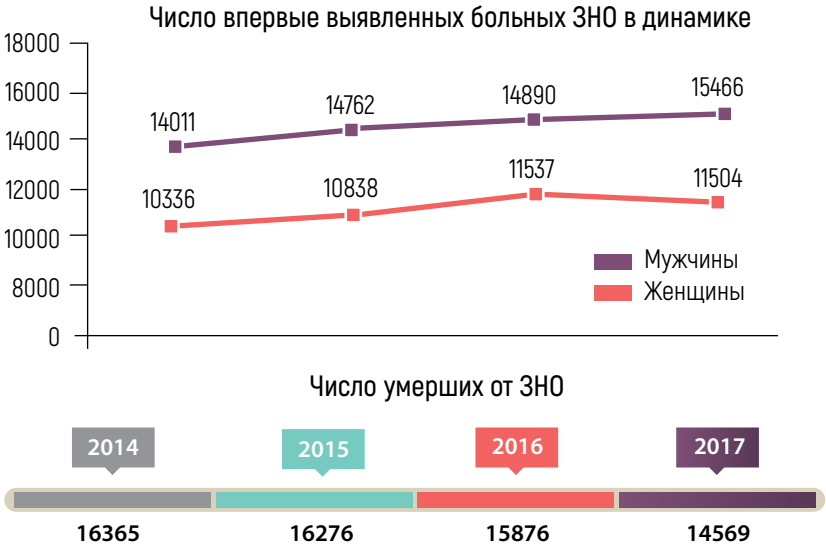


Рис. 1. Динамика показателей заболеваемости и смертности от ЗНО в Московской области

Рис. 2. Структура смертности от ЗНО в Московской области

- повышение эффективности затрат бюджета Московской области на льготное лекарственное обеспечение (внедрение комплексной оценки применения медицинских технологий, адаптация фармакоэкономических исследований к условиям оказания медицинской помощи в Московской области, внедрение регламентированной процедуры формирования регионального перечня для амбулаторного лекарственного обеспечения).

В случае реализации указанных мероприятий ожидается:

- снижение смертности от новообразований (в том числе ЗНО) до 190,8 случаев на 100 тыс. населения в 2020 г.;
- увеличение удельного веса больных ЗНО, состоящих на учете с момента установления диагноза пять лет и более, с 56,2 до 60,5% к 2020 г.;
- снижение одногодичной летальности больных с ЗНО до 16,3% к 2020 г.;
- переоборудование и приведение оснащения к установленным стандартам отделения реанимации и интенсивной терапии.

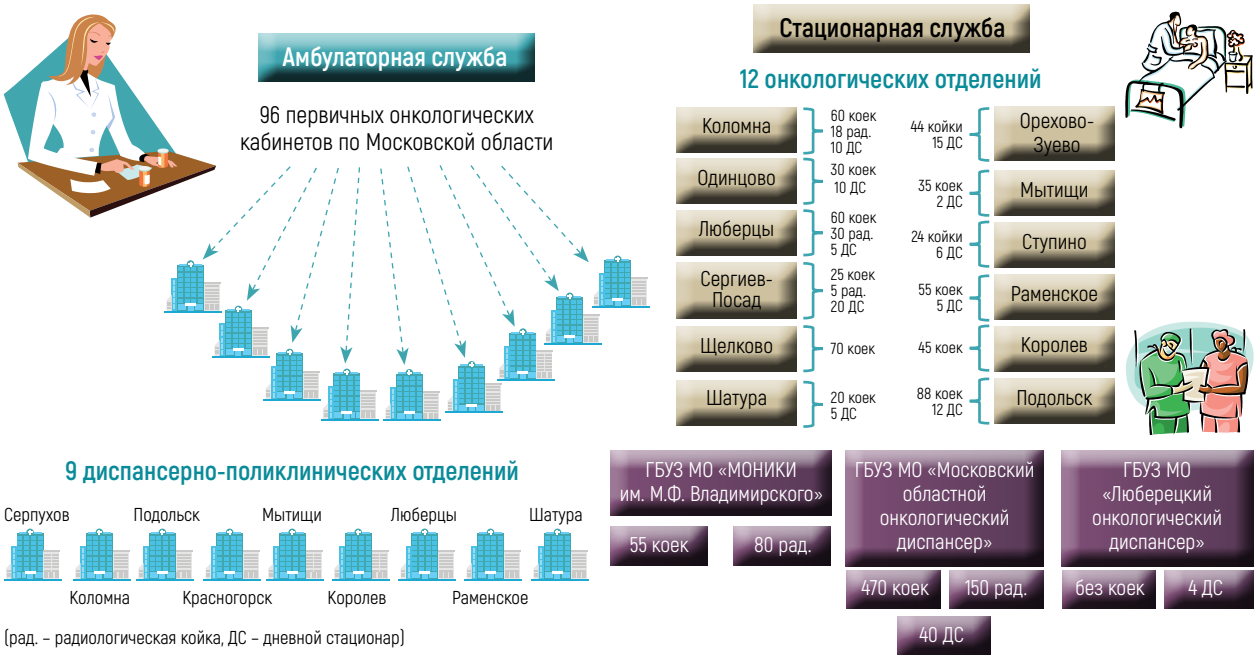
Статистические данные по Московской области

По данным Росстата, в 2018 г. население Московской области превышало 7,5 млн человек. В последние годы наблюдается устойчивый прирост населения, в значительной мере за счет внешней миграции. В среднем в Подмосковье ежегодно появляется на свет около 85–89 тыс. новорожденных. Показатели смертности, как правило, несколько превышают показатели рождаемости. Но уровень естественной убыли при этом с каждым годом снижается.

Наиболее распространенной причиной смерти в Московской области, равно как в целом по стране и в мире, являются сердечно-сосудистые заболевания (61%). Второе место занимают ЗНО – 17,5%. На третьем месте – смертность от травм, отравлений и других внешних причин (9%). Ежегодно в Подмосковье ЗНО заболевает в среднем 25–26 тыс. человек. При этом заболеваемость среди мужчин выше, чем среди женщин, суммарное число заболевших обоего пола с каждым годом увеличивается *(рис. 1)*. Показатели смертности от ЗНО за указанный период демонстрируют устойчивое снижение – с более чем 16 тыс. человек в 2014 г. до 14,5 тыс. в 2017 г.

Структура смертности от ЗНО в Московской области также отражает ситуацию, характерную для большинства регионов России *(рис. 2)*. Наиболее высокую летальность показывает рак легкого. Второе место занимают ЗНО желудка. Далее примерно в равных пропорциях – рак ободочной кишки, рак молочной железы и рак предстательной железы.

В Московской области ежегодно выявляется в среднем 25–26 тыс. человек с ЗНО, и число заболевших с каждым годом увеличивается, но показатели смертности от них имеют устойчивую тенденцию к снижению – с более 16 тыс. человек в 2014 г. до 14,5 тыс. в 2017 г.



(рад. – радиологическая койка, ДС – дневной стационар)

Рис. 3. Структура онкологической службы Московской области

На 7,5 млн человек, проживающих в Московской области, приходится 96 первичных онкологических кабинетов, 9 диспансерно-поликлинических подразделений, 13 онкологических отделений в непрофильных стационарах. Суммарный онкологический коечный фонд составляет 1838 мест, из них 50 детских и 338 радиологических

Структура онкологической службы Московской области

В структуре онкологической службы Подмосковья амбулаторная помощь представлена 96 первичными онкологическими кабинетами, которые равномерно распределены по всей территории области. Дополнительно в амбулаторную службу входят девять диспансерно-поликлинических подразделений, расположенных в различных муниципальных образованиях региона *(рис. 3)*.

Стационарная служба представлена 12 онкологическими отделениями в непрофильных стационарах. Кроме того, онкологические койки размещены в центральном учреждении здравоохранения Московской области – институте им. М.Ф. Владимирского (МОНИКИ), в Московском областном онкологическом диспансере в г. Балашихе, а также в Люберецком онкологическом диспансере, в котором находится только дневной стационар. Суммарный коечный фонд составляет 1500 мест, включая 50 детских, и дополнительно еще 338 радиологических коек.

Проблемы онкологической службы Московской области и пути их решения

Одна из актуальных проблем работы службы онкологической помощи – неоптимизированный коечный фонд, представленный в основном в небольших количествах в непрофильных учреждениях, которые не имеют достаточного опыта оказания хирургической помощи. Вторая проблема – отсутствие четкой маршрутизации и контроля пациентов на этапах диагностики и лечения, включая амбулаторный этап. Не менее значимым недостатком онкологической помощи региона является отсутствие единого информационного поля для населения.

Не решена и проблема кадров. Дефицит кадров наблюдается не только в Подмосковье, но и других регионах. В Московской области нехватка специалистов в большей степени ощущается на первичном уровне: неукомплектованность состава превышает 50%. При этом возрастной состав онкологов первичного звена также является неудовлетворительным. В учреждениях второго и третьего уровня ситуация с кадрами более благоприятная, тем не менее обеспеченность специалистами ниже 100% *(рис. 4)*.

Рис. 4. Кадровый состав онкологической службы Московской области

Уровни			Укомплектованность кадрами, %	
I	96	первичных онкологических кабинетов	130	54,5%
	9	первичных онкологических отделений	155	
II	13	онкологических отделений	55	97%
III	1	МООД	6	93%
	1	МОНИКИ	82	

Кроме того, онкологические учреждения области недооснащены современным медицинским оборудованием. Для своевременного выявления заболеваний необходима точная диагностика, основанная на различных методах исследования с использованием современного высокотехнологичного оборудования. Поэтому для оснащения онкологических медучреждений требуются модернизация и расширение парка оборудования, например, для лучевой диагностики. В лучевой терапии нуждается 12,5 тыс. человек ежегодно, а реально лечение получают чуть более 5 тыс. пациентов, что составляет всего 43% необходимого уровня. Это ниже среднероссийского показателя. Частично эту проблему в ближайшее время позволит решить открытие новых онкорадиологических центров, которые уже начали функционировать в подмосковных Балашихе и Подольске. Это современные центры ядерной медицины, оснащенные оборудованием для проведения как ПЭТ-диагностики, так и современной высокоточной лучевой терапии, – линейными ускорителями и гамма-аппаратами.

Для решения этих проблем необходимы модернизация и реорганизация онкологической службы в соответствии с современными тенденциями, такими как увеличение объема операций, снижение уровня инвалидизации онкологических больных, повышение качества жизни и результативности комбинированного и комплексного лечения.

Чтобы решить эти задачи, необходимо:

- ✓ запустить скрининговые программы и внедрить современные методы диагностики;
- ✓ оснастить амбулаторно-поликлиническую службу современным диагностическим оборудованием и создать новые центры амбулаторной онкологической помощи;
- ✓ преобразовать второй и третий уровни оказания онкологической помощи – перепрофилировать койки круглосуточных и дневных стационаров;
- ✓ решить кадровый вопрос – переобучить и доукомплектовать кадрами первый уровень оказания онкологической помощи;
- ✓ информировать пациентов через портал и школы для онкобольных Московской области;
- ✓ провести полную информатизацию онкологической службы.

Реализация указанных мер уже дает положительные результаты. За последние три года в Московской области было открыто 13 новых первичных онкологических кабинетов (14% общего количества). Открытие хирургического корпуса в Балашихе и онкологического отделения в Высоковск позволило на 9% увеличить стационарный коечный фонд. На 11% возросло число целевых профилактических осмотров, касающихся онкологической патологии. Кроме того, суммарно увеличилась хирургическая активность стационаров на 9%. Общий объем медицинской помощи в финансовом выражении возрос на 22%. Сейчас также формируются новые подразделения онкологической службы Московской области. Ожидается, что окончательно они будут сформированы к 2024 г.

Определенные успехи отмечаются в сфере информатизации онкологической помощи. В Московской области разработан и функционирует

» Основные проблемы службы онкологической помощи Московской области: неоптимизированный коечный фонд, отсутствие четкой маршрутизации и контроля пациентов на этапах диагностики и лечения, отсутствие единого информационного поля, недооснащенность современным медицинским оборудованием и дефицит кадров

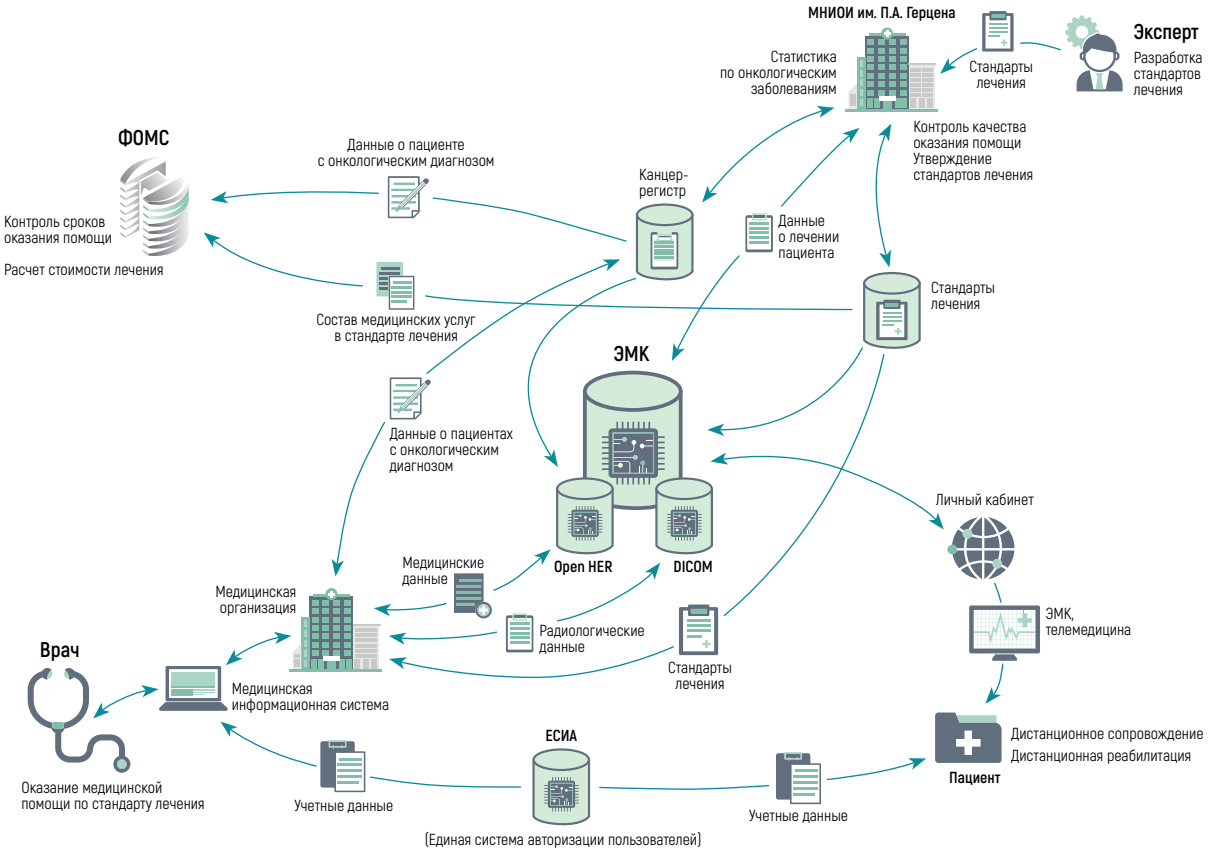


Рис. 5. Канцер-регистр как единый универсальный механизм управления онкологической службой

канцер-регистр (система регистрации и учета онкологических пациентов) на рабочем месте каждого онколога – от первичного звена до главных специалистов *(рис. 5)*.

Как только пациент с ЗНО или подозрением на него приходит на прием, информация о больном сразу заносится в канцер-регистр, обрабатывается и передается в соответствующие службы для дальнейшего ведения пациента. К сожалению, пока схема работы единой системы реализована не полностью, отсутствуют многие параметры, связанные, например, с автоматическим обменом информацией между фондом обязательного медицинского страхования (ОМС) и электронной медицинской картой пациента. Кроме того, информация, которая систематизируется и передается в научно-организационный кабинет, отправляется в центральный канцер-регистр в полуручном режиме. В то же время необходимо, чтобы все региональные канцер-регистры получали ее в автоматическом режиме по единым протоколам и единому стандарту. Это еще одна задача, которую предстоит решить в ближайшее время для успешного функционирования онкологической службы.

Оптимистичные перспективы

Несмотря на существующие недостатки, онкологической службе Московской области есть чем гордиться, прежде всего одним из самых низких показателей смертности в стране. Оптимизация канцер-регистра поможет поднять эффективность оказания онкологической помощи в регионе на более высокий уровень. Сопоставление и перекрестный анализ данных из системы ОМС и канцер-регистра позволят сформировать инструмент эффективного бюджетного планирования и финансового управления для развития системы персонифицированной медицины в рамках пациент-ориентированного подхода. НОП [2030]

II Всероссийский научно-образовательный конгресс с международным участием «Онкорадиология, лучевая диагностика и терапия»

15–16 февраля 2019 г.

Уважаемые коллеги!

Открыта ранняя регистрация на II Всероссийский научно-образовательный конгресс с международным участием «Онкорадиология, лучевая диагностика и терапия».

Льготная регистрация возможна по ссылке
https://oncoradiology.ru/ru/kongress-2019/registratsiya-uchastnikov.html
до 22 декабря 2018 г.

Место проведения

отель Holiday Inn Moscow Sokolniki
Москва, ул. Русаковская, д. 24 (ст. м. «Сокольники»)

Организаторы

- НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина
- Российское общество рентгенологов и радиологов
- Ассоциация онкологов России
- Санкт-Петербургское радиологическое общество
- Российское общество интервенционных онкорадиологов
- Национальный центр онкорадиологической компетенции
- Онкологическое общество молекулярной визуализации
- Ассоциация медицинских физиков России
- Общество ядерной медицины
- Российская ассоциация специалистов УЗИ в медицине

Президент конгресса профессор И.Е. Тюрин

Председатель оргкомитета академик РАН, профессор Б.И. Долгушин

Тезисы для публикации в сборнике материалов конгресса, для участия в постерной сессии и конкурсе тезисов, а также заявки на участие в олимпиаде принимаются до **25 декабря 2018 г.**

В программе конгресса

- школы:
  - «Стандарты лучевой диагностики в онкологии»
  - «Интервенционная радиология в онкологии»
  - «Лучевые методы в диагностике и лечении онкологических заболеваний ЖКТ»
  - «Урологическая и генитальная радиология», а также школы по лучевой диагностике, брахиотерапии и ОФЭКТ/КТ в онкологии и др.
- научно-практические конференции:
  - «Лучевая терапия в онкологии»
  - VI научно-практическая конференция с международным участием «ПЭТ в онкологии», а также круглый стол технических специалистов ПЭТ
  - II научно-практическая конференция памяти проф. С.А. Бальтера
  - «УЗД в онкологии»
  - «Медицинская физика в онкологии»
  - «Радионуклидная терапия в онкологии»
- круглый стол «Экспериментальные исследования в лучевой диагностике и терапии опухолей»
- отдельные секции для инженеров, технологов и медицинских физиков, для специалистов-разработчиков и инженеров-эксплуатационников
- научные секции производителей медицинской техники и технологий
- выставка медицинской техники, технологий, инструментария и расходных материалов
- постерная сессия

Приглашаем принять участие во **Всероссийской олимпиаде** по лучевой диагностике для ординаторов и **конкурсе тезисов** **http://oncoradiology.ru/ru/kongress-2019/uchastnikam.html**

Программа конгресса будет сформирована как образовательное мероприятие и подана на рецензирование и оценку в системе непрерывного медицинского образования (НМО).

Более подробная информация на сайте **http://oncoradiology.ru/**

реклама

Контакты: Лаптева Мария mglapteva@inbox.ru
Исполнительный директор РОО «Санкт-Петербургское радиологическое общество»
Даниелян Наталья Владимировна, +7 (911) 904 98-58, spbra.org@gmail.com

Неделя онкологии на Пироговке

В феврале в Клинике кластерной онкологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова прошли мероприятия, организованные кафедрой онкологии, радиотерапии и пластической хирургии лечебного факультета (заведующий кафедрой, директор клиники академик РАН Игорь Решетов).

В первые дни Недели онкологии специалисты Университетской клинической больницы № 1 провели осмотры всех желающих, записавшихся на консультацию.

Одно из ярких мероприятий недели – Академическая школа рака органов головы и шеи собрала врачей из Московского региона. Перед аудиторией выступили ведущие специалисты университета. Своим опытом поделились также зарубежные коллеги из Нью-Йорка (Memorial Sloan Kettering Cancer Center) и Буффало (Rosewell Park Comprehensive Oncology Center), сотрудничающие с Сеченовским университетом в рамках Проекта 5-100. В рамках академической школы прошли мастер-классы в операционной с видеотрансляцией в зал. Наибольший интерес у собравшихся вызвала уникальная операция по удалению щитовидной железы с интраоперационным нейромониторированием и реконструкция полости рта свободным лоскутом.

Заключительным мероприятием недели стала междисциплинарная конференция «Онкология на Пироговке», собравшая около сотни врачей. Представители клиник и кафедр Сеченовского университета рассказали о новейших достижениях в онкологии в абдоминальной и торакальной хирургии, хирургии головы и шеи, урологии и гинекологии, применяемых в клиническом центре университета.

Не случайно проведенные мероприятия объединены под общим названием – «Неделя онкологии на Пироговке». Именно на этой московской улице в 1898 г. был реализован проект частно-государственного партнерства – создан Раковый институт на Малой Пироговской. Это был первый в России институт для лечения страдающих опухолями, и его история продолжилась в клиниках университета, которые сегодня объединились в Онкологический хаб, созданный для борьбы с одним из самых страшных заболеваний современности. НОП [2030]

Регионы получат новые комплексы для диагностики рака

Холдинг «Швабе» Госкорпорации «Ростех» заключил соглашение о сотрудничестве с компанией «МедИнвестГрупп», управляющей сетью онкорадиологических центров «ПЭТ-Технолоджи». Взаимодействие направлено на внедрение в систему здравоохранения России мобильных ПЭТ/КТ-комплексов и модульных циклотронов. Эта техника позволит выявлять злокачественные образования на ранних этапах и повысить выживаемость пациентов с онкозаболеваниями.

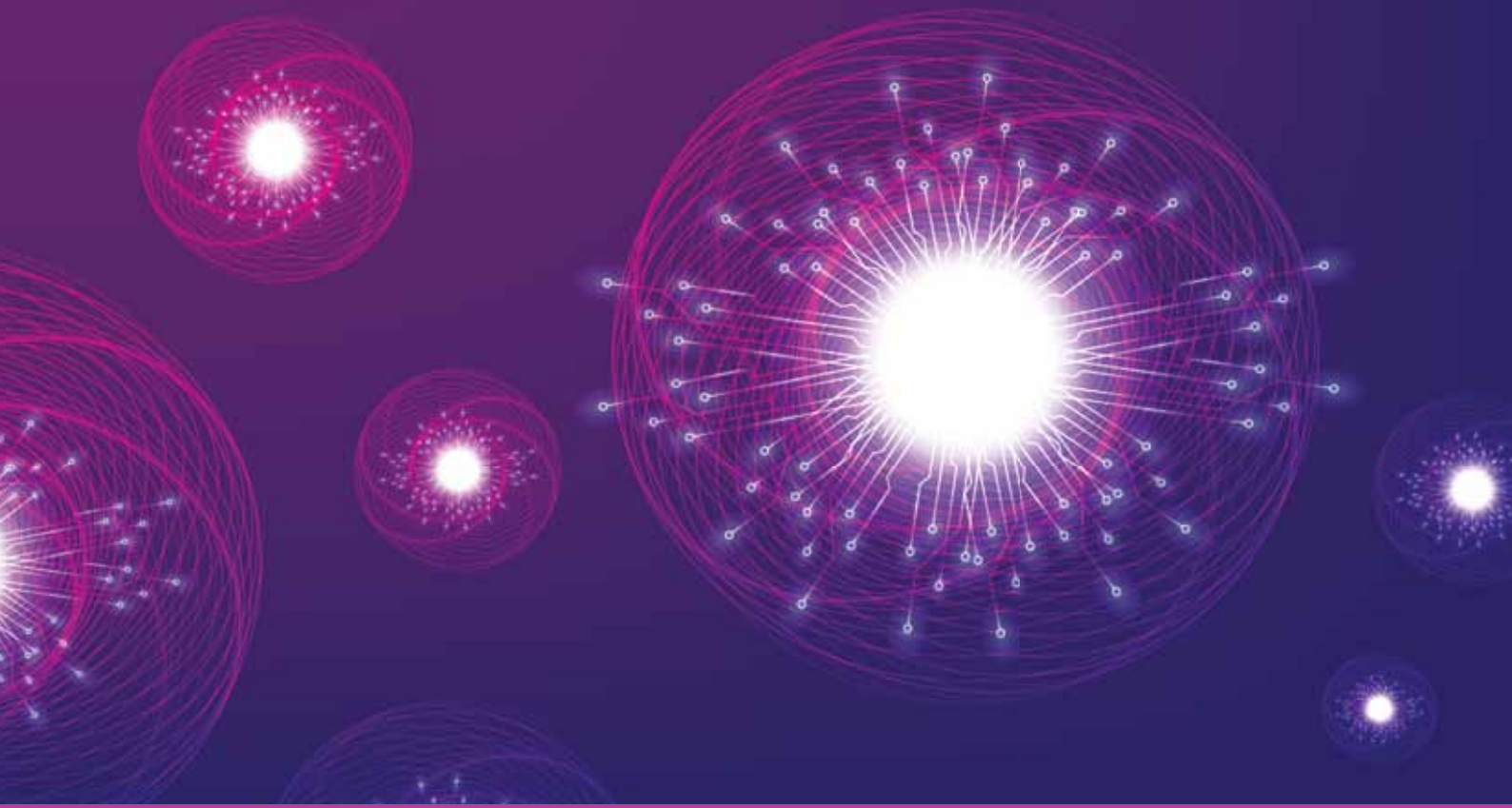
Сегодня в России на один миллион человек приходится один комплекс ПЭТ/КТ, что явно недостаточно. Планируется обеспечить оперативный доступ своевременной медицинской помощи в малых населенных пунктах. Это будет происходить благодаря интеграции в регионы мобильных ПЭТ/КТ-центров и перемещаемых циклотронов в модульном исполнении. Их производителем и разработчиком является «Швабе». Уже сегодня при участии холдинга в Приморском крае реализуется проект по созданию типового центра протонной терапии с годовой пропускной способностью более одной тысячи пациентов. Первых посетителей центр сможет принять в 2023 г. Подобные проекты также реализуются в Новосибирске и Москве. Кроме того, «Швабе» занимается созданием передвижных диагностических комплексов МРТ и КТ, модульных фельдшерско-акушерских пунктов и комплексов радиационной терапии.

«МедИнвестГрупп» имеет положительный опыт реализации комплексных медицинских проектов, включая создание инновационных стационарных центров ядерной медицины в российских городах. Эти центры специализируются на производстве радиофармацевтических лекарственных препаратов, диагностике онкологических заболеваний с помощью современных ПЭТ/КТ-методов, лечении и последующей реабилитации пациентов. НОП [2030]

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ
RUSSCO

5 АПРЕЛЯ 2019
МОСКВА

КОНФЕРЕНЦИЯ RUSSCO
ИММУНООНКОЛОГИЯ



www.rosoncoweb.ru

реклама

Локализация в России передовых технологий для ядерной медицины

GE Healthcare и АО «Русатом Хэлскеа» (интегратор Госкорпорации «Росатом» в области радиационных технологий в медицине и промышленности) подписали дорожную карту, определяющую порядок совместных действий в течение полутора лет по локализации ПЭТ/КТ в России с возможностью дальнейшего расширения продуктовой линейки.

Документ предусматривает создание рабочих команд, разработку пакета лицензионных соглашений, условий сервисного обслуживания и программ управления качеством. Он также определяет сроки и порядок проектирования производственной площадки в соответствии с техническими требованиями, стандартами качества GE Healthcare и российскими нормативами.

Передовые технологии ПЭТ/КТ GE Healthcare – это решения нового поколения, позволяющие уже сегодня на практике реализовать один из глобальных трендов современного здравоохранения – персонализированную диагностику. ПЭТ-детекторы GE Healthcare не только повышают четкость изображения, но и увеличивают скорость сбора данных. Они позволяют снизить дозу вводимого радиофармацевтического препарата и вместе с тем повышают вероятность обнаружения малых очагов патологий, а следовательно, увеличивают шанс диагностировать заболевание уже на ранней стадии. Будущее производство станет новым драйвером роста для российской медицинской промышленности благодаря поэтапному углублению локализации и развитию собственного производства компонентов. НОП [2030]

Потенциал МГУ – для расширения сети центров протонной терапии

Ростех создаст на базе МГУ Центр терапии онкологических заболеваний с применением самых современных технологий, организует производство и приобретение необходимого оборудования, запуск центра, его эксплуатацию и обслуживание, а также оказание медицинских услуг.

Университет предоставит земельный участок и инфраструктуру для строительства и эксплуатации центра, обеспечит координацию работ по проектированию со структурными подразделениями МГУ, организует работы по научному сопровождению деятельности центра, а также подготовку кадров и повышение их квалификации.

Соглашение предполагает взаимный обмен опытом и информацией в области развития современных методов терапии рака, создание совместных рабочих групп и комиссий. Также стороны будут осуществлять совместную разработку и внедрение инновационных медицинских технологий, проводить междисциплинарные исследования в области развития протонной терапии и отечественного здравоохранения в целом. В перечень основных направлений входит и содействие в подготовке квалифицированных кадров, создание благоприятных условий для оказания качественной медицинской помощи населению Москвы и других городов Российской Федерации при диагностике и лечении онкологических заболеваний.

«Используя потенциал МГУ, мы планируем разработать комплекс инновационных технологий для диагностики и лечения онкологических заболеваний, максимально технологизировать процесс использования современных научных знаний в области протонной терапии, создать регламенты и клинические рекомендации таким образом, чтобы в последующем совместно с Ростехом в максимально короткие сроки расширять сеть центров протонной терапии с учетом единых стандартов качества», – отмечает Алексей Бирюков, проректор по капитальному строительству и инфраструктурному развитию МГУ. НОП [2030]

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ

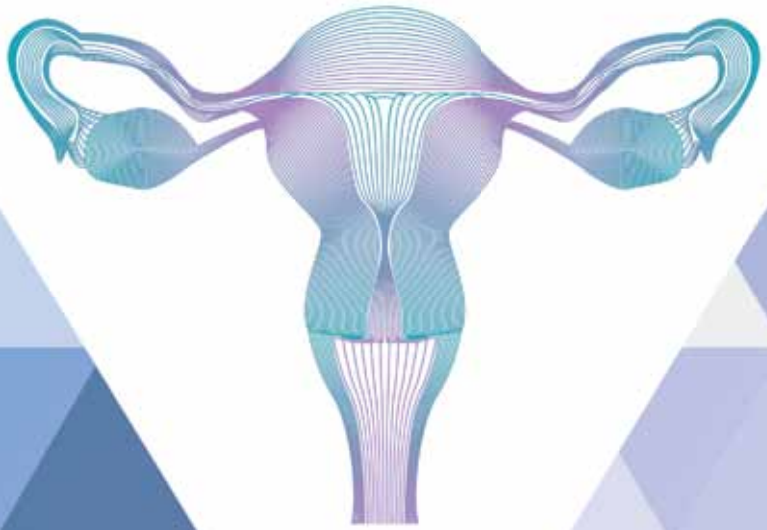
RUSSCO

22-23 МАРТА 2019

МОСКВА

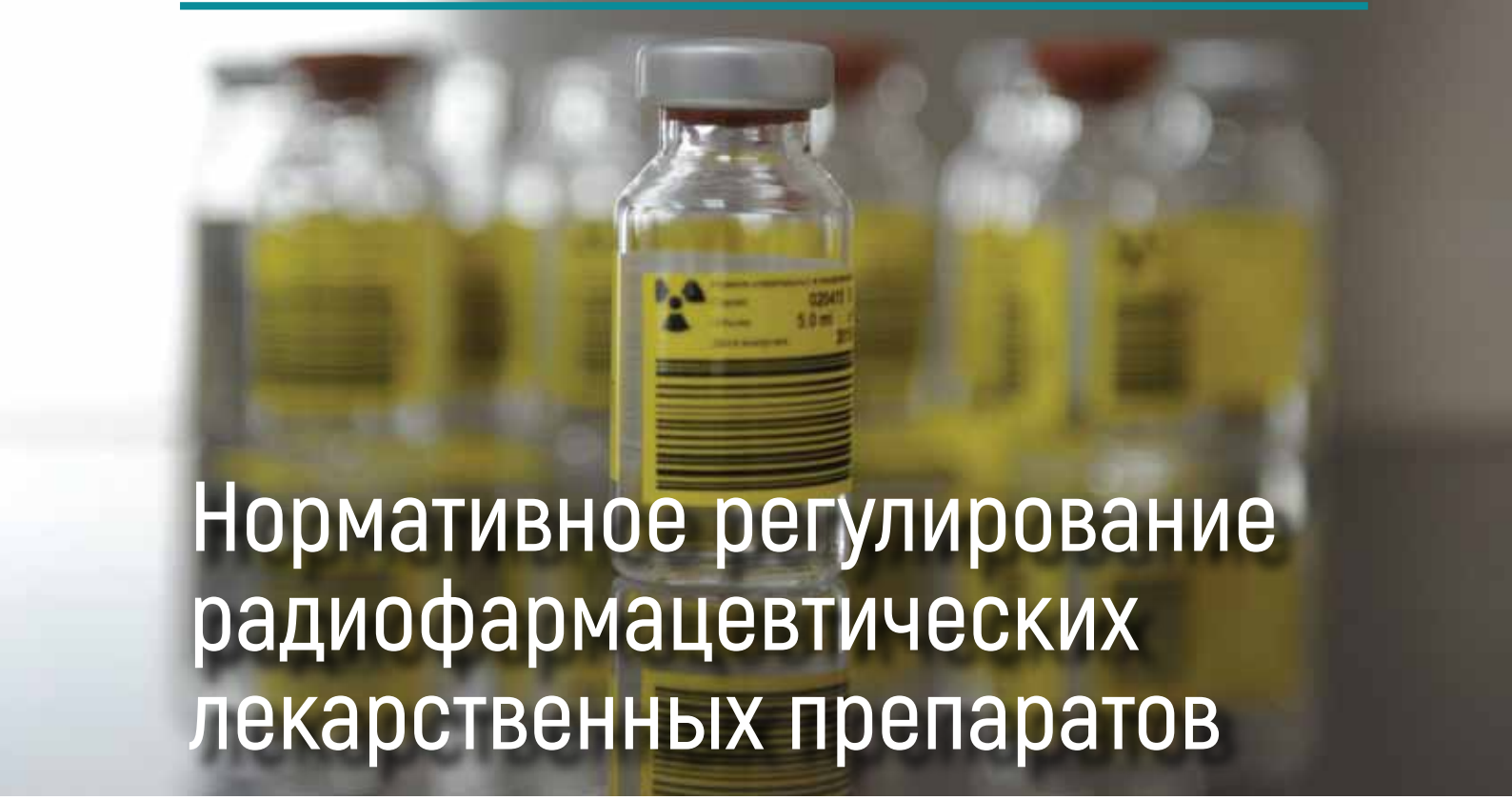
КОНФЕРЕНЦИЯ RUSSCO

ОНКОГИНЕКОЛОГИЯ



www.rosoncoweb.ru

реклама



Нормативное регулирование радиофармацевтических лекарственных препаратов

Елена Валерьевна Зелинская,
GMP Expert IBA

Ядерная медицина – актуальная и востребованная отрасль в России и мире. Однако с ее развитием возникает потребность в решении многих насущных вопросов. Один из них – нормативное регулирование радиофармацевтических лекарственных препаратов (РФЛП). Оно позволит определиться, после выполнения каких требований можно использовать РФЛП в медицинском учреждении, какие правила разграничения существуют при производстве и изготовлении РФЛП, какими критериями оценки качества надо руководствоваться при изготовлении РФЛП и что понимать под фармацевтической субстанцией для РФЛП.

Радиофармацевтические лекарственные препараты содержат в готовой для использования форме радионуклид (радиоактивный изотоп). РФЛП являются основой ядерной медицины и широко используются для диагностики и лечения различных заболеваний. Радиоизотопные методики отличаются высокой эффективностью, простотой выполнения и практически безопасны для здоровья человека.

СТАТИСТИКА

10 000 больниц в мире используют радиоизотопы в медицине*

90% радиофармпрепаратов применяются для диагностики, **10%** – для лечения*

40 000 000 процедур с использованием РФЛП выполняются ежегодно*

На **5%** растет потребность в этих препаратах каждый год*

2% в год составляет частота использования ядерной медицины в диагностических целях в развитых странах*

* По данным Всемирной ядерной ассоциации (World Nuclear Association, WNA), июнь 2018.

Согласно Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (*далее* – Федеральный закон № 61-ФЗ) РФЛП могут быть произведены или изготовлены. Изготовление осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 27 апреля 2015 г. № 211н «Об утверждении порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» (*далее* – приказ Минздрава России № 211н). Этот документ вступил в силу 1 января 2016 г. До этого времени отсутствовал порядок изготовления РФЛП. Выход документа был ожидаемый, однако его появление не решило многих вопросов. Сегодня отсутствует практика контроля за выполнением приказа. Ни один объект, изготавливающий РФЛП, не был проверен на выполнение требований нормативного документа с момента его действия.

Для гармонизации требований Россия приняла решение руководствоваться европейскими подходами. Интересно, что в Европе введен термин Good Radiopharmacy Practice (хорошая радиофармацевтическая практика) и разработаны достаточно подробные документы в этом направлении. Среди них «Strategies for clinical implementation and quality management of pet tracers» IAEA Vienna, 2009; «Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [18F] Fluorodeoxyglucose (FDG)» IAEA Vienna, 2012; «Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals», 2010, EANM Radiopharmacy Committee; «Guidelines on current good radiopharmacy practice (cgrpp) in the preparation of radiopharmaceuticals» cGRPP-guidelines, 2007 EANM Radiopharmacy Committee.

Нужно ли получать фармацевтическую лицензию для изготовление РФЛП

Существует неоднозначность в ситуации получения фармацевтической лицензии для изготовителей РФЛП. В соответствии с пунктом 2.4 СанПиН 2.6.1.3288–15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии» необходимо иметь фармацевтическую лицензию при изготовлении РФЛП для собственных нужд. Действительно, ряд ПЭТ-центров имеют фармацевтические лицензии на изготовление РФЛП. Однако известны случаи отказа в получении таковых, поскольку этот вид деятельности не подпадает под требования фармлицензии.

В постановлении Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «Положение о лицензировании фармацевтической деятельности» перечислены случаи получения фармацевтической лицензии. Одним из пунктов является изготовление ЛП для медицинского применения. РФЛП относятся к лекарственным препаратам для медицинского применения, и в этом документе отсутствует информация об исключении РФЛП из постановления. Соответственно оно распространяется на изготовителей РФЛП.

В приказе Минздрава России от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» содержится пункт «Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях». К сожалению, документ не содержит специфику РФЛП. Как правило, медицинские учреждения, которые изготавливают РФЛП для однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), не имеют фармацевтической лицензии.

Росздравнадзор пытается разобраться в этом вопросе.

Активная фармацевтическая субстанция: определиться с терминами

Отсутствует единое понимание, что является активной фармацевтической субстанцией (АФС) РФЛП. При регистрации одного и того же наименования РФЛП в графе «фармацевтическая субстанция» у одних производителей указывается АФС, а у других поставлен прочерк. Таким образом, складывается ситуация, что часть производителей РФЛП ис-

> 10 лет назад в России было всего 9 объектов, выпускающих РФЛП. Сегодня их свыше 140 с учетом медицинских учреждений, изготавливающих РФЛП

ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД

В связи с переходом на требования Евразийского экономического союза (ЕАЭС) все регистрационные удостоверения на лекарственные препараты прекратят свое действие в 2025 г. До этого времени производители должны пройти регистрацию в соответствии с новыми требованиями ЕАЭС. Отсутствует информация о том, что кто-то из производителей РФЛП начал процесс регистрации в соответствии с требованиями ЕАЭС.

ПРИНЦИП РАЗДЕЛЕНИЯ

В 2018 г. в Казани проходила III Всероссийская GMP-конференция с международным участием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка», где работала секция, посвященная РФЛП. На ней выступал доктор Франц Шенфельд (Dr. Franz Schönfeld), который является государственным инспектором Германии и проверяет площадки по производству РФЛП. Он рассказал, каким образом предлагается разделять производимые и изготавливаемые РФЛП в Европе (Регламент ЕС № 536/2014). В основе разделения лежит не принцип продаж препарата, а принцип сложности механизма процесса.

При производстве – химический синтез активных фармацевтических ингредиентов (АФС), имеющих в своем составе один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов), например: ФДГ, лофетамин или [^{11}C]метионин и т.д., с последующей переработкой в готовые лекарственные формы, производство предшественников радионуклидов в циклотронах и производство генераторов («сложные» процессы).

При изготовлении – мечение посредством использования зарегистрированных как ЛС генераторов радионуклидов, наборов реагентов или предшественников радионуклидов в соответствии с инструкциями поставщика (регистрационное досье) («простые» процессы).

Пока же из-за нечеткости сформулированных требований в нормативных документах объекты со схожим технологическим процессом имеют разные разрешительные документы.

пользуют термин «фармацевтическая субстанция», другие же считают его неприемлемым для РФЛП.

Закрепление термина АФС для РФЛП является выходом из ситуации с регистрацией препаратов. На основании Федерального закона № 61-ФЗ государственной регистрации не подлежат фармацевтические субстанции, однако их необходимо вносить в государственный реестр РФ. Эта процедура проходит значительно легче и быстрее по сравнению с процессом государственной регистрации готовых лекарственных средств. В соответствии с нормативными документами РФ при изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

В итоге, производственный участок производит АФС (при необходимости продает ее другим медицинским организациям), и на основе субстанции изготавливается готовый препарат, который в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ не подлежит регистрации. Такая схема стандартизирует требования для отрасли и позволяет государству проводить контроль. Площадка получает лицензию Минпромторга России на производство АФС, вносит ее в реестр ЛС и изготавливает готовый продукт.

Термин АФС для ПЭТ радиофармацевтических препаратов четко определен приложением 3 к приказу Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (*далее* – приказ Минпромторга России № 916) и решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики ЕАЭС».

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ, при изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств. Но отсутствует термин «изготовление АФС». Медицинские организации не наделены полномочиями производить фармсубстанции. Данным пунктом государство контролирует качество ЛС. Контроль качества и безопасности проходит готовый препарат при регистрации. Если готовый препарат получают в медицинских организациях, то контроль осуществляется на уровне фармацевтических субстанций и необходимо получение фармацевтической лицензии, подтверждающей наличие специализированных помещений, оборудования и квалифицированного персонала. Получается, что некоторые РФЛП разрабатываются, изготавливаются и применяются без государственного контроля.

Существуют варианты разрешительных документов участка наработки ФДГ ПЭТ-центра с точки зрения изготовления/производства:

1. Отсутствие разрешительной документации. ФДГ изготавливается по приказу Минздрава России № 211н.
2. Получена фармацевтическая лицензия на изготовление РФЛП.
3. Получена лицензия на производство РФЛП. Отсутствуют регистрационные удостоверения (РУ) на препарат.
4. Получена лицензия Минпромторга России и зарегистрирован препарат. Наличие РУ на препарат.

Производимые РФЛП могут быть выпущены и использованы на основании оценки документации на серию до завершения всех химических и микробиологических испытаний в связи с коротким сроком годности в соответствии с приложением 3 к приказу Минпромторга России № 916 и решением № 77 Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении правил надлежащей производственной практики». Однако остаются все требования к производству стерильного радиоактивного инъекционного лекарственного препарата.

Фармакопейные статьи: нужна разработка

Государственная фармакопея (ГФ) РФ XIV издания содержит общую статью ОФС.1.11.0001.15 «Радиофармацевтические лекарственные препараты». Эта статья без изменения взята из XIII издания ГФ РФ. В ней перечислены показатели качества, которым должны соответствовать РФЛП промышленного производства и/или изготавливаемые в медицинских учреждениях.

Но очень важно, чтобы были утверждены частные статьи для каждого РФЛП. Сегодня складывается парадоксальная ситуация для ПЭТ РФЛП: каждая производственная площадка, приобретая схожее производственное оборудование и ис-

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ

RUSSCO

15-16 МАРТА 2019
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

КОНФЕРЕНЦИЯ RUSSCO

НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНЫЙ РАК ЛЕГКОГО

www.rosoncoweb.ru

реклама

> Радиофармацевтические препараты редко, но вызывают побочные реакции. Все держатели РУ на РФЛП обязаны разработать систему фармаконадзора. На них распространяются все ее требования. Производители РФПЛ несут ответственность за систему фармаконадзора своих препаратов

пользуя схожие технологии, получая препарат с одним наименованием, самостоятельно сталкивается с разработкой ФСП при отсутствии фармакопейной статьи на препарат в ГФ. Особенно это актуально для РФЛП, которые изготавливаются непосредственно в медицинских учреждениях и не подлежат регистрации. В сентябре 2018 г. на заседании Фармакопейного комитета создана рабочая группа по РФЛП в составе: Г.Е. Кодина, Н.Б. Эпштейн, Р.Д. Рузиев, Т.А. Зыкина, М.А. Кузнецов. Объем работы, конечно, колоссален. Номенклатура РФЛП в РФ – это 40 препаратов. Надеемся, что в 2019 г. появятся первые статьи на препараты.

Маркировка и мониторинг: взаимопонимание отрасли и регуляторов

РФЛП исключены из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в связи с принятием Федерального закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот ЛП для медицинского применения». Документ вступит в силу с 29 ноября 2019 г.

В новой редакции Федерального закона № 61-ФЗ, в которую внесена статья 67 «Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения ЛП для медицинского применения», предусматривается обязательное нанесение на упаковку ЛП идентификационных данных с последующим занесением их в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. В соответствии с частью 4 статьи 67 из обязательной маркировки исключены РФЛП. Это наглядный пример слаженной работы отрасли и регуляторов.

Фармаконадзор: разработать систему

Исследования международной некоммерческой организации Кокрановского сотрудничества (Cochrane Collaboration) показали, что радиофармацевтические препараты редко, но вызывают побочные реакции. Все держатели РУ на РФЛП обязаны разработать систему фармаконадзора. На них распространяются все ее требования. Производители РФПЛ несут ответственность за систему фармаконадзора своих препаратов.

Разработаны и действуют следующие нормативные документы по фармаконадзору:

- Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 (вступили в силу 6 мая 2017 г.);
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (глава 13);
- приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 682н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом»;
- приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Ближайшие задачи

- ✓ Россия приняла решение руководствоваться европейскими подходами к РФЛП, поэтому необходима актуализация приказа Минздрава России № 211н в соответствии с европейской и мировой практикой. Необходимо отладить механизм контроля за исполнением этого приказа.
- ✓ Необходимо провести четкое разграничение производимых и изготавливаемых РФЛП. За основу можно взять европейскую модель о «сложном» синтезе и «простых» процессах.
- ✓ Необходимо определить порядок разработки новых «кассетных» РФЛП.
- ✓ Необходимо разработать частные фармакопейные статьи для РФЛП. Например, в европейской фармакопее их 70, а в ГФ РФ эти статьи отсутствуют.
- ✓ Держатели РУ РФЛП должны разработать систему фармаконадзора.

Для выполнения этих задач сейчас формируются рабочие группы при поддержке регуляторов. Надеемся, что в ближайшее время ситуация с нормативным регулированием РФЛП улучшится и российская радиофармацевтическая отрасль выйдет на качественно новый уровень, что позволит ядерной медицине развиваться дальше и стоять на страже здоровья наших граждан. НОП [2030]

РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ

RUSSCO

12-13 АПРЕЛЯ 2019

МОСКВА

КОНФЕРЕНЦИЯ RUSSCO

ОПУХОЛИ ЖКТ

www.rosoncoweb.ru

реклама

СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО

Наталья Колерова: «Наша задача – в кратчайший срок сделать новые технологии максимально доступными»

В Послании Федеральному Собранию Президент РФ Владимир Владимирович Путин предложил с привлечением науки и отечественной фарминдустрии реализовать Национальную программу по борьбе с онкологическими заболеваниями, провести модернизацию онкологических центров, разработать комплексную систему (от ранней диагностики до своевременного эффективного лечения). О том, какие цели и задачи в рамках реализации данной программы ставит перед собой «Новартис» – одна из ведущих фармацевтических компаний, наш корреспондент побеседовал с генеральным менеджером дивизиона онкологических препаратов (регион Россия, Украина и страны СНГ) Натальей Андреевной Колеровой.

Запуск коммерческого производства на заводе «Новартис-Нева». Предприятие находится на площадке «Новоорловская» Особой экономической зоны Санкт-Петербурга

Для успешного лечения онкологических больных применяются лекарственные средства, созданные по инновационным технологиям. Какова специфика продвижения таких препаратов?

Продвижение онкологических препаратов практически не отличается от продвижения других рецептурных фармацевтических средств. Единственное отличие – скорость коммуникации всех участников процесса оказания онкологической помощи, ее высокое качество. И это понятно: для многих онкологических больных своевременное лечение – вопрос жизни и смерти.

Сегодня новые технологии в онкологии стремительно развиваются и обновляются. Компания «Новартис» в целом и каждый ее сотрудник в частности делают все возможное, чтобы актуальная информация о новых онкологических продуктах как можно быстрее стала доступной для регуляторов и клинических специалистов. Это позволяет планировать закупки инновационных препаратов и своевременно внедрять новые методы лечения в клиническую практику.

Нельзя забывать еще об одной проблеме: вследствие недостаточной информированности онкологические больные нередко прибегают к нетрадиционным методам лечения, тем самым упуская драгоценное время. В связи с этим переоценить роль просветительской работы, которую ведут врачи-онкологи и пациентские организации, сложно. Каждый пациент должен знать о потенциальных способах лечения. В целях решения этой задачи мы стремимся своевременно предоставлять врачам необходимые информационные материалы. При этом придерживаемся принципов доказательной медицины и адресного, максимально индивидуального подхода к лечению. Только в этом случае можно оказать реальную помощь пациентам.

В каких российских регионах продукция компании «Новартис», ориентированная на онкологических больных, наиболее востребована?

К сожалению, статистика, касающаяся распространенности онкологических заболеваний, неутешительна. Поэтому наша продукция востребована во всех регионах России – в Москве, Якутии, на Дальнем Востоке, в мегаполисе, маленьком населенном пункте. Мы делаем все, чтобы каждый российский врач-онколог мог ознакомиться с линейкой онкологических препаратов компании «Новартис», зарегистрированных на территории России, чтобы любой пациент с онкологическим заболеванием имел возможность получить эффективное лечение имеющимися в нашем арсенале инновационными препаратами. Формат коммуникаций разнообразен: онлайн-тренинги, электронная рассылка, иные digital-технологии. Надо сказать, что проблем со своевременным получением актуальной информации нет: благодаря Интернету она доступна каждому. Мы стремимся к сотрудничеству с каждым врачом и готовы помочь каждому больному.

В России разработана Программа по борьбе с онкологическими заболеваниями до 2030 г. Какие из ее положений, на ваш взгляд, наиболее актуальны?

Эту программу ждали не только сотрудники фармацевтических компаний, но и специалисты-онкологи. Обозначенная президентом

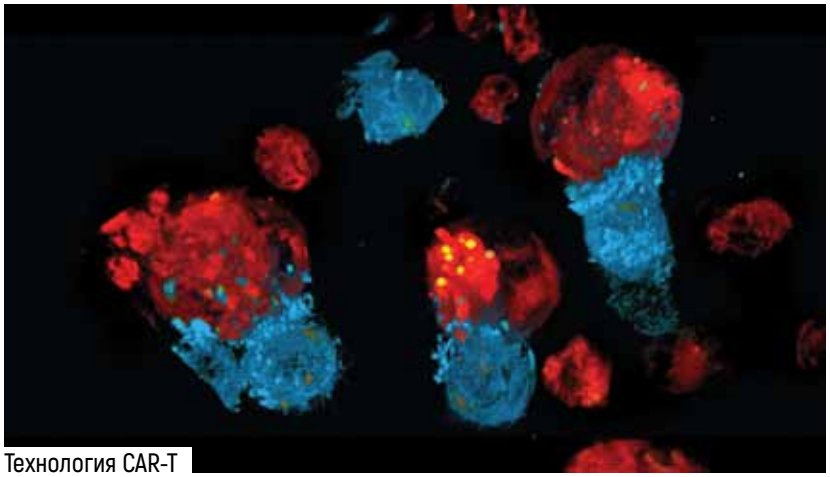
и правительством задача повышения качества помощи онкологическим больным крайне актуальна. Несмотря на то что показатели эффективности лечения онкологических заболеваний в России и в европейских странах сопоставимы, показатель смертности в России уступает европейскому – 22,5 и 17% соответственно.

В рамках программы сформулировано несколько приоритетных направлений. Первоочередное из них – своевременная диагностика. При выявлении злокачественных новообразований на поздних стадиях лечение усложняется, прогноз становится неблагоприятным. В новой федеральной онкологической программе акцент делается на раннем выявлении и своевременной диагностике заболевания. Достижение этой цели позитивно отразится и на пациентах, и на системе здравоохранения в целом. Современные методы диагностики позволяют активно выявлять наиболее распространенные виды злокачественных новообразований – рак молочной железы, легкого, желудка на ранней стадии. Своевременное обнаружение опухоли значительно сократит показатели смертности онкологических больных. Ведь не секрет, что для пациентов со злокачественной опухолью первой и второй стадий намного проще подобрать эффективные схемы терапии, и прогноз у таких больных более оптимистичный.

Кроме того, качество медицинской помощи должно соответствовать разработанным стандартам и принципам, обозначенным в национальных клинических рекомендациях. Думаю, в ближайшем будущем они будут приняты. К настоящему моменту обществами врачей-онкологов разработано множество клинических рекомендаций, но обязательность их применения не установлена на законодательном уровне. Онкологическая помощь должна быть организована в соответствии с клиническими рекомендациями независимо от места проживания больного, возможностей бюджета региона и пациента. Надеюсь, что новая федеральная онкологическая программа изменит ситуацию к лучшему.

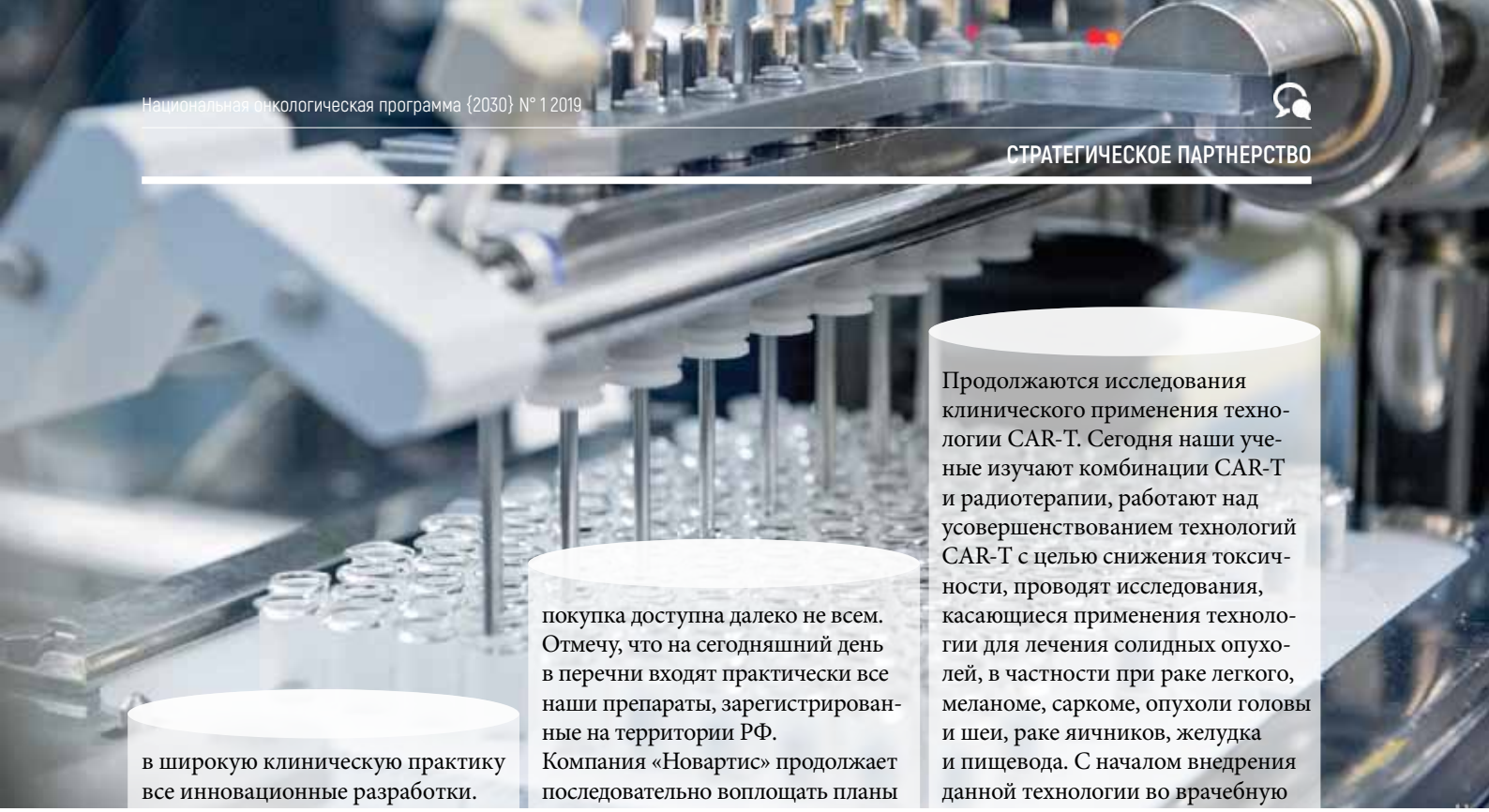
> Компания «Новартис» готова на партнерских условиях участвовать в решении стратегических задач по развитию системы здравоохранения, обозначенных правительством

Одним из приоритетных направлений Национальной программы является подготовка врачей, повышение их квалификации. Сегодня на медицинскую общественность обрушивается огромный поток информации. Из этого потока необходимо выделять наиболее ценную информацию, позволяющую специалистам быть в курсе актуальных исследований и тенденций.


Технология CAR-T

Благодаря Интернету у врачей появилась возможность получать знания, соответствующие мировым стандартам, и проходить сертификацию удаленно, не покидая рабочего места. К 2024 г. по такой системе будут сертифицированы около 2 млн врачей. Для «Новартиса» это очень важно, поскольку компания предоставляет доступ к инновационным продуктам. Квалификация врачей должна соответствовать высокому научному уровню инновационных клинических решений, которые предлагает рынку наша компания. Мы открыты к взаимодействию и с профессиональными сообществами, и с государственными структурами.

Еще одна важная задача – активное внедрение в практику телемедицинских услуг. Если нам удастся бумажные карты пациентов перевести в удобный цифровой формат, значительно повысятся информативность и открытость системы отечественного здравоохранения. Внедрение передовых информационных технологий обеспечит оперативный обмен клиническими данными между медицинскими учреждениями в целях выбора адекватного и эффективного алгоритма лечения. В такой большой стране, как Россия, это особенно актуально. Современные технологии нужны и страховым компаниям, оплачивающим лечение и сервис, и регуляторам, ответственным за организацию всего процесса, и врачам, которым проще работать, зная, какие терапевтические схемы не только эффективны, но и экономически обоснованны. Такой подход очень важен, ведь онкология – дорогостоящая отрасль. Использовать государственные средства, выделенные на лечение онкологических пациентов, максимально эффективно, можно, только основываясь на реальных данных клинической практики. Эти сведения можно получить и проанализировать с помощью таких подходов, как Big Data. Компания «Новартис» готова участвовать в этом процессе – внедрять



в широкую клиническую практику все инновационные разработки.

Какие основные задачи предстоит решить вашей компании в России в связи с внедрением Национальной онкологической программы?

Основная задача компании «Новартис» – оставаться долгосрочным и добросовестным партнером государства в борьбе с онкологическими заболеваниями. Мы не только производим лекарственные средства для онкологических больных, но и разрабатываем сопутствующие технологии. В частности, речь идет о технологии терапии рака генно-модифицированными Т-лимфоцитами – CAR-T и технологии лечения нейроэндокринных опухолей с использованием радиационных изотопов. В настоящее время инновационные препараты компании «Новартис» проходят регистрацию в ряде государств, в некоторых странах они уже выведены на фармацевтический рынок.

Мы делаем все возможное, чтобы наши лекарственные средства были включены в государственные перечни жизненно необходимых и важнейших препаратов. Ведь если препарата нет в рекомендательных списках, лечение этим лекарственным средством можно получить только после прохождения врачебно-экспертной комиссии и, как правило, только в порядке исключения. То есть пациент вынужден приобретать препарат за счет собственных средств. Такая дорогостоящая покупка доступна далеко не всем. Отмечу, что на сегодняшний день в перечни входят практически все наши препараты, зарегистрированные на территории РФ.

Компания «Новартис» продолжает последовательно воплощать планы по локализации производства фармацевтических препаратов, в том числе на территории РФ: наш завод функционирует в Санкт-Петербурге, имеются две контрактные площадки. В среднесрочной перспективе мы планируем расширять направление локализации.

Таким образом, компания «Новартис» готова на партнерских условиях участвовать в решении стратегических задач по развитию системы здравоохранения, обозначенных правительством.

Онкология – одно из наукоемких направлений медицины. Производство препаратов компании «Новартис» основано на мощной научно-исследовательской базе. Над чем работают ваши эксперты сегодня? Взаимодействуют ли между собой зарубежные и российские ученые?

«Новартис» имеет репутацию компании, постоянно разрабатывающей инновационные методики лечения тяжелых, мало- или некурабельных пациентов. Среди перспективных направлений можно отметить поиск мишеней (дефектных сигнальных путей) и нарушений в них, создание на основании полученных специалистами знаний препаратов целенаправленного действия – таргетных препаратов для лечения солидных опухолей и онкогематологических заболеваний, а также иммунотерапию и адъювантную терапию.

Продолжаются исследования клинического применения технологии CAR-T. Сегодня наши ученые изучают комбинации CAR-T и радиотерапии, работают над усовершенствованием технологий CAR-T с целью снижения токсичности, проводят исследования, касающиеся применения технологии для лечения солидных опухолей, в частности при раке легкого, меланоме, саркоме, опухоли головы и шеи, раке яичников, желудка и пищевода. С началом внедрения данной технологии во врачебную практику появились предположения, что со временем терапия с использованием технологии CAR-T заменит метод трансплантации стволовых клеток, существенно улучшив результаты терапии, сократив количество осложнений и общую стоимость лечения. На сегодняшний день имеются данные о применении этого метода в Европе и США. В нашей стране фармакоэкономические показатели данного направления пока не рассчитывались. Но технология CAR-T – эффективный и экономически выгодный метод лечения и в перспективе должна быть внедрена в отечественную практику.

Наверное, самым ярким событием прошлого года для «Новартиса» стала публикация результатов исследования SOLAR-1. Это исследование препарата алпелисиб в комбинации с фулвестрантом у пациенток с HR+/HER2-распространенным раком молочной железы при гормонотерапии.

«Новартис» также проводит исследования в области иммуноонкологии. В ряде исследований изучали действие анти-PD-1-моноклональных антител. Исследования проводятся в основном в ранних фазах, на ранних стадиях злокачественных новообразований, в том числе рака легкого и меланомы. Результаты ранних фаз исследований, представленных в 2018 г., легли в основу новых масштабных исследований, к которым мы рассчитываем

привлечь и российские центры. Мы гордимся, что компания проводит много глобальных исследований в ряде стран, в том числе в России. Мы проводим исследования совместно с федеральными и региональными медицинскими центрами РФ. Замечу, что взаимодействие зарубежных ученых, которые сотрудничают с компанией «Новартис», и их российских коллег очень тесное и плодотворное.

Как уже отмечалось, одним из направлений научных разработок компании является адъювантная терапия, которая имеет важное клиническое значение и позволяет существенно снизить частоту рецидивов. Результаты исследования COMBI-AD по применению комбинации дабрафениба и траметиниба в адъювантном лечении меланомы показали 50-процентное снижение риска рецидива. Это потрясающий результат, который меняет сложившееся представление о прогнозах пациентов с меланомой.

Кроме того, «Новартис» проводит исследования по применению рибоциклиба при раке молочной железы и канакинумаба при раке легкого в качестве адъювантной терапии.

Какие из перечисленных разработок компании будут выведены на российский рынок в ближайшее время?

В настоящее время вместе с онкологами-химиотерапевтами и хирургами мы работаем над трансформацией парадигмы лечения меланомы. Результатом должно стать широкое применение адъювантной терапии при меланоме. Мы стараемся, чтобы специалисты больше узнали о своевременной диагностике этого заболевания и адъювантных методах его лечения.

Адъювантную терапию меланомы мы только что зарегистрировали, это показания для комбинации дабрафениба и траметиниба.

В ближайшей перспективе планируется выпуск препарата мидостаурина для лечения пациентов с острым миелоидным лейкозом. К сожалению, у многих пациентов исход этого заболевания зависит от ряда факторов: возраста, сопутствующих заболеваний и наличия молекулярных аномалий. В последнее время знания о патогенезе острого миелоидного лейкоза значительно расширились, благодаря чему стало возможным открытие новых терапевтических мишеней. На самом деле мидостаурин – не новый продукт, но показания к применению иные. Одной из новых мишеней является мутация гена, отвечающего за активность специфического белка (FLT3-киназы), играющего важную роль в нормальном кроветворении. Мы ожидаем регистрацию мидостаурина к концу 2019 г.

> Наш долг – оказать пациентам своевременную и качественную помощь, замедлив или остановив прогрессирование заболевания. Это и смысл работы, и мерило успеха для каждого сотрудника компании «Новартис»

«Новартис» – быстрорастущая и динамично развивающаяся компания. В чем секрет ее успеха?

На мой взгляд, в том, что на первое место мы ставим интересы пациентов. Все наши службы – медицинские и исследовательские, коммерческие и логистические работают прежде всего для сохранения здоровья и жизни больных. Нашим главным конкурентом являются не другие фармацевтические компании, а время, которое для пациентов с онкологическими заболеваниями бежит стремительно. Наш долг – оказать им своевременную и качественную помощь, замедлив или остановив прогрессирование болезни. Это и смысл работы, и мерило успеха для каждого нашего сотрудника. Если мы сегодня помогли хотя бы одному пациенту, значит, день прожили не зря. НОП [2030]

Беседу вела Анна Горчакова

Первый национальный
конгресс с международным участием

ЛАБРиН 2019

Лабораторные технологии в репродуктивной медицине
и неонатологии: от науки к практике

22–23 апреля 2019 года, Москва

Организаторы:

ФГБУ «НМИЦ АГП им. академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ

АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»

При поддержке:

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Департамент здравоохранения города Москвы

Российское общество акушеров-гинекологов

Российское общество неонатологов

Ключевые темы

- Клинические аспекты диагностики отдельных состояний
- Клиническая микробиология
- Молекулярно-генетические исследования
- Инфекционный контроль
- Общеклинические, биохимические и гемостазиологические исследования
- Иммунологические исследования
- Патоморфологические исследования (цитология, гистология)
- Генетика человека, пренатальный скрининг
- Биобанкинг
- Разработка и внедрение инноваций в лабораторной службе
- Клеточные технологии
- Химико-токсикологические исследования и лекарственный мониторинг
- Управление качеством лабораторий

Контакты:

по поводу участия обращайтесь
САВЕЛЬЕВА АЛИСА
Тел. +7 (495) 646-01-55, доб. 222
Моб. +7 929 908-40-77
E-mail: info@labrin.pro

www.labrin.pro

реклама

Повышение доступности медицинской помощи онкологическим пациентам в России: комплексный подход холдинга «Швабе»

Николай Александрович Скринский,
генеральный директор АО «Швабе»

Деятельность холдинга АО «Швабе» Госкорпорации «Ростех» направлена на повышение доступности медицинской помощи. За счет этого компания намерена обеспечить исполнение Указа Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204, в котором обозначены приоритетные цели, такие как повышение ожидаемой продолжительности жизни к 2024 г. до 78 лет (к 2030 г. – до 80 лет) и снижение показателей смертности трудоспособного населения от новообразований, в том числе злокачественных (до 185 случаев на 100 тыс. населения).

Для выполнения майского указа Президента РФ необходимо:

- сделать медицинскую помощь в пунктах с численностью населения от 100 до 2000 человек более доступной (первичное звено);
- повысить качество и доступность медицинской помощи в малых населенных пунктах;
- способствовать развитию высокотехнологичной инфраструктуры системы здравоохранения в областных центрах.

Решить обозначенные задачи можно за счет интеграции всех этапов диагностики, лечения и реабилитации в общую систему здравоохранения с использованием инструментов цифровизации и мобильных медицинских решений. Цифровое здравоохранение – основа эффективного функционирования системы здравоохранения.

Холдинг «Швабе» может поставить необходимое оборудование в каждый регион страны (как за счет закупок, так и в рамках государственно-частного партнерства).

На момент переписи 2010 г. в РФ насчитывалось 153,1 тыс. сельских населенных пунктов[1]:

- с числом жителей от 11 до 100 человек – 46,5 тыс. пунктов (до 30,4%);
- с числом жителей свыше 100 человек – 50,8 тыс. пунктов (до 33,2%).

Оценка потребностей населения малых населенных пунктов в обеспечении медицинским обслуживанием при помощи мобильных решений показала, что необходимо создать 2000 мобильных фельдшерско-акушерских пунктов (ФАП), которые обеспечат первичной медицинской помощью пункты с населением до 100 человек.

[1] http://www.demoscope.ru/weekly/2011/0475/barom03.php.

Первичная диагностика	Постановка диагноза	Высокотехнологичная диагностика	Лечение	Контроль лечения	Реабилитация

Цифровое здравоохранение обеспечивает интеграцию всех стадий ведения пациентов, что позволяет своевременно ставить диагнозы и проводить лечение

Для определения численности и комплектации модульных врачебных амбулаторий, фельдшерских пунктов и ФАП, отвечающих современным требованиям, в населенных пунктах с численностью населения от 100 до 2000 человек необходимо провести оценку потребностей в каждом регионе.

Инициатива холдинга «Швабе» заключается в комплексном подходе к повышению доступности медицинской помощи для населения России. Первичное звено можно оснастить передвижными (на базе КамАЗ) амбулаториями, ФАП, стоматологическими комплексами, ЛОР-комплексами и др. Холдинг «Швабе» также создает:

- ✓ передвижные диагностические комплексы в трейлерах (МРТ, КТ, оборудование для рентгенографии, УЗИ, маммографии), программно-аппаратные комплексы с интегрированным мобильным программным обеспечением (клиент-системы описания рекомендаций и статистики (СОРС) по разным профилям);
- ✓ ПЭТ/КТ-центры;
- ✓ комплексы радиационной терапии (отделения йодной терапии, гамма-ножи и др.);
- ✓ центры адронной терапии.

Удаленное цифровое здравоохранение «Швабе» представлено комплексами интегрированных систем «Детское здоровье», «Женское здоровье», «Мужское здоровье» (включая модуль многопрофильной телемедицины), комплектами конфигураций «Скрининг» по легким, молочной железе, шейке матки, системами обработки диагностических исследований и нозологических регистров учета прикрепленного населения.

Несложно рассчитать потребность медицинских учреждений России в высокотехнологичном медицинском оборудовании, отталкиваясь от нормативов: МРТ – один томограф на 100 тыс. населения, КТ – один томограф на 100 тыс. населения, ПЭТ/КТ – один томограф на 1 млн населения, циклотрон – один аппарат на 5 млн населения. Итого необходимо: циклотроны – 30 шт. в модульном исполнении, ПЭТ/КТ – 120 шт. в модульном/мобильном исполнении, МРТ – 500–600 шт. в мобильном исполнении/установка в стационарах, КТ – 300–400 шт. в мобильном исполнении/установка в стационарах.

Преимущества создания модульных решений для заказчиков очевидны. Это типовые проекты. В их проектировании нет необходимости. Капитальное строительство не проводится (как правило, занимает не менее двух-трех лет). Сроки запуска проектов достаточно сжаты (мобильные КТ, МРТ – шесть месяцев, комплексы интегрированных медицинских систем – девять месяцев).

Согласно рекомендациям специалистов Всемирной организации здравоохранения, оценка потребностей в адронной (протонной и ионной) терапии следующая: на каждые 5 млн жителей – один протонный центр на три-четыре облучательные комнаты.

По данным Минздрава России, протонная лучевая терапия в нашей стране необходима 7–8% онкологических больных. У детей с различными опухолями этот показа-

Сравнительный анализ вариантов реализации комплексного проекта создания типового центра протонной терапии

Параметры сравнения	Бюджетный	Инвестиционный
Источники финансирования	Бюджетные средства отвлекаются на создание центров (сроки создания могут быть длительными – например, центр протонной терапии в Димитровграде создается уже в течение десяти лет)	Бюджетные средства не отвлекаются и направляются на финансирование оказания медицинских услуг в текущий момент
Обучение персонала	На общих основаниях в вузах	За счет холдинга «Швабе»
Обеспечение эксплуатации	За счет бюджетных средств	За счет холдинга «Швабе» (техническое обслуживание, закупка расходных материалов и т.д.)
Замена оборудования	Необходимо выделять бюджетные средства снова (бюджетный процесс достаточно длителен и не позволяет оперативно заменять оборудование)	Бюджетные средства не расходуются, холдинг «Швабе» оперативно и своевременно заменяет оборудование

тель достигает 90%. Таким образом, при средней пропускной способности 1–1,5 тыс. пациентов в год в России необходимо построить минимум 15 таких центров (по оценкам одного из производителей – 50).

Центры протонной терапии оптимально размещать в городах-миллионниках, таких как Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Владивосток.

При реализации комплексного проекта возможны два сценария:

1) бюджетный (бюджеты различных уровней финансируют создание «под ключ» центров по оказанию медицинских услуг);
2) инвестиционный (холдинг «Швабе» инвестирует, создает центры «под ключ» и обеспечивает оказание медицинских услуг).

Предложение холдинга «Швабе» – создание сети центров адронной терапии в России.

АО «Швабе» инициировало реализацию программы по созданию сети центров под эгидой ведущих высших учебных заведений и научно-исследовательских медицинских центров РФ в рамках российско-японского сотрудничества.

Японские компании и университеты признаны одними из мировых лидеров в области разработки оборудования и технологий для адронной терапии, а также создания центров «под ключ».

Основными японскими партнерами при реализации программы станут компания Hitachi Ltd. (один из трех мировых лидеров в области протонной терапии) и Хоккайдский университет, который успешно реализует научно-исследовательские и образовательные программы и разрабатывает медицинские технологии с использованием оборудования, созданного под эгидой собственного центра протонной терапии.

Подписан соответствующий меморандум о взаимопонимании. На первом этапе программы предлагается создать центры на базе Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова, Дальневосточного федерального университета (пилотный проект), Национального медицинского исследовательского центра радиологии (Москва, Обнинск), Новосибирского национального исследовательского государственного университета.

Типовой центр протонной терапии состоит из трех комнат облучения: одна из них оборудована фиксированным пучком, две другие – гентри.

Пятно застройки составляет 3600 м^2, общая площадь центра – 7200 м^2, пропускная способность центра – 1000 пациентов в год, срок строительства – три года.

Примерный объем инвестиций в создание одного центра протонной терапии (без учета сетевого эффекта и эффекта от локализации) – 100 млн долларов США. НОП [2030]

ПЛАН НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России на первое полугодие 2019 г.

ДАТА ФОРМАТ МЕРОПРИЯТИЯ	ТЕМА	МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ
25 февраля **Вебинар**	Новое в лекарственном лечении опухолей головы и шеи по материалам конференций (с мультидисциплинарным обсуждением клинических случаев)	г. Санкт-Петербург
26 февраля **Научно-практическая конференция**	Научно-практическая конференция совместно с IV Международной школой криохирургии Малоинвазивные криогенные технологии в лечении опухолей почки	г. Санкт-Петербург
27 февраля **Школа пациентов и их родственников**	Реабилитация онкологических больных	г. Санкт-Петербург
6 марта **Мастер-класс: трансляция из операционной**	Бронхоангиопластическая лобэктомия с миопластикой межбронхиального анастомоза	г. Санкт-Петербург
20 марта **Научно-практическая конференция**	Регионарная анестезия. Современные подходы доказательной медицины	г. Санкт-Петербург
21–22 марта **Научно-практическая конференция**	Сопроводительная терапия онкологических больных. Практические аспекты	г. Калининград
25 марта **Вебинар**	Новое в лекарственном лечении сарком (с мультидисциплинарным обсуждением клинических случаев)	г. Санкт-Петербург
27 марта **Школа пациентов и их родственников**	Питание онкологических больных	г. Санкт-Петербург
4 апреля **Научно-практическая конференция**	Скрининговые технологии в диагностике рака молочной железы	г. Санкт-Петербург
9 апреля **Вебинар**	Медуллярный рак щитовидной железы, современные подходы в лечении	г. Санкт-Петербург
11–12 апреля **Научно-практическая конференция**	Сопроводительная терапия онкологических больных. Практические аспекты	г. Сыктывкар
16 апреля **Вебинар**	«Трудные» дыхательные пути	г. Санкт-Петербург
19 апреля **Научно-практическая конференция**	Региональный курс Европейского общества гинекологической онкологии (ESGO) и Российского общества гинекологической онкологии (RSGO) по раку яичников	г. Санкт-Петербург
24 апреля **Школа пациентов и их родственников**	Иммунотерапия (ингибиторы точек иммунного контроля) в лечении онкологических больных	г. Санкт-Петербург
25–26 апреля **Научно-практическая конференция**	Мультидисциплинарный подход в лечении меланомы	г. Санкт-Петербург
25–26 апреля **Научно-практическая конференция**	Сопроводительная терапия онкологических больных. Практические аспекты	г. Мурманск
29 апреля **Вебинар**	Новое в лекарственном лечении опухолей легких (по материалам конференций) с мультидисциплинарным обсуждением клинических случаев	г. Санкт-Петербург
16–17 мая **Научно-практическая конференция**	Сопроводительная терапия онкологических больных. Практические аспекты	г. Великий Новгород
17 мая **Научно-практическая конференция**	Совместная конференция врачей отделения опухолей головы и шеи с коллегами из Каролинской клиники (Швеция)	г. Санкт-Петербург
20–21 мая **Мастер-класс**	Всемирная акция «День диагностики меланомы»	г. Санкт-Петербург
22 мая **Научно-практическая конференция**	Меланома кожи головы и шеи. Современные подходы в лечении. Итоги акции «День диагностики меланомы» 20 — 21 мая 2019	г. Санкт-Петербург
25 мая **Вебинар**	Новое в лечении злокачественных лимфом с мультидисциплинарным обсуждением клинических случаев	г. Санкт-Петербург
29 мая **Школа пациентов и их родственников**	Лекарственное лечение меланомы	г. Санкт-Петербург
17–19 июня **Мастер-класс**	Курс мультимодальной визуализации молочной железы	г. Санкт-Петербург
20–23 июня **Научно-практическая конференция**	V Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи 2019»	г. Санкт-Петербург

Дополнительная информация: отдел организации научно-практических мероприятий ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава России
тел.: +7(812) 439-95-82 @: affairs@niioncologii.ru

ФГБУ
НМИЦ ОНКОЛОГИИ
им. Н.Н. Петрова
Минздрава России

реклама

Таргетная альфа-терапия при костных метастазах рака простаты

В рамках Первого международного форума онкологии и радиологии в Москве 25 сентября 2018 г. состоялся сателлитный симпозиум компании «Байер», посвященный новым возможностям терапии кастрационно-резистентного рака предстательной железы.

Участники симпозиума рассмотрели преимущества одного из перспективных направлений в лечении больных кастрационно-резистентным раком предстательной железы с костными метастазами – использование радиофармацевтического препарата дихлорида радия-223, зарегистрированного в России в прошлом году. Они отметили, что применение радионуклидной терапии препаратом радия-223 способствует не только улучшению качества, но и увеличению продолжительности жизни пациентов.

Радий-223 – новая эра в лечении кастрационно-резистентного рака предстательной железы с костными метастазами

Борис Яковлевич Алексеев,
заместитель генерального директора по науке Национального медицинского исследовательского центра радиологии Минздрава России, ученый секретарь Российского общества онкоурологов, д.м.н., профессор

Актуальность проблемы лечения рака предстательной железы (РПЖ) обусловлена увеличением уровня заболеваемости и смертности прежде всего на стадии кастрационно-резистентного рака предстательной железы (КРРПЖ). Повышение эффективности терапии именно на этой стадии служит залогом выживаемости пациентов.

Согласно современным рекомендациям, к критериям КРРПЖ относятся кастрационный уровень тестостерона сыворотки крови (< 50 нг/мл, или < 1,7 нмоль/л), три последовательных повышения уровня простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови с интервалом определения не менее одной недели, двумя 50-процентными повышениями более надира при ПСА > 2 нг/мл или радиологическая прогрессия (появление двух или более очагов по данным радиоизотопного сканирования скелета или увеличение мягкотканного компонента по критериям RECIST).

> Ra-223 – единственный изотопный препарат, зарегистрированный для лечения больных КРРПЖ и способствующий увеличению продолжительности жизни. Подтверждение тому – результаты исследования III фазы ALSYMPCA

До 2010 г. при КРРПЖ использовали химиопрепарат из группы таксанов – доцетаксел и проводили поддерживающую терапию костно-модифицирующими агентами. Последнее десятилетие ознаменовалось появлением новых методов фармакотерапии метастатического КРРПЖ. Речь идет о препаратах с гормональным механизмом действия – абиратероне, энзалутамиде, химиопрепаратах из группы таксанов – доцетакселе и кабазитакселе. В настоящее время для лечения больных метастатическим КРРПЖ доступен новый радиофармацевтический препарат дихлорид радия-223 (Ra-223).

Тропные к костной ткани изотопы изучались в клинических исследованиях как средство купирования болевого синдрома при костных метастазах. В клинической онкологической практике применяются стронций-89 и самарий-153 – тропные к костной ткани изотопы с бета-излучением. Бета-изотопы из-за относительно длинного пробега бета-частиц поражают костный мозг[1]. Как показывает клинический опыт, бета-излучатели высокогематотоксичны. Выраженное угнетение кроветворения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, которые нередко развиваются на фоне использования изотопов стронция-89 и самария-153, способны приводить к тяжелым осложнениям, а в ряде случаев – преждевременной смерти пациентов. Гематологические осложнения, обусловленные влиянием стронция и самария, делают невозможным проведение химиотерапии впоследствии. Как правило, применение этих радиоактивных препаратов соотносится с заключительной стадией заболевания (так называемая терапия отчаяния).

Альфа-частицы отличаются от бета-частиц пробегом. В случае альфа-частиц пробег в тканях обычно не превышает 100 нм, поэтому отношение дозы облучения костной ткани к костному мозгу может быть потенциально увеличено в три раза при замене бета-излучателя альфа-излучателем[1].

Ra-223 является альфа-излучателем. При использовании данного вида изотопа облучение, как правило, концентрируется на метастатических очагах костной ткани. При использовании бета-излучателей стронция и самария облучение в большой степени поражает костный мозг и вызывает гематологическую токсичность.

Ra-223 – единственный изотопный препарат, зарегистрированный для лечения больных КРРПЖ и способствующий увеличению продолжительности жизни. Эффективность и безопасность Ra-223 доказаны в исследовании III фазы ALSYMPCA

[1] *Henriksen G., Breistøl K., Bruland Ø.S. et al.* Significant antitumor effect from bone-seeking, alpha-particle-emitting (223)Ra demonstrated in an experimental skeletal metastases model // Cancer Res. 2002. Vol. 62. № 11. P. 3120–3125.

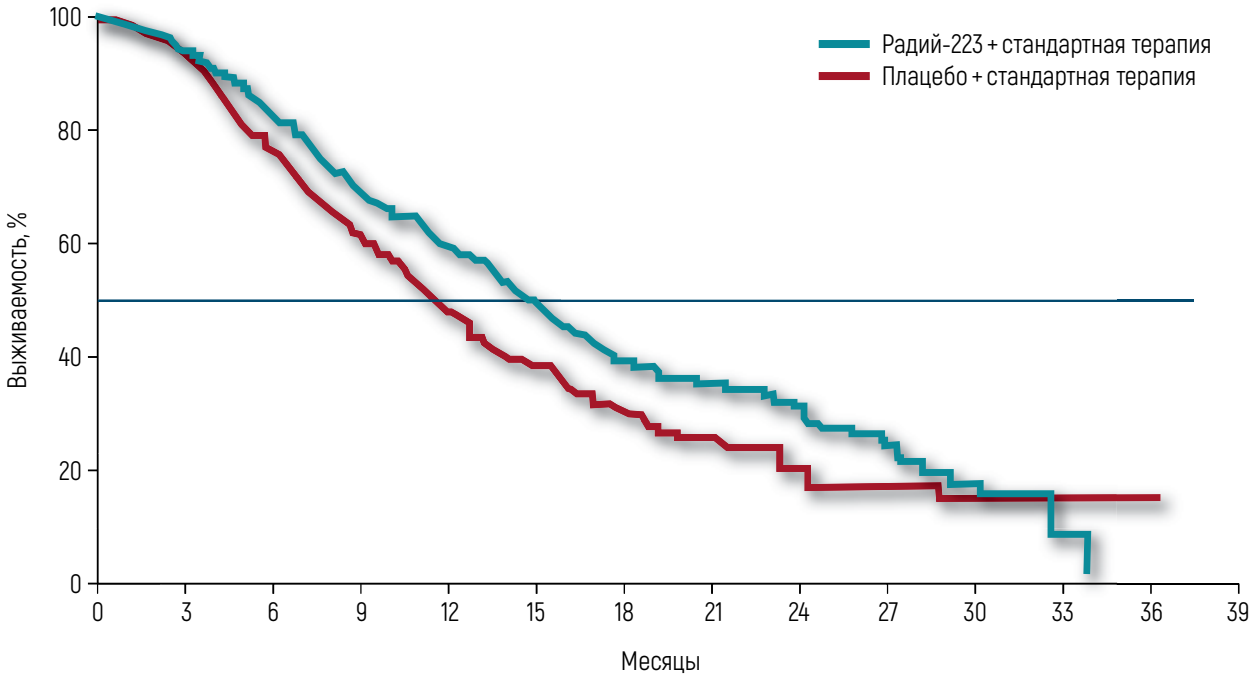


Рис. 1. Исследование ALSYMPCA: общая выживаемость

с участием 921 пациента с метастатическим КРРПЖ. Больные были рандомизированы на группу терапии Ra-223 (курс из шести внутривенных введений через каждые четыре недели в дозе из расчета 50 кБк/кг массы тела) и группу плацебо. Пациенты обеих групп получали также стандартное лечение – андроген-депривационную терапию, поддерживающую терапию костно-модифицирующими агентами и др. Первичной контрольной точкой исследования служила общая выживаемость, вторичными – время до развития костных осложнений, время до повышения уровня щелочной фосфатазы и уровня ПСА, а также безопасность терапии и качество жизни.

Критериями включения в исследование были подтвержденный КРРПЖ, наличие множественных костных метастазов, отсутствие висцеральных метастазов. В исследовании участвовали пациенты, получавшие предшествующую терапию доцетакселом или не получавшие ее из-за противопоказаний либо отказа от химиотерапии[2]. При этом по количеству метастатических очагов в костях скелета преобладали пациенты, имевшие от шести до 20 (43%) и более 20 метастазов (32%). У каждого десятого больного наблюдался суперскан – тотальное поражение костей скелета.

В исследовании ALSYMPCA на фоне использования препарата Ra-223 статистически достоверно увеличивалась медиана общей выживаемости. Анализ результатов подтвердил преимущество Ra-223: медиана общей выживаемости составила 14,9 против 11,3 месяца в группе плацебо. Медиана разницы общей выживаемости достигла 3,6 месяца (*рис. 1*).

Обновленный анализ подтвердил данные промежуточного анализа о 30-процентном снижении риска смерти в группе Ra-223 по сравнению с группой плацебо. Результаты впечатляющие, если учитывать, что в исследовании участвовали очень тяжелые пациенты. Более половины из них уже получили химиотерапию, имели выраженный болевой синдром и множественные метастазы. Преимущество Ra-223 отмечалось во всех подгруппах, но более значимым оно было у пациентов с изначально повышенным уровнем щелочной фосфатазы. У больных, имевших менее шести костных очагов, преимущество радия было недостоверным. У пациентов с более массивным метастатическим поражением (более шести и 20 костных метастазов, в том числе суперскан) Ra-223 продемонстрировал существенное преимущество в виде снижения риска смерти.

В группе Ra-223 зарегистрировано увеличение времени до развития костных осложнений почти на 5,8 месяца по сравнению с группой плацебо (15,6 против 9,8 месяца). Выживаемость без костных осложнений была значительно выше при использовании Ra-223. Все вторичные конечные точки исследования подтвердили преимущество Ra-223 перед плацебо.

Качество жизни оценивали по стандартным опросникам, разработанным для данной категории больных. Доля пациентов, у которых улучшилось качество жизни, в группе Ra-223 значительно превышала таковую в группе плацебо.

[2] *Parker C., Nilsson S., Heinrich D. et al.* Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer // N. Engl. J. Med. 2013. Vol. 369. № 3. P. 213–223.

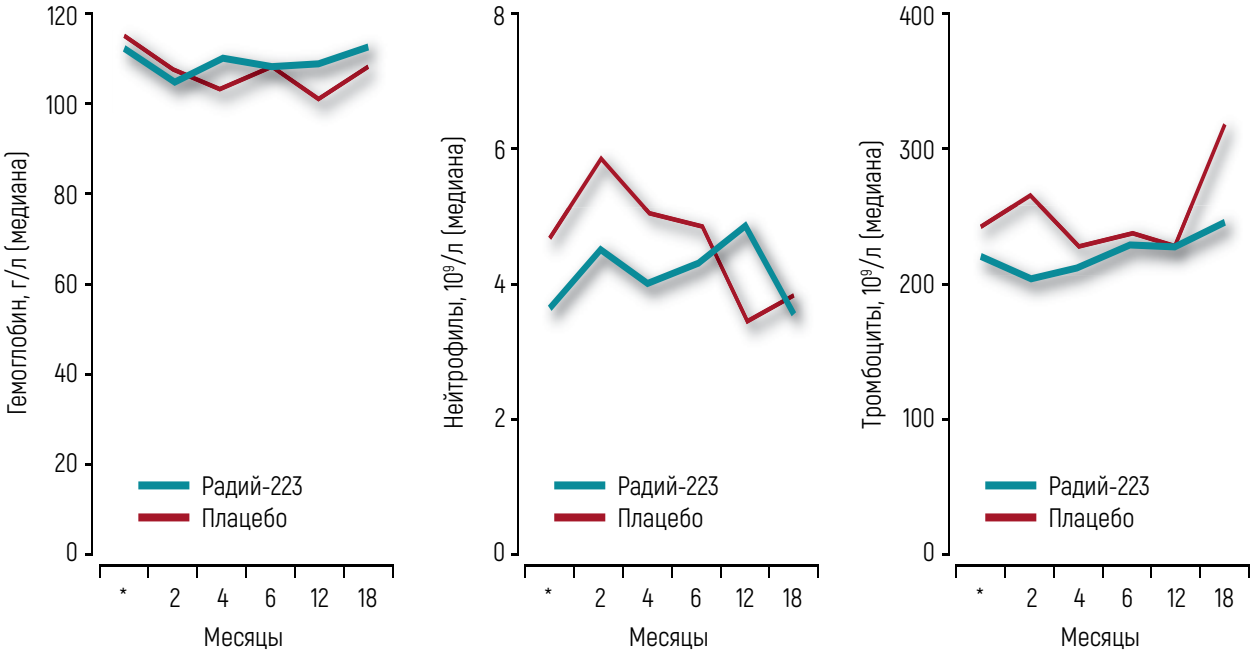


Рис. 2. Гематологические показатели на фоне химиотерапии

В исследовании ALSYMPCA изучали безопасность и переносимость Ra-223. Негематологическая токсичность в группе Ra-223 регистрировалась реже, чем в группе плацебо. Терапия Ra-223 характеризовалась низким уровнем гематологической токсичности и небольшим количеством нежелательных явлений по сравнению с плацебо. Наиболее частым гематологическим проявлением токсичности в группе Ra-223 была анемия (31%). Реже наблюдались тромбоцитопения (12%) и нейтропения (5%).

Таким образом, отсутствие серьезных гематологических осложнений, свидетельствующее о клиническим преимуществе препарата Ra-223, делает возможным его применение у пациентов с различной стадией КРРПЖ.

Результаты исследования ALSYMPCA показали значительное увеличение выживаемости больных, получивших не менее пяти инъекций Ra-223 (на 11,7 месяца). Раннее начало использования препарата позволяет пациентам получить все шесть инъекций и существенно увеличить продолжительность жизни.

Данные исследования ALSYMPCA, подтвердившие эффективность Ra-223 у больных метастатическим КРРПЖ, послужили основанием для внесения препарата в рекомендации ведущих медицинских сообществ, таких как Европейское общество медицинской онкологии (ESMO), Национальная всеобщая онкологическая сеть США (NCCN), Европейская ассоциация урологов (EAU).

Существует несколько вариантов применения Ra-223 в реальной клинической практике. Следует отметить, что Ra-223 неэффективен у пациентов с висцеральными метастазами. Ra-223 замещает кальций, накапливается исключительно в костной ткани. Поэтому, чем выше вероятность наличия у пациента висцеральных метастазов, тем ниже эффективность терапии Ra-223. Таким образом, препарат следует назначать больным КРРПЖ на стадии заболевания до висцерального поражения.

Обычно терапию начинают с абиратерона и энзалутамида. В связи с этим возникает вопрос: возможно ли проведение химиотерапии после использования Ra-223, назначенного в начале лечения или после прогрессирования заболевания на фоне терапии абиратероном и энзалутамидом?

Анализ, проведенный по завершении исследования ALSYMPCA, показал, что по завершении лечения химиотерапию получили 23% больных из группы Ra-223 и 21% больных из группы плацебо. Установлено, что терапия Ra-223 не уменьшает вероятность проведения впоследствии цитотоксической химиотерапии. Предшествующая терапия Ra-223 не приводит к развитию токсичности при последующей химиотерапии. После начала химиотерапии гематологические показатели у пациентов, ранее получавших Ra-223, и пациентов, принимавших плацебо, были схожи (*рис. 2*).

Таким образом, риск развития нежелательных явлений у пациентов, получавших химиотерапию после терапии Ra-223, такой же, как и у больных, не получавших Ra-223.

Подводя итог, профессор Б.Я. Алексеев отметил необходимость индивидуализированного подхода к лечению пациентов с метастатическим КРРПЖ. В отсутствие доказательств преимущества той или иной последовательности предпочтение отдается наименее токсичной и хорошо переносимой терапии в качестве первой линии.

Альфа- и бета-эмиттеры в радионуклидной терапии при метастазах в кости при КРРПЖ

Валерий Васильевич Крылов,
заведующий отделением радиохирургического лечения открытыми радионуклидами Медицинского радиологического научного центра (МРНЦ) им. А.Ф. Цыба (филиал Национального медицинского исследовательского центра радиологии Минздрава России), д.м.н.

Применять методы радионуклидной терапии при различных заболеваниях, в том числе при наличии костных метастазов, начали еще в первой половине прошлого века.

У пациентов с метастатическим поражением костей применяют бисфосфонаты, вызывающие апоптоз остеокластов и тормозящие процесс остеолизиса. Деносумаб блокирует RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand), ингибирует дифференцировку остеокластов и процессы остеолизиса. Радионуклидная терапия остеотропными радиофармпрепаратами позволяет повысить эффективность лечения больных КРРПЖ с костными метастазами. Остеотропные радиофармпрепараты вызывают гибель остеокластов, остеобластов и лимфоцитов, задействованных в патологическом ремоделировании кости, и оказывают цитотоксическое воздействие на опухолевые клетки.

Ранее обязательным показанием для радионуклидной терапии считался болевой синдром. Сегодня в перечне показаний при наличии костных метастазов поименованы:

- множественные метастазы в кости (≥ 3 очагов), подтвержденные данными остеосцинтиграфии. Наличие молекулярно-метаболической мишени обязательно;
- прогрессирование (усиление болевого синдрома, появление новых очагов, повышение уровня щелочной фосфатазы, кальция в крови);
- болевой синдром.

При наличии костных метастазов радионуклидная терапия противопоказана, если:

- показатели крови неудовлетворительные (уровни гемоглобина < 90 г/л, тромбоцитов < 100 тыс/мкл, лейкоцитов < 2,5 тыс/мкл);
- имеются выраженные нарушения функций печени и почек (уровни аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы > 2,5 нормы, уровень креатинина более двух норм);
- отмечаются прогрессирующие висцеральные метастазы, метастазы в головном мозге и клинически значимое поражение лимфоузлов;
- одновременно применяется массивная цитотоксическая терапия;

> Ra-223 – наиболее безопасный радиофармпрепарат как для пациентов, так и для персонала и может применяться в самых тяжелых случаях опухолевого поражения костного мозга

- необходима срочная медицинская помощь в связи с любыми острыми состояниями и обострениями хронических состояний;
- утрачена способность к самообслуживанию;
- ожидаемая продолжительность жизни короткая.

В клинической практике при костных метастазах используют различные бета-эмиттеры. В нашей стране применяют остеотропные радиофармпрепараты на основе 153Sm (оксабифор) и 89Sr-хлорид. Кроме того, разработаны радиофармпрепараты на основе 188Re (фосфорен и золерен).

Стронция хлорид (89Sr-хлорид) удобен в плане хранения, перевозки и применения, не имеет гамма-излучения (простота защиты), характеризуется определенными экономическими преимуществами. Его основной недостаток – высокая миелотоксичность, обусловленная длительным периодом полураспада, в сочетании с высокой энергией бета-излучения, а также отсутствие тераностик-пары. 89Sr-хлорид рекомендован пациентам с необширным поражением скелета (до десяти очагов) без выраженного болевого синдрома.

Самарий оксабифор (153Sm) – короткоживущий изотоп, период полураспада – 46,3 часа. Оксабифор – транспортное соединение, доставляющее радионуклид в патологические очаги. К преимуществам препарата относятся быстрое обезболивание, возможность визуализации, наличие тераностик-пары (9mTc-технефор и 153Sm-оксабифор). Самарий оксабифор безопасен при обширном поражении скелета, характеризуется предсказуемыми побочными эффектами, перио-

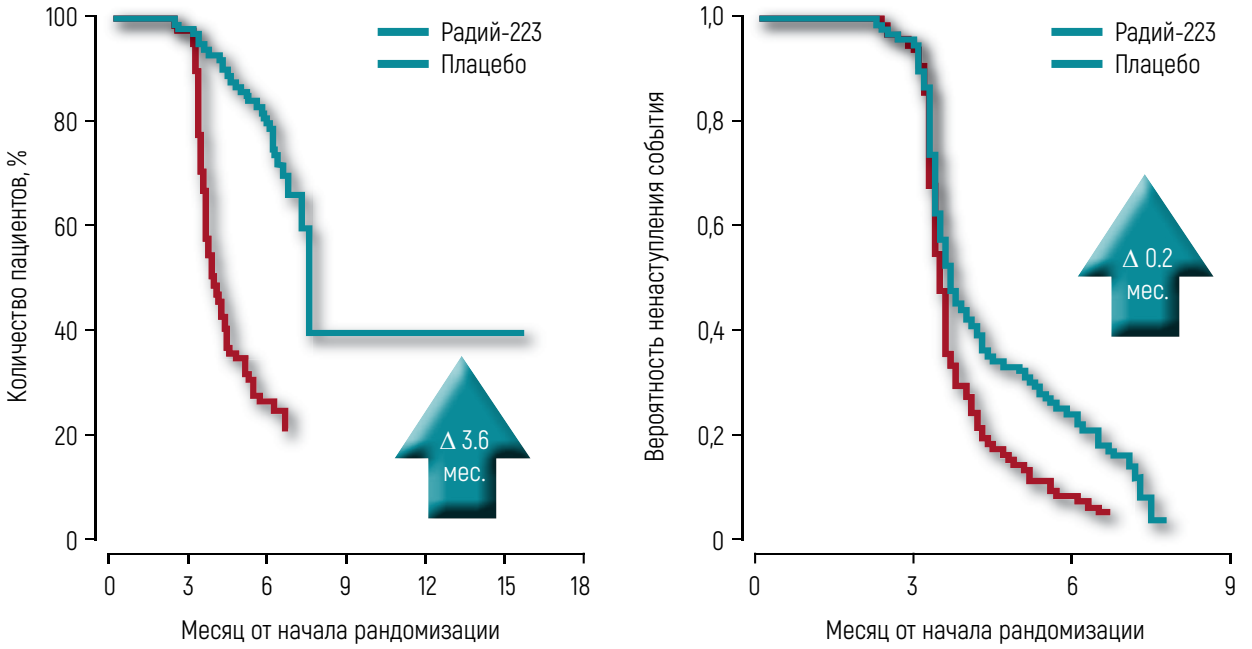


Рис. 3. Исследование ALSYMPCA: период до повышения щелочной фосфатазы и ПСА

дом восстановления 5–9 недель, удобством комбинации с другими методами лечения. Но есть и недостатки. Препарат требует особых условий транспортировки и хранения вследствие короткого периода полураспада, более сложной защиты из-за гамма-излучения, имеет относительно высокую стоимость.

Среди других отечественных разработок для радионуклидной терапии – препараты на основе Re-188-КОЭДФ (фосфорен) и Re-188-золедроновая кислота (золерен). Золерен – первый в мире препарат двойного радиометаболического действия обеспечивает высокоэффективное внутреннее облучение очагов, оказывает собственный терапевтический эффект трейсера, обладает низкой миелотоксичностью, а также имеет максимальное сродство к костной ткани.

Новые возможности в лечении больных КРРПЖ с костными метастазами появились благодаря внедрению в клиническую практику альфа-эмиттеров. Для больных КРРПЖ с множественными симптомными метастазами в кости скелета создан препарат на основе излучателя альфа-частиц Ra-223[3]. Мощное альфа-излучение обеспечивает терапевтический эффект. Радий внедряется в кристаллы костного минерала гидроксиапатита вместо кальция в зонах неоостеогенеза, формирующихся вокруг и внутри костных метастазов. Преимуществом альфа-частиц является высокий уровень линейной передачи энергии, который обеспечивает высокую частоту разрывов двухцепочечных ДНК в прилегающих опухолевых клетках.

Ra-223 – единственный радиофармпрепарат с доказанным (категория А) положительным влиянием на выживаемость пациентов с КРРПЖ. К сожалению, пока он зарегистрирован только для лечения РПЖ.

Увеличение продолжительности жизни больных КРРПЖ на фоне лечения препаратом Ra-223 подтверждено в ряде широкомасштабных рандомизированных исследований III фазы. Например, в исследовании ALSYMPCA на фоне применения радия период до повышения уровней ПСА и щелочной фосфатазы был более продолжительным (*рис. 3*).

Обновленный анализ результатов исследования подтвердил данные промежуточного анализа: в группе Ra-223 отмечалось 30-процентное снижение риска смерти (по сравнению с группой плацебо). На сегодняшний день радионуклидная терапия уже не считается терапией отчаяния, а успешно применяется на начальном этапе у больных КРРПЖ с костными метастазами до появления висцерального поражения. Согласно рекомендациям NCCN по лечению метастатического КРРПЖ, терапия Ra-223 показана пациентам с симптоматическим метастатическим КРРПЖ с костными метастазами (без висцеральных метастазов) и может применяться до и после химиотерапии, но не одновременно.

Исходя из вышеизложенного, Ra-223 – наиболее безопасный радиофармпрепарат как для пациентов, так и для персонала и может применяться в самых тяжелых случаях опухолевого поражения костного мозга.

[3] *Bruland Ø.S., Nilsson S., Fisher D.R., Larsen R.H.* High-linear energy transfer irradiation targeted to skeletal metastases by the alpha-emitter 223Ra: adjuvant or alternative to conventional modalities? // Clin. Cancer Res. 2006. Vol. 12. № 20. Pt. 2. P. 6250s–6257s.

Опыт применения радия-223 в МРНЦ им. А.Ф. Цыба

Татьяна Юрьевна Кочетова,
научный сотрудник, врач-радиолог отделения радиохирургического лечения открытыми радионуклидами МРНЦ им. А.Ф. Цыба (филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России)

Первое введение Ra-223 в МРНЦ им. А.Ф. Цыба российским больным КРРПЖ с костными метастазами было выполнено в августе 2014 г. в рамках клинического исследования IIIb фазы. Впоследствии центр участвовал в рандомизированном плацебоконтролируемом исследовании III фазы «Дихлорид Ra-223 и абиратерона ацетат в сравнении с плацебо и абиратерона ацетатом у пациентов с КРРПЖ с метастазами в кости, не получавших химиотерапию, с невыраженными симптомами или без симптомов» (ERA-223).

С декабря 2017 г. в МРНЦ им. А.Ф. Цыба началось рутинное применение Ra-223. Всего пролечено свыше 40 пациентов, выполнено более 200 введений Ra-223.

Препарат Ra-223 производится в Осло (Норвегия). Российская Федерация выдвигает особые требования к маркировке флаконов с радиофармпрепаратом. Специально для российского фармацевтического рынка производится партия препарата, поставляемая один раз в месяц. Особенности логистики обусловливают жесткий график поставок (один раз в 28 дней) и заказов радиофармпрепарата.

Эффективность радионуклидной терапии зависит от правильного отбора пациентов. Радионуклидная терапия препаратом на основе Ra-223 проводится прежде всего пациентам с костными метастазами, подтвержденными данными магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии (КТ), однофотонной эмиссионной КТ, позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ-КТ). Кроме того, необходимо подтвердить, что метастазы накапливают остеотропные радиофармпрепараты (99mTc-технефор/фосфотех/резоскан или 18F-NaF), исключить прогрессирование внекостных метастазов (молекулярная визуализация, МРТ, КТ, ультразвуковое исследование). На основании результатов обследований оценивают целесообразность назначения радионуклидной терапии с учетом стадии и динамики заболевания, сочетания с другими методами лечения, а также гемопоэз, функции печени и почек.

Основными лимитирующими факторами радионуклидной терапии являются наличие висцеральных метастазов и клинически значимое поражение лимфатической системы (гидронефроз, лимфостаз, образование более 3–5 см в диаметре). В целях предотвращения развития гемолитической токсичности во время лечения препаратом Ra-223 необходим обязательный двойной контроль показателей крови перед назначением терапии.

Ra-223 может использоваться как до, так и после химиотерапии. Согласно результатам исследования ALSYMPCA, Ra-223 статистически значимо увеличивает общую выживаемость пациентов, ранее не получавших химиотерапию, а также получавших доцетаксел[4].

> Дистанционная лучевая терапия позволяет увеличить суммарную поглощенную дозу в отдельных очагах, повысить эффективность радионуклидной терапии, снизить риск скелетно-ассоциированных осложнений

При терапии Ra-223 необходимо поддерживать кастрационный уровень тестостерона. Для этого применяют агонисты/антагонисты андрогеновых рецепторов или выполняют хирургическую кастрацию. Как показали результаты исследования ERA-223, сочетание Ra-223 и абиратерона ацетата с преднизолоном у больных с невыраженными симптомами нецелесообразно. Исследования энзалутамида не проводились, но мировое сообщество сходится во мнении, что гормонотерапию второй линии надо применять последовательно с Ra-223.

Не менее актуален вопрос сочетания радионуклидной и лучевой терапии. При радионуклидной терапии доза облучения зависит от размеров очагов: чем крупнее очаг, тем меньше поглощенная доза. Схема лечения ряда метастазов, особенно крупных, дополняется лучевой терапией. Таким образом, дистанционная лучевая терапия позволяет увеличить суммарную поглощенную дозу в отдельных очагах, повысить эффективность радионуклидной терапии, снизить риск скелетно-ассоциированных осложнений.

Возможным вариантом лечения может быть сочетание Ra-223 и остеотропной терапии бисфосфонатами

[4] *Hoskin P., Sartor O., Osullivan J.M. et al.* Efficacy and safety of radium-223 dichloride in patients with castration-resistant prostate cancer and symptomatic bone metastases, with or without previous docetaxel use: a prespecified subgroup analysis from the randomised, double-blind, phase 3 ALSYMPCA trial // Lancet Oncol. 2014. Vol. 15. № 12. P. 1397–1406.

Клинический пример наилучшего ответа на терапию Ra-223

Пациент находится под наблюдением врачей МРНЦ им. А.Ф. Цыба более четырех лет. РПЖ диагностирован в 2012 г., КРРПЖ – с 2014 г. Терапию Ra-223 начали в августе 2014 г. Наблюдался полный биохимический ответ.
На фоне кастрационной терапии без какого-либо дополнительного лечения ремиссия имела место до августа 2017 г. Анализ динамики лабораторных маркеров продемонстрировал выраженный эффект уже после первого курса Ra-223. Перерыв в лечении между вторым и третьим циклами составил 5,5 месяца. Это не оказало негативного влияния на результаты лечения. После продолжения лечения достигнут практически полный ответ на терапию Ra-223. В настоящее время наблюдаются биохимический рецидив (рост уровня ПСА), стабилизация заболевания в костях, эффективность гормонотерапии (абиратерона ацетат). Состояние больного стабильное.

и деносумабом без ограничений. Применение Ra-223 после самария оксабифора, 153Sm или 89Sr-хлорида не сопряжено с дополнительными рисками. Однако количество гематологических нежелательных явлений после применения Ra-223 ниже, чем после применения бета-эмиттеров. Срок использования дихлорида Ra-223 после бета-эмиттеров зависит от скорости восстановления показателей крови, но не ранее чем через четыре недели. Недопустимо использовать самария оксабифор, 153Sm один раз в месяц. Если два цикла в таком режиме перенести можно, то после третьего цикла разовьется необратимая тромбоцитопения, что сделает невозможным проведение терапии препаратом Ra-223.

Важный момент: с препаратом Ra-223 может работать только персонал, имеющий разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами, причем исключительно в специализированных лечебных учреждениях. Минимальный набор оборудования для работы с Ra-223: радиационно-защитная ширма и дозкалибратор, откалиброванный под Ra-223. Активная доза препарата – 55 кБк/кг. Объем вводимого препарата рассчитывается так: масса тела пациента (кг) × активная доза (55 кБк/кг)**:** коэффициент радиоактивного распада × 1100 кБк/мл.

Ra-223 вводится в виде медленной внутривенной инъекции (обычно до одной минуты). Внутривенный катетер промывается изотоническим раствором хлорида натрия до и после инъекции. Курс лечения Ra-223 – шесть инъекций по 55 кБк/кг массы тела, вводимых с интервалом. После внутривенного введения Ra-223 быстро выводится из системного кровотока и направляется в целевые очаги. На фоне терапии препаратом Ra-223 вероятность серьезного повреждения окружающим людям маловероятна. Достаточно соблюдать стандартные гигиенические меры.

Важным аспектом радионуклидной терапии является мониторинг эффективности и безопасности лечения. Цели мониторинга:

- оценка безопасности, подразумевающая возможность подключить методы сопроводительной терапии для коррекции нежелательных явлений;
- оценка динамики болезни (уровень ПСА) с возможностью применения других методов системной терапии (смена линии гормонотерапии);
- рестадирование – возможность исключить появление висцеральных метастазов, применить другие методы лечения.

Собственный опыт Т.Ю. Кочетовой и опыт зарубежных коллег показывает, что о наличии той или иной динамики можно судить по изменениям двух из трех параметров оценки состояния больных костными метастазами – клинической картины, маркеров (щелочной фосфатазы) и радиологических признаков (МРТ, КТ и др.). Такой подход позволяет более точно определять динамику заболевания и дифференцировать обострение от прогрессирования. На основании этих принципов был выработан алгоритм оценки динамики костных очагов у больных КРРПЖ. Перед каждым циклом терапии Ra-223 (один раз в три-четыре недели) у пациентов оценивают уровни ПСА, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы. Нередки ситуации, когда уровень ПСА увеличивается, а уровень щелочной фосфатазы не только не повышается, а, наоборот, снижается. В этом случае рекомендуются дополнительные исследования, такие как ПЭТ-КТ с ПСМА (простатический специфический мембранный антиген) или холином, КТ/МРТ. Чаще повышение уровня ПСА в отсутствие увеличения уровня щелочной фосфатазы обусловлено поражением лимфатических узлов либо висцеральными метастазами. Выявление этих патологий требует смены тактики лечения. Не исключен переход на химиотерапию или ПСМА-терапию. При повышении уровня щелочной фосфатазы показано проведение контрольной сцинтиграфии для подтверждения прогрессирования.

Алгоритм наблюдения за больными КРРПЖ с костными метастазами в период лечения препаратом Ra-223 включает также клиническую оценку по данным КТ или МРТ, сцинтиграфии, контроль симптомов.

■ ■ ■

Альфа-эмиттер дихлорид Ra-223 – препарат с доказанной эффективностью в отношении увеличения общей выживаемости больных КРРПЖ с костными метастазами. Изотоп радия имитирует кальций и образует комплексное соединение с минералом костной ткани гидроксиапатитом. Благодаря этому изотоп радия таргетно воздействует на участки ремоделирования костной ткани. Период полураспада Ra-223 – 11,4 дня. Как показали результаты клинических исследований, у пациентов с метастатическим КРРПЖ на фоне применения препарата снижаются проявления болевого синдрома и повышается качество жизни. Терапия Ra-223 характеризуется низким уровнем миелотоксичности и незначительными побочными эффектами. НОП [2030]

МЕЛАНОМА ПРО ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ МЕЛАНОМЫ

Ежегодная конференция
Ассоциации специалистов по проблемам меланомы

МЕЛАНОМА И ОПУХОЛИ КОЖИ

Даты:

17-18 мая 2019

Место проведения:

Москва, ул. Лесная, д. 15, HOLIDAY INN LESNAYA

Онлайн-регистрация (гарантирует получение материалов участника):

до 8 мая 2019

Программа, регистрация:

melanomapro.ru

реклама

МОСКВА 24—25 АПРЕЛЯ

ОРГЗДРАВ 2019

ЭФФЕКТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

VII МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС

МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС «ОРГЗДРАВ. ЭФФЕКТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ» ОБЪЕДИНЯЕТ ЕЖЕГОДНО СВЫШЕ 500 РУКОВОДИТЕЛЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОПИНИОН-ЛИДЕРОВ РОССИИ

Главные темы конгресса

- **Нацпроекты «Здравоохранение» и «Демография»: вызовы и как их преодолеть**
- **Как выстроить стратегию развития своего учреждения и отладить операционные процессы**
- **Модель ОМС без страховых компаний: страхи и реальность**
- **Новая лекарственная политика: что даст населению и что потребует от медицинских организаций**
- **МИСы и системы поддержки принятия клинических решений**
- **Стандарты безопасности: от слов к делу**

МОСКВА, ОТЕЛЬ «РЭДИССОН СЛАВЯНСКАЯ»

ОНЛАЙН-РЕГИСТРАЦИЯ УЧАСТНИКОВ WWW.VSHOUZ.RU

ROS medobr

ВШОУЗ
ВЫСШАЯ ШКОЛА ОРГАНИЗАЦИИ И УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

ПРОВАЙДЕР МЕРОПРИЯТИЯ – ООО «ВШОУЗ-КМК»

www.vshouz.ru ● **www.rosmedobr.ru**

E-mail: **congress@vshouz.ru**

Моб. (+7-917) 550-48-75

Тел. (+7-495) 921-39-07, доб. 564, 571

реклама

Решения Siemens Healthineers: **персонифицированный подход к диагностике онкологических заболеваний**

В рамках Первого международного форума онкологии и радиологии при поддержке компании Siemens Healthineers 24 сентября 2018 г. состоялся сателлитный симпозиум «Персонифицированный подход в диагностике онкологических заболеваний».

Спорные моменты: экспертная оценка

Кирилл Сергеевич Петров,
главный рентгенолог сети медицинских центров «Медскан», к.м.н.

Один из мифов о проведении КТ- или МРТ-исследований – ограничение для пациентов с высоким весом. Докладчик его опроверг: почти все современные томографы могут использоваться у пациентов весом до 200 кг. Ограничениями при проведении КТ является диаметр апертуры (в среднем ширина стола – 70 см, высота в просвете гентри – 55 см) и мощность генератора, при МРТ – только диаметр апертуры (аналогичный).

Много вопросов также вызывает проведение рентгенологических обследований беременных. «В диагностических дозах (50–100 мГр), по данным Американского колледжа радиологии, нет никаких рисков проведения компьютерной томографии у беременных, исследование не является критическим и его необязательно отменять. МРТ также не является противопоказанием при беременности на любом сроке. Тем не менее в первом триместре ее лучше отложить, если это не повлияет на здоровье пациентки и плод в течение беременности», – сообщил К.С. Петров.

> Визуализация на МРТ и КТ может быть осложнена артефактами на изображении. На некоторых современных томографах (например, iMAR, Siemens Healthineers) предусмотрены алгоритмы, позволяющие существенно уменьшить объем артефактов

Далее эксперт рассмотрел безопасность использования контрастных веществ (КВ). Йод-содержащие КВ не обладают мутагенным или тератогенным эффектом, не влияют на функцию щитовидной железы плода. Гадолиний-содержащие КВ также не обладают мутагенным или тератогенным эффектом, хотя теоретически способны накапливаться в мозге и костях (для этого препарат матери нужно ввести неоднократно), но их нежелательно использовать в первом триместре. КТ и МРТ безопасны для кормящих женщин, рентгеновское излучение и магнитное поле МРТ не влияют на состав молока. Проникнуть в кровь младенца может менее 0,01% дозы йод-содержащих КВ, поэтому перерыва в кормлении не требуется. Гадолиний-содержащие КВ также могут проникнуть в кровь младенца, но менее 0,0004% дозы, перерыва в кормлении делать не нужно.

По словам специалиста, онкологические исследования необходимо проводить с контрастом, за исключением поиска метастазов в легких, оценки распространенности рака прямой кишки или рака шейки матки (или рестадирования после лучевой терапии). Добавление КВ в этих случаях не дает преимуществ в визуализации. Специалист подчеркнул, что одно КВ рассчитано на несколько зон (то есть для визуализации всего тела не следует использовать несколько КВ). ПЭТ-КТ всегда нужно выполнять с контрастом – эти исследования можно в дальнейшем использовать для динамического наблюдения.

«Существует предубеждение против использования контрастных веществ при КТ у пациентов с высоким уровнем креатинина, но измеряется этот параметр не у всех пациентов, – отметил К.С. Петров. – Комитет по безопасности контрастных средств Европейского общества урогенитальной радиологии (ESUR) в 10-й версии своих рекомендаций выделил следующие показания к измерению креатинина: возраст старше 70 лет, заболевания почек, сахарный диабет, множественная миелома, протеинурия или стойкая артериальная гипертензия. Если у пациента хотя бы одно показание, необходимо определить уровень креатинина». При назначении КТ пациентам с высоким уровнем креатинина следует обращать внимание на скорость клубочковой фильтрации (СКФ). При СКФ более 45 мл/мин/1,73м^2 ограничений для контрастирования нет, при СКФ 30–45 мл/мин/1,73м^2 возможна гидратация (отмена нефротоксических препаратов), при СКФ менее 30 мл/мин/1,73м^2 проведение КТ нежелательно.

Частой причиной отказа от МРТ является установление имплантатов (пациенты после эндопротезирования). Эксперт отметил, что все современные протезы производятся из магнит-совместимых сплавов (никель, молибден, титан). При этом визуализация как на МРТ, так и на КТ может быть осложнена артефактами на изображении. Но на некоторых современных томографах есть алгоритмы, позволяющие существенно уменьшить объем артефактов. Например, iMAR от Siemens Healthineers. Стенты, окклюдеры, кава-фильтры, скобки на грудине после стернотомии и другие сосудистые «девайсы» не являются противопоказанием к проведению МРТ.

Изменение роли диагностической визуализации

Алексей Владимирович Аспидов,
директор по развитию научно-исследовательской деятельности
Siemens Healthineers

По словам докладчика, в последние семь-восемь лет наблюдается новый тренд: клинические специалисты не только требуют от КТ или МРТ диагностическую картину, но и опираются на их данные при выборе правильной тактики лечения.

Как заметил эксперт, МРТ играет существенную роль в развитии точной и персонифицированной медицины: «Наша цель – индивидуальная терапия и ведение пациента. Для этого нужны надежный и точный сбор данных и ее дальнейшая количественная оценка с использованием алгоритмов искусственного интеллекта и методов deep machine learning (глубокое машинное обучение). Сложность состоит в том, что все пациенты разные (возраст, анатомические и функциональные особенности)».

А.В. Аспидов напомнил, что движения пациента во время МРТ-исследований (респираторные и механические движения, работа функциональных органов) могут существенно влиять на качество диагностического изображения и приводить к повторным сканам. Поэтому последние поколения МРТ оснащены специальными устройствами и приспособлениями: сенсорами, тюнерами и интерфейсами, которые решают данную проблему.

Например, в МРТ-сканере Siemens Healthineers последнего поколения реализована технология сканирования BioMatrix, благодаря которой процесс сбора данных МР-системы подстраивается под каждого человека. В стол пациента встроены специальные датчики – респираторные сенсоры, которые в режиме реального времени измеряют жизненный объем легких, формируют респираторную кривую (она выводится на экран монитора), сбор данных происходит синхронно с дыханием. Не требуются ни дополнительные навигаторы по дыханию, ни респираторные ремни. Все происходит автоматически.

В 2018 г. Siemens Healthineers представил новый МРТ-сканер, на котором к респираторному сенсору добавились два новых датчика BioMatrix для проспективной коррекции движений: кардиологический для синхронизации с сердечным циклом и кинетический – для компенсации движений головы пациента в реальном времени. Кардиосенсор устраняет барьеры для надежной кардиовизуализации (он разработан для кардиосинхронизации без ЭКГ-датчиков). Кинетический сенсор представляет собой специальную клипсу, которая надевается как очки на нос пациента, кинетические датчики улавливают любые движения в режиме реального времени в 3D. В результате уменьшаются артефакты движения при сканировании, повышается качество изображения, что позволяет избежать повторных обследований. Спикер продемонстрировал изображения, созданные с помощью таких датчиков коррекции движений, – более четкие (видны все васкулярные структуры) по сравнению с изображениями, сделанными без сенсора.

Технология BioMatrix помимо прочего предоставляет сенсорные интерфейсы, расположенные на передней панели системы и обеспечивающие легкое, быстрое и точное позиционирование анатомической зоны пациента в изоцентре магнита, с минимальным количеством усилий и вариантов действий. В корпус сканеров встроены touch-панели. Рентгенлаборант, выбирая зону сканирования, на пиктограмме, изображающей человека, указывает нужную анатомическую зону. Дальше – дело техники. Стол пациента автоматически перемещается в правильное положение и размещает выбранную для сканирования зону точно в изоцентре магнита.

«Магнитно-резонансная томография – удобный, унифицированный метод, который является неотъемлемой частью всего протокола ведения пациента, например с раком предстательной железы (РПЖ) на всех стадиях», – подчеркнул спикер. Современный томограф делает комплексную мультипараметрическую МРТ (мпМРТ) всего за 15 минут. Но помимо высокой скорости МРТ-исследования использование мпМРТ с высоким разрешением помогает избежать избыточного направления пациентов без онкологических находок на биопсию, то есть мпМРТ-скрининг может существенно снизить число проводимых биопсий простаты.

Рентгенологи, работающие на МРТ-сканерах Siemens Healthineers, в своем арсенале имеют программное обеспечение с огромным пулом импульсных последовательностей, позволяющих оценить изображение в режиме диффузии, цветовых карт с распределением КВ, чтобы точно, с высочайшей чувствительностью, определить зону поражения. Это чрезвычайно важно для пациентов с клинически значимым РПЖ. Технология диффузии высокого разрешения RESOLVE уменьшает дисторсию изображений, улучшает обнаружительную способность и качество изображения,

позволяет четко визуализировать и сам орган, и границы мультифокальных поражений.

Следующий шаг к персонификации – автоматическое построение структурированного отчета: пациент проводит меньше времени на столе, врач быстрее работает с настройкой параметров, он только фиксирует находки и указывает стадии в соответствующих ячейках алгоритма.

А.В. Аспидов рассказал о новых опциях для биопсии: «Например, точное прицеливание на мелкие очаги с биопсией простаты под контролем МРТ – роботизированный комплекс, работающий с маленькими очагами, которые в операторонезависимом режиме позволяют пунктировать и делать биопсию мелких очагов». Ведущие научные центры мира продолжают активную разработку новых технологий и прототипов в онкологии. Например, исследовательский прототип MR Total Tumor Load для ведения пациентов с метастазами РПЖ – автоматический контроль ответа пациента на проводимую терапию, или исследовательский прототип T2 Mapping (попиксельное картирование) – количественная информация для лучшей оценки очагов, степени и локализации поражений, позволяющая определить дальнейшую тактику лечения, или исследовательский прототип MR Onco Scatter Plots (двухпараметрический сочетанный анализ данных ПЭТ и МРТ). С его помощью можно оценивать до пяти временных точек, сравнивать попарно до пяти различных параметров. Эта вариабельность позволяет более точно визуализировать общую диагностическую картину. Подобные прототипы могут использоваться не только для диагностики и динамики лечения РПЖ, но и, например, рака печени.

«В последние 12–15 лет сместились акценты при проведении исследования – от локального анализа к сканированию всего тела, потому что только одновременная оценка всех процессов, происходящих в организме, дает наиболее точные данные для разработки адресной и персонифицированной тактики лечения, – подчеркнул специалист. – И чтобы анализировать большой объем информации, нам нужны соответствующие компьютерные мощности. Они есть в инфраструктуре Siemens Healthineers. Вычислительная мощность измеряется тысячами триллионов операций в секунду (PetaFlops), а объем хранения – тысячами триллионов байтов (PetaBytes). Такие информационные мощности позволяют эффективно использовать все возможности искусственного интеллекта».

Сейчас, например, разрабатывается протокол мультипараметрического МРТ-исследования предстательной железы с использованием искусственного интеллекта, который позволяет автоматически определять и оконтуривать мультифокальные поражения по Т2-изображениям, основываясь не только на мпМРТ, но и на результатах проведенной биопсии и гистологических отчетов. После обработки данных МРТ-сканирования по алгоритму Deep Machine Learning практически моментально можно будет получить результат – оконтуривание и определение зон повышенного риска. «Точность диагностики растет и становится операторонезависимой. Я привел лишь несколько примеров из области МРТ-визуализации предстательной железы, но подобные разработки касаются и других областей онкорадиологии. Превращение некоторых научных прототипов в реальные клинические инструменты для персонифицированной диагностики не за горами», – заключил А.В. Аспидов. НОП [2030]

Профильные мероприятия на 2019 г.

Дата	Название	Место проведения	Контакты	Сайт и e-mail
29–30 марта	V Ежегодный конгресс Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи	Москва	Российское общество специалистов по опухолям головы и шеи. Тел.: +7 (495) 988-89-92, доб. 182	www.hnonco-congress.ru menshikova@abvexpo.ru
4–5 апреля	II Всероссийская научно-практическая конференция «Севастопольские онкологические чтения», конференция главных онкологов РФ	Севастополь	МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Тел.: +7 (495) 945-07-25	www.mnioi.nmicr.ru mnioi@mail.ru
12–13 апреля	XI Невский радиологический форум – 2019	Санкт-Петербург	Санкт-Петербургское радиологическое общество. Тел.: +7 (911) 904-98-58	www.spbra.ru spbra.org@gmail.com
15 апреля	Онкогинекология Региональные конференции Москва, Санкт-Петербург, Обнинск, Воронеж, Новосибирск, Томск	Москва	МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Тел.: +7 (495) 945-07-25	www.mnioi.nmicr.ru mnioi@mail.ru
17–19 апреля	X Съезд онкологов России	Нижний Новгород	Ассоциация онкологов России, Министерство здравоохранения РФ Тел.: +7 (495) 660-60-04, +7 (968) 916-95-37	www.aor2019.ru accom@aor2019.ru
19–20 апреля	IV Ежегодный конгресс Российского общества онкопатологов	Москва	Российское общество онкопатологов. Тел.: +7 (926) 111-33-55	www.oncopathology.ru info@oncopathology.ru
19 апреля	Конференция Российского общества онкоурологов в Южном федеральном округе «Актуальные вопросы онкоурологии»	Краснодар	Российское общество урологов. Тел.: +7 (495) 646-01-55	www.congress-rou.ru cith2016@ctogroup.ru
24–27 апреля	15-й Европейский дерматоонкологический конгресс EADO 2019	Париж	Тел.: +33 (0) 1- 70-39-35-54	www.eadoparis2019.com info@eadoparis2019.com
17–18 мая	V Российская конференция при участии MASCC «Поддерживающая терапия в онкологии»	Санкт-Петербург	Российское общество клинической онкологии. Тел.: +7 (499) 686-02-37	www.rosoncoweb.ru office@russco.org
17–18 мая	Научно-практическая конференция «Меланома и опухоли кожи»	Москва	Ассоциация специалистов по проблемам меланомы «Меланома.ПРО». Тел.: +7 (499) 612-89-46	www.melanomapro.ru mail@melanomapro.ru
28–30 мая	XIII Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология – 2019»	Москва	Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. Тел.: +7 (499) 248-77-91	www.radiology-congress.ru radiolog@inbox.ru
Конец мая	Байкальский онкологический форум	Иркутск	АМИ «Медфорум». Тел.: +7 (495) 234-07-34, доб. 148	www.medforum-agency.ru s.ivliev@medforum-agency.ru
20–23 июня	Юбилейный V Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи 2019»	Санкт-Петербург	НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова. Тел.: +7 (812) 439-95-82	www.forum-onco.ru affairs@niioncologii.ru