НАЦИОНАЛЬНАЯ онкологическая программа {2030}

NOP2030.RU

с. 12
Сергей Иванов: «Лечение, диагностика и скрининг онкозаболеваний не должны откладываться при чрезвычайной ситуации, подобной COVID-19»

№4
2021

информационно-аналитический журнал

18 Пациенту с редкой опухолью нужен опытный врач

20 Зарубежные коллеги высоко оценивают российский канцер-регистр

28 80% онкопациентов хотят знать абсолютно всё о своей болезни

www.nop2030.ru

СТАВЬТЕ СИЛЬНУЮ ПАРУ ВПЕРЕД

БАВЕНСИО® + акситиниб: новая комбинация иммуноонкологического препарата и ингибитора тирозинкиназы в первой линии терапии распространенного ПКР

БАВЕНСИО®
авелумаб
в комбинации с акситинибом

Комплементарный механизм ингибирования PD-L1 и ангиогенеза

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ: В комбинации с акситинибом в качестве терапии первой линии при распространенном почечно-клеточном раке у взрослых

MERCK Pfizer

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Бавенсио®

РУ: ЛП-005886 с изменениями от 23.11.2020г. **МНН**: Авелумаб. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий. **Состав:** *1 флакон содержит* действующее вещество: авелумаб 200,0 мг, вспомогательные вещества: D-маннитол, ледяная уксусная кислота, полисорбат 20, натрия гидроксид, вода для инъекций. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** - Монотерапия у взрослых ранее леченных пациентов с метастатической карциномой Меркеля (МКМ); - В комбинации с акситинибом в качестве терапии первой линии при распространенном почечно-клеточном раке у взрослых. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** - Гиперчувствительность к препарату БАВЕНСИО® или любому компоненту препарата в анамнезе; - Детский возраст до 18 лет; - Нарушение функции почек и печени тяжелой степени тяжести. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Терапия должна назначаться и контролироваться врачом, имеющим опыт лечения онкологических заболеваний. Рекомендуемая доза препарата БАВЕНСИО® при монотерапии составляет 800 мг внутривенно в течение 60 минут каждые 2 недели. Применение препарата БАВЕНСИО® следует продолжать в соответствии с рекомендуемой схемой до прогрессирования заболевания или возникновения неприемлемых токсических эффектов. Рекомендуемая доза в комбинации с препаратом акситиниб - 800 мг препарата БАВЕНСИО® внутривенно в течение 60 минут каждые 2 недели и 5 мг препарата акситиниб внутрь 2 раза в сутки (с интервалом между приемами 12 часов) вне зависимости от приема пищи, до прогрессирования заболевания или возникновения неприемлемых токсических эффектов. Для получения информации о способе применения и дозе акситиниба – см. инструкцию по применению акситиниб. ***Премедикация:*** Перед первыми 4 инфузиями препарата БАВЕНСИО® пациенту следует провести премедикацию антигистаминными средствами и парацетамолом. Если четвертая инфузия завершается без развития инфузионных реакций, премедикация перед введением последующих доз назначается по усмотрению врача. ***Коррекция дозы:*** Повышение или снижение дозы препарата БАВЕНСИО® не рекомендуется. С учетом индивидуальной безопасности и переносимости возможна задержка введения очередной дозы препарата или прерывание лечения. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** НР у пациентов, получавших терапию препаратом БАВЕНСИО® в ходе клинических исследований. Следующие побочные явления отмечались часто (≥1% и <10%) и очень часто (≥10%): *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* часто: анемия, тромбоцитопения. *Нарушения со стороны иммунной системы:* часто: реакция гиперчувствительности. *Нарушения со стороны эндокринной системы:* очень часто: гипотиреоз; часто: гипертиреоз, надпочечниковая недостаточность, тиреоидит. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* очень часто: снижение аппетита; часто: гипергликемия. *Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто: головная боль, головокружение, часто: периферическая нейропатия. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень часто: гипертензия; часто: гипотензия, гиперемия кожи. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень часто: кашель, одышка, дисфония; часто: пневмонит. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто: тошнота, диарея, запор, рвота, боль в животе; часто: сухость во рту, колит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто: нарушения функции печени. *Реакции со стороны кожи или подкожных тканей:* очень часто: сыпь, зуд; часто: зудящая сыпь, пятнисто-папулезная сыпь, генерализованная сыпь, акнеиформный дерматит, эритема, пятнистая сыпь, папулезная сыпь, эритематозная сыпь, дерматит, экзема, генерализованная сыпь. *Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:* очень часто: боль в спине, артралгия, миалгия. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто: острая почечная недостаточность. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто: утомляемость, озноб, астения, повышение температуры тела; часто: гриппоподобное заболевание, периферические отеки. *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* очень часто: снижение массы тела, повышение уровней АСТ, АЛТ; часто: повышение концентрации креатинина крови, активности амилазы, липазы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы, трансаминаз, понижение концентрации тиреотропного гормона. *Травмы, интоксикации и осложнения манипуляции:* очень часто: инфузионные реакции.**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:** Инфузионные реакции: У пациентов, получающих препарат БАВЕНСИО®, были зарегистрированы инфузионные реакции, часть из которых были тяжелыми. У пациентов следует контролировать появление симптомов и признаков инфузионных реакций, в том числе повышения температуры тела, озноба, покраснения кожи, снижения артериального давления, одышки, свистящего дыхания, боли в спине, боли в животе и сыпи. При развитии инфузионных реакций 3-ей и 4-ой степени тяжести следует прекратить инфузию и отменить препарат БАВЕНСИО®. Иммуноопосредованные реакции: Большинство иммуноопосредованных нежелательных реакций на фоне приема препарата БАВЕНСИО® были обратимыми и прекращались после кратковременного или длительного прерывания терапии препаратом БАВЕНСИО®, применения кортикостероидов и/или поддерживающей терапии. **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ:** Препарат Бавенсио® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами. На фоне применения препарата Бавенсио® была зарегистрирована утомляемость. Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами, пока они не убедятся, что препарат Бавенсио® не вызывает нежелательной реакции. **Ознакомьтесь с полной информацией в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бавенсио®. Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Тел.: +7 (495) 937 33 04, факс: +7 (495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru

Pfizer
ООО «Пфайзер Инновации»
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С), 22 этаж.
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

MERCK
ООО «Мерк», 115054, Москва, ул. Валовая, д. 35, БЦ "Wall Street", этаж 6
Тел.: +74959373304. Факс: +74959373305
www.merckgroup.com/ru-ru.
E-mail:russia@merckgroup.com

Служба медицинской информации
Medinfo.Russia@Pfizer.com
Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer на интернет-сайте
www.pfizermedinfo.ru

PP-BAV-RUS-0008 от 31.01.2021

реклама

НОП 2030
(Национальная онкологическая программа 2030)
Выпуск № 4 (11), 2021

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 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 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 А. ГОРЧАКОВА, С. ЕВСТАФЬЕВА
Корректор Е. САМОЙЛОВА
Дизайнер Н. НИКАШИН
Фотосъемка Е. ДЕЙКУН, А. ИЗОТОВ

Тираж 4500 экз.
Выходит 4 раза в год
Свидетельство о регистрации СМИ
ПИ № ФС77-74186 от 2.11.2018

Редакция не несет ответственности
за содержание рекламных материалов.
Любое воспроизведение материалов и их фрагментов
возможно только с письменного разрешения редакции
журнала. Мнение редакции может не совпадать
с мнением авторов.
Авторы, присылающие статьи для публикации, должны быть
ознакомлены с инструкциями для авторов и публичным
авторским договором. Информация размещена на сайте
www.nop2030.ru

СОДЕРЖАНИЕ

События, цифры, факты

В Москве состоялся Четвертый международный форум онкологии и радиотерапии For Life 2
70 лет онкоцентру имени Блохина 4
В АОР создан новый комитет по онкологическим заболеваниям при ВИЧ-инфекции 7
RUSSCO провело Экзамен ESMO в Москве 8
Рак молочной железы остается самым распространенным онкологическим заболеванием по итогам 2020 года 9
Пациентам помогут выявить злокачественные заболевания кожи по фотографии 10
РакФонд начал прием заявок в Школу клинических исследований для молодых онкологов 11
Конкурс на звание лучшего онколога России продолжается 27
Клинический госпиталь «Лапино» и компания Siemens Healthineers провели онкологический скрининг у работниц завода 42
MedOnc Digital – помощник онколога в телефоне 52

Приоритетные задачи

Сергей Иванов: «Лечение, диагностика и скрининг онкозаболеваний не должны откладываться даже при чрезвычайной ситуации, подобной COVID-19» 12

В фокусе

Редкие опухоли требуют особого внимания 18

Канцер-регистр

Как получить самую достоверную информацию о пациентах 20

Опрос

Врачи считают, что иммунотерапия может улучшить результаты лечения рака на более ранних стадиях 24

Общение врача и пациента

На консультации – родственники онкологического больного 28
Как доктору избежать конфликта с членами семьи больного? 31

Инновации в онкологии

Нубека®: новые возможности лечения пациентов с нмКРРПЖ. Результаты исследования ARAMIS 34

Синтез науки и практики

Комбинированная терапия метастатического рака предстательной железы по современным стандартам 44

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.

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

В Москве состоялся Четвертый международный форум онкологии и радиотерапии For Life

Масштабное пятидневное мероприятие проходило при поддержке Минздрава России, Российской академии наук и Ассоциации онкологов России и было приурочено к 150-летию со дня рождения основателя российской онкологической школы Петра Александровича Герцена.

Гибридный формат встречи позволил участникам работать на форуме как очно, так и удаленно. В залах конгресс-центра Центра международной торговли разместились более 2000 человек, еще 5000 участников подключились к форуму в режиме онлайн. Свыше 650 спикеров выступили с 776 докладами в 56 секциях. Было организовано более 500 точек подключения из 21 страны. Более 1500 вопросов было задано лекторам.

За пять дней в рамках форума прошли деловой завтрак АОР, три школы, 17 конгрессов, 54 секции (включая 12 симпозиумов), V Международные чтения памяти академика А.Ф. Цыба и турнир по мини-футболу среди медицинских и фармацевтических команд на кубок НМИЦ радиологии «Ради жизни 2021».

> Форум For Life в очередной раз продемонстрировал возможности современной дискуссионной площадки

В зоне выставочной площадки был создан виртуальный музей с интерактивным стендом, посвященный жизни и деятельности П.А. Герцена. На площадке демонстрировался фильм, снятый документалистами телеканала «Россия-24» по заказу НМИЦ радиологии, были представлены оригинальные артефакты из мемориального кабинета Петра Александровича.

Форум For Life в очередной раз продемонстрировал возможности современной дискуссионной площадки, эффективно объединяющей всех, кто вносит свой вклад в борьбу против рака и улучшение качества и продолжительности жизни онкологических пациентов. Физики-ядерщики, химики, генетики, математики вместе с врачами-практиками и организаторами здравоохранения обсуждали новые подходы к пониманию природы онкологических заболеваний, инновации в диагностике и лечении злокачественных новообразований.

Со словами приветствия

к участникам форума обратился президент страны Владимир Путин: «Уверен, что в рамках нынешней встречи вы найдете ответы на конкретные предложения и инициативы, реализация которых поможет добиться поставленных целей».

Свои пожелания успеха форуму прислали председатель правительства РФ Михаил Мишустин, председатель Совета Федерации РФ Валентина Матвиенко, президент РАН Александр Сергеев, министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко и руководители органов здравоохранения многих стран СНГ.

Отдельного внимания и высокой оценки со стороны всего медицинского сообщества заслужил опыт российских специалистов, которые не только не сократили объем онкологической помощи в период пандемии, но и разработали новые уникальные методики. «Несмотря на все трудности и ограничения, в России профильные онкологические учреждения сумели продолжить работу в штатном режиме, показав состоятельность российской онкологической службы. Наш опыт признан главами европейских онкологических центров», – подчеркнул генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, президент Ассоциации онкологов России, академик РАН Андрей Каприн.

Программа форума не только отличалась научной новизной, но и одновременно имела ярко выраженную практическую составляющую.

Традиционные научные чтения памяти Анатолия Федоровича Цыба, прошедшие в Обнинске, собрали ведущих специалистов, которые занимаются продвижением новейших технологий в области радиохирургии. Много внимания организаторы мероприятия уделили «живой хирургии». В прямом эфире транслировались операции из различных клинических центров, онкологических и хирургических учреждений разных регионов России. Также велись телетрансляции из Японии, Азербайджана, Казахстана. Впервые в новом формате активное участие приняли детские онкологи, которые провели большую конференцию с привлечением всех детских онкологов России.

> В прямом эфире транслировались операции из различных клинических центров, онкологических и хирургических учреждений разных регионов России

В этом году открыла свои двери и Всероссийская онкоурологическая школа, на которой главный уролог Минздрава России, академик РАН Д.Ю. Пушкарь провел хирургический мастер-класс на роботе «Да Винчи», выполняя сложную в техническом плане простатэктомию.

Главный внештатный онколог Республики Казахстан Диляра Кайдарова обратила внимание на образовательную и просветительскую функцию форума. Значение форума было по достоинству оценено и в пациентском сообществе. Как отметила президент общественной организации онкологических пациентов «Здравствуй!» Ирина Боровова, «на форуме мы имеем возможность тесно взаимодействовать с лучшими докторами страны. Если врач и пациент будут по одну сторону баррикад, процесс лечения достигнет своей цели».

В рамках торжественной церемонии открытия форума лучшим из лучших – врачам, руководителям национальных медицинских центров, представителям научных учреждений, организаторам здравоохранения, ректорам медицинских вузов России и стран СНГ – были вручены медали Петра Александровича Герцена и Николая Николаевича Трапезникова.

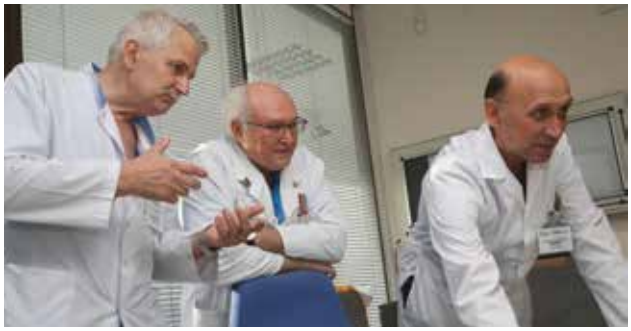
На форуме было объявлено об учреждении премии имени академика Александра Ивановича Савицкого, одного из создателей онкологической службы России. Номинации среди специалистов – на лучших онколога, хирурга, радиолога, онкогематолога, медицинскую сестру, молодого онколога, специалиста диагностической службы. Номинации среди организаций – лучший социальный проект, лучший научно-образовательный проект, прорыв года. Торжественное награждение победителей состоится 10 декабря 2021 г.

Четвертый международный форум онкологии и радиологии For Life наглядно продемонстрировал впечатляющие успехи современной российской онкологии, продолжающей лучшие традиции отечественной медицинской школы. НОП [2030]

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

70 лет онкоцентру имени Блохина

В этом году исполняется 70 лет со дня основания ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. Учрежденный в 1951 г., онкоцентр сегодня является одним из ведущих научных центров в Европе по изучению фундаментальных аспектов механизмов канцерогенеза, разработке эффективных средств и методов диагностики, лечения и профилактики злокачественных новообразований. Свой юбилей онкоцентр отметил форумом «Инновационная онкология 2021», прошедшим в сентябре. Эксперты России, США, Испании, Италии, Франции и Швейцарии рассказали о достижениях фундаментальной и клинической онкологии, обсудили волнующие вопросы.



Хирургия в кооперации

Все достижения хирургии – операции органосохраняющие, миниинвазивные, реконструктивно-пластические, робот-ассистированные, с использованием 3D-печати – сегодня осуществляются в центре, рассказал директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина», главный внештатный специалист онколог Минздрава России, доктор медицинских наук, академик РАН Иван Стилиди. Он привел примеры некоторых наиболее сложных операционных вмешательств последнего времени.

Иван Стилиди отметил чрезвычайную важность перехода в онкохирургии от профилактических расширенных хирургических вмешательств к малым объемам с органосохранным вмешательством, которое при необходимости дополняется лучевыми или лекарственными методами, но без ущерба для отдаленных результатов. И этой парадигмы придерживаются в онкоцентре. Правильность такого подхода показали крупнейшие мировые исследования. Например, в европейском популяционном исследовании с участием 35 тыс. пациентов было выявлено, что при ранних стадиях рака молочной железы десятилетние результаты общей выживаемости лучше в группе больных, которым выполняли органосохранные операции с последующей лучевой терапией, в сравнении с мастэктомией.

«Онкология – это не только хирургия, и сегодня это доказывается результатами комбинированного лечения онкобольных. Это наука кооперации», – подчеркивает глава НМИЦ. Химиотерапевты, хирурги, генетики, морфологи, радиотерапевты, рентгенологи, радиологи, эндоскописты, кардиологи, терапевты – это люди, которые вместе лечат онкологического больного. Без такого комплексного подхода на сегодняшнем этапе невозможны были бы достигнутые результаты.

Радиологические технологии

Востребованность радиологических технологий у населения составляет 100%, утверждает директор НИИ клинической и экспериментальной радиологии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, академик РАН Борис Долгушин. По его словам, в 85% случаев при принятии решений клиницисты основываются на методах лучевой диагностики, 70% больных нуждаются в лучевом терапевтическом воздействии. Достижения в этой области делают лечение рака более эффективным, точным и доступным – в НИИ с радиологическими технологиями работает целый ряд подразделений.

Так, собственные уникальные методики, которые разработаны лабораторией радиоизотопной диагностики, основанной еще в 1953 г., позволяют прогнозировать возникновение осложнений после операций по поводу рака легких, острой почечной недостаточности при планировании нефрэктомии, проводить дифференциальную диагностику

гемангиом и злокачественных новообразований печени.

С 2013 г. в лаборатории производят 88 радиофармпрепаратов, а с введением в этом году нового корпуса будут производить еще 11, на основе других изотопов. Благодаря этому число обследований возрастет с прежних 5 тыс. больных в год до 20 тыс., сообщил Борис Долгушин.

В лаборатории радионуклидных и лучевых технологий в экспериментальной онкологии практикуют фотон-захватную терапию – новый бинарный метод дистанционной лучевой терапии при злокачественных опухолях, способный обеспечивать локальное увеличение поглощения дозы в опухоли в 1,5–2 раза за счет разницы в поглощающей способности опухолевых тканей и специальных препаратов с «тяжелыми» элементами. В этом подразделении также разрабатывают наноструктуры для радиационной онкологии и рекомбинантные белки для создания новых контрастных и противоопухолевых препаратов. В экспериментах *in vivo* получены хорошие результаты.

Как говорит Борис Долгушин, в институте имеется самый большой в стране опыт работы с бор-нейтронозахватной терапией. Это новый метод дистанционной лучевой терапии, основанный на использовании нейтронного излучения теплового энергетического спектра совместно с борсодержащими препаратами. «Это технология будущего, и мы очень внимательно следим за ее продвижением. Отрадно заметить, что ускоритель нейтронов создан в Новосибирске, по своим характеристикам он лучше многих зарубежных аналогов. У нас уже имеется опыт лечения крупных животных, мы получили хорошие результаты», – поделился достижениями ученый.

С 1998 г. в НИИ клинической и экспериментальной радиологии существует PACS-система передачи и архивации данных, где хранят визуальную информацию, получаемую со всех машин (УЗИ, рентген, КТ, МРТ, ПЭТ). Сегодня накопилось уже около 4,5 млрд изображений, и они станут основой для разработки компьютерных систем с участием искусственного интеллекта – для учебных и диагностических программ.

Эволюция лекарственной терапии

Рак – это системное заболевание, потому и лекарственная терапия должна быть системной, сопровождать пациентов на всех этапах лечения. Понимание этой, казалось бы, сегодня очевидной истины пришло не сразу. За последние десятилетия лекарственная терапия эволюционировала от сугубо паллиативного метода до практически универсального, который используют на всех этапах лечения больных со злокачественным процессом, рассказал Сергей Тюляндин, ведущий научный сотрудник химиотерапевтического отделения № 2 НИИ клинической онкологии им. Н.Н. Трапезникова НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина.

Сегодня специалисты вынуждены констатировать, что при проведении химиотерапии редко наблюдается излечение пациентов с метастатическим процессом из-за того, что опухолевые клетки, характеризующиеся нестабильностью генома, быстро приобретают резистентность к противоопухолевым препаратам. Вот почему с таким воодушевлением в начале этого века встречали появление нового вида системной терапии – таргетной. «Первоначально ей сопутствовал феноменальный успех, особенно при опухолях, которые были нечувствительны к химиотерапии (меланоме, немелкоклеточном раке легкого, др.). Однако затем выяснилось, что блокировки одного белка, одного сигнального пути недостаточно. Опухоль находит различные механизмы ухода от воздействия таргетных препаратов, приобретает резистентность, и, таким образом, при метастатическом процессе мы не видим излечения пациентов», – рассказал Сергей Тюляндин.

> В лаборатории радионуклидных и лучевых технологий в экспериментальной онкологии практикуют фотон-захватную терапию – новый бинарный метод дистанционной лучевой терапии при злокачественных опухолях

Вот почему вновь стал актуальным поиск нового метода, универсального, который мог бы привести к более длительному противоопухолевому эффекту у большего числа пациентов с различными злокачественными опухолями. И таким методом стала иммунотерапия. Сегодня успехи иммунотерапии у всех на слуху, важным первым итогом Сергей Тюляндин называет заключение, что противоопухолевый иммунный ответ существует.

В ближайшие годы мы будем свидетелями все более возрастающей роли иммунотерапии, потому что она переходит на новый уровень, утверждает он: «Это связано с тем, что появляется возможность использовать аутологичные Т-лимфоциты пациента. Это идеальные убийцы, которые созданы нашей природой, они прекрасно распознают чужеродные клетки, чужеродные агенты, не повреждая нормальные. И при этом они очень “злопамятны”, потому что существует маленькая субпопуляция Т-лимфоцитов, которые называются клетками памяти, они хранят информацию о враге всю оставшуюся жизнь».

Это свойство Т-лимфоцитов распознавать врага благодаря рецептору, который содержится на его мембране, пытаются задействовать врачи и иммунологи – научились создавать химерный ген, который сможет продуцировать с одной стороны интрацеллюлярную часть рецептора, а другая его часть бу-

дет продуцировать экстрацеллюлярную часть рецептора, который ответственен за распознавание. Это позволит лимфоцитам четко распознавать тот антиген, который присутствует у данного больного в данной опухоли.

Этот метод получил название «терапия CAR Т-лимфоцитами» (генетически измененными лимфоцитами). Технология основана на «извлечении» клеток иммунной системы (Т-лимфоцитов) из организма, их генетической модификации в целях приобретения ими противоопухолевых свойств с последующей реинфузией пациенту. Но перед их возвратом проводится химиотерапия, для того чтобы уничтожить собственные нормальные Т-лимфоциты пациента и заместить их лимфоцитами с химерным рецептором, нацеленным на определенный антиген. «Методика получает огромное развитие, она эффективна у больных с гематологическими образованиями. Два химерных гена уже зарегистрированы в FDA», – сообщил эксперт.

Другой метод, который, как предполагают онкологи, будет чаще использоваться у больных с солидными опухолями, – адаптивная терапия опухоли. «Возьмем биопсию опухоли и выделим оттуда лимфоциты, увеличим их число и затем *in vitro* проведем тестирование с культурой клеток данной опухоли, из которой была сделана биопсия, посмотрим, какие же фракции лимфоцитов в наибольшей степени оказывают противоопухолевый эффект. Отберем их и заместим нормальные Т-лимфоциты уже теми лимфоцитами, которые активны и готовы бороться с данными опухолевыми клетками у данного конкретного пациента», – пояснил Сергей Тюляндин.

Что касается других методов, то, по его словам, онкологи не ждут появления новых классических химиотерапевтических препаратов. В настоящее время ни одна компания их не разрабатывает. Таргетная терапия идет по пути поиска новых мишеней, расшифровки механизмов резистентности, мониторирования биологических изменений в опухоли: «Наиболее рациональным представляется сочетание новых иммунотерапевтических подходов, химиотерапии, таргетной терапии, которое должно существенным образом повысить эффективность иммунотерапии, сделать ее по сути персонализированной», – заключил ученый.

> Терапия CAR Т-лимфоцитами (генетически измененными лимфоцитами) и инфильтрирующими лимфоцитами (TILs) – новые перспективные методы в онкологии

Детская онкология идет к самостоятельности

Детская онкология становится все более самостоятельной, рассказала Светлана Варфоломеева, заместитель директора НМИЦ по научной и лечебной работе, директор НИИ детской онкологии и гематологии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина. В возглавляемом ею институте в последние годы развивают несколько клинических направлений.

В частности, неотъемлемой частью детской онкологии стала неонатальная онкология. Как заметила Светлана Варфоломеева, развитие неонатологии и перинатологии в целом привело к тому, что большинство детей, которые ранее имели летальные пороки развития, генетически обусловленные заболевания, на сегодняшний день выживают. То есть в популяции остается много детей, излеченных от тех или иных врожденных пороков развития, которым онкологи смогли сохранить жизнь. Но у этих детей остается очень высокий риск развития опухоли, превышающий общепопуляционный в 8 раз. Это приводит к тому, что пациентов самого раннего возраста – первых дней и месяцев жизни, которые поступают в тяжелом соматическом статусе, становится все больше и больше, и онкологи расширяют работу по проведению им комплексной терапии в отношении злокачественного образования.

Второе новшество связано с так называемыми молодыми взрослыми. Буквально на днях правительство РФ разрешило детским онкологическим центрам продолжать вести своих пациентов и после того, как им исполнится 18 лет. Подростки, страдающие онкозаболеваниями, смогут продолжать лечение в детских профильных больницах до исполнения 21 года. Это позволит не прерывать терапию, не терять время на поиск новой клиники и оформление документов. «Сделано это не потому, что существует некое недоверие к взрослой онкологии, а потому, что педиатрические протоколы жестче и интенсивнее, чем взрослые. Например, в большинстве случаев условия стерильности, какие есть в детских отделениях, практически невозможно выполнить во взрослом стационаре», – пояснила Светлана Варфоломеева.

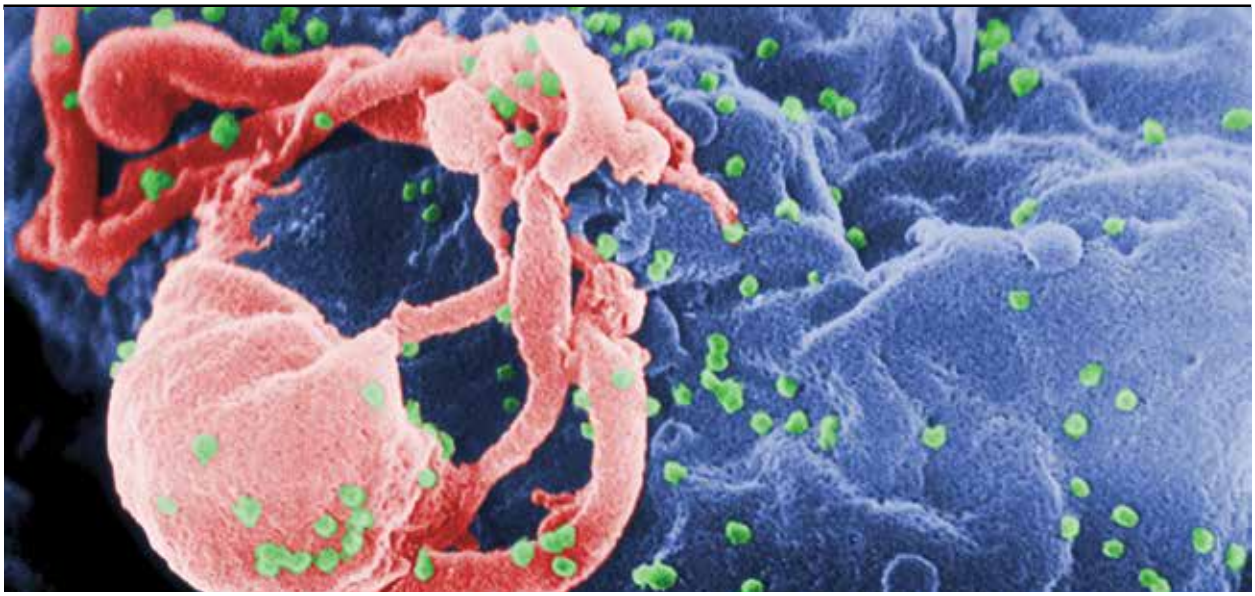
Также в детской онкологии особое внимание уделяют развитию генетического консультирования семей (в частности, в случае выявления у детей герминальных мутаций в гене, ответственном за возникновение наследственных форм рака), а также скринингу на иммунодефициты.

В числе основных вызовов в российской детской онкологии и гематологии Светлана Варфоломеева назвала необходимость внедрения новых технологий диагностики и высокотехнологичных методов лечения, организационно-методическое сопровождение системы медицинской помощи детям с ЗНО в субъектах РФ на основе вертикально-интегрированной системы управления, развитие системы учета и мониторинга пациентов, в том числе с катамнестическим наблюдением.

В числе задач – организация многоцентровых исследований, развитие ранней диагностики и маршрутизации пациентов в рамках ВИМИС (Вертикально-интегрированной медицинской информационной системы), распространение стационарзамещающих технологий. НОП [2030]

В АОР создан новый комитет по онкологическим заболеваниям при ВИЧ-инфекции

Рак и ВИЧ – два тяжелых заболевания, каждое из которых уносит тысячи жизней ежедневно во всем мире. По оценке экспертов, в настоящее время в Российской Федерации проживает около 1,3 млн человек с ВИЧ-инфекцией. Ситуации, когда онкологический диагноз ставится на фоне уже имеющейся у пациента ВИЧ-инфекции, не редкость, и эта проблема до сих пор часто ставит в тупик как онкологов, так и инфекционистов.



Благодаря успехам современной антиретровирусной терапии лечение онкологических пациентов с диагнозом ВИЧ или СПИД продвинулось далеко вперед. Однако связанный с ВИЧ иммунодефицит является причиной повышения восприимчивости к многочисленным инфекциям, а также онкологическим и другим заболеваниям, которым уже не способна противостоять иммунная система. И именно злокачественные образования выходят на лидирующие позиции среди причин смерти в этой группе пациентов.

Для объединения усилий специалистов в области онкологии и инфекционных заболеваний по инициативе президента Ассоциации онкологов России, академика РАН Андрея Каприна в АОР создан специальный комитет, занимающийся проблемами онкологических больных с ВИЧ-инфекцией. Возглавила его доктор медицинских наук, заведующая отделом

лекарственного лечения злокачественных новообразований МРНЦ им. А.М. Цыба – филиала НМИЦ радиологии Наталья Фалалеева. Сегодня это клиническое подразделение обладает самым большим и успешным опытом лечения такой категории больных. Здесь выполняются все виды противоопухолевого лечения, включая трансплантацию костного мозга.

На комитет возложены задачи по анализу клинического опыта, разработке и внедрению клинических рекомендаций, обеспечению экспертной и практической поддержки врачей, сталкивающихся с подобными клиническими ситуациями в своей практике, междисциплинарному взаимодействию врачей онкологов, инфекционистов, гематологов, фтизиатров, морфологов и других специалистов.

По словам Каприна, идея создания подобного комитета обсуждалась давно. «К сожалению, несмотря на все усилия государства и специалистов, заболеваемость ВИЧ-инфекцией продолжает расти. И случаи, когда у пациента диагностируются сразу два тяжелейших заболевания, уже не редкость. Только в НМИЦ радиологии лечение с такими диагнозами получают до 100 пациентов в год. Но именно на этапе диагностики и выработки верной тактики лечения данной когорты пациентов специалисты сталкиваются с немалым количеством вопросов. Помочь им и стало главной задачей работы комитета. Свое участие в нем уже подтвердили все ведущие специалисты нашей страны, которые имеют серьезный опыт лечения этой когорты пациентов и высокую степень заинтересованности в сложном вопросе терапии». НОП [2030]

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

RUSSCO провело Экзамен ESMO в России

Впервые одной из площадок проведения Экзамена Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) стала наша столица. Кроме Москвы экзамен проводился одновременно в Париже, Мадриде, Багдаде, Каире и других городах мира, всего в 15 странах.

Это мероприятие – результат плодотворного сотрудничества ESMO с Российским обществом клинической онкологии (RUSSCO), которому и было поручено принимать экзамены у молодых специалистов – членов ESMO, которых собралось около 50 человек. География оказалась весьма обширной: буквально от Владивостока до Стамбула, поскольку экзаменуемые представляли не только различные города нашей страны, но и зарубежные государства.

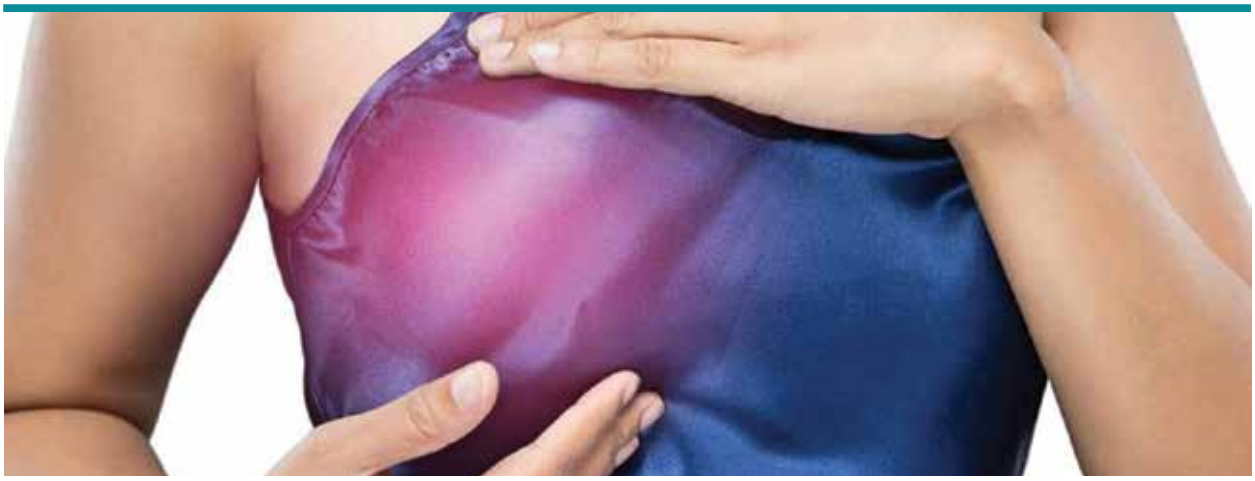
Следует отметить, что в некоторых странах, например в Словении и Швейцарии, такой экзамен уже стал обязательной письменной частью для получения сертификата медицинского онколога. В остальных странах Экзамен ESMO подтверждает отличные знания в области медицинской онкологии по критериям Европейского общества медицинской онкологии.

Сам экзамен представлял собой 100 тестовых заданий на английском языке, на которые необходимо было ответить в течение 150 минут. Вопросы касались в основном диагностики и лекарственного лечения злокачественных новообразований, а около 10% из них были посвящены онкогематологии.

Немаловажно и то, что для части молодых иногородних онкологов была предусмотрена возможность получения гранта, который позволил покрыть затраты, связанные с поездкой и проживанием в Москве. Это стало возможным благодаря спонсорской поддержке одной из российских фармацевтических компаний.

Экзамен ESMO позволил молодым специалистам использовать уникальную возможность попробовать свои силы в отношении знаний медицинской онкологии.

Итоговый экзаменационный анализ будет проводиться на базе Бернского университета (Швейцария). Все участники, успешно сдавшие экзамен, будут аттестованы и получат соответствующий сертификат на пятилетний период своей деятельности. НОП [2030]



Рак молочной железы остается самым распространенным онкологическим заболеванием по итогам 2020 года

В условиях продолжающейся пандемии COVID-19, когда, по оценкам экспертов, в Европе до миллиона случаев онкологических заболеваний остаются недиагностированными, как никогда важны активные действия, направленные на привлечение внимания к проблеме рака молочной железы и поиск способов повышения качества медицинской помощи в этой области.

В отчете Американского онкологического общества говорится, что во всем мире в 2020 г. онкологические заболевания унесли жизни почти 10 млн человек. Рак молочной железы (РМЖ) превзошел рак легких по распространенности – было диагностировано примерно 2,3 млн новых случаев. РМЖ также входит в число пяти онкологических заболеваний с наибольшей летальностью – 6,9% от всех случаев. По данным ВОЗ, в 2020 г. эта болезнь стала причиной смерти примерно 685 000 женщин.

Для действенной борьбы с РМЖ чрезвычайно важно его раннее выявление. При обнаружении заболевания на поздних стадиях показатель выживаемости крайне невысок. Для своевременной диагностики РМЖ во многих странах на государственном уровне реализуются проекты по повышению осведомленности населения о ранних признаках РМЖ и по расширению охвата скрининговых программ – клинического обследования молочной железы и маммографии.

В этом году Европейская онкологическая организация запустила кампанию «Время действовать» с целью побудить широкую общественность, пациентов, специалистов здравоохранения и представителей органов власти к действиям, направленным на устранение пробелов в оказании помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и задержек, вызванных пандемией COVID-19. По данным организации, в прошлом году такие задержки коснулись каждого второго пациента в Европе, сегодня с ними все еще сталкиваются до 20% больных.

Эксперты подчеркивают, что оперативное внедрение изменений необходимо для того, чтобы избежать новой катастрофы, которая станет следствием пандемии COVID-19, – эпидемии рака.

«Рак молочной железы – очень серьезное заболевание, особенно на поздних стадиях. Чтобы лечение проходило эффективнее, крайне важно поставить диагноз и начать терапию как можно раньше. Для этого необходимо объединение усилий врачей, чей труд в последние месяцы сложно переоценить, общественности, обладающей достаточным уровнем знаний о симптомах РМЖ и внимательно относящейся к своему здоровью, и регуляторов, содействующих в организации обеспечения бесперебойной помощи онкологическим пациентам даже в условиях серьезного кризиса, которым стала пандемия COVID-19. Pfizer поддерживает кампанию "Время действовать" в надежде, что тысячи российских женщин и их семей, столкнувшихся с РМЖ, получат всю необходимую помощь и смогут победить болезнь», – напомнила Мария Мухина, медицинский директор бизнес-подразделения Pfizer «Онкология» в России и Беларуси.

Понимая необходимость всестороннего подхода к борьбе с РМЖ, компания не только работает над созданием инновационных лекарственных средств, но и реализует ряд инициатив, направленных на информирование об этом заболевании. Чтобы поддержать пациенток с РМЖ и помочь им найти ответы на волнующие их вопросы, Pfizer запустила проект «Говорить на одном языке» и информационный портал ***наодномязыке.рф.*** Цель инициативы – помочь пациенткам с метастатической формой РМЖ принять свой диагноз и подготовиться к общению с врачом.

Обеспечение доступа к терапии пациенток с РМЖ из различных стран находится в фокусе внимания компании. Так, в 2020 г. между Pfizer и «Фармстандарт» было подписано соглашение о локализации на территории Российской Федерации (на заводе «Фармстандарт-УфаВИТА» в Республике Башкортостан) ряда инновационных препаратов для лечения онкологических заболеваний, в том числе РМЖ. НОП [2030]

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

Пациентам помогут выявить злокачественные заболевания кожи по фотографии

Искусственный интеллект сервиса ПроРодинки выявляет злокачественные заболевания кожи по фотографиям с мобильных устройств. Сегодня сайт распознает пять нозологий и планирует расширить перечень выявляемых программой заболеваний. Проект помогает пациентам дистанционно выявить опасные родинки и оперативно получить рекомендации о необходимости своевременного обращения к специалисту.

ПроРодинки (https://www.prorodinki.ru/) – это комплекс программ с мобильным приложением, предназначенным для широкого круга пользователей. Сервис по фотографии образования кожи и присланным данным определяет вероятность наличия злокачественных образований кожи, например меланомы и базальноклеточного рака, и дает рекомендации о выборе врача. Анализ фотографии и других уточняющих данных, а также формирование рекомендаций выполняются нейросетью, построенной и обученной на нескольких тысячах диагностированных случаев и работающей под непрерывным контролем врачей-экспертов. Скачать приложение можно в App Store и Google Play. В рамках развития проекта ПроРодинки планируется расширение перечня выявляемых программой нозологий и включение в него плоскоклеточного рака кожи.

Рак кожи является одной из самых распространенных разновидностей рака в мире, и количество пациентов в этой нозологии растет на 4–8% ежегодно. В нашей стране на его долю приходится 12,6% всех онкологических пациентов. В группе риска находятся в основном люди в возрасте от 65 до 80 лет, но в последние годы участились случаи более раннего начала заболевания, особенно среди женщин до 40 лет.

Рак кожи в 70–80% случаев локализуется на коже головы и шеи, длительное время может развиваться медленно, поэтому, как правило, выявляется на ранних стадиях. Однако в некоторых случаях болезнь протекает агрессивно, приводя к быстрому прогрессированию и метастазированию в случае плоскоклеточного рака кожи и местного распространения опухоли, обезображиванию и социальной дезадаптации в случае базальноклеточного рака кожи.

Для снижения рисков возникновения заболевания и выявления злокачественных образований на ранней стадии пациентам крайне важно проводить регулярную самодиагностику и при появлении новых родинок, образований или длительно незаживающих ран обратиться к врачу. «Санофи», являясь социально ответственной биофармацевтической компанией, поддерживает проект ПроРодинки, который помогает пациентам дистанционно выявить различные злокачественные образования на начальном этапе, а также получить рекомендации о выборе специализации врача. Приложение особенно полезно пациентам, которые не могут оперативно посетить медицинского специалиста и испытывают стресс из-за родинки, которая кажется им опасной.

Станислав Богдановский, генеральный менеджер «Санофи Джензайм» в странах Евразийского региона, комментирует: «Заболеваемость раком кожи ежегодно растет. Выявляемость злокачественных образований кожи на ранних стадиях, учитывая абсолютное количество пациентов, остается недостаточно высокой, поэтому важно повышать осведомленность пациентов о заболевании, его причинах и проявлениях. Для того чтобы вовремя выявить злокачественные образования кожи, очень важна самодиагностика. Приложение ПроРодинки позволяет пациентам получить предварительные рекомендации относительно необходимости и срочности визита к врачу. Развитие проекта поможет увеличить число выявляемых приложением на ранней стадии заболеваний и сделает его еще более эффективным».

А вот мнение Вениамина Дардыка, генерального директора АИМЕД: «В адрес нашей компании регулярно приходят благодарные отзывы от пользователей, вовремя посетивших врачей и удаливших гистологически подтвержденные злокачественные новообразования на коже. Мы очень рады, что нам удается помочь нашим пользователям, в каком бы уголке России они ни находились. Сотрудничество с компанией "Санофи" позволит нам популяризировать приложение ПроРодинки и помочь еще большему числу наших соотечественников».

Сергей Воинов, директор по акселерации, руководитель направления Digital Health, Фонд Сколково, присоединяется к словам партнеров: «Онкологические заболевания кожи, как правило, крайне агрессивны и быстро развиваются, поэтому значение осведомленности пациентов о такого рода рисках сложно переоценить в процессе раннего выявления и своевременного принятия клинических решений относительно развития заболевания. Сейчас появляются простые и удобные цифровые решения, которые призваны трансформировать и дополнить диагностический путь пациента с данными нозологиями. Но главное – это повысить процент ранней диагностики онкологических заболеваний кожи и, как следствие, спасти много пациентов». НОП [2030]

РакФонд начал прием заявок в Школу клинических исследований для молодых онкологов

Молодые ученые пройдут обучение и подготовят протоколы исследований при менторской поддержке ведущих экспертов в сфере онкологии. Отобранные экспертами проекты также получат гранты РакФонда на реализацию исследований.

Школа клинических исследований для молодых онкологов – победитель конкурса Фонда президентских грантов 2021 г. Школа – это образовательный курс, который состоит из лекций и практических занятий и предусматривает предварительный отбор участников экспертами РакФонда на основе представленных синопсисов исследовательских протоколов.

В ходе практических занятий привлеченные фондом эксперты помогут участникам подготовить протоколы исследований, наиболее перспективные из которых будут в дальнейшем профинансированы. Оценивать проекты будут члены экспертного совета РакФонда.

Принять участие в проекте могут заявители в возрасте до 44 лет из российских государственных или частных высших учебных заведений, клиник, больниц, исследовательских центров, коммерческих или некоммерческих организаций, зарегистрированных в соответствии с законодательством РФ, чья деятельность связана с проведением научных исследований в области онкологии. Школа клинических исследований для молодых онкологов – это синтез инструментов для улучшения теоретической базы, практической подготовки и реализации исследований молодыми российскими учеными на мировом уровне.

«Подготовка исследователей и повышение качества научных работ в соответствии с мировыми тенденциями, стандартами проведения исследований и надлежащими практиками важны для наиболее эффективного развития такой сложной сферы, как онкология, – отмечает Кристина Закурдаева, учредитель РакФонда. – Это необходимо и для оптимального профессионального развития молодых ученых. Но в настоящее время для российских исследователей доступно очень небольшое число практических курсов, позволяющих готовить протоколы собственных исследований. Наш опыт проведения конкурсов научно-исследовательских проектов показывает, что у молодых ученых есть потребность в помощи с подготовкой дизайна (в том числе статистической гипотезы) и плана проведения исследования. Надеемся, школа позволит молодым специалистам повысить свой уровень знаний по организации и проведению научных исследований в онкологии».

Период проведения проекта: сентябрь 2021 – апрель 2022.

ОСНОВНЫЕ ДАТЫ

Сбор заявок на участие в образовательном курсе	до 30.11.2021
Отбор участников школы	до 31.12.2021
Проведение образовательного курса с участием менторов	2-4.02.2022
Подготовка финальных протоколов клинических исследований для участия в конкурсном отборе на потенциальное финансирование	до 28.02.2022
Экспертиза финальных протоколов, выбор проекта(ов) для потенциального финансирования. Финансирование проектов будет регулироваться отдельным положением о финансировании специальных проектов	до 31.03.2022
Распространение материалов школы для использования в дальнейшей работе	до 30.04.2022

Партнерами школы выступают Российское общество клинической онкологии (RUSSCO) и компания «Энроллми.ру». Помимо информационной поддержки проекта организации помогут с составлением программы, привлечением лекторов и менторов, «Энроллми.ру» также предоставит доступ к своей платформе для реализации научно-исследовательских проектов.

Заполненная заявка на участие в образовательном курсе и сопроводительный материал должны быть получены по электронной почте school@rakfond.org РакФондом до 23:59 (по московскому времени) 30 ноября 2021 г. Заявки, полученные после этого срока, рассматриваться не будут. НОП [2030]

Подать заявку на участие можно на сайте https://www.rakfond.org/школа

Сергей ИВАНОВ:
«Лечение, диагностика и скрининг онкозаболеваний не должны откладываться даже при чрезвычайной ситуации, подобной COVID-19»

В рамках Четвертого международного форума онкологии и радиотерапии For Life, состоявшегося в сентябре 2021 г., участники услышали немало докладов на актуальные темы. Особый интерес у слушателей вызвало выступление профессора С.А. Иванова о том, как работала онкологическая служба в условиях пандемии, с какими трудностями столкнулись специалисты, какие решения были предложены.

Сергей Анатольевич ИВАНОВ,
профессор, главный внештатный онколог Центрального федерального округа, директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Мир с недавних пор сильно изменился, так начал выступление докладчик. Еще два-три года назад никто не мог представить, что люди не будут, как раньше, свободно перемещаться не только между странами, но даже между домом и работой, что дети начнут по-другому учиться.

Всей онкологической службе пришлось перестраивать свою работу, для того чтобы пациенты, которые нуждаются в помощи, получили ее своевременно. К сожалению, ограничение передвижений, самоизоляция повлияли на программу диспансеризации, скрининга. Некоторые онкологические учреждения были вынуждены временно перепрофилировать свою работу. Но проработав в таких условиях почти два года, онкологи сделали необходимые выводы, получили определенные результаты. Настало время их проанализировать. С.А. Иванов поделился опытом, накопленным в НМИЦ радиологии.

Пандемия затронула онкологические службы не только нашей страны, но и всех стран мира, заставляя подстраиваться под новые реалии, подчеркнул докладчик. 2 марта 2020 г. был зафиксирован первый подтвержденный случай заболевания новой коронавирусной инфекцией COVID-19 на территории Российской Федерации. Онкопациенты, как оказалось, хуже переносят коронавирусную инфекцию и чаще подвержены риску развития тяжелых последствий, в том числе, к сожалению, летальных исходов. Однако, если в ведущих европейских странах и США показатель потерь среди них превышал 20%, а в ряде стран достиг уровня 28%, то в России он составил всего 8–10%. Это было результатом своевременного проведения комплекса организационно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, позволившего обеспечить предупреждение возникновения и распространения случаев ковид-инфекции в российских онкоучреждениях.

По данным ВОЗ, каждый день от рака умирает около 26 тыс. человек. И потому, несмотря на пандемию, работа онкологических служб стран мира должна продолжаться в полном объеме, заявил С.А. Иванов. Смертность от онкологических заболеваний – не менее актуальный социальный параметр, чем смертность от коронавирусной инфекции. Работа онкологической службы не должна останавливаться ни на день не только в области терапии рака, но и в области диагностики, раннего выявления, ведь, как известно, обнаруженный на ранней стадии онкологический процесс позволяет повысить эффективность противоопухолевой терапии и всего лечения в целом.

Директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба ознакомил слушателей с группами риска по смертности от новой коронавирусной инфекции среди пациентов с сопутствующими заболеваниями (среди них сердечно-сосудистые, диабет, заболевания органов дыхания). Онкологические пациенты входят в пятерку лидеров по риску заболевания и соответственно по развитию тяжелых последствий. На сессии Американской ассоциации по изучению рака ученые из Китая, Италии, Испании, Франции и США представили последние результаты наблюдательных и регистровых исследований, изучающих течение исхода коронавирусной инфекции у онкологических пациентов. Обобщая результаты этих исследований, докладчик сделал следующие выводы.

1. У онкологических больных риск смерти существенно выше, чем в общей группе инфицированных коронавирусной инфекцией. Смертность среди онкологических пациентов колеблется от 11 до 35%. В 70% случаев онкологическим больным требуется госпитализация, то есть эти пациенты сталкиваются сразу с тяжелыми, среднетяжелыми формами воспа-

Таблица 1. Влияние пандемии COVID-19 на работу европейских центров радиационной онкологии (показатели в %)

Страна	Телемедицина		Отложенное лечение	Общее снижение	Нехватка кадров, причины			
	Клиническая оценка пациентов, находящихся на лечении	Отслеживание состояния пациента	Количество пациентов	Количество пациентов	Болезнь COVID-19	Семейные обстоятельства	Уменьшение потока пациентов	Текучка кадров
Италия	5	70	40	60	40	35	5	20
Германия	12	41	76	53	6	18	6	6
Испания	27	87	73	53	71	29	14	29
Нидерланды	60	100	40	50	0	22	11	22
Швейцария	44	78	89	56	11	22	0	11
Великобритания	88	75	100	88	71	71	0	29
Бельгия	0	100	43	86	33	0	33	0
Другие страны	13	68	49	60	15	31	15	8
Все страны опроса	22	72	58	60	26	29	11	13

лительных процессов, обусловленных COVID-19, а это требует стационарного лечения. Длительность стационарной терапии, длительность госпитализации ковидных пациентов составляет минимум две недели. И средние общие сроки у онкологических пациентов с коронавирусной инфекцией дольше, чем в когорте неонкологических пациентов.

2. Проводимая противоопухолевая терапия даже в случае ее завершения в течение последующих трех месяцев может быть негативным фактором развития тяжелых и среднетяжелых форм пневмоний, обусловленных COVID-19.

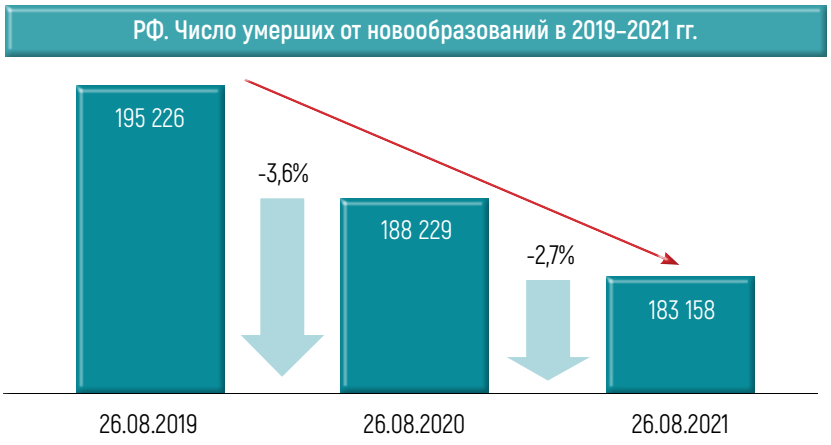
Пандемия COVID-19 создала беспрецедентную проблему для системы здравоохранения всех стран. Для онкологических больных были сокращены диагностические процедуры, в том числе ПЭТ, КТ, и применение методик ядерной медицины. Это было вызвано сложностью перемещения пациентов между учреждениями, а иногда и перепрофилированием диагностических кабинетов КТ, МРТ на диагностику пневмонии у ковид-инфицированных пациентов. Существуют и так называемые отложенные эффекты пандемии, такие как нехватка материалов для диагностических процедур в тех или иных странах ввиду закрытия границ и ограничения транспортного сообщения. Европейское общество радиотерапии и онкологии (ESTRO) провело опрос руководителей европейских отделений радиационной онкологии, чтобы оценить влияние COVID-19 на их работу. Он показал, что рост числа телемедицинских консультаций (а они применялись в 78% отделений учреждений, которые состоят в ассоциации) сыграл значительную роль в деле оказания помощи онкопациентам. Телемедицина использовалась для клинической оценки европейских пациентов, находящихся на лечении, в 22% отделений, а для контрольных визитов во время наблюдения – у 72% онкобольных (табл. 1).

> Среди онкологических пациентов смертность от воспалительных процессов, обусловленных COVID-19, колеблется от 11 до 35%

Новые условия работы, конечно, заставили онкологов использовать и новые подходы и технологии для того, чтобы контролировать состояние пациента дистанционно, с учетом затруднения их перемещения, сказал директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба.

В подобных условиях очень острым стал вопрос о целесообразности продолжения программ диспансеризации и скрининга. Диагностика и скрининг онкологических заболеваний не должны откладываться даже при чрезвычайной ситуации, подобной COVID-19. В противном случае социально-экономический ущерб от их задержки превышает эффект от спасения жизней при воздействии коронавируса. По оценкам британских специалистов, задержка на 6 месяцев диагностики и разработки тактики хирургической операции онкобольных ведет к социальным потерям в человеко-годах, эквивалентным 43% выигрыша для такого же количества пациентов с COVID-19. А с учетом поправки на ресурсный фактор (затраты) эта величина возрастает до 59%.

Что касается работы российской онкологической службы, то во многом она была обусловлена принятием руководящих решений Министерством здравоохранения, департаментами региональных ведомств, подчеркнул С.А. Иванов. В большей части эти подходы были стандартизованы. И Минздрав принял мудрое решение продолжить работу онкологической службы в полном объеме. Было введено понятие неприкасаемости онкологических учреждений к перепрофилированию.



Снижение количества умерших от новообразований к 2020 г. отмечается в 25 из 39 курируемых НМИЦ радиологии субъектов (26.08.21 – 26.08.20)

Рис. 1. Выполнение показателей Федеральной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2020–2021 гг. (данные оперативного мониторинга Минздрава РФ, Росстата РФ и ЕГР ЗАГС)

Таблица 2. Выполнение показателей Федеральной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» в 2020–2021 гг. в РФ и трех федеральных округах

Доля ЗНО, выявленных на ранних стадиях, %				
№		Факт 2020	7 мес. 2021	План 2021
	РФ	56,3	56,8	58,1
1	ЦФО	57,5	58,2	
2	СКФО	55,7	56,9	
3	ПФО	56,8	57,3	

Одногодичная летальность больных с ЗНО, %				
№		Факт 2020	7 мес. 2021	План 2021
	РФ	20,6	20,8	20,0
1	ЦФО	19,0	18,0	
2	СКФО	19,9	19,2	
3	ПФО	21,4	21,0	

Удельный вес больных с ЗНО, состоящих на учете 5 лет и более, %				
№		Факт 2020	7 мес. 2021	План 2021
	РФ	56,6	57,6	
1	ЦФО	57,2	57,7	
2	СКФО	54,2	55,2	
3	ПФО	56,1	57,1	

Доля лица, прошедших обследования и/или лечение в текущем году, из числа стоящих на диспансерном учете, %				
№		Факт 2020	7 мес. 2021	План 2021
	РФ	–	46,1	66,0
1	ЦФО	–	50,8	
2	СКФО	–	39,8	
3	ПФО	–	46,0	

И даже если какие-то отделения онкослужбы частично были перепрофилированы, это не должно было повлиять на общий объем оказываемой онкологической помощи.

Смертность от новообразований занимает второе место в структуре летальности. Задача снижения этого показателя является самой главной целью Федеральной программы борьбы с онкологическими заболеваниями. Если сравнивать с предыдущим годом, в 2020 г. смертность от всех заболеваний в нашей стране выросла на 17,9%, при этом 31% избыточной смертности был в этом показателе обусловлен коронавирусной инфекцией (рис. 1). «Мы все помним, в каких тяжелых условиях медикам пришлось работать в 2020 г. И конечно же, отложенные эффекты мы еще будем наблюдать какое-то время. Тем не менее в 2020 г. смертность от онкологических заболеваний снизилась, несмотря на пандемию. С уверенностью можно сказать, что все мероприятия федерального проекта по борьбе с онкозаболеваниями, которые намечены, обязательно должны быть проведены, и мы не видим условий, требующих как-то изменить эту программу», – заявил докладчик.

В таблице 2 отражены результаты работы, которая проводится в рамках Федеральной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями в Центральном, Приволжском и Северо-Кавказском федеральных округах. В большинстве субъектов, даже несмотря на сложности из-за COVID-19, удалось достичь плановых значений на 2020 г. и сохранить неплохую динамику в 2021 г. В 25 из 39 курируемых НМИЦ онкологии субъектов смертность от новообразований сократилась к предыдущему году, причем аналогичную ситуацию специалисты отмечали и в 2020 г. Общее снижение количества умерших от новообразований в Российской Федерации по сравнению с 2020 г. составило 5071 человек, а по сравнению с 2019 г. – 12 068 человек. Среди перечисленных округов значительное снижение в 2020 г. было отмечено в Центральном федеральном округе – минус 1721 человек. Новый показатель этого года, который

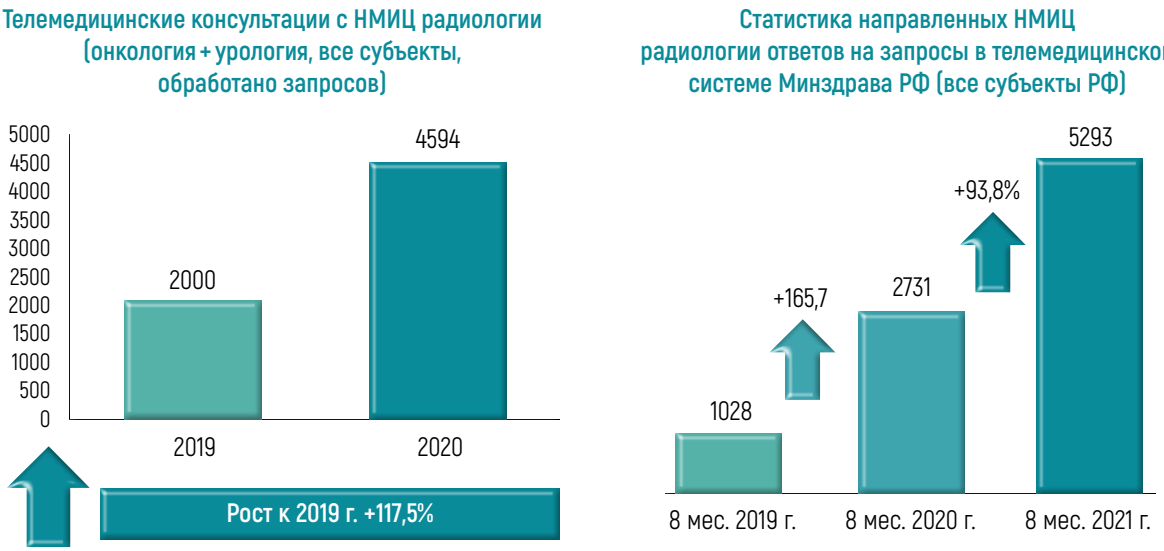


Рис. 2. Статистика направления запросов для ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России через телемедицинскую систему

был введен решением Минздрава как целевой показатель Федеральной программы по борьбе с онкологическими заболеваниями, – доля лиц с онкологическими заболеваниями, прошедших обследование и лечение в текущем году, от числа состоящих на диспансерном наблюдении. Этот показатель регистрируется в относительных единицах – процентах. Задача этого показателя – сделать активным наблюдение пациентов, которые уже заболели и уже получили лечение. И показатель, как видно из таблицы, свидетельствует о качестве и своевременности полученного лечения для пациентов, сказал докладчик и напомнил, что целевой показатель для всех субъектов на этот год – 66%.

С.А. Иванов подчеркнул важность ведения регистров онкологических пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением. Причем регистров не только региональных, но и федерального, который ведется благодаря стараниям В.В. Старинского, руководителя государственного онкологического регистра.

Докладчик отметил, что в 2021 г. показатели удельного веса больных со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете пять лет и более, и показатели одногодичной летальности больных с онкологическими заболеваниями отвечают установленным значениям плана.

Тем не менее сложная эпидобстановка и ограничения сказались на онкологической службе. С.А. Иванов признал, что существует снижение доли раннего выявления злокачественных новообразований, на чем предложил сфокусироваться и усилить работу, для того чтобы выполнить задачи федерального проекта.

Докладчик остановился на таком важнейшем показателе работы онкологической службы, как заболеваемость злокачественными образованиями. В динамике за 2009–2019 гг. с ростом возможности диагностики и расширения скрининговых программ и диспансеризации с каждым годом доля выявленных злокачественных новообразований только увеличилась. Так, за этот период в России число выявленных злокачественных новообразований увеличилось на 29%, однако в 2020 г. тенденция не сохранилась и показатель вернулся приблизительно на уровень 2014 г. По итогам 2020 г. в Российской Федерации было впервые выявлено только 556 тыс. случаев злокачественных новообразований. А ведь онкологам известно, что чем раньше заболевание обнаружено, тем больше шансов на успех. Конечно, снижение показателя связано с эпидемией, с работой в новых условиях. И для онкологов это сигнал усилить работу по возвращению активности в диспансерных и скрининговых программах.

Работа НМИЦ радиологии не останавливалась ни на день. Только один филиал – институт урологии был на несколько месяцев перепрофилирован. Но онкологическая помощь там оказывалась в незначительном объеме, и перепрофилирование не повлияло на привычную работу учреждения с онкопациентами.

Важнейший инструмент онкологической службы, оказавший значительное влияние на работу региональных, федеральных учреждений, – это телемедицинские услуги. Статистика запросов на консультации с мест показывает востребованность этого инструмента. Количество консультаций в 2020 г. превысило итоги всего 2019 г. более чем в два раза. И в этом году показатель только растет. Инструмент востребованный, все учреждения оказались технически готовыми к новому формату работы (рис. 2).

В условиях пандемии подтвердилась важность решения об организации национальных медицинских исследовательских центров, и они явились центрами методической и научной работы по выработке правил взаимодействия в новых условиях.

Очень своевременным для условий пандемии оказалось создание сети центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП). Главная функция этих центров – организация быстрой и качественной диагностики при подозрении на злока-

Рис. 3. Дорожная карта ВИМИС «Онкология»

чественные заболевания, оказание специализированной помощи. Это позволило уменьшить расстояние между пациентом и врачом-онкологом и сделать эту помощь более доступной. За два года в РФ открыто 306 ЦАОП, которые при правильном планировании обеспечивают доступность помощи для онкологических пациентов.

По результатам реализации мероприятий федеральной программы с целью улучшения системы ранней диагностики в НМИЦ онкологии был создан референсный центр по патоморфологии и радиологии. В нем используется полный спектр важнейших методик, в том числе реализуется программа «второго мнения» в сотрудничестве с зарубежными коллегами из Японии, Германии и Казахстана.

Одно из нововведений этого года – внедрение новой вертикально-интегрированной системы. Уже в первом квартале 2022 г. стартует внедрение системы во всех субъектах Российской Федерации. И 100% медицинских организаций должны будут обеспечить информационное взаимодействие с ВИМИС «Онкология» через централизованные региональные сервисы (рис. 3). Каждому субъекту предстоит обеспечить передачу структурированных медицинских сведений и структурированных электронных медицинских документов. Этот этап работы также позволит улучшить взаимодействие между региональными и федеральными учреждениями и нивелировать те недостатки, которые появились в новых обстоятельствах.

Вакцинация онкологических пациентов

- Результаты немногочисленных нерандомизированных исследований, а также ретроспективная оценка опыта некоторых зарубежных и отечественных онкологических клиник позволяют сделать вывод, что вакцинация показана пациентам с первично установленным ЗНО во время лечения и тем, кто завершил терапию менее трех лет назад.
- С учетом накопленного опыта соотношение «польза – риск» вакцинации пациентов с ЗНО рассматривается строго в пользу вакцинации. Вакцина против SARS-CoV-2 представляет большие надежды на помощь пациентам с ЗНО, не только лимитируя число случаев с тяжелым течением COVID-19-инфекции, но и поддерживая нормальный режим противоопухолевого лечения.
- В первую очередь должны быть вакцинированы:
  - ✓ пациенты, получающие противоопухолевую терапию, направленную на излечение (лекарственную, лучевую терапию, радикальное хирургическое лечение);
  - ✓ пациенты на паллиативном химиотерапевтическом лечении первой-второй линии;
  - ✓ окружение больных ЗНО (родственники, проживающие совместно, помощники по дому и медперсонал).

Необходимо активизировать работу по вакцинации онкологических пациентов. С.А. Иванов подчеркнул, что эти мероприятия значительно уменьшают риски инфицирования, а при развитии болезни минимизируют риск осложнений.

Завершая выступление, С.А. Иванов остановился на важнейших направлениях дальнейшей работы онкологической службы – ее переоснащении и дооснащении. Говорил он и том, что в федеральной программе уделяется большое внимание соблюдению преемственности оказания медицинской помощи – необходимо на всех этапах лечения улучшить взаимодействие между федеральными и региональными учреждениями, способствовать дальнейшему развитию сети медицинских учреждений онкологической помощи, открытию новых ЦАОП, повышению доступности онкологической помощи, подключению всех медицинских организаций к централизованным подсистемам государственных информационных систем. НОП [2030]

В ФОКУСЕ

Редкие опухоли требуют особого внимания

Начавшийся переход в регулировании регистрации и обращения орфанных препаратов в Российской Федерации от национального законодательства к законодательству Евразийского экономического союза вынес на повестку дня проблему повышения качества медицинской помощи больным редкими молекулярными подтипами опухолей.

Страдают пациенты, поскольку процедура получения жизненно важной терапии усложнена, а иногда и практически невозможна; люди часто вообще не понимают, куда идти и к кому обращаться для ее получения. Участники прошедшего в сентябре пресс-брифинга, посвященного вопросам повышения качества медицинской помощи больным редкими молекулярными подтипами опухолей, говорили, что пора обсудить перспективы и возможности устранения существующих препятствий, обратить внимание лиц, принимающих решения в сфере здравоохранения, на данную проблему. В том числе шла речь о централизации «редкой» диагностики и присвоении статуса орфанных лекарственным средствам для лечения редких молекулярных подтипов опухолей.

Принявший участие в брифинге главный внештатный онколог Минздрава России, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России А.Д. Каприн акцентировал внимание на важности правильной маршрутизации таких пациентов, чтобы они как можно быстрее попадали в поле зрения опытных врачей. «Тут нет ущемления наших многоуважаемых региональных коллег, просто и у нас, и в других странах крайне редко приходится сталкиваться с пациентами, которые имеют действительно редкие опухоли. Поэтому эти больные должны концентрироваться не просто в крупных центрах, а у специалистов, которые занимаются такими образованиями, посвятили им много времени, имеют опыт лечения многих локализаций редких опухолей», – высказался он.

С развитием телемедицинских консультаций эта задача упростилась: даже получая лечение в регионе, пациент и наблюдающий его врач теперь получают возможность обсудить ситуацию с такими специалистами.

А.Д. Каприн высказался за учреждение регистра пациентов с редкими опухолями, который должен позволить затем проанализировать полученные данные: «От нас ждут публикации таких данных и иностранные коллеги, понимая, что этот материал с учетом огромной страны действительно может быть интересным. Несмотря на редкость опухолей, когорта пациентов будет у нас значительно больше, чем в другой, меньшей стране».

Кроме того, необходимо создать междисциплинарную рабочую группу, которая бы занималась редкими опухолями, считает он: «Обсуждения должны быть с яркими примерами, с прогнозами и лечением пациентов препаратами off-label. Потому что мы понимаем, что течение, морфология, стромальные особенности опухоли могут быть совершенно разными, и пул стволовых клеток, из которых она состоит, тоже». К работе в такой группе, по мысли главного онколога, должны быть привлечены и врачи-реабилитологи, поскольку с учетом орфанного характера и локализации заболевания может быть особым и подход к последующему восстановлению.

Проблема редких опухолей уже в течение 20 лет глубоко изучается в странах Европейского союза и в США, заметил руководитель отдела лекарственного лечения опухолей МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала НМИЦ радиологии А.А. Феденко. Это связано с тем, что их доля во всей онкологии составляет 20%, то есть речь идет об 1/5 части онкопациентов. Компетенция врача растет соответственно приобретенному с годами опыту, а он приходит с количеством новых случаев. Для редких опухолей считается, что врач компетентен, когда его стаж работы именно с редкими болезнями превышает 10 лет.

Это долгий, длинный путь, и он объясняет имеющиеся проблемы с гистологическими заключениями, с проведением молекулярно-генетических исследований. Если при часто встречающихся опухолях путь пациента от момента заболевания до постановки диагноза в России минимизирован до двух-трех недель, то путь пациентов

с редкими заболеваниями иногда превышает несколько месяцев. Эксперты стремятся изменить эту ситуацию. На это будет направлять усилия и образованное в стране в 2020 г. Научно-практическое общество «Редкие опухоли», сообщил А.А. Феденко.

Проблему маршрутизации пациентов обусловливает частота встречаемости, считает эксперт. В России, кстати, по законодательству к редким опухолям относятся те, которые встречаются реже чем в 10 случаях на 100 тыс. населения, а в Евросоюзе эта цифра составляет 6 на 100 тыс. И об этом надо будет подумать, чтобы продуктивно работать с европейскими коллегами и говорить с ними на одном языке, убежден он.

Среди актуальных проблем А.А. Феденко назвал и еще одну – проведение клинических испытаний. Дело в том, что путь лекарственного средства от лаборатории до выхода на коммерческий рынок весьма долог и сложен. В мире часто встречающихся опухолей принят показатель среднего количества участников исследования – 500 пациентов. Считается, что этих данных достаточно для того, чтобы сделать статистический вывод.

Для редких же опухолей, как посчитали ученые, путь и время проведения клинического исследования могут превышать 70 лет. И если стремиться к этой цифре, которая будет считаться статистически значимой, должно смениться кадровое поколение, и путь будут завершать уже более молодые последователи. Поэтому был найден другой выход – basket trials, принципиально новый подход к организации клинических исследований. Если классические клинические испытания предполагают изучение новых лекарственных препаратов в группах больных с определенными типами и локализациями злокачественных новообразований, то basket trials, или «корзинные исследования», сфокусированы на определенных генетических мутациях независимо от типа опухоли, пояснил А.А. Феденко.

Он посетовал на то, что российским ученым в полном объеме погружаться в basic science (фундаментальную науку) мешает отсутствие биобанков, где бы собирались материалы по редким опухолям, поскольку это первоначальная ступень, от которой отталкиваются в проведении исследования вне человеческого организма.

Заведующая молекулярно-биологической лабораторией Московской городской онкологической больницы № 62 Департамента здравоохранения Москвы И.А. Демидова предложила свое решение вопросов диагностирования редких опухолей. Правильный диагноз основан на обязательном генетическом исследовании, определяющем подтип опухоли, для которого можно применить эффективное лечение. Его не всегда могут установить в небольших клиниках. «Поэтому мы должны правильно выстроить путешествие не только пациента к лечащему врачу, но и путешествие образцов его опухоли, для того чтобы можно было правильно ее охарактеризовать и дать верное заключение. Это тоже бывает сложно сделать, поскольку диагносты видят их нечасто», – сказала она.

Отсюда следует, что необходим некий центр, федеральный или межрегиональный, в лаборатории которого может обратиться врач при подозрении на какой-то редкий подтип, и должны быть созданы механизмы пересылки образца опухоли в такие центры, считает она. После заключения, выданного в таком центре, врач сможет назначать больному лечение, которое будет для него эффективно. Это очень непростая задача, признает Демидова, и для ее решения придется преодолеть много препон.

Законодательство никогда не успевает за развитием клинической медицины, тем не менее назрела необходимость совершенствовать законодательство в данной сфере, высказалась доцент кафедры медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, генеральный директор Национального института медицинского права Ю.В. Павлова. По ее мнению, большая ответственность здесь ложится на профессиональное сообщество, которое должно побудить регулятора решать назревшие вопросы законодательно и менять ситуацию в данной сфере.

Перемены в России в отношении редких опухолей все же есть, утверждает А.А. Феденко. Но решать эти вопросы надо консолидированно, что и пытаются делать специалисты. В 2020 г. в России прошла первая в стране конференция по редким опухолям. В мероприятии приняли участие 3000 специалистов, и оно получило хороший резонанс. В следующий раз они соберутся на конференцию в феврале 2022 г., в Международный день редких заболеваний. НОП [2030]

Когда болезнь ультраредкая...

- В России орфанными, или редкими, считаются заболевания, которые встречаются не чаще чем в 10 случаях на 100 тыс. человек в год. Сегодня на сайте Минздрава России зафиксировано 266 орфанных заболеваний. Однако вне этих выделенных заболеваний существуют другие редкие патологии. Так, рак легкого имеет более 20 молекулярных подтипов, которые не только влияют на течение болезни, но и имеют разный ответ на проводимую лекарственную терапию. При этом большинство из этих подтипов являются редкими или ультраредкими и встречаются только у 1–2% больных. Грубо говоря, врач-онколог, специализирующийся на данном типе рака, может видеть одного такого больного в год или даже не каждый год.

- На сегодняшний день Международные классификации болезней 10-го и 11-го пересмотра (МКБ-10 и МКБ-11) не включают отдельные коды для указания конкретных молекулярных подтипов опухолей легкого и других злокачественных новообразований. Например, при раке молочной железы не выделяют как отдельные заболевания его молекулярные подвиды: HER2-положительный, гормон-положительный и тройной негативный рак молочной железы, хотя это совершенно разные заболевания, которые требуют разного подхода к лечению. В сложившейся ситуации пациенты с редкими молекулярными подтипами опухолей фактически находятся в группе риска, поскольку затруднены процедуры регистрации препаратов, маршрутизации таких редких пациентов и их надлежащего лекарственного обеспечения.

КАНЦЕР-РЕГИСТР

Как получить самую достоверную информацию о пациентах

Правильная организация учета злокачественных новообразований – важная составляющая борьбы с онкологическими заболеваниями. В онкологических диспансерах субъектов РФ лицевой учет больных с ЗНО ведется с 1950 г. Этим занимается МНИОИ им. П.А. Герцена (филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России). Как работает канцер-регистр, рассказывает директор института А.Д. Каприн.

Что такое государственный раковый регистр?

- Это система сбора, хранения и анализа информации о злокачественных новообразованиях среди популяции на определенной территории. Источниками данных для его формирования являются лечебные учреждения, патологоанатомические бюро, судебно-медицинские бюро, страховые компании и ЗАГСы.
- Канцер-регистр РФ составляется на основе первичных учетных форм: извещения о больном с диагнозом ЗНО, выписки из медицинской карты стационарного больного с ЗНО, протокола на случай выявления у больного запущенной формы ЗНО и талона дополнения к контрольной карте.
- Раковый регистр Российской Федерации представляет собой многоуровневую модель, которая функционирует в рамках единой государственной системы в сфере здравоохранения. Его создание и совершенствование регламентируется приказами Минздрава России, основополагающим из которых является приказ от 10.04.1999 № 135 «О совершенствовании системы Государственного ракового регистра».

С годами для проведения качественного учета онкологических заболеваний в стране была разработана методическая платформа формирования регистра онкологических больных, на основе которой затем создали информационно-аналитическую систему ракового регистра – ИАС «Канцер-регистр». Целью является получение достоверной информации о заболеваемости, смертности от злокачественных новообразований, состоянии специализированной онкологической помощи населению. К сожалению, и сегодня этот ресурс, хоть в последние годы и претерпел изменения в лучшую сторону, еще далек от совершенства, признает Андрей Каприн, академик РАН, генеральный директор НМИЦ радиологии, директор МНИОИ им. П.А. Герцена, главный внештатный онколог Минздрава России.

«О канцер-регистре в нашей стране говорится, что он должен полноценно работать. Но, к сожалению, мы его не очень пока что развиваем», – сказал он на Международном конгрессе «Цифровая медицина и информационные технологии в здравоохранении. Sechenov Digital Health Summit», который прошел 12 октября на площадке Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

В последнее время часто говорится о том, что новый импульс развитию ресурса придаст внедрение Вертикально-интегрированной медицинской информационной системы (ВИМИС). Как не раз подчеркивал министр здравоохранения Михаил Мурашко, система станет инструментом оперативного ведения пациентов и эффективного управления медицинскими службами различных профилей медицинской помощи, в том числе в онкологии. ВИМИС позволит не только проводить контроль качества ведения таких пациентов, прогнозировать схемы терапии, но также видеть, насколько эффективно работает диспансер. Андрей Каприн также отмечает, как важно при сложившейся в стране ситуации

следить за работой первичного звена и помогать коллегам на местах.

По словам Андрея Каприна, канцер-регистр – это ресурс, охватывающий всю систему учета злокачественных образований у пациентов. Первичные сведения поступают из МИС медицинских организаций, эти данные передаются в районные регистры, которые ведутся на базе первичных онкологических отделений или кабинетов, ЦАОП. Там они собираются, уточняются и анализируются на уровне региона. Затем поступают в федеральный сегмент регистра, где производятся их сбор, проверка, хранение и анализ на уровне округа и страны. Причем районный сегмент регистра необязательно ведется в информационной системе, иногда это бумажные носители, тем не менее с ними работают, их учитывают.

Система Государственного ракового регистра строится в соответствии с определенными принципами:

- обязательный учет заболеваний и заболевших, которому подлежат все ЗНО (коды МКБ-10 C00-D09);
- пациент регистрируется один раз;
- причиной смерти может быть неонкологическое заболевание;
- сведения о больных не удаляются из базы данных.

Территориальный учет сосредоточен в центральных онкологических учреждениях субъектов РФ, по месту постоянной регистрации больного, а диспансерный учет подразумевает пожизненное наблюдение за онкологическими больными. Соблюдение этих принципов позволяет полно и качественно получать сведения о злокачественных образованиях у пациентов.

Информационно-аналитическая система регистра имеет модульную структуру:

- модуль регистрации пациентов;
- подсистема построения отчетов;
- подсистема построения запросов,
- OLAP-система (аналитическая обработка в реальном времени);
- подсистема интеграции с федеральным регистром;
- подсистема помощи;
- подсистема справочников и классификаторов;
- подсистема разграничения прав пользователей,
- подсистема интеграции ЗАГС, ФОМС, ВИМИС и др.;
- подсистема разграничения прав пользователей.

Беспокоит главного онколога то, что, к сожалению, есть риски недополучения данных, которых пока не удается избежать: «Когда пациент попадает в другую организацию, не онкологическую, не выполняется приказ № 135 “О совершенствовании системы Государственного ракового регистра”. Мы уже ставили этот вопрос, и Минздрав думает, как реанимировать этот документ». По словам А.Д. Каприна, то, что имеется определенный пробел в данных, понять очень просто – это видно из самих поступающих сведений. «Если сравнить данные по онкологической заболеваемости центральной нервной системы, то оказывается, что, например, в США ими болеет порядка 25 тыс. человек в год, а у нас лишь около 4 тыс. человек. Даже с учетом разницы в численности населения двух стран цифры должны быть другими. Значит, мы теряем этих больных, значит, часть из них недополучает помощь», – посетовал докладчик.

На сегодняшний день даже в онкологических диспансерах не везде производится регистрация случаев ЗНО; по ряду локализаций, например по центральной нервной системе, онкоортопедии и колоректальному раку, больных «теряют» на этапе регистрации. «Контроль за собираемыми сведениями необходим, чтобы была возможность верифицировать пациента, правильно формировать диагноз, даже если больной оказался не в онкологическом учреждении», – заключил он.

Для того чтобы получать максимально полные и качественные сведения о злокачественных образованиях у пациентов, в институте создают собственную систему проверки качества данных. В режиме онлайн уже внедрена проверка на дубли, соответствие вводных дат, контроль заполнения обязательных полей, соответствия «топография – морфологический тип» и др. «Очень сложно проверять на дубли, учитывая, что пациент попадает и в онкологическую, и в неонкологическую организацию, когда к нему применяется комбинированное, комплексное лечение. Поэтому случается дублирование при учете одних и тех же пациентов», – рассказал специалист.

Есть еще второй блок: проверка данных с помощью предустановленных запросов и пользовательских запросов, проверка «исключительных случаев», корректности заполнения граф для формирования 7-й формы, ретроспективная проверка введенных данных. И есть третий: формальный контроль статистических показателей, выявление ошибок на основании недостоверного значения показателей, проверка на распространенные ошибки, формальная оценка отчетных форм и выявление карт пациентов, заполненных неверно, межрегиональный контроль дублей с помощью базы данных федерального уровня. Но они пока что не автоматизированы, эта работа проводится вручную как на региональном, так и на федеральном уровне.

Главный онколог напомнил, что вступил в силу приказ Минздрава РФ от 19.02.2021 № 116 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях». Согласно содержащимся в данном документе правилам организации деятельности организационно-методического отдела онкологического диспансера (онкологической больницы), на эту структуру возлагается предоставление отчетности по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения, в том числе в ВИМИС и Государственный раковый регистр.

«Это очень приятно, мы надеемся, что регистр онкобольных войдет полноценным фрагментом в ВИМИС. Но все-таки отмечаем, что наши пациенты попадают не только в онкологические учреждения, но и в областные больницы. Там тоже нужно найти способ контролировать ситуацию, что-

История регистров в мире

Организация раковых регистров началась с середины прошлого века. С 1942 г. под покровительством Датского ракового общества начал работу первый в мире популяционный регистр рака – старейший ресурс, который обслуживает все население Дании и ведет пожизненное наблюдение за больными. В публикации МАИР «Рак на пяти континентах», 10-й том (2012 г.) представлены 290 регистров из 68 стран мира. В Атласе современной онкологии (2-е издание, Американское онкологическое общество, 2014 г.) раковый регистр РФ оценивается как высококачественный региональный.

> Канцер-регистр – огромное пространство для научных исследований

бы видеть пациентов с помощью ВИМИС», – прокомментировал Андрей Каприн.

Регистры в международном пространстве

Критики в адрес регистра звучит много, но Андрей Каприн указывает, что есть и достижения. Так, в 2019 г. Государственный раковый регистр вступил в Международную ассоциацию раковых регистров и успешно прошел сложный аудит. В 2021 г. в высокорейтинговом журнале The Lancet вышла статья с результатами популяционных исследований по раку молочной железы и шейки матки на основе данных регистра РФ. Кроме того, развивается сотрудничество с Международным агентством по изучению рака (МАИР), начато взаимодействие по обмену опытом с популяционным раковым регистром Китая, в планах – совместная работа с другими международными исследовательскими проектами.

Раковые регистры созданы и функционируют во многих странах мира, и на их долю тоже выпадает немало критики, отметил главный онколог. «В США функционируют две системы раковых регистров, но собирается только самая главная информация, на основании которой можно анализировать данные заболеваемости, молекулярно-генетических исследований, стадии распространения опухолевого процесса. Но коллеги из США признались мне, что не исследуют Техас, так как специалисты считают, что в этом штате трудно вести статистику в силу особенностей менталитета населения, в основном мексиканского – там трудно собрать диспансерные данные под отчеты. Поэтому они берут и просто распространяют свою математическую модель на Техас».

Наиболее продвинутым считается раковый регистр Швеции, который ведется с 1958 г. «Страна небольшая, 100% населения охвачено. Но там тоже есть недостатки. Регистр Швеции состоит из шести региональных раковых регистров. Передача сведений о каждом новом случае ЗНО обязательна. Данные о стадии ЗНО собираются с 2004 г. (кроме ЗНО центральной нервной системы, лимфом и лейкемий). Но в стране не поступают данные сертификатов о смерти. Таким образом, посмертный учет случаев не ведется. По признанию сотрудников шведского регистра, это может приводить к выраженному недоучету числа злокачественных образований, например, поджелудочной железы и легкого, которые составляют самый большой процент в доле смертности», – рассказал Андрей Каприн.

В Германии попытки создания ракового регистра начались еще до 1950 г., сразу после войны. В каждой федеративной земле ведется отдельный регистр. В немецкий центр регистрации рака предоставляются анонимные данные из всех регистров по запросу. Ведется работа по объединению регистров. Так как сообщения о случаях заболеваемости новообразованиями не были обязательными, многие земли не подают эти данные и охват составляет только 40%. «Мы дружим с Институтом Роберта Коха. И должен вам сказать, что немецкие коллеги с интересом смотрят на наш регистр и считают его весьма рациональным и продвинутым», – сообщил специалист.

Готовы развиваться

Вопрос развития полноценного ракового регистра, который позволял бы объективно оценивать потребность в онкологической помощи и качество ее оказания в различных регионах, поднимался множество раз и на разных площадках. Андрей Каприн напоминает критикам, что за все в жизни надо платить. «Чтобы развивать регистр, надо вкладывать в него деньги, и в том числе для привлечения наших многоуважаемых партнеров. Я имею в виду математиков РАН, которые могли бы взять эти цифры и делать на их основе анализ», – говорит он. И отмечает, что сегодня ведение регистра осуществляется за счет средств НМИЦ радиологии, при этом данные охотно предоставляются в пользование коллегам.

Информатизация в онкологии охватывает многие аспекты, в том числе функционирование ракового регистра. Руководитель НМИЦ убежден, что продукты на основе искусственного интеллекта, умные программные решения необходимы, и заявляет о готовности к партнерству на благо регистра: «Регистр, который мы ведем, – это огромное пространство для научных исследований, междисциплинарного сотрудничества различных институтов. И если будут предложения для совместной работы по информатизации, цифровизации, мы полностью открыты. С нашим опытом, мощными службами и современными подходами мы можем сделать интересные научные предложения и открытия». НОП [2030]

Прямой эфир на медицинском портале для врачей uMEDp.ru

Онлайн-школы, онлайн-семинары, вебинары, конгрессы, конференции

- Все основные направления медицины
- Актуальные темы в выступлениях лучших экспертов
- Дискуссии, клинические разборы, лекции
- Качество подключений к трансляции
- Неограниченное число участников
- Обратная связь со спикером, ответы в прямом эфире
- Электронная рассылка с записью видео после эфира

Сетка вещания https://umedp.ru/online-events/

Также на портале читайте научные обзоры, результаты исследований, клинические разборы, интервью с ведущими специалистами, международные и российские новости.

Регистрируйтесь на портале, чтобы быть в курсе

МЕДИЦИНСКИЙ ПОРТАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ UMEDP.RU

https://vk.com/vk.medforum
https://www.facebook.com/medforum.agency
https://www.instagram.com/umedp_/
https://www.youtube.com/umedpportal

Реклама

Universal Medical Portal uMEDp.ru Universal Medical Portal uMEDp.ru Universal Medical Portal uMEDp.ru Universal

ОПРОС

Врачи считают, что иммунотерапия может улучшить результаты лечения рака на более ранних стадиях

По данным международного опроса врачей, онкологи, хирурги и врачи-специалисты считают долгосрочную выживаемость, предотвращение рецидивов и качество жизни наиболее важными факторами, определяющими выбор метода лечения до и/или после оперативного вмешательства. Большинство опрошенных ожидают, что иммунотерапия улучшит результаты лечения пациентов с ранними стадиями онкологических заболеваний при ее применении в качестве адъювантной, неоадъювантной и периоперационной терапии.

В онлайн-опросе, проведенном по заказу биофармацевтической компании «Бристол-Майерс Сквибб», приняли участие более 250 врачей из США, Японии, Германии, Италии и Франции. Респондентами были клинические онкологи, хирурги (общие и торакальные хирурги, хирурги, специализирующиеся на лечении заболеваний молочной железы, органов дыхания и желудочно-кишечного тракта) и другие специалисты (урологи, дерматологи, пульмонологи, гастроэнтерологи и отоларингологи), занимающиеся лечением пациентов с заболеванием I–III стадии, страдающих восемью различными видами рака (рак мочевого пузыря/уротелиальный рак, молочной железы, пищевода, головы и шеи, почки, печени, легкого и меланома). В выборку вошли врачи, работающие в больницах, университетских клиниках и районных медицинских учреждениях.

Опрошенные врачи более удовлетворены современными методами лечения тех онкологических заболеваний, для которых существуют общепризнанные варианты терапии на ранних стадиях. Они не всегда назначают лечение до или после хирургического вмешательства, а подавляющее большинство респондентов выражают энтузиазм по поводу потенциала применения иммунотерапии на ранних стадиях онкологических заболеваний.

«Рецидив онкологического заболевания часто означает переход от излечимого заболевания к неизлечимому и может изменить жизнь пациентов, поэтому мы постоянно ищем способы улучшения стандартного лечения, – сказал Мишель Майо (Michele Maio), руководитель отделения медицинской онкологии и иммунотерапии университетской больницы Сиены (Италия). – Оптимизация лечения онкологических заболеваний на ранних стадиях, до рецидива или распространения болезни, представляет собой значительную возможность и неудовлетворенную потребность. Появляется все больше исследований применения иммунотерапии в этих условиях, и представленные сегодня результаты опроса подтверждают, что большинство опрошенных врачей с энтузиазмом относятся к ее будущему потенциалу».

Современные подходы к лечению онкологических заболеваний на ранних стадиях

В настоящее время неоадъювантное, адъювантное или периоперационное лечение может включать химиотерапию, лучевую, таргетную, химиолучевую терапию и иммуно-

терапию, которую все чаще применяют при некоторых видах опухолей. Опрос выявил ряд тенденций, касающихся применения различных методов лечения онкологических заболеваний на более ранних стадиях, удовлетворенности ими и факторов, определяющих их выбор.

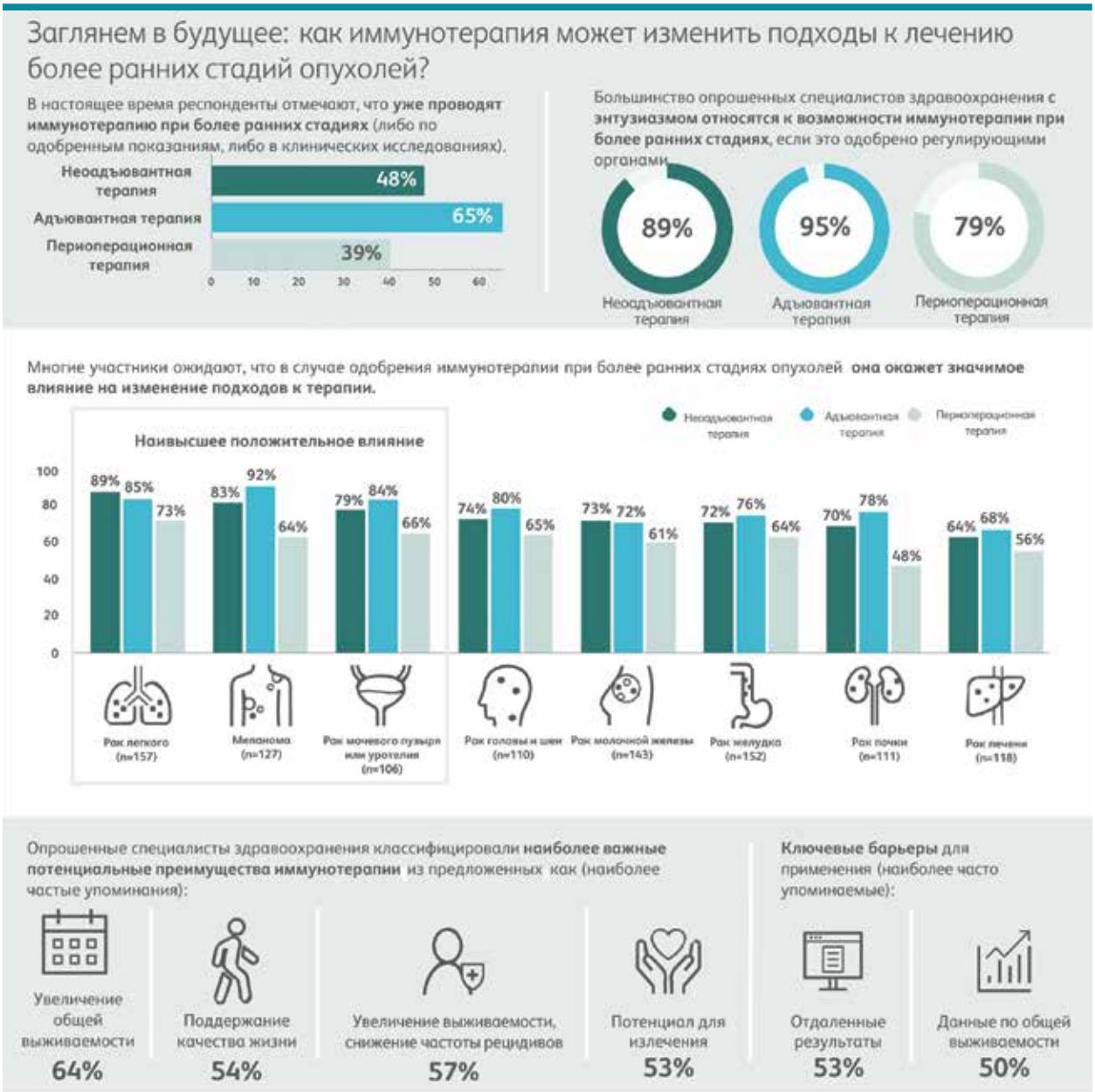
- ***Опрошенные врачи не всегда применяют другие методы лечения, помимо хирургического вмешательства.*** Большинство респондентов сообщили, что для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями на более ранних стадиях они «иногда» применяют неоадъювантную (62%), адъювантную (55%) или периоперационную (54%) терапию, что подчеркивает возможности для более раннего лечения.
- ***Участники опроса более удовлетворены современными методами лечения тех онкологических заболеваний, для которых существуют общепризнанные варианты терапии на ранних стадиях.*** В целом шесть из десяти респондентов «очень удовлетворены» или «достаточно удовлетворены» современной неоадъювантной (67%), адъювантной (70%) и периоперационной (61%) терапией. Однако степень удовлетворенности зависит от вида опухоли. Она наиболее высока для тех опухолей, для которых существуют утвержденные стандарты лечения, например для рака молочной железы (неоадъювантной/адъювантной терапией удовлетворены 87% опрошенных) и меланомы (адъювантной терапией удовлетворены 77% опрошенных). При раке почки и печени степень удовлетворенности заметно ниже (неоадъювантной, адъювантной и периоперационной терапией удовлетворены менее 35% опрошенных), что свидетельствует о необходимости дополнительных исследований.
- ***Респонденты применяют иммунотерапию на ранних стадиях заболевания (либо в качестве зарегистрированной терапии, либо в рамках клинических исследований), но не так часто, как другие методы лечения.*** В настоящее время они отмечают бóльший опыт применения химиотерапии (85, 86 и 73% для неоадъювантной, адъювантной и периоперационной терапии соответственно), чем иммунотерапии (48, 65 и 39% соответственно). Вероятно, это связано с тем, что иммунотерапия до сих пор является экспериментальным методом лечения при одних опухолях и лишь недавно зарегистрирована для лечения других.

Возможности иммунотерапии для лечения онкологических заболеваний на ранних стадиях в будущем

Чтобы лучше понять будущие возможности терапии, проведен опрос для изучения представления врачей об иммунотерапии, в котором было обнаружено следующее.

- ***Многие опрошенные врачи считают, что иммунотерапия может улучшить результаты лечения на более ранних стадиях заболевания.*** По мнению участников опроса, это наиболее вероятно при меланоме (92% респондентов отмечают возможное улучшение результатов адъювантной терапии), раке легких (89% опрошенных отмечают возможное улучшение результатов неоадъювантной терапии) и раке мочевого пузыря или уротелиальном раке (84% опрошенных отмечают возможное улучшение результатов адъювантной терапии).
- ***Принявшие участие в опросе врачи полагают, что потенциальное преимущество иммунотерапии коррелирует с факторами, которые в настоящее время определяют выбор варианта лечения онкологических заболеваний на более ранних стадиях.*** При выборе из списка опрошенные врачи от-

ОПРОС



метили такие наиболее важные потенциальные преимущества иммунотерапии, как увеличение общей выживаемости (64%), выживаемости без признаков заболевания, бессобытийной или безрецидивной выживаемости (57%), а также сохранение качества жизни (54%). Эти ответы соответствуют факторам, которые опрошенные врачи считают наиболее важными при выборе метода лечения пациентов с операбельными опухолями (долгосрочная выживаемость, предотвращение рецидива и качество жизни).

- ***Опрошенные врачи назвали потребность в дополнительных данных основным препятствием для применения иммунотерапии при лечении онкологических заболеваний на более ранних стадиях.*** При выборе из списка опрошенные участники указали, что основным препятствием для применения иммунотерапии на ранних стадиях онкологических заболеваний является потребность в данных о долгосрочной и общей выживаемости (53 и 50% соответственно), что подчеркивает важность проводимых в настоящее время исследований и последующих анализов.

«За последнее десятилетие исследования в области иммунотерапии изменились – сначала основное внимание уделяли ее применению при метастатическом заболевании, а сейчас они посвящены лечению онкологических заболеваний на более ранних стадиях, – отметил Джонатан Ченг (Jonathan Cheng), старший вице-президент, руководитель подразделения разработок в области онкологии компании “Бристол Майерс Сквибб”. – Мы надеемся, что при лечении онкологических заболеваний на более ранних стадиях, когда иммунная система лучше реагирует на различные стимулы, а ее функция еще сохранена, иммунотерапия может предотвратить развитие рецидива и в конечном итоге приведет к тому, что пациенты будут жить дольше». НОП [2030]

Инфографика предоставлена компанией «Бристол-Майерс Сквибб»

Конкурс на звание лучшего онколога России продолжается

Завершился очередной этап подготовки премии имени академика Савицкого, учрежденной Ассоциацией онкологов России (АОР) и Российским обществом клинической онкологии (RUSSCO) в этом году.

10 октября оргкомитет премии закончил сбор заявок от желающих попробовать свои силы в десяти номинациях. Конкурс проводится среди медицинских работников и научных сотрудников, работающих в сфере диагностики и лечения онкологических заболеваний.

По данным оргкомитета, самой популярной в онкологическом сообществе стала номинация «Лучший молодой онколог» – она привлекла наибольшее количество заявок от участников, и именно здесь прогнозируется самый высокий «проходной балл» к победе – 1:30. На втором месте номинация «Лучший социальный проект», что стало определенным открытием для учредителей премии. Третье место по количеству присланных заявок поделили звания «Лучший радиолог» и «Лучшая медсестра».

Среди российских регионов лидерами по количеству представленных кандидатур стали Москва, Санкт-Петербург и Екатеринбург. В целом география соискателей отражает весь масштаб нашей страны – от Петрозаводска до Магадана. Отдельно стоит отметить, что прислали свои заявки на премию и коллеги из Республики Беларусь и Украины.

Следующий этап конкурса – оценка представленных работ экспертным советом премии. В его рядах авторитетные специалисты – хирурги, химиотерапевты, радиологи, медицинские физики, генетики и многие другие, а также главные медсестры крупнейших центров и организаторы здравоохранения. Экспертный совет выберет по четыре кандидатуры в каждой номинации для участия в открытом голосовании в интернет-режиме на сайте премии. За каждого номинанта можно проголосовать только один раз.

Таким образом, к 10 декабря будут определены победители в номинациях: лучший хирург-онколог, лучший химиотерапевт, лучший радиолог, лучший онкогематолог, лучшая медицинская сестра, лучший молодой онколог, лучший специалист-диагност; а также выявлены коллективные лауреаты премии на лучший научно-образовательный и лучший социальный проект.

Напоминаем, что премия получила имя выдающегося хирурга, онколога, ученого, организатора онкологической службы, академика РАМН, Героя Социалистического Труда Александра Ивановича Савицкого. Почти десять лет – с 1944 по 1953 г. – А.И. Савицкий был директором Центрального онкологического института (ныне – МНИОИ) им. П.А. Герцена. В 1945 г. он стал главным онкологом Минздрава СССР.

«А.И. Савицкий окончил медицинский факультет Московского императорского университета в 1911 г. и работал на кафедре у своего знаменитого учителя – Петра Александровича Герцена, постигая его уникальный опыт хирурга и организатора, – подчеркнул президент АОР, академик РАН Андрей Каприн на презентации новой премии. – Именно Петр Александрович еще в 20–30-х гг. XX в. настаивал на создании повсеместных пунктов онкологической помощи, организовал их в нескольких ближайших областях и отправлял туда на прием населения сотрудников своего института. Спустя десятилетие, 30 апреля 1945 г., его идея была воплощена, благодаря в том числе личным усилиям его ученика – А.И. Савицкого, и в нашей стране было принято легендарное постановление Совнаркома СССР о создании онкологической службы по принципу всеобщей диспансерно-региональной сети с федеральными научными центрами во главе. Эта система онкопомощи работает до сих пор и показывает эффективность при любых испытаниях. Я уверен, что наши лауреаты будут достойны таких замечательных учителей, их духовного, научного и трудового подвига». НОП [2030]

Премия учреждена при поддержке Минздрава России и Российской академии наук.

Все о премии: https://award.final-session.ru/

На консультации – родственники онкологического больного

На питерском форуме «Белые ночи онкологии 2021» большой интерес у специалистов вызвала работа секции, на которой рассматривались сложные вопросы диалога доктора и пациента. Наверное, каждому врачу знакомы ситуации, когда не удается наладить контакт с больным. Пациент не выполняет рекомендации, хотя доктор все подробно разъяснил на приеме. Врач не может подобрать слова, чтобы сообщить больному плохие новости. Бывают и такие случаи, когда на врача пишут жалобу, а на самом деле доктор пытался помочь пациенту, а не навредить. Спикеры не упустили и такой важный момент – какие трудности подстерегают доктора при разговоре с родственниками пациента.

Максим Андреевич КОТОВ,
онколог, сотрудник хирургического отделения опухолей головы и шеи ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Кроме технических навыков общения, докладчик представил краткие алгоритмы коммуникации врача с пациентами и их родственниками, в том числе при проведении так называемых множественных консультаций, на которые больной приходит вместе с членами семьи.

Навыки, используемые при общении с пациентами и их родственниками, хорошо описаны в Калгари-Кембриджской модели. Существуют два подхода. Один из них – так называемая пациент-центрированная модель, когда все решения о здоровье принимаются вокруг больного и он выступает полноценным участником в принятии решения относительно своего здоровья. Другой вариант – так называемая семейно-центрированная модель, когда решения относительно здоровья пациента принимает в том числе и его семья. В Европе наиболее распространена первая модель, а вторая характерна для азиатских и восточных стран. Однако исследования показали, что в обеих моделях предпочтения пациентов, в том числе в части коммуникации с доктором, – одни и те же. И тогда возникают главные вопросы – об автономии пациента. В каком объеме он хочет принимать решения относительно своего здоровья? Нужна ли ему помощь родственников при этом? Кто будет ведущим в принятии решения: пациент, доктор либо родственники пациента?

> 80% онкопациентов готовы самостоятельно и полноправно участвовать в принятии решения о своем здоровье, 20% хотят, чтобы решение принимал врач самостоятельно либо вместе с родственниками

Что делать родственнику, если сам больной не может прийти на прием

На родственника должна быть оформлена генеральная доверенность, в которой указано: «Пациент доверяет родственнику представлять его интересы в таком-то учреждении». Это обязательное условие для разговора, которое юридически защищает врача.
Родственник должен представить доверенность уже на этапе регистратуры, и тогда ему стандартно оформляется прием, дается направление к врачу.
Только увидев доверенность, врач может говорить с родственником о проблемах больного. В консультативном заключении доктор должен обязательно написать «Заочно, со слов родственника пациента, есть жалобы...».

Самый простой способ узнать ответы – спросить у самого пациента. Выступающий привел результаты многочисленных анкетирований. Они показывают, что 80% пациентов с установленным онкологическим диагнозом хотят знать абсолютно всё о своей болезни и готовы самостоятельно и полноправно участвовать в принятии решения о своем здоровье. 20% больных хотят, чтобы решение принимал либо врач самостоятельно, либо доктор вместе с родственниками пациента. Поэтому, подчеркнул М.А. Котов, эти предпочтения обязательно нужно уточнять.
Выступающий подробно остановился на установлении первоначального контакта при одновременной коммуникации с пациентом и его родственниками. Врач обязательно должен поприветствовать пациента, представиться сам и назвать характер процедур, которые будет выполнять. Также нужно познакомиться с родственниками пациента, уточнить, согласен ли больной на их присутствие при разговоре, и обозначить роль семьи в коммуникации между доктором и пациентом. М.А. Котов обратил внимание, что на следующем этапе, когда доктор выясняет причину обращения пациента, в процесс также необходимо вовлекать родственников, поскольку они могут стать союзниками врача. В том случае, если пациент говорит, что будет сам принимать решение, нужно постараться объяснить родственникам: сейчас коммуникация осуществляется именно с больным, а позже и семье будет отведена определенная роль. Здесь поможет объявленная повестка консультации: врач договаривается с пациентом или родственниками, какие проблемы будут обсуждаться. Приходится учитывать такой момент, что обычно на длительные обсуждения времени не хватает. Используя повестку консультации, врач структурирует дальнейшую работу с пациентом и его родственниками, это экономит время и повышает доверие к врачу.
М.А. Котов напомнил, что при сборе информации от пациента и при общении с его родственниками важно использовать последовательность открытых и закрытых вопросов. Первые позволяют пациенту свободно рассказать о своей проблеме, болезни, лечении, которое уже получил. После этого необходимо переходить к более закрытым вопросам, а в конце – к уточняющим, чтобы доктор получил максимально полную и достоверную информацию.
Как один из очень важных моментов консультации М.А. Котов отметил этап, связанный с объяснением информации. Он обычно включает в себя три шага. Для начала необходимо определить уровень знаний пациента с обычного открытого вопроса: «Что вам известно о заболевании и способе лечения?» После этого следует использовать навыки активного слушания, чтобы получить о пациенте максимальную информацию. Затем необходимо выяснить потребности пациента в информации, что бы он хотел узнать. Как раз на этом этапе можно спросить пациента, готов ли он вовлечь в объяснения информации своих родственников, чтобы они помогли ему не забыть выяснить у доктора какие-то важные моменты. Третий шаг – это дозированно, с проверкой понимания, сообщить пациенту информацию.
М.А. Котов предложил такую схему разговора: одна фраза содержит одну мысль, после нее обязательно нужна пауза в две-три секунды для того, чтобы пациент и его родственники смогли понять сказанное доктором. Затем необходимо проверить, понимают ли пациент и его родственники услышанное, и убедиться, что разговор идет на одном языке. Доктору лучше не использовать медицинские термины либо объяснять их значение.
Выступающий обратил внимание коллег, насколько важно сообщать правильные медицинские данные, особенно при разговоре о рисках вылечиться от заболевания и рисках различных медицинских вмешательств (хирургических, консервативных), о точности диагностических методик, их сравнении. В таких ситуациях Котов советует избегать описательных терминов («низкий риск», «высокий», «умеренный»), поскольку для каждого человека понятие риска сугубо индивидуально. Для одного 10% – очень высокий риск, а для другого 40% – абсолютно приемлемая цифра. Поэтому лучше использовать общий знаменатель – или только проценты, или только доли, или абсолютные значения. Последний вариант предпочтительный. Например, вместо того чтобы сказать: «Риск осложнения при выполнении хирургического лечения составляет 10%», – лучше сказать: «Если мы возьмем 100 таких же пациентов, как вы, с точно таким же диагнозом, и выполним точно такое же оперативное лечение, то, к сожалению, у 10 из них будет осложнение, а у 90 этого осложнения не возникнет». При использовании такого приема врач делает восприятие пациентом рисков более персональным, то есть пациент автоматически примеряет эти риски на себя и уже готов ответить доктору, что для него приемлемо.
Выступающий подчеркнул, что в разговоре очень важно использовать различные схемы, рисунки, таблицы. Век компьютерных технологий позволяет использовать эти возможности, и наглядность информации поможет пациенту или его родственникам принять совместное решение. М.А. Котов обратился к специальной модели SHARE. Она позволяет вовлечь пациента и его родственников в процесс принятия решений. На этом этапе врач должен прежде всего уточнить у пациента, какие он имеет представления о тех или иных методах лечения, а также попросить его высказать свою позицию относительно участия родственников в процессе принятия решений, то есть будет ли он принимать их само-

Сообщение плохих новостей

Плохие новости – это любая информация, которая может кардинально изменить взгляд пациента на свое будущее		
Протокол S.P.I.K.E.S.		
S	Setting Up	Подготовьтесь к разговору
P	Perception	Оцените восприятие пациента (готовность)
I	Invitation	Получите разрешение сообщить плохую новость
K	Knowledge	Сообщите информацию о плохой новости
E	Emotions	Отреагируйте на эмоцию
S	Summary	Планируйте дальнейшие шаги

> При совместном принятии решений пациент в большей степени привержен лечению

стоятельно либо ему обязательно нужна помощь. Обычно в рамках одной медицинской консультации не всегда это удается, и если пациент на первую консультацию пришел один и ему тяжело самостоятельно принимать решения, то следует попросить его пригласить на следующий прием родственников, чтобы вместе обсудить проблему.

Совместное принятие решений создает такой патерналистский подход, при котором доктор сам определяет тактику лечения в пациент-ориентированной модели общения. «А то решение, которое было совместным, автоматически становится решением, которое принял пациент. И скорее всего, он будет в большей степени нести за него ответственность и будет привержен назначениям по сравнению с той моделью, когда доктор самостоятельно, не принимая во внимание мнение пациента, предписывает какую-то терапию», – отметил М.А. Котов.

Говоря о конфликтных ситуациях или разногласиях между пациентом и доктором, а также между врачом и родственниками (часто случается, что члены семьи активнее занимаются здоровьем больного, нежели он сам), М.А. Котов особенно подробно остановился на важности навыка эмпатии, который состоит из нескольких шагов. Самое главное при эмпатии – реагирование на эмоции. Первый шаг – назвать ту эмоцию, которую испытывает пациент или его родственник в настоящий момент. Затем нужно вызвать понимание, что она в данной ситуации абсолютно нормальна и, скорее всего, любой человек испытал бы в такой момент то же самое. Очень важно оказать поддержку. Это можно сделать самыми разными способами: проявив заботу, напомнив о принципе партнерства, о том, что врач вместе с пациентом и его родственником будет решать проблему. М.А. Котов посоветовал коллегам, как действовать в ситуации, когда родственники пациента активно хотят принимать решения за пациента и вместе с ним: их можно за это похвалить, сказать, что очень здорово, что у больного есть такой надежный тыл, – это случается достаточно редко.

М.А. Котов представил также краткий алгоритм действий в ситуациях, когда есть конфликт либо с пациентом, либо с его родственником. Прежде всего, отметил он, врач не должен использовать преждевременные успокоения или преждевременные аргументы до того, как не примет позицию пациента или родственника, какой бы странной она ни была. На этом этапе врач использует активное слушание, не перебивая, выслушивает позицию пациента. Затем кратко обобщает все то, что сказал пациент и его родственники, и только после этого принимает без осуждения все то, что они сказали.

М.А. Котов отметил особо важный момент – принятие не означает согласие. Врач может быть полностью не согласен с тем, что говорят больной и члены семьи, но должен без осуждения принять это. И только после того, как врач принял позицию пациента или его родственников, можно попросить разрешения высказать свои соображения, рассказать о своем видении ситуации. Получив его, врач сообщает свои аргументы короткими фразами, с паузами и с проверкой понимания.

Завершающая часть выступления была посвящена обстоятельствам, в которых может оказаться любой врач: сообщение плохих новостей. Здесь, как отметил М.А. Котов, может быть две ситуации: врач сообщает плохую новость пациенту в присутствии родственников или врач сообщает родственникам плохую новость о смерти пациента, что достаточно тяжело в практике любого доктора. Котов подчеркнул, что плохая новость – это любая информация, которая может кардинально изменить взгляды пациента и родственников на будущее. Анализируя эту ситуацию, выступающий обратился к наиболее распространенному протоколу S.P.I.K.E.S., который состоит из шести шагов.

Кратко он заключается в том, что сначала доктору необходимо подготовиться к разговору, оценить восприятие пациента или его родственника, после этого получить разрешение на сообщение плохой новости, используя навык, который называется «пробный выстрел». Котов предложил такой вариант начала разговора: «К сожалению, у меня для вас плохая новость. Готовы ли вы ее сейчас выслушать?» После того как врач получает разрешение, он должен кратко, медленно, без медицинских терминов, понятными фразами сообщить эту плохую новость, желательно максимально подробно, ничего не утаив от пациента или его родственника. После этого обязательно будут какие-то негативные эмоции, с которыми врач должен работать. Самое главное правило реакции доктора – пациент или его родственник должны понять, что врачу не все равно, поскольку при получении плохих новостей человек находится в ощущении максимальной неопределенности. То есть до сообщения плохих новостей он жил, планировал, а теперь он просто не знает, что делать. Для этого необходим следующий шаг, который так и называется «Планируйте дальнейшие шаги», чтобы сделать будущее пациента или его родственников более определенным, чтобы у них были конкретные шаги для предстоящих действий. НОП [2030]

Как доктору избежать конфликта с членами семьи больного?

Елена Викторовна ПЕСТЕРЕВА,
кандидат психологических наук, старший преподаватель кафедры психологии кризисных и экстремальных ситуаций факультета психологии СПбГУ, научный сотрудник научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России

Выступающая напомнила о правиле конфиденциальности, которое зафиксировано в этических врачебных кодексах и основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: информация о пациенте не может быть передана третьим лицам без его разрешения.

Специфика онкологического заболевания, связанная со страхами и мифической окраской информации о раке, несмотря на успехи современной медицины, определяет поведение части онкологических больных, которым сложно сообщить о своем диагнозе другим людям. Данные опроса пациентов показывают, что эти трудности зависят также и от локализации заболевания.

Выступающая подчеркнула, что больной сам выделяет лиц, в отношении которых конфиденциальность не распространяется. Как правило, это его родственники, эмоциональная поддержка и практическая помощь которых очень важны. Как отметила Е.В. Пестерева, медицинский персонал приветствует посредничество родственников, и на приеме у врача нередко можно увидеть взрослого ребенка и его родителя, пожилого отца или мать и их детей, заболевшего мужа и его жену.

Но типичны ситуации, когда общение происходит без посредника. В этом случае близкие для больного люди – это те, с кем он совещается в дальнейшем по поводу лечения, кому доверяет свои опасения и ожидания. Обычно бывают один-два ухаживающих родственника, не только информированные о диагнозе больного, но и стремящиеся быть в курсе всех нюансов заболевания и лечения, желающие взаимодействовать с врачом. Объясняя причину такого поведения, Е.В. Пестерева рассказала о некоторых перекосах во взаимоотношениях. Например, иногда больной дозирует информацию, в результате родственник не понимает всей сложности процесса. Или же родственник активно обращается к врачам из различных клиник, целителям, психологам, причем нередко за спиной самого больного. Такое восприятие заболевания и поведение родственника усугубляют состояние пациента, нарушают психическое равновесие больного, который и так уже травмирован известием об онкологическом диагнозе и необходимостью лечения.

И у больного, и у родственника сформирована своя, субъективная картина болезни, основанная на информации о заболевании. И если эти сведения получены от лечащего врача, то и поддержка родственников будет более адекватной. В этой связи Е.В. Пестерева напомнила, что общение с родственниками больного – это неотъемлемая часть работы врача, ему нужно это принимать и понимать, так как от такого грамотного взаимодействия в определенной степени зависит и результат лечебной работы. Например, родственник может не поддержать больного в желании вообще лечиться или, наоборот, убедить согласиться на какие-то необходимые медицинские процедуры. Это происходит, если родственник доверяет врачу и придерживается его концепции лечения. Врач информирует больного, учит его жить в условиях болезни. Но в то же время врач, информируя родственника, учит его жить с больным близким: что ему можно, а что нельзя, как ему грамотно помочь, так как для врача важно, чтобы родственник направил свою энергию на помощь больному в лечении, а не оспаривал его.

Опрос пациентов:
«Испытываете ли вы трудности при сообщении о своем диагнозе другим людям?»

Диагноз	Количество респондентов, чел.	Испытываю трудности
Рак молочной железы	183	62% (114 чел.)
Злокачественная лимфома	138	45% (62 чел.)
Гинекологический рак	41	87,8% (36 чел.)
Рак предстательной железы	107	88% (94 чел.)

Процитировав слова российского врача Г.И. Россолимо: «Доктору в своей деятельности приходится считаться не с обыкновенным человеком, а со страдающим человеком как с особой психологической разновидностью», – Е.В. Пестерева расширила область применения этого понятия. Она подчеркнула, что болезнь заставляет страдать и родственника, который испытывает эти чувства, может, не в меньшей степени, чем сам больной. Выступающая подробно остановилась на экзистенциальных проблемах родственника, которые актуализируются в ситуации онкологического заболевания. Они могут им не осознаваться, но все равно влияют на переживания и личную жизнь.

> Болезнь заставляет страдать и родственника пациента. Порой он испытывает тяжелые чувства не в меньшей степени, чем сам больной

> Врач не должен транслировать свое понимание ценности и смысла жизни другим. Непонимание этого может способствовать возникновению конфликтов

Известие об онкологическом диагнозе разрушает стабильную и привычную картину мира не только самого заболевшего человека, но и его родственника, которому трудно примириться, что близкому грозит смерть. То есть врач взаимодействует с родственником, который находится в процессе принятия реальности, нарушающей его представление о мире, о своем родственнике как о больном, о себе. Психолог напомнила, что процесс принятия сопровождается негативными эмоциями. Они могут проявляться во взаимоотношениях с врачом, у некоторых родственников могут возникнуть переживания за свое собственное здоровье, что увеличивает тревогу.

Е.В. Пестерева отметила еще одну проблему – одиночество родственников онкологического больного. Они чувствуют изоляцию от других людей, потому что болезнь в определенной степени тайна семьи. Более того, ухаживающий родственник может находиться в изоляции даже внутри семьи – на него ложатся все тяготы заботы о больном человеке, в то время как другие члены семьи могут жить в относительно привычном ритме. В поиске смысла случившегося родственник приходит к вопросу, почему это произошло с его близким. И иногда смертельная опасность, грозящая близкому, создает для родственника кризисную ситуацию, вследствие которой он переоценивает всю свою жизнь.

Говоря об экзистенциальной ответственности, с которой сталкивается и сам больной, и его родственник, Е.В. Пестерева особо отметила, что жизнь любого человека принадлежит только ему и отвечать за эту жизнь может только он сам. Разъясняя этот тезис, докладчик обратила внимание, что больной человек уязвим и не всегда может понять, что говорит врач, поэтому ему хочется, чтобы рядом был тот, кто его поддержит. Больной боится ответственности выбора: обращаться к врачу или нет, у кого лечиться, как относиться к заболеванию и лечению. У родственника тоже существует экзистенциальная ответственность, и она не перед больным, а в первую очередь перед собой. Он отвечает за организацию своей жизни, и в ней забота о больном, которая занимает время, энергию, требует материальных затрат, – только часть, но не вся его жизнь. И врачу важно в разговоре с родственником указывать, что жизнь шире, чем болезнь близкого.

Психолог отдельно остановилась на феномене «предвосхищающего горя» – переживании горя близкими до факта утраты. Это патологическое состояние влияет на взаимоотношения в семье, снижает качество жизни всех ее членов, в том числе и самого больного. И в этой связи профессиональная ответственность врача – информировать больного и его родственников с учетом их состояния и экзистенциальных переживаний.

Е.В. Пестерева напомнила, что экзистенциальные вопросы каждый решает для себя сам. Врач не может и ни в коем случае не должен транслировать свое понимание ценности и смысла жизни другим. Непонимание этого может способствовать возникновению конфликтов. Если родственник жалуется, что не знает, как себя вести с больным, врач должен посоветовать ему обратиться к психологу, который профессионально поможет организовать пространство для поиска смысла и ценности жизни.

Говоря о поддержке родственника, во многом определяющей качество жизни больного, Е.В. Пестерева подробно остановилась на триаде «врач – больной – родственник», в которой каждый выполняет свою функцию и несет свою ответственность. Именно вопрос ответственности нередко становится краеугольным камнем возникновения конфликтов между врачом и родственником. Врач ответственен за результат своей профессиональной деятельности и за грамотное информирование больного и его родственника. Больной ответственен не только за то, чтобы вовремя приходить на терапию, соблюдать режим клиники, но и за свое отношение к болезни, к лечению и способность находить мотивы выздоровления. Родственник ответственен за эмоциональную поддержку, которая основана на понимании им состояния больного.

Важно учитывать, подчеркнула Пестерева, что в этой триаде родственник не является ее полноправным членом, так как главным субъектом внимания врача является больной. И если родственник стремится разговаривать с врачом за больного, то врачу важно определить, кто для него в данный момент главный во взаимодействии, является ли поведение родственника поддерживающим в этой ситуации, а не заменяющим пациента в общении, и корректно объяснить родственнику, что не он сам лечится и не он лечит больного.

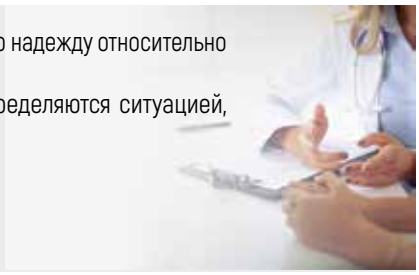
В развитие темы конфликтов Е.В. Пестерева привела пример еще одной ситуации. Когда больной находится в больнице, родственник испытывает противоречивые чувства: с одной стороны, он понимает, что больной под контролем врача и стоит доверять медицине, с другой, у него может появиться страх, возникнет ощущение опасности. И тогда случайно брошенные врачом упреки: «А где Вы были раньше? Почему Вы сразу не обратились к нам?» – могут развить у родственника сильное чувство вины, усиливая страдания и делая их подчас невыносимыми. Поэтому в беседе с родственником врач должен дать понять, что в болезни никто не виноват и никто болезнь сознательно не выбирает.

Наряду с чувством вины и даже параллельно ему у родственника может возникать агрессия, тем более если лечение уже проходило раньше и не дало результатов.

> В беседе с родственником врач должен дать понять, что в болезни никто не виноват и никто болезнь сознательно не выбирает

На что должен ориентироваться врач, чтобы избежать конфликта в общении с родственником больного?

- Адекватно информировать родственника, выделенного больным, давать реальную надежду относительно лечения больного
- Понимать состояние родственника и знать, что его реакции чаще всего определяются ситуацией, а не направлены на личность врача
- Разделять ответственность в триаде «врач – больной – родственник»
- Помнить, что главным субъектом врача является больной
- Осмыслять свою профессиональную деятельность



В этой ситуации врачу не стоит утверждаться за счет коллег, потому что агрессия родственника против какого-то конкретного медицинского работника в конечном итоге может обернуться агрессией против медицины в целом и тогда врачу сложнее будет выстроить контакт с пациентом, так как родственник влияет на восприятие больного.

В основе агрессии лежит страх потерять близкого, а ее проявление – способ справиться с ним, поэтому агрессия может возникать и на идущую от врача правдивую информацию, которую, однако, он подает неправильно. Например, фраза: «У пациента четвертая стадия, прогноз неблагоприятный», – реалистичная, но в ней нет надежды. В этой ситуации, по мнению психолога, важно говорить о том, что больной не останется без медицинской помощи, а это реальная надежда при наличии хосписов. У родственника, как правило, проявление агрессии более выражено, чем у больного, так как он находится в менее зависимой позиции от врача и от медицинского учреждения. Больной же находится внутри ситуации, он лучше понимает, что с ним происходит. В агрессии родственника может быть очень много тревоги. И крайняя степень агрессии – это гомоцид, преступление против врача, которое совершает родственник, находясь в критическом состоянии, с которым не может справиться.

Но конфликт не возникает мгновенно, подчеркнула докладчик, это результат, у которого есть определенные предвестники. И если врач психологически неграмотно на них реагирует, тогда возникают конфликты.

Е.В. Пестерева привела в качестве примера ситуацию, когда родственнику кажется, что больного неправильно лечат. У родственника может быть своя концепция болезни, которая далека от действительности, – он прочитал о ней на форумах в интернете. За этим стоит тревога за своего близкого, стремление защитить его от «неправильного» лечения. Конечно, это состояние важно понимать и важно дать верную информацию, проявляя эмпатию.

Возможен иной вариант, когда у родственника вызывает недоверие молодой врач, ему хочется, чтобы его близкого консультировал и лечил профессор. Психолог подчеркнул, что в этой ситуации важно помнить: уверенный специалист допускает, что больной и его родственник могут обратиться за консультацией и лечением к любому другому врачу в любую другую клинику любой страны. Следует признавать это право больного и не пытаться его переубедить – за этим опять же стоит страх.

Ситуации могут развиваться в конфликтные, если врач назначает процедуру, которая требует материальных затрат, или у иногороднего больного возникают проблемы с проживанием и родственник может просить, чтобы больной лечился только стационарно. И здесь врачу важно не забывать, что он общается с больным и его родственником в пространстве медицины. Не значит, что он должен говорить: «Это не мои проблемы, это ваши проблемы». Если у врача есть информация, есть какой-то ресурс, он может этим поделиться, поскольку знает и понимает ситуацию больного. Но не его сфера ответственности – решать экономические проблемы людей.

Е.В. Пестерева продолжила тему разбором ситуаций, которые не всегда носят явно конфликтный характер, но в итоге у врача могут оставаться тягостные и неприятные ощущения. Это те моменты, когда родственник манипулирует врачом.

В основе этих манипуляций может лежать, как правило, внушение чувства вины или лесть. Наиболее типичные фразы в таких случаях – «Таким образом, вы не можете нам помочь, и вообще медицина – это метод проб и ошибок» или, наоборот, «Доктор, вы волшебник, вы творите чудеса». И если врач включается в эту ситуацию, заданную словами родственника, то попадает в ловушку общения. Безусловно, если родственник обвиняет медицину и врач начинает чувствовать себя ответственным за все, что происходит в медицине, то у него возникают чувства вины, несправедливости, обиды. Если эти эмоции преобладают, врач начинает защищаться, то есть выходить из своей личностной профессиональной позиции. Это может перерасти в конфликт.

Говоря врачу: «О, вы творите чудеса!» – родственник, с одной стороны, может выражать благодарность, но, с другой, в этом может скрываться желание получить больше внимания для больного или право на неформальные отношения с врачом, чтобы иметь возможность лишний раз к нему обратиться, нарушая личностные границы. Врачу, конечно, приятно, когда его благодарят, но важно понять, где слова признательности, а где – манипуляция. В этой ситуации психолог посоветовал опираться на собственные чувства: если врач попадает в ловушку, то у него возникает ощущение, что его используют. Врачу важно не включаться эмоционально в эту ситуацию, адекватно относиться к себе как к специалисту. И тогда у него не будет ощущения, что он что-то должен этому родственнику. НОП [2030]

Нубека®: новые возможности лечения пациентов с нмКРРПЖ. Результаты исследования ARAMIS

Симпозиум под таким названием прошел в Москве при поддержке компании «Байер» в рамках XVI Международного конгресса Российского общества онкоурологов (РООУ). В докладах, прозвучавших на симпозиуме, рассматривались особенности течения у пациентов неметастатического кастрационно-рефрактерного рака предстательной железы (нмКРРПЖ), а также возможности, которые привносит в терапию этого заболевания новый препарат.

Использовать максимум возможностей

Всеволод Борисович МАТВЕЕВ,
доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН,
президент РООУ, заместитель директора по научной и инновационной работе
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
(Москва)

Докладчик рассказал о существующих принципах терапии нмКРРПЖ, типичном портрете пациента и новых подходах к лечению заболевания.

По словам В.Б. Матвеева, выделять категорию больных с нмКРРПЖ среди пациентов, страдающих раком предстательной железы (РПЖ), стали относительно недавно. Если посмотреть на распространенность заболевания, это небольшая категория пациентов, в России – 3%, в Европе – 7% от общего количества пациентов с РПЖ [1–3]. В Европе этот процент выше, так как все чаще применяются методы локальной терапии и все больше пациентов диагностируется на этапе отсутствия метастазов. Если учесть тот факт, что от 10 до 20% всех пациентов с РПЖ составляют пациенты с КРРПЖ, на долю нмКРРПЖ приходится примерно 15% от данной популяции. Это более трех тысяч пациентов, выявляемых ежегодно [4].

Лекарственные возможности терапии пациентов с нмКРРПЖ существенно улучшились за последние пять лет, появилась целая палитра препаратов, которые эффективны при этом заболевании. Помимо доцетаксела, который изменил судьбу пациентов с РПЖ в начале 2000-х гг. (сейчас препарат назначается только при метастатическом раке), и кабазитаксела появились гормональные препараты нового поколения: ингибитор цитохрома 17 абиратерон, антиандрогены (энзалутамид, апалутамид, даролутамид). У пациентов с костными метастазами применяется альфа-эмиттер радий-223. Кроме того, у этой категории пациентов также используются остеомодифицирующие агенты с симптоматической целью: они не улучшают показатели выживаемости, но увеличивают время до развития костных осложнений. Это золедроновая кислота и деносумаб, хотя они не лишены нежелательных явлений (НЯ).

Спикер напомнил, что нмКРРПЖ обычно появляется у пациентов, которым ранее было проведено локальное лечение РПЖ и у которых впоследствии развился рецидив. После радикальной простатэктомии часть пациентов в качестве лечения по поводу местного рецидива получают лучевую терапию, но все равно через какое-то время у них опять развивается биохимический рецидив, этим пациентам назначается гормональная терапия. Но на каком-то этапе она перестает действовать, и заболевание переходит в разряд нмКРРПЖ.

Типичный пациент с нмКРРПЖ – мужчина пожилого возраста с сопутствующими заболеваниями (сахарным диабетом, гипертонией и др.). Поскольку у него нет метастазов, могут отсутствовать и клинические проявления, пациент в целом чувствует себя неплохо, но отмечает повышение простатического специфического антигена (ПСА) в анализах и обеспокоен ростом этого показателя. Для пациента прежде всего важна продолжительность жизни. Но и качество жизни имеет не меньшее значение с учетом того, что у пациента нет клинических проявлений и он чувствует себя хорошо. Важно и психологическое состояние пациента: он понимает, что рост ПСА означает прогрессирование заболевания. Поэтому пациенты с тревогой обращают внимание на рост этого показателя. Терапевтическое окно от установления диагноза неметастатического рака до метастатического может быть как очень коротким, так и достаточно длинным. Триггером для начала лечения служит время удвоения ПСА. Это связано с тем, что у пациентов с коротким временем удвоения ПСА резко увеличиваются вероятность появления метастазов в кости и риск летального исхода от РПЖ [5, 6]. Такая зависимость была выявлена, когда изучалась эффективность остеомодифицирующих агентов для профилактики костных метастазов у пациентов с нмКРРПЖ. Исследователи обнаружили, что именно время удвоения ПСА менее десяти месяцев должно являться триггером для начала системной терапии, потому что именно у этих пациентов имеется наибольший риск развития костных метастазов. Данное утверждение справедливо и сегодня, когда появилась возможность воздействовать на эту ситуацию.

Как подчеркнул спикер, у пациентов с костными метастазами возникают клинические проявления и резко увеличивается риск смерти от РПЖ. При отсутствии костных метастазов пятилетняя выживаемость составляет 56%, а при их наличии – только 3%. Костные метастазы существенно влияют на качество жизни пациентов, а также увеличивают расходы здравоохранения на лечение.

На сегодняшний день есть три препарата (энзалутамид, апалутамид и даролутамид), показавших в клинических исследованиях увеличение продолжительности жизни пациентов с нмКРРПЖ, если их назначают пациентам с временем удвоения ПСА менее десяти месяцев, которые получают стандартную антиандрогенную терапию. Все существующие клинические рекомендации, включая рекомендации Европейской ассоциации урологов [7], выделяют эту группу пациентов с коротким (менее десяти месяцев) временем удвоения ПСА. У них в четыре раза больше риск смерти по сравнению с пациентами, у которых время удвоения ПСА больше десяти месяцев и за которыми можно какое-то время просто наблюдать, следя за их уровнем ПСА и продолжая андрогенную депривационную терапию (АДТ).

Как часто необходимо мониторировать уровень ПСА?

По словам В.Б. Матвеева, у пациентов с гормоночувствительным метастатическим РПЖ ПСА определяют один раз в три месяца [8]. У пациентов с нмКРРПЖ этот показатель мониторируют приблизительно раз в месяц. Если у пациента наблюдается резкое повышение скорости удвоения ПСА менее чем за десять месяцев, ему назначают терапию даролутамидом, апалутамидом или энзалутамидом в комбинации с АДТ.

Таким образом, прогрессирование неметастатического рака до метастатического существенно увеличивает частоту развития осложнений, смертность и снижает качество жизни пациентов [2]. Мужчины с нмКРРПЖ преимущественно не имеют симптомов [9], поэтому сохранение качества жизни для них является ключевой терапевтической задачей. Если проанализировать основные задачи исследований, проведенных с участием этих больных, везде конечной точкой, основной задачей является улучшение выживаемости без метастазов. Даже не улучшение общей выживаемости, а улучшение выживаемости без метастазов, так как это и есть цель раннего назначения антиандрогенов нового поколения у этих пациентов.

Пациенты с нмКРРПЖ, как правило, имеют различные сопутствующие заболевания, которые требуют дополнительного лечения [10]. Если им необходимо назначить сопутствующую терапию, она не должна влиять на эффективность терапии нмКРРПЖ. В идеале лечение, которое

назначено пациенту, не должно менять его образ жизни и влиять на качество жизни [11]. Поэтому необходимо выбирать те препараты, которые оказывают наименьшее негативное влияние на состояние больных. Если уровень ПСА у пациента снизится и он в течение длительного времени будет видеть, что данный показатель не растет, этот факт повлияет и на общее психологическое состояние больного: у него уменьшатся тревожность и депрессия, которые нередко возникают у таких больных [12].

В.Б. Матвеев особо подчеркнул, что даролутамид включен в клинические рекомендации EAU (European Association of Urology – Европейской ассоциации урологов) и NCCN (National Comprehensive Cancer Network – Национальной комплексной онкологической сети) как один из препаратов, рекомендованных для лечения пациентов с нмКРРПЖ с высоким риском развития метастазов [13, 14].

В рекомендациях NCCN в группе пациентов с нмКРРПЖ также выделены в отдельную категорию пациенты с временем удвоения ПСА менее десяти месяцев. Они являются кандидатами для назначения даролутамида как одного из возможных препаратов для увеличения времени до развития метастазов, а также увеличения общей выживаемости.

Спикер также кратко представил исследование ARAMIS [15] (более подробно представлено в следующем докладе). В это исследование было включено более 1500 пациентов. Причем в России было рандомизировано 105 больных в 19 клинических центрах, в трех из них было набрано десять и более пациентов.

На первом этапе исследования пациенты рандомизировались на тех, кто получал даролутамид, и тех, кто получал плацебо. После того как у части пациентов, получающих плацебо, заболевание начинало прогрессировать на фоне лечения, 170 пациентов из этой группы перешло в группу даролутамида. Остальные участники либо прекратили получать исследуемое лечение, либо были переведены на другие линии терапии. Препарат Нубека® одобрен для лечения пациентов с нмКРРПЖ и 8 февраля 2021 г. получил регистрационное удостоверение в Российской Федерации.

Нубека® (даролутамид): данные по эффективности в исследовании ARAMIS

Борис Яковлевич АЛЕКСЕЕВ,
доктор медицинских наук, профессор, ученый секретарь РООУ, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Москва)

Докладчик представил результаты исследования ARAMIS, подтверждающие эффективность препарата даролутамид, торговое название – Нубека®. По словам спикера, даролутамид – новый препарат по отношению к энзалутамиду и апалутамиду, которые используются для лечения нмКРРПЖ. И хотя молекулы всех названных препаратов сходны по строению, у даролутамида есть существенное отличие: его молекула обладает более высокой полярностью и более гибкой структурой за счет этой полярной группы [16, 17]. Повышенная гибкость, более высокая полярность и больший потенциал образования водородных связей обусловливают низкую способность молекулы проникать через гематоэнцефалический барьер. Это обстоятельство делает даролутамид наиболее безопасным из всех антиандрогенов нового поколения.

Эффективность даролутамида изучалась в исследовании ARAMIS, дизайн которого аналогичен дизайну двух других крупных протоколов SPARTAN и PROSPER, в которых изучалась эффективность апалутамида и энзалутамида соответственно [18–20].

ARAMIS – это международное рандомизированное двойное слепое плацебоконтролируемое исследование, в которое включали больных с нмКРРПЖ и периодом удвоения ПСА менее десяти месяцев [15, 20]. Именно эти больные имеют наиболее высокий риск прогрессирования и развития метастатического процесса. Больные не должны были получать в анамнезе ингибиторы андрогенного сигнала, например абиратерон, и не должны были подвергаться химиотерапии. Понятно, что все они получали андрогенную депривацию пожизненно.

Рандомизировали больных в соотношении 2:1 на группу андрогенной депривации + даролутамид и группу андрогенной депривации + плацебо. Нубека® назначалась в дозе 600 мг два раза в сутки.

Первичной точкой этого исследования, так же как и в других протоколах (SPARTAN и PROSPER), была оценка выживаемости пациентов без отдаленного метастазирования. Вторичными точками являлась оценка общей выживаемости и таких параметров, как время до прогрессирования болевого синдрома, назначения цитостатической химиотерапии, первого симптоматического скелетного осложнения, а также безопасность и качество жизни больных.

Характеристика больных, участвовавших в исследовании, достаточно типичная для этой популяции. Средний воз-

раст составлял 74 года. Допускалось включение в исследование больных с поражением тазовых лимфатических узлов диаметром не более 2 см, и часть пациентов имели поражения лимфатических узлов. Это не противопоказания к назначению даролутамида. Медиана уровня ПСА составляла около 9 нг/мл, статус по шкале ECOG у большинства больных был 0, однако 30% пациентов имели статус 1 по шкале ECOG [20].

Первичная конечная точка была достигнута уже при первом анализе: даролутамид продемонстрировал выраженное увеличение выживаемости без прогрессирования заболевания – разница с группой плацебо на 22 месяца [20]. Увеличился период до развития метастазов у тех больных, которые получали даролутамид, по сравнению с теми, кто получал андрогенную депривацию с плацебо. Снижение риска развития метастазирования составило 59% при раннем назначении даролутамида.

Спикер обратил внимание на преимущество препарата в отношении выживаемости без метастазирования: оно было зафиксировано во всех группах при подгрупповом анализе, за исключением групп, которые включали очень маленькое число больных по расовой принадлежности [20]. Независимо от возраста, суммы Глисона, исходного уровня ПСА, времени удвоения ПСА (выделялась подгруппа, в которой этот показатель был от шести до десяти месяцев, и подгруппа с показателем менее шести месяцев) даролутамид давал статистически достоверное преимущество в отношении выживаемости без метастазирования. Результаты запланированного промежуточного анализа продемонстрировали отчетливую тенденцию к увеличению общей выживаемости и снижению риска смерти в группе даролутамида.

Данные финального анализа общей выживаемости, представленные на конгрессе ASCO (Американского общества клинической онкологии), продемонстрировали статистически достоверное и клинически очень важное преимущество общей выживаемости больных, которые получали даролутамид при рандомизации [21].

Даролутамид также получили больные из группы плацебо, у которых заболевание прогрессировало (147 из 170). Они продолжали терапию даролутамидом на момент анализа. Кроме того, они получали другие варианты терапии, продлевающей жизнь, в том числе доцетаксел и абиратерон. Несмотря на это, общая выживаемость при раннем назначении даролутамида достоверно лучше, а снижение риска смерти составило 31% [21].

Все вторичные конечные точки тоже были улучшены при назначении даролутамида, в том числе время до прогрессирования боли и первого скелетного осложнения, которые часто инвалидизируют пациентов с нмКРРПЖ, время до начала цитостатической химиотерапии.

Что касается выживаемости без прогрессии заболевания, то есть не только без метастазирования, но и без клинической прогрессии, этот показатель тоже был значительно выше в группе даролутамида [20, 21]. Его преимущества очевидны и по показателям биохимической прогрессии, по росту уровня ПСА. Больные, которые получали даролутамид, продемонстрировали снижение риска биохимического прогрессирования на 87%. У 32% из них уровень ПСА снизился больше чем на 50%, но меньше чем на 90%, а у 51% – больше чем на 90% от исходного уровня. Время до последующей любой противоопухолевой терапии при применении препарата было значительно увеличено. Речь идет о времени до начала той терапии, которая применяется уже при развитии метастатического кастрационно-резистентного РПЖ.

В заключение доклада Б.Я. Алексеев сделал вывод, что даролутамид – это новый и очень эффективный антагонист андрогеновых рецепторов, который у больных нмКРРПЖ позволяет увеличить период до развития метастатического события на 22 месяца по сравнению с АДТ в сочетании с плацебо. На 59% снижается риск появления метастазов. Риск смерти снижается на 31%, то есть общая выживаемость достоверно увеличивается при назначении даролутамида. Также достоверно увеличивается время до наступления таких неблагоприятных моментов, как прогрессирование болевого синдрома, проведение химиотерапии и симптоматическое скелетное осложнение.

Нубека® (даролутамид): данные по безопасности в исследовании ARAMIS

Бертран ТОМБАЛЬ (Bertrand TOMBAL),
профессор, руководитель отделения хирургии и урологии Клиники Св. Луки, г. Брюссель (Бельгия)

Профессор Томбаль посвятил свой доклад профилю безопасности даролутамида и особенностям его взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Используемые для лечения пациентов с нмКРРПЖ препараты – апалутамид, энзалутамид и даролутамид, по словам профессора Томбаля, не очень сильно различаются с точки зрения эффективности и уровня ответа. Но есть один очень важный аспект, по которому даролутамид выделяется из названной группы препаратов: это возможность проникновения препарата через гематоэнцефалический барьер.

Межлекарственные взаимодействия с меньшим количеством препаратов отмечены для даролутамида.

	Субстрат изменяет концентрацию в плазме клинического субстрата	Индуктор снижает концентрацию в плазме ингибитора АР	Ингибитор повышает концентрацию в плазме ингибитора АР	Межлекарственные взаимодействия[28–31]		
				Апалутамид[32, 33]	Энзалутамид[34, 35]	Даролутамид[36]
Блокаторы кальциевых каналов		Дилтиазем				
		Нифедипин, фелодипин				
		Верапамил				
		Амлодипин				
Сердечные гликозиды		Дигоксин				
Ингибиторы протонной помпы		Омепразол				
Анальгетики		Фентанил				
Снотворные средства		Диазепам				
		Мидазолам				
Антипсихотики		Галоперидол				
Антибиотики		Кларитромицин				
		Рифампицин				
Статины		Розувастатин				
Антитромботические средства		Варфарин				
		Дабигатран				
		Ривароксабан				
		Клопидогрел				
Противосудорожные препараты		Карбамазепин				

Апалутамид и энзалутамид – препараты одного типа, у них сходные по структуре молекулы. Даролутамид имеет другую структуру, хотя препарат относится к антиандрогену того же класса. И очень важно, что даролутамид практически не проникает через гематоэнцефалический барьер [22].

В распоряжении врачей сегодня есть данные исследования [23], в котором с помощью МРТ наблюдали кровоток у пациентов. Важно подчеркнуть, что это были здоровые волонтеры, а не пациенты с РПЖ. Они последовательно получали даролутамид, плацебо и энзалутамид.

При сравнении плацебо с даролутамидом изменений в перфузии мозгового кровотока не было. При сравнении плацебо и энзалутамида кровоток менялся. Это очень важный результат, и именно он связан с побочными эффектами, НЯ. Как подчеркнул профессор, данные по НЯ, связанным с применением даролутамида, аналогичны тем, что получены в исследовании ARAMIS [20, 21].

По результатам ARAMIS, даролутамид в целом хорошо переносился. Еще один важный момент, на который обратил внимание профессор Томбаль, – это количество пациентов, прекративших лечение из-за НЯ. По этому показателю не было разницы между даролутамидом и плацебо: 8,9% пациентов на даролутамиде и 8,7% – на плацебо. К самым важным НЯ, связанным с приемом апалутамида и энзалутамида, относятся слабость, усталость, падения и так называемые астенические состояния. Если посмотреть на проявления усталости и падений при приеме даролутамида, от них пострадал меньший процент пациентов, чем в других исследованиях антиандрогенов нового поколения. Если говорить о падениях и риске переломов, по количеству НЯ у даролутамида нет разницы в сравнении с плацебо, доверительный интервал для даролутамида составляет 95% [20, 21].

По словам профессора Томбаля, в финальном анализе результатов исследования ARAMIS сделана очень важная корректировка, связанная с длительностью приема даролутамида и длительностью наблюдения. В промежуточном анализе сравнивались показатели пациентов, которые получали даролутамид много месяцев, и пациентов, которые получали плацебо всего несколько месяцев. После корректировки стало очевидно, что разница между даролутамидом и плацебо в части НЯ минимальна [21].

Спикер также представил специфический анализ безопасности даролутамида, энзалутамида и апалутамида, сравнив результаты трех самостоятельных исследований [21, 24, 25]. Профессор Томбаль подчеркнул, что в этом случае нужно осторожно делать выводы, так как речь идет не о сравнительных данных и в каждом исследовании использовались разные способы сбора информации. Но если сфокусироваться на третьей или четвертой степени НЯ – тех, которые больше всего беспокоят пациентов, – разница очевидна: апалутамид и энзалутамид дают на 20% больше НЯ, чем даролутамид.

По данным клиники, где работает профессор Томбаль, в среднем 10–15% пациентов, начинающих терапию энзалутамидом или апалутамидом при нмКРРПЖ, вынуждены прекратить лечение. Однако подобное не наблюдалось в исследовании ARAMIS [21, 24, 25].

Что касается усталости и слабости, по мнению профессора, это НЯ номер один. Спикер подчеркнул, что речь идет о семидесятилетних пациентах, получающих АДТ длительно, у них уже есть слабость и усталость, и эти проблемы нельзя усугублять.

В то же время в каждом исследовании слабость и усталость описываются по-разному, поэтому лучше смотреть на разницу между плацебо и препаратом. У даролутамида разница с плацебо по этим показателям меньше 5% [21, 22].

Одна из проблем апалутамида – это сыпь, которая очень беспокоит больных [24]. В подобных случаях пациенты могут прекратить лечение.

Что касается падений и переломов, очень большая разница наблюдается у апалутамида и энзалутамида в сравнении с плацебо [24, 25].

НУБЕКА® – новый ингибитор АР второго поколения, который достоверно увеличивал как время до развития метастазов, так и показатель общей выживаемости, сохраняя качество жизни пациента

У мужчин, получавших препарат НУБЕКА® + АДТ, по сравнению с монотерапией АДТ было продемонстрировано:

40,4 МЕСЯЦА медиана ВБМ[1]

31% СНИЖЕНИЕ РИСКА смерти[2]

СОПОСТАВИМАЯ ЧАСТОТА НЯ в сравнении с монотерапией АДТ[2]

СОПОСТАВИМАЯ ЧАСТОТА ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕРАПИИ по причине НЯ[2]

НУБЕКА® Международное непатентованное или группировочное наименование: даролутамид. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит в качестве действующего вещества 300,0 мг даролутамида. **Показания к применению:** неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы (нмКРРПЖ). **Противопоказания** к применению препарата НУБЕКА® не выявлены. Применение лекарственного препарата НУБЕКА® не требует особых указаний и **мер предосторожности. Принимают внутрь** во время еды по 2 таблетки целиком по 300 мг (600 мг даролутамида) два раза в сутки, эквивалентно суточной дозе даролутамида 1200 мг. Одновременно с терапией препаратом НУБЕКА® пациенты должны получать аналог гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) или им должна быть проведена билатеральная орхиэктомия. **Побочное действие.** Наиболее частой нежелательной реакцией (≥10% пациентов) была утомляемость. Также частыми нежелательными реакциями были сыпь и боль в конечностях. **Регистрационный номер:** ЛП-006760. Актуальная версия инструкции от 08.02.2021. **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Байер АГ, Леверкузен, Германия. **Производство готовой лекарственной формы:** Орион Корпорейшн, Орионинтие, Эспоо, Финляндия. **Первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:** Орион Корпорейшн, Йоенсуункату, Сало, Финляндия. Отпускается по рецепту.

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

НЯ – нежелательные явления, АДТ – андроген-депривационная терапия, АР – андрогеновый рецептор, ВБМ – выживаемость без метастазирования, нмКРРПЖ – неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы, ОВ – общая выживаемость

Список литературы

1. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Darolutamide in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(13):1235-1246.
2. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer and Survival with Darolutamide. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1040-1049.

АО «БАЙЕР», 107113, Россия, Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2
Тел.: +7(495) 231 1200. www.pharma.bayer.ru
PP-NUB-RU-0005-1

НУБЕКА® (даролутамид) 300 мг таблетки

реклама

Профессор упомянул еще одно академическое исследование, в котором сравнивались эффекты энзалутамида и даролутамида [26]. Было рандомизировано 249 пациентов, в одной группе лечение начиналось с даролутамида, затем пациенты переключились на энзалутамид. В другой группе эти препараты применялись в обратной последовательности. Затем пациенты называли предпочтительный для них препарат. По словам профессора Томбаля, это были наивные пациенты, то есть нелеченые, и они преимущественно выбирали даролутамид после того, как попробовали оба препарата. И хотя эффективность у этих препаратов сходна, пациенты выбрали менее токсичный даролутамид.

Профессор Томбаль также сделал акцент на том, что даролутамид предположительно считался нетоксичным, но ученым нужно было убедиться, что он действительно не ухудшает качество жизни. Исследование ARAMIS доказало, что по этому параметру нет никакой разницы между даролутамидом и плацебо [20]. Иными словами, даролутамид не ухудшал качество жизни пациентов. Если проанализировать действие энзалутамида [27], ситуация совсем другая: в первые 30 недель терапии качество жизни пациентов ухудшается. По мнению профессора, это связано с тем, что в начале лечения пациенту нужно приспособиться к нему, а токсичность препарата влияет на его переносимость.

У даролутамида есть дополнительное преимущество для пациентов со статусом ECOG 0. Речь идет о таком локальном компоненте, как синдром, связанный с кишечником, толстой кишкой и мочевыводящими симптомами. Даролутамид увеличивает время до наступления этих симптомов. Исследования подтверждают, что такие проблемы со стороны мочевыводящих путей возникают на фоне приема даролутамида гораздо позже, чем в случае применения других препаратов [20].

Таким образом, апалутамид и энзалутамид существенно отличаются от даролутамида по профилю токсичности. У даролутамида этот показатель сравним с показателем плацебо.

Еще один важный момент, на который обратил внимание профессор Томбаль: при назначении ингибиторов андрогенных рецепторов энзалутамида, апалутамида и даролутамида необходимо учитывать так называемое межлекарственное взаимодействие. Иными словами, нужно проверять, какие препараты пациент уже принимает, и увеличивать или снижать дозу вновь назначаемого препарата. Все три названных препарата могут менять концентрацию других лекарств, которые принимает пациент, что, вероятно, повлияет на НЯ.

Профессор Томбаль показал присутствующим таблицу, где представлены риски развития межлекарственных взаимодействий. Она показывает взаимодействие энзалутамида, апалутамида и даролутамида с часто используемыми препаратами, которые могут влиять на их эффекты. Причем в таблице собраны препараты, которые увеличивают или снижают концентрацию апалутамида, энзалутамида и даролутамида, в их числе гипотензивные препараты, антикоагулянты, анестетики и др. Но ни один из этих препаратов не влияет на концентрацию даролутамида. Например, пациент использует варфарин, ривароксабан и ему нужно назначить ингибитор андрогенных рецепторов. Если использовать апалутамид или энзалутамид, придется подгонять дозировку, с даролутамидом такой проблемы нет.

Также был проведен дополнительный детальный анализ даролутамида на предмет взаимодействия с упомянутыми препаратами. У пациентов, которые принимали эти препараты одновременно с даролутамидом, не было различий по НЯ. Таким образом, в части межлекарственного взаимодействия даролутамид не требует корректировки лечения, назначенного пациенту ранее.

В завершение выступления профессор Томбаль подчеркнул, что все сравниваемые препараты эффективны. Но у даролутамида есть очевидные преимущества: он не проникает через гематоэнцефалический барьер и у него наименьший риск развития межлекарственного взаимодействия среди антиандрогенов второго поколения. Во всех исследованиях даролутамид продемонстрировал разницу менее 2% с плацебо по клинически значимым НЯ, особенно по слабости и утомляемости. По такому показателю, как отмена терапии из-за НЯ, даролутамид не отличается от плацебо. По словам профессора, в его практике были пациенты на монотерапии даролутамидом более года, и они сомневались, не плацебо ли это. Поэтому можно смело утверждать, что даролутамид не ухудшает качество жизни пациентов, очень хорошо переносится, и пациенты выбирают его.

Заключение

Доклады, посвященные возможностям нового препарата Нубека® в терапии нмКРРПЖ, вызвали большую дискуссию среди участников симпозиума. Среди актуальных вопросов – способы постановки диагноза нмКРРПЖ, влияние предшествующего лечения антиандрогенными препаратами на эффективность Нубеки.

По мнению Б.Я. Алексеева и В.Б. Матвеева, для постановки диагноза нмКРРПЖ можно не использовать позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ КТ), достаточно стандартных методов исследования – радиоизотопного сканирования костей с технецием, компьютерной томографии легких, малого таза и т.д. Оба спикера считают ПЭТ КТ лишним у данной категории больных. У большинства из них это исследование, скорее всего, выявит метастатический процесс гомеостатического характера, но не массивную диссеминацию. А при гомеостатическом процессе назначают антиандрогены, то есть тактика лечения не изменится.

Отвечая на вопрос о влиянии предшествующего лечения нмКРРПЖ, Б.Я. Алексеев отметил, что больших данных по этому поводу нет. Но очевидно, что больные, которые получали максимальную андрогенную блокаду со старыми антиандрогенами – бикалутамидом и флутамидом, будут отвечать хуже на новые антиандрогены. Поэтому старые препараты надо исключать из клинической практики.

Говоря о перспективах препарата Нубека®, В.Б. Матвеев высказал мнение, что лечебные эффекты даролутамида очень выражены и позволяют рассчитывать на улучшение выживаемости пациентов и в других стадиях РПЖ после завершения клинических исследований. НОП [2030]

Литература

1. *Tombal B.* Non-metastatic CRPC and asymptomatic metastatic CRPC: which treatment for which patient? // Ann. Oncol. 2012. Vol. 23. № 10. P. x251–258.
2. *Scher H.I., Solo K., Valant J. et al.* Prevalence of prostate cancer clinical states and mortality in the United States: estimates using a dynamic progression model // PLoS One. 2015. Vol. 10. № 10. P. e0139440.
3. *Liede A., Arellano J., Hechmati G. et al.* International prevalence of nonmetastatic (M0) castration-resistant prostate cancer (CRPC) // J. Clin. Oncol. 2013. Vol. 31. P. e16052.
4. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 г. / под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2020. https://glavonco.ru/cancer_register.
5. *Smith M.R., Kabbinavar F., Saad F. et al.* Natural history of rising serum prostate-specific antigen in men with castrate nonmetastatic prostate cancer // J. Clin. Oncol. 2005. Vol. 23. № 13. P. 2918–2925.
6. *Smith M.R., Saad F., Oudard S. et al.* Denosumab and bone metastasis-free survival in men with nonmetastatic castration-resistant prostate cancer: exploratory analyses by baseline prostate-specific antigen doubling time // J. Clin. Oncol. 2013. Vol. 31. № 30. P. 3800–3806.
7. EAU Guidelines 2010 – The 2010 version of the European Association of Urology (EAU) guidelines on the treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer (CRPC).
8. Клинические рекомендации Ассоциации онкологов России по лечению пациентов с РПЖ. 2020.
9. *Mateo J., Fizazi K., Gillessen S. et al.* Managing nonmetastatic castration-resistant prostate cancer // Eur. Urol. 2019. Vol. 75. № 2. P. 285–293.
10. *Pirschel C.* The impact of comorbidities on patient care // ONSVoice. Publisched January 30, 2017. https://voice.ons.org/news-and-views/comorbidities-in-cancer-patient-care.
11. *Drudge-Coates L., Oh K.O., Tombal B. et al.* Recognizing symptom burden in advanced prostate cancer: a global patient and caregiver survey // Clin. Genitourin. Cancer. 2018. Vol. 16. № 2. P. e411–e419.
12. *Rönningås U., Fransson P., Holm M. et al.* Prostate-specific antigen (PSA) and distress: a cross-sectional nationwide survey in men with prostate cancer in Sweden // BMC Urol. 2019. Vol. 19. № 1. P. 66.
13. EAU Guidelines on Prostate Cancer. 2020.
14. NCCN Guidelines on Prostate Cancer. Ver. 2. 2021.
15. ClinicalTrials.gov.identifier: NCT02200614.
16. *Moilanen A.M., Riikonen R., Oksala R. et al.* Discovery of ODM-201, a new-generation androgen receptor inhibitor targeting resistance mechanisms to androgen signaling-directed prostate cancer therapies // Sci. Rep. 2015. Vol. 5. P. 12007.
17. *Pajouhesh H., Lenz G.R.* Medicinal chemical properties of successful central nervous system drugs // NeuroRx. 2005. Vol. 2. № 4. P. 541–553.
18. *Smith M.R., Saad F., Chowdhury S. et al.; SPARTAN Investigators.* Apalutamide treatment and metastasis-free survival in prostate cancer // N. Engl. J. Med. 2018. Vol. 378. № 15. P. 1408–1418.
19. *Hussain M., Fizazi K., Saad F. et al.* Enzalutamide in men with nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer // N. Engl. J. Med. 2018. Vol. 378. № 26. P. 2465–2474.
20. *Fizazi K., Shore N., Tammela T.L. et al.; ARAMIS Investigators.* Darolutamide in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer // N. Engl. J. Med. 2019. Vol. 380. № 13. P. 1235–1246.
21. *Fizazi K., Shore N., Tammela T.L. et al.; ARAMIS Investigators.* Nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide // N. Engl. J. Med. 2020. Vol. 383. № 11. P. 1040–1049.
22. *Zurth C., Sandman S., Trummel D. et al.* Higher blood-brain barrier penetration of [14C]apalutamide and [14C]enzalutamide compared to [14C]darolutamide in rats using whole-body autoradiography // J. Clin. Oncol. 2019. Vol. 37. № 7. P. 156.
23. *Williams S., Mazibuko N., O'Daly O. et al.* Significant localized reduction in cerebral blood flow (CBF) in regions relevant to cognitive function with enzalutamide (ENZA) compared to darolutamide (DARO) and placebo (PBO) in healthy volunteers // J. Clin. Oncol. 2020. Vol. 38. № 6. P. 326.
24. *Smith M.R., Saad F., Chowdhury S. et al.* Apalutamide and overall survival in prostate cancer // Eur. Urol. 2021. Vol. 79. № 1. P. 50–158.
25. *Sternberg C.N., Fizazi K., Saad F. et al.* Enzalutamide and survival in nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer // N. Engl. J. Med. 2020. Vol. 382. P. 2197–2206.
26. *Colomba E., Jonas S.F., Eymard J.-C. et al.* ODENZA: a French prospective, randomized, open-label, multicenter, cross-over phase II trial of preference between darolutamide and enzalutamide in men with asymptomatic or mildly symptomatic metastatic castrate-resistant prostate cancer (CRPC) // J. Clin. Oncol. 2021. Vol. 39. № 15. P. 5046.
27. *Tombal B., Saad F., Penson D. et al.* Patient-reported outcomes following enzalutamide or placebo in men with non-metastatic, castration-resistant prostate cancer (PROSPER): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial // Lancet Oncol. 2019. Vol. 20. № 4. P. 556–569.
28. US Food and Drug Administration. Drug development and drug interactions // https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/DrugInteractionsLabeling/ucm093664.htm.
29. Norvasc® (amlodipine besylate) [prescribing information]. New York, NY: Pfizer Inc., 2019.
30. Haldol® (haloperidol) [prescribing information]. Titusville, NJ: Janssen Pharmaceuticals, Inc., 2019.
31. Procardia® (nifedipine) [prescribing information]. New York, NY: Pfizer Inc., 2016.
32. Erleada [SmPC]. Janssen Pharmaceuticals, Inc., 2019.
33. Erleada® [prescribing information]. Horsham, PA: Janssen Pharmaceuticals, Inc., 2019.
34. Xtandi® [prescribing information]. New York, NY: Astellas Pharmaceuticals, 2018.
35. Xtandi [SmPC]. Astellas Pharmaceuticals, 2019.
36. Nubeqa® (darolutamide) [US package insert].

СОБЫТИЯ, ЦИФРЫ, ФАКТЫ

Клинический госпиталь «Лапино» и компания Siemens Healthineers провели онкологический скрининг у работниц завода

Компания Siemens Healthineers совместно с медиками Онкологического центра клинического госпиталя «Лапино» (группа компаний «Мать и дитя») организовали ультразвуковой скрининг молочных желез для сотрудниц завода «Воскресенские минеральные удобрения» («Уралхим») в Воскресенске (Московская область). Каждая работница могла пройти обследование на выявление патологии молочных желез, которое проводилось на высокоточных сканерах. Более 60 человек проверили свое здоровье и узнали о рисках развития новообразований.

Прохождение ежегодных скринингов позволяет выявить новообразование еще на той стадии, когда оно поддается лечению, а значит, повышает шансы полностью победить болезнь.

«Количество онкологических заболеваний растет во всем мире и приводит к огромным физическим, эмоциональным и финансовым потерям как для пациентов и их семей, так и для систем здравоохранения, поэтому мы поддерживаем подобные социальные проекты, направленные на раннюю диагностику. Совместно с нашими партнерами из клинического госпиталя "Лапино" мы реализовали важную инициативу, направленную на сохранение женского здоровья, предложив наше оборудование для получения наиболее точных результатов по выявлению онкозаболеваний», – комментирует Павел Таракин, медицинский директор Siemens Healthineers в России и Центральной Азии.

«Наша миссия – заботиться о женском здоровье, поэтому мы еще раз хотим напомнить всем женщинам России о важности и необходимости регулярного обследования молочных желез не реже одного раза в год», – говорит Сергей Арабаджян, медицинский директор по инновационным технологиям группы компаний «Мать и дитя».

«Бережное отношение к своему здоровью – залог долгой и наполненной жизни. По статистике, рак молочной железы – один из самых встречаемых в мире. Скрининг позволяет на ранней стадии выявить заболевание и своевременно начать лечение», – добавил Михаил Давыдов, главный врач Онкоцентра «Лапино». НОП [2030]

МЕДФОРУМ
АГЕНТСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

Журнал для врачей различных специальностей «Эффективная фармакотерапия»

- ✓ Акушерство и гинекология
- ✓ Аллергология и иммунология
- ✓ Гастроэнтерология
- ✓ Дерматовенерология и дерматокосметология
- ✓ Кардиология и ангиология
- ✓ Неврология и психиатрия
- ✓ Онкология и гематология
- ✓ Педиатрия
- ✓ Пульмонология и оториноларингология
- ✓ Ревматология, травматология и ортопедия
- ✓ Урология и нефрология
- ✓ Эндокринология

Журнал для врачей
«Эффективная фармакотерапия. Онкология и гематология»

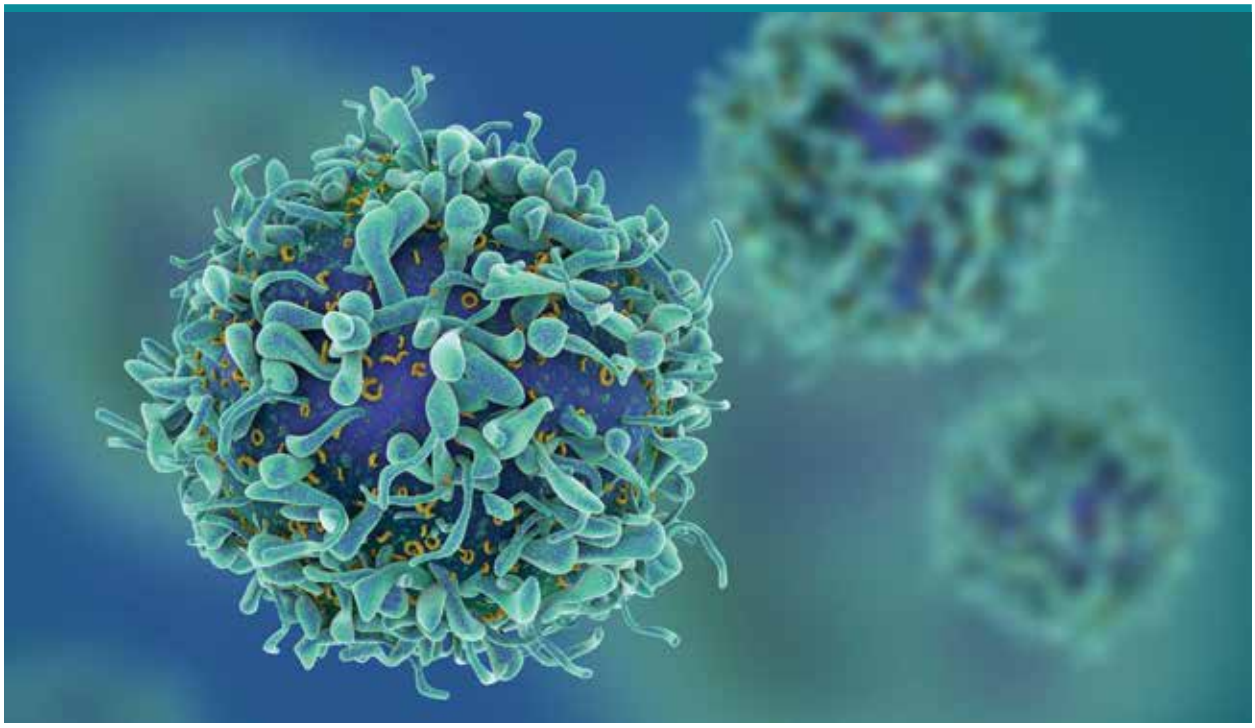
Журнал для врачей
«Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология»

Реклама

+7 (495) 234-07-34
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

www.medforum-agency.ru
info@medforum-agency.ru

СИНТЕЗ НАУКИ И ПРАКТИКИ



Комбинированная терапия метастатического рака предстательной железы по современным стандартам

В рамках XVI Международного конгресса Российского общества онкоурологов при поддержке компании АО «Астеллас Фарма» состоялся симпозиум «Комбинированная терапия метастатического рака предстательной железы (мРПЖ) по современным стандартам». В нем приняли участие ведущие российские онкологи. Они обсудили преимущества современного лечения мРПЖ и особенности применения комбинации андрогендепривационной терапии с энзалутамидом в реальной клинической практике.

Новости конгресса ESMO21: финальные результаты общей выживаемости в исследовании ARCHES у больных мГЧРПЖ

Борис Яковлевич АЛЕКСЕЕВ,
доктор медицинских наук, профессор, заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Москва)

Борис Яковлевич Алексеев рассказал о новых данных, полученных по результатам исследования ARCHES [1], которые показали, какое преимущество в общей выживаемости (ОВ) больных метастатическим гормоночувствительным раком предстательной железы (мГЧРПЖ) обеспечивает комбинация андрогендепривационной терапии (АДТ) с энзалутамидом.

Специалист напомнил, что ARCHES – это рандомизированное исследование III фазы, которое проводилось по всему миру, включая Северную и Южную Америку, Азию, Европу, Австралию и Новую Зеландию. В него включали больных мГЧРПЖ. Допускалось включение пациентов, которые не больше трех месяцев получали АДТ. Поскольку доцетаксел к тому моменту уже вошел в рутинную практику, допускалось включение больных, которые получили химиотерапию (ХТ) доцетакселом. Больных стратифицировали по объему опухолевого поражения и по тому, была или не была им проведена предшествующая терапия доцетакселом по поводу мГЧРПЖ. Больных рандомизировали на получение АДТ с энзалутамидом или АДТ с плацебо. В отличие от исследования ENZAMET [2], которое было открытым, это было двойное слепое исследование.

Первичной точкой данного протокола была оценка ВБП (выживаемости без прогрессирования) по данным радиологических методов обследования, вторичной точкой – оценка ОВ. Возраст пациентов был типичный – около 70 лет, у большинства больных (63–65%) наблюдался большой объем опухолевого поражения, и у одной трети пациентов был олигометастатический РПЖ. При этом локализация метастазов была достаточно характерной: в основном костные (75%), но были также метастазы в лимфоузлы (13%) и висцеральные ± в кости и лимфоузлы (11%).

Медиана значения простатспецифического антигена (ПСА) составила 5 нг/мл, потому что включали больных, которые уже успели получить АДТ. Первичная точка (выживаемость без радиологического прогрессирования) была достигнута уже при первом анализе данных в 2019 г.: больные, которые не получали энзалутамид, за год прогрессировали на 20% чаще, и снижение риска радиологического прогрессирования при комбинации АДТ с энзалутамидом составило 61%. При этом ВБП при раннем назначении энзалутамида улучшалась как у больных с олигометастазами, так и у больных с большим объемом метастатического поражения: при олигометастатическом процессе снижение риска прогрессирования в группе энзалутамида составило 75%, а при большом объеме метастатического поражения снижение риска прогрессирования составило 57%.

Б.Я. Алексеев сообщил, что результаты исследования ARCHES [3–5] также показали преимущества энзалутамида в сочетании с АДТ по всем вторичным точкам. Такая комбинация обеспечивала статистически достоверное, а самое главное, клинически значимое снижение риска прогрессии по сравнению с АДТ как монотерапией, причем независимо от группы риска больных. При низком риске снижение риска прогрессии составило 58%, а при высоком риске – 66%.

Радиологическое прогрессирование также снижалось при комбинации АДТ с энзалутамидом по сравнению с АДТ независимо от раннего назначения доцетаксела: снижение риска радиологического прогрессирования составило 64% у больных, не получивших доцетаксел, и 47% у больных, получивших доцетаксел до включения в исследование ARCHES. У больных с первичным выявленным метастатическим процессом энзалутамид давал снижение риска ВБП на 66%. Но и у больных, рецидивировавших до метастатической стадии после ранее проведенного местного лечения, энзалутамид тоже обеспечивал достоверное снижение риска прогрессирования. У больных после предшествующего местного лечения (простатэктомии или лучевой терапии) снижение риска прогрессии составило 70% (после простатэктомии – 82%), а у больных, не получавших ранее местного лечения, – 59%.

Важной вторичной конечной точкой исследования было снижение риска симптомного скелетного осложнения. Специалист отметил, что этой проблеме не всегда придают большое значение, но скелетные осложнения – это патологические переломы, компрессия спинного мозга, вынужденные хирургические пособия (для того, чтобы предотвратить, например, парализацию больного), лучевая терапия. Такие осложнения инвалидизируют больных, а иногда приковывают их к постели навсегда. Исследование ARCHES показало, что энзалутамид приводил к снижению риска симптомного скелетного осложнения на 48%. Значительно снижая риск радиологической прогрессии, энзалутамид также приводил к снижению риска развития кастрационной резистентности на 72%.

Если посмотреть на беспрогрессивную выживаемость по уровню ПСА, то преимущество в группе энзалутамида было потрясающим: энзалутамид снизил риск ПСА-прогрессирования на 81%. Это снижение наблюдалось и у больных с большим объемом опухоли, и у больных с олигометастазами, и у больных, получивших доцетаксел, и у больных, не получивших доцетаксел.

Специалист подчеркнул, что у 68% больных прием энзалутамида в сочетании с АДТ привел к достижению нулевого (неопределяемого) уровня ПСА (< 0,2 нг/мл), при этом в группе АДТ как монотерапии такой уровень ПСА достигался только у 17% больных. Б.Я. Алексеев объяснил, почему важно достижение такого низкого уровня, на примере исследования SWOG 9346 [6], в котором проводилось сравнение непрерывной и интермиттирующей АДТ у больных мРПЖ. Результаты этого исследования показали, что непрерывная терапия приводит к улучшению выживаемости. Но в этом исследовании было четко показано, что снижение ПСА до нулевого уровня является предиктором очень высокой выживаемости и может обеспечить медиану ОВ более 6 лет. Медиана ОВ в группе больных, у которых ПСА падал до нуля, составила 75 месяцев. Докладчик напомнил, что энзалутамид почти у 70% больных ведет к подавлению ПСА до нулевых значений.

На момент промежуточного анализа исследования ARCHES в 2019 г. ОВ уже начала улучшаться в группе больных, которые получали энзалутамид с АДТ, но тогда эти различия еще не достигли статистической значимости. 18 сентября 2021 г. были доложены результаты уже финального анализа ОВ при периоде наблюдения 44,6 месяца. Эти результаты показали, что были достигнуты статистически достоверные и клинически очень значимые различия в ОВ в пользу сочетания АДТ с энзалутамидом. Энзалутамид привел к снижению риска смерти на 34% по сравнению с плацебо. Четырехлетняя выживаемость в группе АДТ + энзалутамид была 71%, а в группе АДТ + плацебо – 57%, таким образом, абсолютные показатели четырехлетней выживаемости

увеличились на 14%. Медианы ОВ еще не были достигнуты ни в одной из групп. Б.Я. Алексеев предположил, что это будут такие впечатляющие показатели медиан ОВ, о которых пять-шесть лет назад специалисты не могли даже мечтать.

Б.Я. Алексеев заявил, что комбинация АДТ с энзалутамидом улучшает ОВ практически во всех подгруппах больных, за исключением тех подгрупп, где было малое число пациентов. Он подчеркнул, что энзалутамид приводил к увеличению ОВ и у пациентов с олигометастазами, и у пациентов с большим объемом метастатического поражения. Кроме того, было показано, что комбинация АДТ с энзалутамидом (Кстанди) существенно увеличивала время до назначения различных вариантов следующей линии терапии, таких как доцетаксел, абиратерон, кабазитаксел, радий и т.д.

Существенным отличием антиандрогенов нового поколения в первую очередь от ХТ, а также от абиратерона является значительно лучшая переносимость. Частота нежелательных явления (НЯ) всех степеней была практически одинаковой в группах сравнения, количество НЯ 3-й и 4-й степени тоже не сильно отличалось, а частота такого характерного для энзалутамида побочного эффекта, как усталость, составила всего 32%. Тяжелая степень усталости составила 2,8% против 1,9% в группе плацебо (это несущественное различие). Артериальная гипертензия 3-й и 4-й степени также наблюдалась чаще в группе энзалутамида (5,1 против 2,3%), но такое НЯ при современных достижениях фармакологии купировать проще, чем другие НЯ. Частота переломов была незначительной, а судороги, которых специалисты раньше опасались, теперь могут не вызывать опасений, так как назначение Кстанди в дозировке 160 мг не приводит к увеличению частоты судорожных синдромов.

Б.Я. Алексеев заявил, что на основании этих новых данных можно абсолютно смело сказать, что клинические преимущества энзалутамида (Кстанди) доказаны практически для всех подгрупп в обширной популяции пациентов с мГЧРПЖ. По всем конечным точкам препарат показал свою высокую эффективность по времени до прогрессирования, до начала следующей противоопухолевой терапии, до первого скелетного осложнения, до развития кастрационной резистентности, а также по частоте объективного ответа и по ОВ.

Финальный анализ результатов исследования показал достоверное увеличение ОВ независимо от объема метастатического поражения, предшествующей местной терапии, возраста, региона, соматического статуса, индекса Глисона, а также от локализации метастазов (только кости и мягкие ткани) и уровня ПСА. Раннее начало терапии энзалутамидом достоверно увеличивает время до следующей линии терапии. Увеличение выживаемости наблюдалось независимо от вида последующей терапии. Данные по переносимости и токсичности в финальном анализе были сопоставимы с результатами первичного анализа.

Таким образом, результаты исследования ARCHES подтвердили, что энзалутамид + АДТ на сегодня является стандартом лечения большинства подгрупп пациентов с мГЧРПЖ.

Б.Я. Алексеев заявил, что раннее начало терапии энзалутамидом дает больным шанс на долгосрочную выживаемость с хорошим качеством жизни, что подтвердили результаты исследования, только что представленные на конгрессе ESMO21. Специалисты должны стремиться к назначению этого комбинированного режима, потому что он не только не снижает возможности для последующих линий терапии, но даже увеличивает их и, соответственно, продолжительность жизни.

Специалист напомнил, что эффективность и безопасность препарата Кстанди подтверждены результатами шести рандомизированных контролируемых клинических исследований для лечения в первой и второй линии кастрационно-резистентного РПЖ (КРРПЖ), для лечения нмКРРПЖ, и этот препарат можно и нужно применять для лечения мГЧРПЖ. Теперь практически все больные с распространенными формами РПЖ имеют возможность получения этого препарата.

Эволюция антиандрогенов: ренессанс комбинированной гормональной терапии у больных метастатическим ГЧРПЖ

Всеволод Борисович МАТВЕЕВ,
доктор медицинских наук, член-корреспондент РАН, заместитель директора по научной и инновационной работе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Москва)

Докладчик напомнил, что мГЧРПЖ является гетерогенным заболеванием, и прежде всего это касается степени его распространенности. У определенной части больных метастазы присутствуют уже на момент установления диагноза. Помимо пациентов с исходным метастатическим процессом есть также пациенты, у которых метастазы развиваются после локального лечения.

В.Б Матвеев отметил, что прогноз у пациентов с первично выявленным мГЧРПЖ и метастатическим процессом, развившимся уже после ранее проведенного локального лечения, различается. Худший прогноз имеют пациенты, у которых метастазы выявлены на момент установления диагноза РПЖ. В данной популяции пятилетняя выживаемость составляет всего 28,7%, что для РПЖ очень мало. Для сравнения: пятилетняя выживаемость больных локализованным/местнораспространенным РПЖ достигает 100%, а пятилетняя выживаемость больных РПЖ всех стадий составляет 98%.

Специалист сообщил, что в США наблюдается тенденция к уменьшению смертности от РПЖ, в то время как в России она немного возрастает. По мнению В.Б. Матвеева, это связано с тем, что в отличие от США и Европы в России мГЧРПЖ диагностируют в большем процентном соотношении по сравнению с локализованными формами – 18% от всех новых случаев РПЖ. Это может быть обусловлено поздней диагностикой, особенностями различных наследственных форм рака и многими другими причинами. В РФ мГЧРПЖ остается большой проблемой, тогда как в США в 2018 г. вновь выявленный мГЧРПЖ составил всего 5%.

Прогрессирование РПЖ во многом зависит от сигнального пути, связанного с андрогеновым рецептором. Сама предстательная железа во время своего нормального развития зависит от андрогенов и стимуляции андрогеновых рецепторов. Передача сигнала, связанная с андрогеновыми рецепторами, проходит несколько этапов и в конечном итоге влияет на ДНК клетки как нормальной, так и опухолевой. Комплекс андрогена с андрогеновым рецептором попадает в ядро клетки, где связывается с андрогензависимыми участками клеточной ДНК и инициирует процесс транскрипции, приводящей к бурной пролиферации клетки.

При доброкачественной гиперплазии предстательной железы экспрессия андрогеновых рецепторов в клетке намного ниже, чем при КРРПЖ. На первый взгляд, при кастрационном уровне тестостерона не должно быть выраженной экспрессии андрогеновых рецепторов, но на самом деле все происходит наоборот: клетка пытается выжить за счет повышенной экспрессии андрогеновых рецепторов. Таким образом, даже сверхмалые концентрации тестостерона и других андрогенов влияют на выживание опухолевой клетки.

В.Б Матвеев отметил, что ученые понимали это давно, поэтому всегда пытались достичь минимальных уровней тестостерона и максимально заблокировать сигнальные пути, связанные с андрогеновыми рецепторами. Антиандрогены первого поколения не дают дополнительного выигрыша в выживаемости – это показал метаанализ 27 крупных исследований, продемонстрировавший минимальное увеличение ОВ (около 1–2%), которое появляется только после пяти лет наблюдения, что для мГЧРПЖ является слишком большим сроком. К этому времени в живых остается только 20% больных, и только у этих пациентов остается клинически незначимое преимущество в 3–4% ОВ. Антиандрогены первого поколения сегодня не должны использоваться для лечения мГЧРПЖ, так как они обладают целым рядом недостатков:

- блокада андрогенных рецепторов осуществляется только на поверхности опухолевой клетки;
- у пациентов с мГЧРПЖ эффективность монотерапии антиандрогенами уступает кастрационной терапии. Если раньше в монотерапии использовались антиандрогены первого поколения, например бикалутамид 150 мг как альтернатива кастрационной терапии, то сегодня известно, что выживаемость таких пациентов хуже, поэтому монотерапия антиандрогенами считается неприемлемой;
- при длительном применении антиандрогены первого поколения проявляют так называемую агонистическую активность к клеткам опухоли и начинают стимулировать андрогеновые рецепторы, а не блокировать их. С этим связан синдром отмены антиандрогенов: снижение ПСА;
- антиандрогены первого поколения не увеличивают выживаемость больных мГЧРПЖ при применении в составе максимальной андрогеновой блокады.

В связи с этим в рекомендациях Минздрава РФ и профессиональных ассоциаций монотерапия антиандрогенами не рекомендуется – возможна только краткосрочная терапия этими препаратами для предотвращения эффекта вспышки при начале кастрационной терапии с использованием аналогов лютеинизирующего гормона рилизинг-гормона.

В современных стандартах лечения больных РПЖ, утвержденных приказом Минздрава РФ от 24 ноября 2020 г., указано, что средний курс лечения бикалутамидом 50 мг должен быть 22 дня, а флутамидом 250 мг – 29 дней. При этом бикалутамид в дозировке 150 мг не включен в действующий стандарт медицинской помощи взрослым при РПЖ. И если раньше пациенты получали эти препараты месяцами или даже годами, то сегодня эта практика должна быть полностью пересмотрена. Препараты не увеличивают продолжительность жизни пациентов, сказал В.Б. Матвеев, но при этом увеличивают стоимость лечения и вызывают различные побочные эффекты, а также ухудшают результаты лечения. При сравнении выживаемости пациентов, которые начали получать современные антиандрогены второго поколения, но перед этим получали антиандрогены первого поколения, можно заметить, что назначение бикалутамида ухудшает эффективность лечения при последующем назначении энзалутамида или абиратерона.

В.Б. Матвеев заявил, что до 2019 г. кастрационная терапия больных мГЧРПЖ была единым стандартом лечения всех пациентов на протяжении 80 лет. Длительное время использование хирургической или медикаментозной кастрации было стандартом и основным рекомендованным методом лечения в первой линии терапии. Но за последние пять лет в лечении

пациентов с распространенным РПЖ был сделан огромный прорыв благодаря появлению совершенно новых препаратов и прежде всего антиандрогенов нового поколения, таких как энзалутамид, апалутамид, даролутамид, и ингибитора CYP17 абиратерона. Эти препараты позволили существенно изменить судьбу пациентов. Таким образом, второе поколение – это нестероидные антиандрогены нового поколения, одобренные в РФ: энзалутамид, апалутамид, даролутамид.

Специалист рассказал, что энзалутамид появился первым из этих препаратов и цель его разработки состояла в выявлении антиандрогена второго поколения с более благоприятными свойствами, а именно с отсутствием агонизма в отношении андрогеновых рецепторов и, наоборот, с повышенным антагонизмом в клетках с гиперэкспрессией андрогеновых рецепторов. Было исследовано более 200 различных производных, прошедших скрининг на антагонизм и агонизм в раковых клетках предстательной железы человека с гиперэкспрессией андрогеновых рецепторов. Исследование свойств этих молекул привело к выбору энзалутамида (MDV3100) для дальнейших доклинических исследований.

В.Б. Матвеев объяснил основное отличие механизма действия антиандрогенов первого и второго поколения. Антиандрогены второго поколения действуют не только на уровне поверхности клетки, где блокируют андрогеновый рецептор. Помимо блокады самого андрогенового рецептора блокируется процесс транслокации комплекса андрогенового рецептора в ядро клетки, а также процесс связывания с андрогензависимыми участками ДНК для торможения процесса транскрипции. Таким образом, энзалутамид действует на трех уровнях, и этим обусловлена более высокая эффективность этого препарата.

Если посмотреть на зарегистрированные показания к применению новых гормональных препаратов в РФ, то для мГЧРПЖ зарегистрировано всего два препарата – энзалутамид и апалутамид, а другие препараты зарегистрированы по другим показаниям.

Специалист заявил, что с появлением энзалутамида началась новая эпоха в лечении мГЧРПЖ, и судьба пациентов с таким диагнозом изменилась. В.Б. Матвеев рассказал о двух исследованиях, которые позволили улучшить результаты лечения пациентов с мГЧРПЖ, – это исследования ENZAMET [2] и ARCHES [1].

Исследование ENZAMET по сути сравнивало максимальную андрогенную блокаду с применением антиандрогена первого поколения и энзалутамидом в комбинации с кастрационной терапией. Исследование ARCHES исследовало эту же комбинацию, но в группе сравнения пациенты получали просто плацебо. Эти два исследования, показавшие преимущества в назначении энзалутамида в комбинации с кастрационной терапией, послужили причиной того, что энзалутамид стал препаратом выбора для данной категории пациентов.

Говоря об исследовании ENZAMET, профессор напомнил, что доцетаксел был одним из первых препаратов, одобренных для улучшения выживаемости на этапе гормоночувствительного рака. И пациентам было разрешено получить два цикла доцетаксела до рандомизации, более того, во время лечения энзалутамидом разрешалось проведение до шести курсов доцетаксела. Таким образом, часть пациентов в исследовании получали тройную комбинацию: доцетаксел, кастрационную терапию и энзалутамид или антиандроген первого поколения.

Первичной целью исследования была оценка ОВ, вторичной целью – оценка выживаемости без биохимического и клинического прогрессирования, оценка НЯ, качества жизни и безопасности лечения. Характеристики пациентов были хорошо сбалансированы: и в той, и в другой группе приблизительно 45% больных одновременно получали терапию доцетакселом, равное количество пациентов имели малый и большой объем опухолевого поражения. Это важно, потому что доцетаксел эффективен только у пациентов с большим объемом опухолевого поражения. Одинаковое количество больных имели в анамнезе предшествующую простатэктомию или лучевую терапию, что тоже влияет на прогноз: худшим прогнозом обладают пациенты с первичным мГЧРПЖ.

Результаты исследования показали достоверное улучшение ОВ со снижением риска смерти на 33% при применении энзалутамида по сравнению с антиандрогеном первого поколения при сроке наблюдения 36 месяцев.

Подгрупповой анализ показал, что при применении энзалутамида пациенты имели достоверное преимущество трехлетней выживаемости вне зависимости от объема поражения. Время до биохимического и клинического прогрессирования также существенно увеличивалось – риск прогрессии снижался на 61% по сравнению с максимальной андрогенной блокадой.

Вне зависимости от индекса Глисона и наличия метастазов (висцеральных или только костных) во всех подгруппах, пациенты, получавшие энзалутамид, имели преимущество ВБП.

Если говорить о безопасности, то НЯ 3-й и 4-й степени были более выражены у пациентов, получавших доцетаксел, в связи с развитием гематологической токсичности. При этом не наблюдалось существенных различий в группе пациентов, получавших энзалутамид, по сравнению с группой пациентов, получавших нестероидные антиандрогены. Кроме того, назначение энзалутамида в первой линии мГЧРПЖ не отсекало назначения последующих линий терапий: часть больных после энзалутамида получали абиратерон, доцетаксел (те, кому не назначали его прежде), радий-223, кабазитаксел.

Таким образом, энзалутамид в комбинации с кастрационной терапией продемонстрировал увеличение выживаемости в сравнении с традиционной максимальной андрогенной блокадой у пациентов с мГЧРПЖ. 36-месячная ОВ составила 80% в группе энзалутамида и только 72% в группе нестероидных

антиандрогенов первого поколения. Увеличение ОВ было сопоставимо у пациентов как с малым, так и с большим объемом опухолевого поражения. Специалист отметил, что объем опухолевого поражения не влиял также и на показатели ВБП в отношении преимущества у пациентов, которые получали энзалутамид. Частота НЯ при применении энзалутамида была ожидаемой. При этом пациенты, получавшие лечение доцетакселом, отмечали развитие НЯ, характерных для химиотерапии (ХТ).

На основании данных исследования ENZAMET энзалутамид в комбинации с АДТ вошел в стандарты терапии больных мГЧРПЖ.

В.Б. Матвеев привел данные метаанализа, который был проведен в 2019 г. [7]. Специалист сообщил, что при мГЧРПЖ возможны различные комбинации: комбинация с абиратероном (препарат по данному показанию пока не зарегистрирован в России), апалутамидом, а также комбинация с доцетакселом. Вне зависимости от объема опухолевого поражения, пациенты, которые получают энзалутамид, имеют преимущество по сравнению с лечением другими препаратами.

Выводы этого метаанализа говорят о том, что за последние 4 года парадигма лечения мГЧРПЖ полностью изменилась. Максимальная андрогенная блокада с традиционными антиандрогенами не приводит к увеличению ОВ, поэтому применяться не должна. Комбинация АДТ с энзалутамидом или апалутамидом достоверно увеличивает выживаемость на несколько лет у больных высокого риска и особенно у больных с мГЧРПЖ с малым объемом поражения при умеренной токсичности. Поэтому использовать обычную кастрационную терапию в монорежиме актуально только для малого количества пациентов с низкой ожидаемой продолжительностью жизни или непереносимостью препаратов.

В.Б. Матвеев сообщил, что данные рутинной клинической практики показывают пока низкую частоту применения комбинированной терапии мГЧРПЖ. Ретроспективное исследование в США, которое включило данные более 7 тыс. пациентов, получавших гормональную терапию в разные периоды (2006–2011, 2012–2014, 2015–2019 гг.), показало, что ситуация меняется, к сожалению, не так быстро. На протяжении этих лет частота использования максимальной андрогенной блокады уменьшается, а доля пациентов, которые получают комбинацию с энзалутамидом, абиратероном, доцетакселом, увеличивается, что является правильной тенденцией.

Через три года наблюдения доля живых пациентов, начавших лечение в период с 2006 по 2011 г., составляла 46,5%, в период с 2015 по 2019 г. – 56,7% (на 10% больше). Скачок объясним – начали меняться подходы к лечению, и специалисты стали применять комбинацию АДТ с энзалутамидом и другими препаратами. Таким образом, последние годы наблюдается увеличение выживаемости больных метастатическим РПЖ как за счет внедрения новых схем терапии мКРРПЖ, так и за счет появления схем комбинированной терапии больных мГЧРПЖ. Однако данные рутинной практики показывают, что пока не более 20% пациентов с мГЧРПЖ получают современную комбинированную терапию.

Специалист напомнил, что в РФ зарегистрировано три варианта комбинированной терапии больных мГЧРПЖ: это комбинации АДТ с доцетакселом, апалутамидом и энзалутамидом. Энзалутамид в комбинации с андрогенной депривационной терапией достоверно улучшает результаты лечения независимо от объема опухолевого поражения, предшествующей терапии доцетакселом и времени появления метастазов.

Лечение больных мГЧРПЖ в рутинной клинической практике в РФ. Какие пациенты выиграют от назначения комбинированной терапии?

Мария Игоревна ВОЛКОВА,
доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник отделения урологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Москва)

Профессор М.И. Волкова продемонстрировала, что в арсенале специалистов для лечения мГЧРПЖ есть целый спектр возможностей, включая четыре рекомендованных комбинации, три из которых зарегистрированы в РФ – это комбинации АДТ с доцетакселом, или апалутамидом, или энзалутамидом. Кроме того, есть возможность использования только кастрационной терапии для больных с противопоказаниями к комбинированной терапии. М.И. Волкова рассказала о том,

что следует предпочесть специалистам в реальных клинических ситуациях.

По мнению М.И. Волковой, из существующих комбинаций несомненно эффективными являются комбинация АДТ с доцетакселом и комбинация с антиандрогенами второго поколения. Но нельзя забывать о том, что доцетаксел существенно и значимо увеличивал ОВ только у больных с большим объемом метастатической нагрузки – у пациентов с висцеральными и/или костными метастазами в количестве не менее 4, из которых один локализуется за пределами осевого скелета. При этом антиандрогены второго поколения значимо увеличивают выживаемость и при малом, и при большом объеме метастатической нагрузки. К тому же антиандрогены второго поколения обладают более благоприятным профилем безопасности и лучше переносятся пациентами, чем ХТ доцетакселом.

М.И. Волкова показала данные о том, что больные мГЧРПЖ – это очень разнородная группа пациентов. Поэтому при выборе первой линии терапии специалисты принимают во внимание две группы факторов: опухоль-ассоциированные факторы (сумма Глисона, объем опухолевого поражения, наличие симптомов, осложнения опухолевого процесса, включая угнетение функции костного мозга) и пациент-ассоциированные факторы (коморбидный фон, терапия сопутствующих заболеваний для учета межлекарственных взаимодействий, ожидаемая продолжительность жизни и стиль жизни больного, имеющий ограничения в отношении инфузионных введений препаратов).

Принимая во внимание все факторы, специалисты должны выбрать между монотерапией АДТ или комбинацией с доцетакселом или антиандрогенами второго поколения. В клинической практике нужно также принимать во внимание необходимость назначения другого лечения. М.И. Волкова напомнила, что стандартным подходом к лечению больных с малым объемом опухолевой нагрузки в настоящее время является, помимо назначения лекарственной терапии, облучение предстательной железы. Также есть возможность и необходимость облучения костных метастазов у некоторых пациентов, необходимость назначения остеомодифицирующих препаратов (остеомодификаторы не должны применяться рутинно у всех больных с метастатическим гормоночувствительным раком простаты даже при массивном поражении костей скелета, но больные с высоким риском скелетных событий по данным костной денситометрии и при метастатическом гормоночувствительном раке простаты тоже должны получать остеомодифицирующую терапию), онкоортопедического лечения, трансуретральной резекции простаты для восстановления самостоятельного мочеиспускания.

М.И. Волкова привела несколько наиболее ярких клинических примеров из своей клинической практики. Пациенты, для которых она выбрала комбинированную терапию АДТ с энзалутамидом, получили шанс на долгосрочную выживаемость с хорошим качеством жизни.

М.И. Волкова считает, что комбинация АДТ с антиандрогенами второго поколения несомненно является новым стандартом терапии метастатического гормоночувствительного рака простаты. Эта комбинация эффективна в отношении увеличения ОВ и радиологической беспрогрессивной выживаемости независимо от объема опухоли и суммы Глисона. Эта комбинация имеет благоприятный профиль безопасности, хорошо переносится пациентами и не ухудшает качество их жизни. По мнению М.И. Волковой, все эти преимущества позволяют рекомендовать комбинацию АДТ с антиандрогенами второго поколения абсолютно всем категориям пациентов с мГЧРПЖ, и рекомендация подтверждается клинической практикой. НОП [2030]

Литература

1. *Armstrong A.J., Szmulewitz R.Z., Petrylak D.P. et al.* ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer // J. Clin. Oncol. 2019. Vol. 37. № 32. P. 2974–2986.
2. *Boegemann M.* Enzalutamide – new option in metastatic castration-sensitive prostate cancer? Preliminary results of a randomized phase III trial (ENZAMET) // Urologe A. 2020. Vol. 59. № 1. P. 78–79.
3. *Armstrong A.J., Shore N.D., Szmulewitz R.Z. et al.* Efficacy of enzalutamide plus androgen deprivation therapy in metastatic hormone-sensitive prostate cancer by pattern of metastatic spread: ARCHES post hoc analyses // J. Urol. 2021. Vol. 205. № 5. P. 1361–1371.
4. *Stenzl A., Dunshee C., De Giorgi U. et al.* Effect of enzalutamide plus androgen deprivation therapy on health-related quality of life in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer: an analysis of the ARCHES randomised, placebo-controlled, phase 3 study // Eur. Urol. 2020. Vol. 78. № 4. P. 603–614.
5. *Iguchi T., Kimura G., Fukasawa S. et al.* Enzalutamide with androgen deprivation therapy in Japanese men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer: a subgroup analysis of the phase III ARCHES study // Int. J. Urol. 2021. Vol. 28. № 7. P. 765–773.
6. *Hussain M., Goldman B., Tangen C. et al.* Prostate-specific antigen progression predicts overall survival in patients with metastatic prostate cancer: data from southwest oncology group trials 9346 (intergroup study 0162) and 9916 // J. Clin. Oncol. 2009. Vol. 27. № 15. P. 2450–2456.
7. *Sathianathen N.J., Koschel S., Thangasamy I.A. et al.* Indirect comparisons of efficacy between combination approaches in metastatic hormone-sensitive prostate cancer: a systematic review and network meta-analysis // Eur. Urol. 2020. Vol. 77. № 3. P. 365–372.

Кстанди
энзалутамид

ТЕПЕРЬ ОДОБРЕН ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО ГОРМОНОЧУВСТВИТЕЛЬНОГО РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (мГЧРПЖ)[1]

Если у вашего пациента мГЧРПЖ или КРРПЖ[1]...

Нет причины ждать.

НАЧНИТЕ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ КСТАНДИ.

КСТАНДИ — первый и единственный*
зарегистрированный в РФ лекарственный препарат, увеличивающий выживаемость пациентов с 3 типами распространенного рака предстательной железы — мГЧРПЖ, нмКРРПЖ и мКРРПЖ (до или после химиотерапии)[1-6]

У пациентов с мГЧРПЖ КСТАНДИ позволяет снизить риск прогрессирования заболевания на **61%** и риск смерти на **33%**[2, 3]

У пациентов с нмКРРПЖ Кстанди достоверно **увеличивает** общую выживаемость, позволяет снизить риск метастазирования и смерти на **71%**[4, 5]

*По данным www.grls.rosminzdrav.ru по состоянию на май 2021 г. **мГЧРПЖ** – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы; **мКРРПЖ** – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; **КРРПЖ** – кастрационно-резистентный рак предстательной железы; **нмКРРПЖ** – неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы.

Ссылки: 1. Инструкция по применению лекарственного препарата Кстанди (ЛП-003605 от 04.05.2016). С инструкцией можно ознакомиться на www.grls.rosminzdrav.ru **2.** Armstrong A.J., Szmulewitz R.Z., Petrylak D.P., et al. ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. J. Clin. Oncol. (Epub) 07-22-2019. **3.** Davis I.D., et al. N. Engl. J. Med. 2019; 381: 121–131; **4.** Hussain M., et al. N Engl J Med 2018; 378:2465–2474. **5.** Sternberg C.N., et al. N. Engl J. Med. 2020 Jun 4; 382 (23): 2197-2206. **6.** Sternberg C.N. Future Oncol. 2019 May; 15 (13): 1437–1457.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

АО «Астеллас Фарма», 109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, тел. +7 (495) 737-07-56

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

XTD_2021_0023_RU_MAY_2021_1_Postscriptum

astellas

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

MedOnc Digital – помощник онколога в телефоне

Мобильная онлайн-платформа для практикующих врачей онкологов и онкогематологов MedOnc Digital создана на основе Национального руководства по лекарственному лечению злокачественных опухолей. Запуск платформы оптимизирует процесс оказания медицинской помощи и расширяет возможности выбора эффективного лечения пациентов.

Платформа MedOnc Digital представляет собой навигатор по нозологиям с подразделами, включающими в себя различные виды исследований, необходимых для выбора оптимальных схем лечения, электронные калькуляторы, а также детализатор клинико-статистических групп, актуальные события и новости. За основу функционала взято электронное Национальное руководство по лекарственному лечению злокачественных опухолей под редакцией А.Д. Каприна, академика РАН, генерального директора НМИЦ радиологии, директора МНИОИ им. П.А. Герцена, главного внештатного онколога Минздрава России.

В разделе «Каталог электронных калькуляторов» предусмотрены инструменты, необходимые для максимально точных расчетов доз лекарственных препаратов, а именно: подсчет площади поверхности тела (BSA), индекс массы тела (BMI), расчет клиренса креатинина (Cockcroft-Gault) и дозы карбоплатина (Calvert).

В разделе «Клинико-статистические группы» дается расшифровка отдельного режима терапии из рубрикатора, от перечня необходимых лабораторных тестов и премедикации перед началом терапии до методики самого введения и контрольных точек мониторинга токсичности после завершения курса. Предусмотрен калькулятор маржинальности конкретной схемы КСГ в зависимости от закупочной стоимости препаратов и коэффициента учреждения.

В планах развития платформы – добавление лекарственного справочника, карты клинических исследований и сервисов для маршрутизации пациентов.

Проект поддерживают ведущие специалисты в области онкологии:

Большая база справочных материалов

Оперативное вычисление основных показателей для пациента

Александр Феденко, руководитель отдела лекарственного лечения опухолей НМИЦ радиологии Минздрава России; Людмила Жукова, заместитель директора по онкологии МКНЦ им. А.С. Логинова; Алексей Трякин, заведующий отделением клинической фармакологии и химиотерапии НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина.

Международная биофармацевтическая научно-исследовательская компания AbbVie поддержала запуск первой в России многофункциональной мобильной онлайн-платформы для практикующих врачей онкологов и онкогематологов MedOnc Digital.

«Одно из ключевых направлений развития нашей компании заключается в оптимизации современных подходов для лечения онкогематологических заболеваний. Поэтому поддержка запуска информационной онлайн-платформы для врачей, которая расширит их возможности при выборе эффективной терапии и поможет оптимизировать лечебный процесс в целом, стала для нас важным шагом на пути следования ценностям нашей компании, таким как поддержка профессионального сообщества и повышение качества жизни наших пациентов», – комментирует Энтони Вонг, региональный вице-президент AbbVie в России и СНГ.

Приложение доступно бесплатно в App Store и Google Play только для специалистов здравоохранения. НОП [2030]

Онлайн-школа, онлайн-семинар, вебинар

Агентство «Медфорум» ведет трансляции на https://umedp.ru/online-events/ из видеостудий и подключает спикеров дистанционно (из рабочего кабинета, дома). По всем основным направлениям медицины мы создаем интегрированные программы, используя собственные ресурсы и привлекая лучшую экспертизу отрасли.

Преимущества

Качественная аудитория – в нашей базе действительно врачи – более 100 тыс. контактов из всех регионов РФ. Источники контактов – регистрация на врачебных конференциях, регистрация на сайте с загрузкой скана диплома, подписки на научные журналы

Таргетированная рассылка – выбор врачей для приглашения по специальности, узкой специализации и региону

Собственная оборудованная видеостудия в Москве

Качество подключений к трансляции на неограниченное число участников

Обратная связь с аудиторией – текстовые комментарии (чат) во время трансляции для вопросов спикеру. Ответы в прямом эфире

Учет подключений к просмотру и итоговая статистика

Запись видео публикуется на https://umedp.ru/ – портале с высокой посещаемостью (открытая статистика Яндекс.Метрики – 12 000 посетителей в день)

Umedp
МЕДИЦИНСКИЙ ПОРТАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ
UMEDP.RU

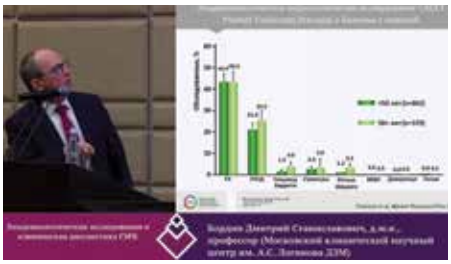
Диалог с экспертом

1000+ онлайн-участников

Изображения в 2 окнах (презентация, спикер)

700+ просмотров записи вебинара на YouTube

Еще больше возможностей предложим по вашему запросу



Реклама

Технический организатор ООО «Медфорум», телефон (495) 234-07-34

www.medforum-agency.ru
info@medforum-agency.ru

МЕДФОРУМ
АГЕНТСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИИ

НАЦИОНАЛЬНАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА {2030}

NOP2030.RU

АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

СОБИРАЕМ
АНАЛИЗИРУЕМ
ДЕЛИМСЯ

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 онологам, радиологам, химиотерапевтам
- компаниям, представляющим препараты и оборудование для онкологии

news@nop2030.ru

реклама