БЕЛЫЕ НОЧИ
Петербургский международный онкологический форум

VI ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ
БОЛЬШЕ, ЧЕМ ОНКОЛОГИЯ...
25-28 ИЮНЯ 2020

Онкология Сегодня

ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ
ИЮНЬ 2020 № 3 (37)

слово редактора

Николай Владимирович ЖУКОВ
Д.м.н., профессор, руководитель отдела междисциплинарной онкологии ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Дорогие коллеги!

Вот уже 2-й номер газеты выходит в состоянии «измененной COVID-19 реальности». Под тем же знаком прошли ежегодный конгресс ASCO и XI съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии. Сейчас планируется международный онкологический форум «Белые ночи». Хотя решением партии и правительства коронавирус признан уже почти побежденным и не опасным для населения РФ, надеюсь, что онкологи проявят свойственную им мудрость, воспитанную годами борьбы с болезнью, не очень терпящей ошибки, и дождутся доказательств, подтверждающих эти заявления. Мысленно переносясь из Казани в Чикаго и следом — в Санкт-Петербург, мы тяжело вздыхаем, когда заботливый фоторедактор подкидывает памятные снимки, сделанные в этот день год или два назад. За окном не Чикаго, Казань или Питер, а все тот же маршрут «работа — дом — работа». Но, если отбросить ностальгию по путешествиям, которые еще год назад были приятным бонусом к выездным конференциям, нужно признать, что смысловая часть этих мероприятий не только не потеряла, но отчасти даже выиграла от дистанционного формата. Лишь редкая очная сессия собирала 100–200 участников в зале. А сейчас это совсем не редкость! В какой-то мере эпидемия выступила «великим уравнителем». Все оказались в равных условиях в отношении доступа к информации: и ведущие сотрудники, слушавшие конференции «на выезде», и остальные специалисты, прикрывавшие этих сотрудников на местах. Надеемся, что, несмотря на повысившийся охват конференций, наши «вести с полей» все равно окажутся для вас полезными.

АКТУАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА

COVID-19 как бритва Оккама*: вернемся ли мы когда-нибудь к скринингу в прежнем объеме?

Прокатившийся по Земле коронавирус не просто перетянул на себя внимание систем здравоохранения практически всех стран. Под каток ковид-пандемии попали и скрининговые исследования — они отложены «на потом». Впрочем, уже сейчас некоторые специалисты сомневаются, стоит ли возвращаться к такой всеохватывающей системе скрининга.

СТОП-СКРИНИНГ

«Через мою лабораторию ежедневно идет поток полипов толстой кишки, мазков Папаниколау и биопсий простаты. Внезапно он иссяк. Пандемия коронавируса закрыла операционные залы и клиники по всей стране. Погас свет в эндоскопических и рентгенологических кабинетах», — так изменилась с началом пандемии COVID-19 работа патоморфологической лаборатории Йельского университета, по словам ее руководителя профессора Бенджамина Мазера.

Проводимые в лаборатории работы в значительной степени обслуживают программы массового обследования, но из-за распространения коронавирусной инфекции механизм проведения скрининга застопорился. Американское онкологическое сообщество, как и профессиональные сообщества других стран, в настоящее время рекомендует не обращаться в медицинские учреждения для проведения скрининговых исследований.

Но ведь, несмотря на то что большая часть системы оказания медицинской помощи приостановлена, злокачественные новообразования никуда не делись. Конечно, самая неотложная помощь при онкологических заболеваниях оказывается: риск при откладывании лечения пациентов с запущенными формами злокачественных новообразований очевиден — итоги могут быть самыми плачевными.

ДВЕ СТОРОНЫ СКРИНИНГА

Сложившаяся ситуация ставит перед нами сложный и неудобный вопрос: приведет ли пауза в проведении скрининга в конечном итоге к ухудшению прогноза пациентов с начальными, бессимптомными формами рака или предраковыми состояниями, на выявление и спасение которых и работали (или нам так только казалось) программы скрининга? Более того, приостановлена была и плановая медицинская помощь по многим другим специальностям, при оказании которой в процессе обследования также выявлялось достаточно большое число бессимптомных опухолей. Что же будет означать задержка в диагностике для пациентов с протоковой карциномой *in situ* или «маленьким» раком молочной железы? Каков долгосрочный прогноз всех диспластических невусов и ранней меланомы, оставленных дерматологами без внимания? И как насчет распространенного рака почки, который, возможно, оказался бы случайной находкой при выполнении компьютерной томографии при подготовке к плановой операции в связи с желчнокаменной болезнью?

Окончание на с. 2

**Бритва Оккама — методологический принцип, в кратком виде гласящий: «Не следует множить сущее без необходимости», а на латыни — «Non sunt entia multiplicanda praeter necessitatem»*

НОВОСТЬ

Тринадцать диагнозов в одной капле

Японские ученые из исследовательского центра компании Toshiba планируют в ближайшие 3 года вывести онкоскрининг на новый уровень благодаря инновационной технологии, позволяющей диагностировать 13 онкологических заболеваний по капле крови.

Газета Japan Times сообщает о совместной разработке Национального исследовательского института онкологии Японии, Токийского медицинского университета и компании Toshiba. Созданное на этой базе устройство (микрочип и специальный анализатор) позволяет по типу и концентрации молекул РНК в капле взятой у пациента крови буквально за 2 часа с точностью до 99 % диагностировать 13 разновидностей онкологических заболеваний. Речь идет о раке желудка, пищевода, легкого, печени, поджелудочной железы, желчевыводящих путей, кишечника, мочевого пузыря, предстательной и молочной желез, яичников, а также о глиоме и саркоме.

«Наш метод отличается тремя преимуществами, — сообщает главный научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории Toshiba Коджи Хасимото. — Он точен, выполняется максимально быстро и стоит недорого — примерно 20 тысяч иен (около 13 тысяч рублей — Прим. ред.). Для столь широкого спектра выявляемых болезней это смехотворная цена! Суммарная стоимость отдельных диагностических процедур для исключения каждого из 13 онкологических заболеваний оказалась бы на порядок выше. Мы надеемся, что устройство будет использоваться повсеместно врачами общей практики при поведении плановых медицинских осмотров».

COVID-19 как бритва Оккама: вернемся ли мы когда-нибудь к скринингу в прежнем объеме?

Окончание, начало на с. 1

В течение многих лет онкологи сталкивались и с другой стороной скрининга — гипердиагностикой онкологических заболеваний и лечением новообразований, которые никогда не причинили бы вреда пациенту до самой его смерти от других причин. Раннее выявление рака, несомненно, некоторым спасает жизнь, но вопрос в том, какому количеству людей проводимое обследование совершенно не нужно и какую цену за это приходится платить.

Во всяком случае, научный сотрудник Американского онкологического общества (ACS) профессор Отис Броули публично признал, что «два десятилетия массового скрининга [рака предстательной железы] привели к тому, что более одного миллиона американских мужчин получили ненужное лечение».

Гипердиагностика на протяжении последних десятилетий растет благодаря организованному скринингу — например, тестированию на PSA, проведению маммографии, а также обнаружению новообразований при интенсивном использовании систем визуализации. И все это было остановлено пандемией. Поскольку взаимосвязь между обследованиями и гипердиагностикой рака очевидна, можно с уверенностью предположить, что во время пандемии гипердиагностика уменьшится.

НЕЗАПЛАНИРОВАННЫЙ ЭКСПЕРИМЕНТ

Вспышку коронавируса можно считать естественным экспериментом, который так любят экономисты, эпидемиологи и социологи, поскольку это своеобразный «системный шок», помогающий более детально рассмотреть сложное явление.

Неожиданная приостановка скрининга в межнациональном масштабе (а это происходит во всех странах, по которым расползлась пандемия), несомненно, послужит основой для дискуссии о необходимости скрининговых исследований и связанной с ними гипердиагностике. Например, мы сможем узнать, приводит ли менее активный скрининг к повышению распространенности наиболее часто встречающихся видов злокачественных новообразований. Ну, а поскольку в конце концов скрининг, по всей видимости, везде, но в разное время вернется к первоначальному состоянию, это даст возможность смоделировать почти рандомизированное исследование.

ОБСЛЕДОВАНИЕ ПО ПРИНУЖДЕНИЮ

Распространившаяся по миру инфекция подняла еще один вопрос, в некоторой степени тоже связанный со скринингом злокачественных опухолей. Он касается восприятия нами пропагандируемых обществом и системой здравоохранения требований и мероприятий, предназначенных и проводимых для предотвращения заболеваний: как они воздействуют на наше сознание?

Решающую роль в предупреждении распространения COVID-инфекции сыграли запретительные меры. Несмотря на протесты некоторых людей, большинство все же понимало важность личных ограничений, поскольку наши индивидуальные поступки оказывают влияние на здоровье других. Повсюду предпринимаются активные действия — надо сказать, что для борьбы с эпидемией коронавируса они оказались эффективными. Мы все старательно моем руки и стараемся не покидать своих домов, жертвуем работой и личной жизнью, чтобы остановить распространение вируса.

Онкологический скрининг также пропагандировался как догма — обязательное как для системы здравоохранения, так и для граждан массовое обследование населения, отказ от которого расценивается как неразумное и недальновидное решение.

Действуя из лучших побуждений, общественные организации и медицинские учреждения запускают программы скрининга злокачественных новообразований, по сути вынуждая людей пообещать «пройти обследование сейчас». У тех, кто обследование не прошел, фактически вызывается чувство вины за это. Впоследствии оно может трансформироваться в представление, что, не пройдя обследование, человек спровоцировал у себя рак.

В процессе пропаганды скрининга всегда преподносят его положительные стороны. Но вот про риски, с которыми он может быть связан, обычно забывают сказать. Различные кампании, призывающие население пройти скрининговое обследование, императивно декларируют: «Иди и проверься — сделай это сейчас!» Как будто речь идет об обычной маркетинговой акции, а не о довольно серьезном решении, которое должен принять человек. Ведь вполне возможно, что оно изменит всю его дальнейшую жизнь — станет причиной оперативного вмешательства, проведения тяжелого (и дорогостоящего) лечения и даже смерти.

Как уже говорилось, по результатам скрининга нередко назначают дополнительные инвазивные исследования, порой сопровождающиеся осложнениями, что случается особенно часто, когда из институтских стен эти исследования переходят в широкую клиническую практику.

К этой проблеме мы уже обращались в нашей газете (ОС № 2/2019) — говорили о целесообразности скрининговой компьютерной томографии для выявления рака легкого и о том, какую цену за это, возможно, придется заплатить человеку, когда при ложноположительных результатах он пойдет на инвазивную диагностику с высоким риском получить при этом тяжелое осложнение. Полемизируя, наш главный редактор проф. Н.В. Жуков отметил, что не готов всех, кому этот скрининг рекомендуют, «осчастливливать насильно».

ИССЛЕДОВАНИЕ «ДЛЯ ГАЛОЧКИ»

«Давление» скрининга испытывают и врачи, в первую очередь первичного звена: количество пациентов, прошедших такое обследование, — один из показателей, по которому оценивается их деятельность. Соответственно, стремление показать себя с лучшей стороны в глазах руководства порождает желание добиться стопроцентного охвата вверенного им контингента таким тестированием. Это упрощенное понимание роли скрининга противоречит принципам принятия решений и информированного согласия, которым в последнее время уделяется особое внимание.

> Гипердиагностика при онкологическом скрининге — серьезная проблема общественного здравоохранения. Согласно данным исследовательской сети National Cancer Institute (NCI), к этой категории можно отнести около 25 % случаев рака молочной железы, обнаруженных при маммографии, и около 60 % — рака предстательной железы, выявленных с помощью тестов на специфические антигены простаты.

Проблема онкологического скрининга заключается в том, что у большинства людей никогда не будет заболевания, для выявления которого проводится обследование, то есть им оно ничем не поможет. Конечно, это не означает, что скрининг бесполезен, так же как мытье рук помогает уберечься от инфекции, хотя не гарантирует, что вы не заразитесь коронавирусом. Некоторым скрининговое обследование все же приносит пользу (т.е. это выгода на персональном уровне). А такое явление, как гипердиагностика, можно оценить только на популяционном уровне.

Но для многих (для большинства) — это дополнительное обследование, причем не всегда безопасное, и лечение, тоже не всегда необходимое, поскольку обнаружено не угрожающее жизни заболевание, а медленно растущая опухоль, которая не нанесла бы человеку никакого вреда в течение всей его жизни.

КОГДА ЗАКОНЧИТСЯ ВОЙНА

Борьба с коронавирусом отложила все плановые обследования на неопределенное время. Но когда-то и она закончится. И что тогда — вновь возобновится борьба с раком? И будет продолжаться в той же форме, как и раньше?

Сейчас мы имеем дело со вспышкой инфекционного заболевания, и общество должно решать, какие действия предпринимать, чтобы защитить людей. Но рак — не инфекция, и принятое человеком решение, проходить обследование или нет, касается только его самого и его близких, но никак не общества в целом, так как, к счастью, в отличие от коронавируса опухолью нельзя заразить соседа, коллегу или родственника.

Надо сказать, что онкологический скрининг уже некоторым образом стал в ряде стран большим и достаточно доходным бизнесом. И чем больше ложноположительных результатов он дает, тем больше приносит клиникам и врачам выгоды от проведения дополнительных обследований. Ирония в том, что пациенты еще и благодарят врачей после них, испытывая облегчение, если повторное исследование не подтвердило подозрений либо медленно растущая опухоль была обнаружена на ранней стадии.

Да, онкологические заболевания остаются в глазах обычных людей страшной угрозой. Но общественные кампании, призывающие пройти обследование, должны быть более скромными и реалистичными. Стремясь увеличить охват, не стоит жонглировать цифрами, нужно давать населению более точную и конкретную информацию. Так, например, лечение, которое снижает риск смерти с 2 % до 1 %, можно представить как вдвое уменьшающее вероятность смертельного исхода, хотя этот риск исходно низок. То есть большинству людей подобный скрининг никакой пользы не принесет.

Все же, скорее всего, скрининг будет продолжен. Он действительно может спасти чью-то жизнь, но это выбор, который каждый должен сделать сам, обладая необходимой информацией и исходя из собственных предпочтений. Надо помнить, что скрининговые тесты подобны любым другим медицинским вмешательствам: с одной стороны, у них есть свои преимущества, а с другой — они способны принести и вред. Именно поэтому при возобновлении скрининга его патерналистскую догму можно заменить тактикой, более подходящей для мирного времени — опирающейся на обоснованное решение.

Олег Феофилактов

АДИОР
Ассоциация Директоров Центров и Институтов Онкологии и Рентгенорадиологии стран СНГ и Евразии

Итоги XI съезда онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии

С 23 по 25 апреля впервые в формате онлайн состоялся XI съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии. Съезд проводится раз в два года под эгидой Ассоциации директоров центров и институтов онкологии и рентгенорадиологии стран СНГ и Евразии (АДИОР СНГ и ЕА), президентом которой с 2018 года является Андрей Дмитриевич Каприн, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, главный внештатный специалист-онколог Минздрава России, д.м.н., профессор, академик РАН.

В 2020 году проведение съезда было запланировано в Республике Татарстан (г. Казани) и приурочено к ряду важных исторических дат: 100-летие Республики Татарстан, 100-летие Казанской государственной медицинской академии (Казанский ГИДУВ), 100 лет со дня рождения известного хирурга-онколога М.С. Сигала. Возглавил событие в качестве президента съезда Рустем Шамильевич Хасанов, директор КГМА — филиала ФГБОУ «ДПО РМАНПО» Минздрава России, главный внештатный специалист-онколог Минздрава России в Приволжском федеральном округе, д. м. н., профессор, член-корреспондент РАН. Важно отметить вклад локального организационного комитета и команды профессионалов Республики Татарстан в подготовку научной программы, что позволило сделать возможной плодотворную работу тысяч специалистов, направленную на сохранение и укрепление нашего главного богатства — здоровья граждан.

В связи с тяжелой эпидемиологической ситуацией в мире после консультаций с Министерством здравоохранения РФ было принято решение о проведении мероприятия в новом современном формате онлайн.

Открытие съезда впервые транслировалось из международного мультимедийного пресс-центра МИА «Россия сегодня». Мероприятие получило поддержку на самом высоком уровне. Лидер страны Владимир Владимирович Путин направил в адрес делегатов приветствие, в котором подчеркивались высокая значимость съезда и важность сохранения эффективной устойчивой работы всей системы онкологической помощи в условиях развития эпидемии коронавируса COVID-19. Министр здравоохранения РФ Михаил Альбертович Мурашко обозначил ключевые задачи, которые необходимо решить в самое ближайшее время, в их числе создание универсальной инфраструктуры онкологической помощи по всей стране, развитие системы лекарственного обеспечения, завершение работы по формированию единого регистра онкопациентов.

С приветствием и словами поддержки также выступил Александр Михайлович Сергеев, президент ФГБУ «Российская академия наук», заместитель председателя Совета по науке и образованию при Президенте РФ, д. ф.-м. н., профессор, академик РАН. Инициативу проведения мероприятия поддержал Исполнительный комитет СНГ, и в рамках открытия съезда обращение к его участникам и руководителям Сергея Николаевича Лебедева, председателя Исполнительного комитета, исполнительного секретаря СНГ, было зачитано Алексеем Андреевичем Сазоновым, директором департамента гуманитарного сотрудничества, общеполитических и социальных проблем Исполнительного комитета СНГ.

По мнению президента Республики Татарстан Рустама Нургалиевича Минниханова, озвученному заместителем премьер-министра Татарстана Лейлой Ренатовной Фазлеевой, прошедшее мероприятие позволило большому числу врачей-онкологов ознакомиться с новейшими достижениями науки и практики, и это уже сегодня способствует дальнейшему совершенствованию онкологической помощи населению.

С приветственным словом и пожеланиями плодотворной работы выступили также главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения РФ и руководители национальных онкологических центров и институтов стран СНГ и России.

Традиционно на съезде АДИОР СНГ и ЕА прошло сразу несколько конкурсов, в частности — конкурс молодых ученых под председательством академика РАН и директора НИИ онкологии Томского НИМЦ Евгения Лхамацыреновича Чойнзонова. Три победителя получили трэвел-гранты в размере 150 000, 100 000 и 50 000 рублей на обучение и посещение крупнейших конференций по онкологии. Победителями конкурса на лучшую публикацию стали шесть журналистов из разных стран. Награждение победителей провел директор НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России, главный внештатный специалист-онколог Министерства здравоохранения РФ, д. м. н., профессор, академик РАН Иван Сократович Стилиди. В своем выступлении он поздравил руководство и участников съезда с успешным стартом.

Памятным событием съезда стало вручение медали им. Н.Н. Трапезникова, учрежденной по инициативе правления АДИОР СНГ и Евразии. Медаль за вклад в развитие онкологической службы была вручена четырем выдающимся онкологам из России и стран СНГ: Михаилу Ивановичу Давыдову, Джамилю Азизовичу Алиеву, Дилшоду Зукировичу Зикиряходжаеву и Рустему Шамильевичу Хасанову.

Проведение съезда на удаленном доступе позволило расширить границы для участников и в разы увеличило число онлайн-посетителей мероприятия: на платформе съезда зарегистрировались более 9000 специалистов из 26 стран мира, в том числе Японии, Китая, Монголии, стран Прибалтики и других. Были приглашены и приняли активное участие не только онкологи и радиологи, но и генетики, специалисты в области информационных технологий, лабораторной диагностики (проточная цитометрия), кардиологи, эндокринологи, нейрохирурги, эксперты ФФОМС, юристы и правоведы. Кроме того, успешно были проведены секция «Сестринское дело» и специальная секция для онкологических пациентов.

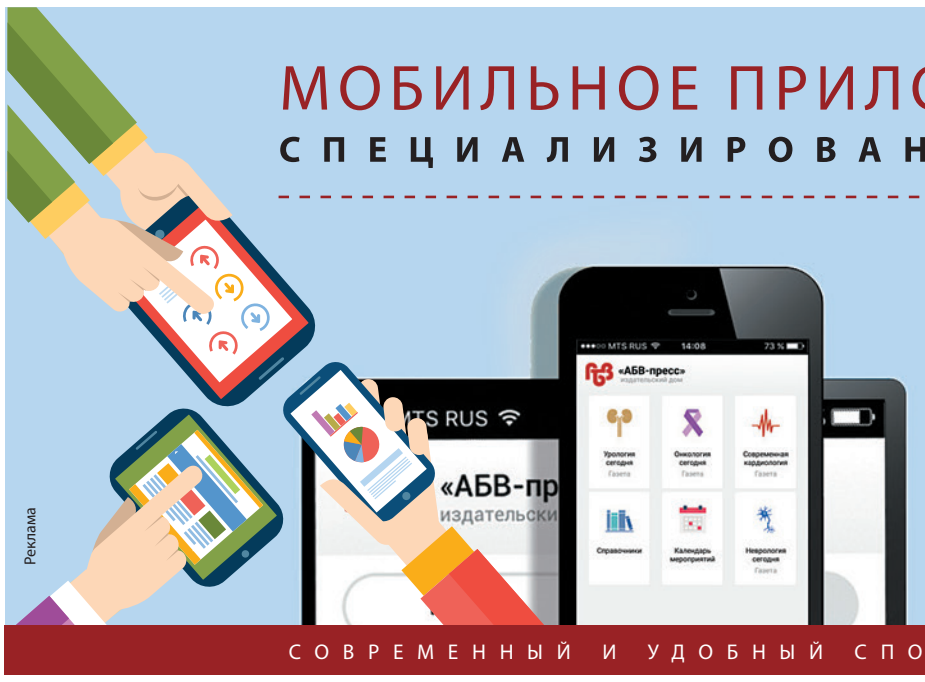
Среди участников съезда были представители 18 ведущих зарубежных и отечественных фармацевтических компаний, а также производителей медицинского оборудования, которые в рамках сателлитных симпозиумов и онлайн-выставки представили информацию о современных разработках.

> Важно отметить проведение пленарного заседания, в рамках которого ведущими руководителями и директорами онкологических учреждений стран СНГ были представлены доклады на темы развития онкологической службы, а также озвучены результаты и опыт работы.

Впервые на онлайн-платформе было открыто параллельно 9 онлайн-залов. За три дня интенсивной работы участники съезда прослушали почти 500 научных докладов и имели возможность посетить круглые столы, мастер-классы, пленарные лекции и секционные заседания по различным нозологиям и наиболее актуальным направлениям и вопросам, таким как работа онкологических стационаров в условиях коронавируса, информационные технологии и трансляционная медицина в онкологии.

Съезд прошел на абсолютно новой, уникальной платформе, которая была разработана в кратчайшие сроки и специально создана под потребности мероприятия, что позволило провести его на самом высоком уровне.

На общем собрании АДИОР СНГ и Евразии, прошедшем в рамках съезда, было решено провести внеочередной XII съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии им. Н.Н. Трапезникова, посвященный 25-летию I съезда, в Москве в 2021 году.



МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ «АБВ-ПРЕСС»
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДАНИЯ

- Газеты «Онкология сегодня», «Урология сегодня», «Современная кардиология», «Неврология сегодня», «Педиатрия сегодня», «Акушерство и гинеколоия сегодня», «Московская эндокринология сегодня»;
- клинические рекомендации от медицинских обществ — партнеров издательства;
- справочники для специалистов.

- Удобный функционал: возможность чтения off-line.

Бесплатно — для смартфонов и планшетов iOS и Android.

Google play App Store

СОВРЕМЕННЫЙ И УДОБНЫЙ СПОСОБ ЧТЕНИЯ — ИНФОРМАЦИЯ ВСЕГДА ПОД РУКОЙ!

Реклама

RASSC
Региональная общественная организация
«Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии»

Дистанционное консультирование онкологических больных в период COVID-19 и после его окончания

В связи с пандемией COVID-19 порядок приема в онкологических учреждениях изменился: перепрофилирование отдельных клиник, сокращение визитов и манипуляций, измерение температуры при входе и требование тестирования на вирус, запрет на посещение пациентов родственниками… Помимо психологической напряженности возрастают и реальные риски ухудшения результатов лечения злокачественных новообразований.

Один из возможных путей решения этой проблемы — дистанционное консультирование. Онкологи стран Европы и США стараются сохранить необходимый уровень общения со своими пациентами в период пандемии, используя интернет-технологии. А что у нас? Об этом представители Общества специалистов поддерживающей терапии в онкологии (RASSC) побеседовали с сотрудниками клиник и онкологических служб.

ЭФФЕКТ ЗАПАЗДЫВАНИЯ

Ольга Эмильевна Гольдман, руководитель службы помощи онкологическим больным «Ясное утро»:

— В начале апреля, когда часть крупных специализированных учреждений перепрофилировали под COVID, многие пациенты оказались в трудной ситуации. Обследование, курс терапии, операция? «Ничего не знаем, у нас COVID!» — вот так, без объяснений, куда идти, как получить выписку и задать вопросы лечащему врачу, закрывали свои двери некоторые клиники.

Постепенно онкобольных в Москве и отдельных регионах распределили по другим учреждениям, но в некоторых городах проблемы с маршрутизацией продолжаются. Пациенты и их родные звонят на горячую линию «Ясного утра», и в каждом звонке слышатся паника, агрессия, тревога за неясное будущее.

> Онкологи не сомневаются в необходимости более активного использования телемедицинских консультаций.

Половины проблем можно было бы избежать, если бы не традиционная беда нашей медицины — недостаточная коммуникация между руководителями здравоохранения, врачами и пациентами. Развитие системы дистанционного консультирования повысит качество жизни пациентов и уровень доступности медицины. Система должна была заработать давно, учитывая огромную территорию России и транспортную удаленность многих населенных пунктов. Ситуация с коронавирусом, когда перемещения по стране и визиты в медучреждения ограничены, подталкивает даже инертных руководителей к внедрению современных технологий. Надеюсь, этот процесс не остановится.

О ПОЛЬЗЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Мурат Мовлдыевич Хамидов, главный химиотерапевт Ленинградской области, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «Ленинградский областной клинический онкологический диспансер», председатель правления RUSSCO ЛО:

— Даже после завершения пандемии актуальность дистанционных форм обучения, врачебных консилиумов, консультаций «врач — пациент» будет расти с каждым днем. Благодаря удаленным консультациям уменьшаются контакты больных с потенциальными и явными носителями инфекций, в том числе и коронавирусной. А для больных с интоксикацией и ухудшением состояния это возможность убрать лишнюю физическую нагрузку, связанную с поездкой или транспортировкой в клинику, иногда за сотни километров.

Определенные риски при онлайн-консультировании, конечно, существуют. Можно не заметить увеличение лимфоузлов и новообразований, пропустить кожные проявления интоксикации, нарастание болевого синдрома и так далее. Однако детальный опрос пациента, применение специальных количественных шкал (ECOG/индекс Карновского), внимательное изучение клинико-лабораторных данных — все это позволяет скорректировать тактику лечения. Но, конечно же, существуют категории пациентов, которым нельзя отказывать в очном приеме: это те, кому предстоят операция (чтобы хирург или химиотерапевт оценили размеры лимфоузлов и опухоли после неоадъювантной полихимиотерапии (НАПХТ), ее структуру, плотность, степень операбельности), химио- и радиотерапия, кому необходимы биопсия, КТ, МРТ и другие исследования.

ВЗВЕШЕННЫЙ ПОДХОД

Исполнительный директор RASSC, старший научный сотрудник отделения амбулаторной химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России Инесса Борисовна Кононенко также полагает, что многие проблемы можно решить дистанционно. В первую очередь это касается пациентов без прогрессирования заболевания, уже начавших лечение в очном режиме, когда врач знает историю болезни. Контроль терапии, коррекция нежелательных явлений или симптомов могут осуществляться на расстоянии. Результаты лабораторных анализов, выполненных между курсами лечения, можно изучать в электронном виде. Допустимо уменьшение количества визитов в клинику, если есть возможность замены инфузий на пероральную форму, например на таблетированную химио- или гормонотерапию, даже на таргетную терапию.

— Эпидемия застала нас врасплох, — констатирует Инесса Борисовна, — но постепенно появляются международные и российские практические руководства по оказанию онкологической помощи в этих экстремальных условиях. ASCO, ESMO, NCCN и другие авторитетные организации рекомендуют по возможности переносить на несколько недель хирургическое лечение, адъювантную терапию либо увеличивать интервалы между процедурами паллиативной или поддерживающей химиотерапии. Это допустимо, если у пациента нет признаков висцерального криза или он получает далеко не первую линию паллиативной химиотерапии. Но даже в период эпидемии следует избегать необоснованных удлинений интервалов между курсами и задержки жизненно важного запланированного лечения. Каждая клиническая ситуация требует взвешенного индивидуального решения.

телемедицина

В период COVID-19 никаких послаблений относительно телемедицинских консультаций не вводилось, порядок организации и оказания медпомощи с применением ТМТ остался прежним.

Увеличение времени до начала терапии или ее отмена могут привести к прогрессированию заболевания и негативно повлиять на качество жизни пациента. Промедление с выполнением хирургического вмешательства может привести к нерезектабельности опухоли. Проведение в неоптимальные сроки неоадъювантной и адъювантной химиотерапии чревато ухудшением выживаемости. А ведь речь идет о пациентах, которые потенциально могут быть полностью излечены!

Не стоит отменять посещение клиники, когда риск ухудшения состояния больного или статуса его заболевания выше риска инфицирования COVID-19 или когда отсрочка планового либо профилактического визита заведомо приведет к увеличению количества посещений врача и обследований в следующие несколько месяцев после снижения темпов эпидемии.

Телемедицина — одна из немногих возможностей получения доступа к медицинской помощи в условиях неблагоприятной эпидемиологической ситуации. Это крайне важно для пожилых пациентов с осложненным течением заболевания, низкой иммунореактивностью и высоким риском развития тяжелой формы коронавирусной инфекции. Но нужно понимать, что не каждый больной готов к дистанционному общению. У некоторых людей отсутствие визуального контакта с доктором может вызвать беспокойство. В этом случае стоит предложить человеку приехать на очную консультацию, если у него нет признаков вирусной инфекции.

ЗВОНОК ДОКТОРУ

Анатолий Юрьевич Попов, заведующий отделением химиотерапии ГБУЗ «ГКБ им. Д.Д. Плетнева» Департамента здравоохранения Москвы:

— Конечно, если есть страх у самого пациента или возникли признаки прогрессирования заболевания, нельзя отказывать в очном приеме. Но зачастую визиты наших больных сводятся к прочтению результатов исследований, а для этого совершенно не обязательно ехать в диспансер или больницу. У нас есть довольно длительный опыт консультирования по телефону, через интернет в рамках клинических исследований (КИ), когда необходимо постоянно контролировать анализы крови, получать ответы участников КИ на определенный перечень вопросов. Пациенты регулярно сдают анализы, в некоторых случаях для них организуют забор крови и проведение ЭКГ на дому. Оценка состояния и рекомендации осуществляются дистанционно. Все это применимо и в повседневной онкологической практике при отсутствии новых клинических симптомов у больного.

СОБСТВЕННЫЙ ОПЫТ

Валерия Владимировна Саевец, заведующая отделением онкогинекологии ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»:

— Наш центр сосредоточил силы на соблюдении эпидемиологического режима. Мы ограничили посещение диспансера и самого центра родственниками пациентов, ввели требования по соблюдению дистанции, обязательную термометрию и другие меры, но при этом ни на день не прекращали приема пациентов, хирургического, химиотерапевтического и лучевого лечения. Более того, открыли новый хирургический блок.

Перенос приемов коснулся только людей с доброкачественными образованиями и пациентов III клинической группы. Вот для последних стоило бы организовать удаленные консультации. Это не просто контроль общего состояния, анализов, маркеров, но и хорошая психологическая поддержка. Но пандемия обнаружила, что мы оказались не готовы к дистанционному общению врачей и пациентов. В нашей клинике есть IT-служба, мы не первый год проводим дистанционные консилиумы с коллегами из НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина и НМИЦ радиологии, но для консультаций в режиме «врач — пациент» нет ни утвержденного тарифа, ни отработанной схемы маршрутизации. Об этом стоит задуматься!

ТАРИФНЫЙ ПЛАН

Как пояснила **Полина Георгиевна Габай, руководитель ООО «Факультет медицинского права»** *(https://kormed.ru/)*, тарифы на оказание медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (ТМТ) зависят от региона.

> Пока в нашей стране нет единой утвержденной схемы маршрутизации больных по телемедицинским критериям. Да и большинство клиник, не только онкологических, не готовы к оказанию медпомощи с использованием IT-технологий. Мы в этом плане отстаем от зарубежных коллег на несколько шагов».
>
> М.М. Хамидов

В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 г. и на плановый период 2021–2022 гг. (Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 №1610) определено, что применение ТМТ может быть включено в территориальные программы. Тарифы на оказание медпомощи с ТМТ утверждаются тарифным соглашением (ТС). Например, в Москве оно не предусматривает отдельного тарифа на работу врача-специалиста в рамках телеконсультаций. В Ленинградской области установлен единственный тариф на оплату медицинских услуг по описанию и интерпретации данных компьютерных томограмм. А вот в ТС Республики Саха (Якутия) на 2020 г. отдельно выделены тарифы по оплате медпомощи с применением ТМТ. Также тарифы установлены в ТС по реализации программы ОМС Московской области на 2020 г.

ОНЛАЙН-СЕРВИС

Игорь Евгеньевич Хатьков, директор Московского клинического научного центра (МКНЦ) им. А.С. Логинова, главный внештатный онколог Москвы:

— Действительно, в Москве тарифы для данной услуги не разработаны, но с возникновением пандемии мы запустили сервис онлайн-консультаций. С марта МКНЦ пришлось оказывать помощь онкологическим больным даже в большем объеме, чем прежде. Мы не первыми в мире вступили в борьбу с новым коронавирусом, и это дало нам определенное преимущество. Основываясь на опыте и рекомендациях других стран, специалисты нашего центра разработали детальные руководства по всем локализациям: в каких случаях можно отсрочить хирургическое вмешательство и изменить схему приема лекарственных средств.

Обеспечить безопасность пациентов и сотрудников нам очень помогла система массового тестирования на COVID-19 с применением ПЦР, ИФА-тестов, компьютерной томографии. В клинике организован отдельный вход для людей с онкологическими и гематологическими заболеваниями. Пациенты, нуждающиеся в госпитализации, поступают в обсервационное отделение, где в одноместных палатах проходят все необходимые исследования, чтобы исключить развитие инфекции (иногда бессимптомное), после чего врачи могут приступать к специализированному лечению. На некоторые формы лекарств мы продлили сроки рецептов до 180 дней, чтобы уменьшить количество визитов к врачу. Людям старше 65 лет организовали такси до дневного стационара и обратно.

Такое количество нововведений, непривычные меры безопасности, конечно, требуют особого внимания к коммуникации с пациентами. Администрация МКНЦ использует все возможности: видеообращения, объявления на сайте МКНЦ, телефонные звонки и телеконсультации. Полноценного лечения в удаленном доступе не проведешь, но обсудить жалобы, понять, насколько срочно необходим очный прием, можно. Пациенты начали привыкать к системе онлайн-консультаций, и она останется в работе нашего центра не только по онкологическому, но и по всем направлениям.

В КОНТАКТЕ С ВРАЧОМ

Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий (ФКНЦ) ФМБА России был экстренно перепрофилирован под COVID-19.

Ирина Витальевна Зыкова, руководитель данного центра по амбулаторно-поликлинической работе:

— Мы работали над внедрением онлайн-консультаций еще до начала пандемии, их запуск очень кстати пришелся на момент активного распространения инфекции. Это помогло многим пациентам продолжить общение с лечащим врачом. Услуга пока платная и оказывается по 26 медицинским специализациям. Разработана и внедрена в практику специальная онлайн-программа реабилитации для пациентов, переболевших коронавирусной инфекцией. Администрация ФНКЦ ФМБА планирует сохранить возможность дистанционных консультаций. В центр приезжают пациенты со всех регионов России. Возможность быть на связи с врачами до и после лечения — большое подспорье. Мы планируем расширять спектр предлагаемых услуг: внедрять различные комплексные программы онлайн-консультирования, дистанционную расшифровку результатов анализов и исследований.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

Полина Георгиевна Габай, руководитель «Факультета медицинского права», рассказала также о юридической стороне дела:

— С момента принятия основных актов и изменений в законодательстве по части телемедицины прошло уже больше двух лет. В начале 2018 г. проблем было куда больше, да и многое вовсе было неясно, в том числе и с юридической стороны. Но, как видно из практики некоторых клиник, этап «привыкания» все же прошел, и сейчас мы находимся уже на этапе реализации, хотя сложности все еще существуют. Так, для оказания медпомощи с применением ТМТ медицинская организация должна быть подключена к Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Консультация в режиме отложенного времени может осуществляться только в режиме «врач — врач», что существенно снижает количество ТМ-консультаций, по крайней мере в рамках правового поля.

Применение ТМТ имеет достаточно ограниченные рамки. Установить диагноз и назначить лечение врач имеет право только на очном приеме. В дальнейшем он может удаленно осуществлять коррекцию ранее назначенной терапии и рекомендовать дополнительные обследования. Получается, что на ТМ-консультации нельзя назначить лечение, его можно только скорректировать.

К тому же лечащий врач не должен меняться. Если же такая замена произошла, новый врач, перед тем как назначить препарат или скорректировать лечение, должен осмотреть пациента очно, что также осложняет оказание медпомощи с применением ТМТ. Если больной впервые обращается за ТМ-консультацией и этому не предшествовал визит к врачу, последний может выдать медицинское заключение с рекомендацией о проведении предварительного обследования, если примет решение о необходимости очного приема. Послаблений в этой части для лечения онкобольных нет, в том числе не предусмотрены они и порядком оказания медицинской помощи по онкологии и паллиативной медицинской помощи.

справочно

Особенности телемедицины, в том числе и телеонкологии, определяет Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

Ситуация с COVID-19 поставила многих перед выбором: ехать в лечебное учреждение за очередным рецептом на препарат с риском подхватить инфекцию или остаться без лекарства. Возможность получить электронный рецепт существует (об этом говорится и в «Порядке организации и оказания медицинской помощи с применением ТМТ» (пункты 47, 48), и в Приказе Минздрава России от 14.01.2019 № 4н.). Но решение о применении электронных рецептов принимается на уровне субъектов РФ, что следует из закона об обращении лекарственных средств, а система электронных рецептов работает далеко не во всех регионах. Но даже там, где она применяется, необходимо соблюдать определенные правила.

Например, рецепт должен быть подписан усиленной квалифицированной подписью медработника, включенного в соответствующий федеральный регистр, а медицинская организация должна быть зарегистрирована в ЕГИСЗ и т.д. При выписывании электронных рецептов медицинская организация взаимодействует с фармацевтической, в этом случае пациент не обязан иметь на руках бумажный рецепт. Если же у клиники нет возможности формирования электронных рецептов, пациенту все же придется ее посетить для получения рецепта в бумажном виде.

Телеонкология весьма активно развивается в режиме «врач — врач», что позволяет оперативно проводить консилиумы, разбирать сложные клинические случаи, получать консультации у более опытных коллег. «Врач — пациент» — более сложная форма консультирования, связанная с большим количеством рисков. Но потребность в цифровых консультациях будет расти, а значит, будет уделяться больше внимания устранению существующих препятствий.

Подготовлено **RASSC**

МАТЕРИАЛЫ МЕЖДУНАРОДНОГО КОНГРЕССА ASCO-2020

ASCO-2020: пембролизумаб укрепляет позиции

По традиции конгресс ASCO — одно из самых важных и долгожданных событий для онкологов всего мира. Ежегодно здесь докладывают и обсуждают результаты исследований, которые задают вектор не только дальнейшей научной работы, но и повседневной клинической практики. Из-за пандемии коронавируса в этом году крупнейший онкологический форум состоялся в необычном для него виртуальном формате, однако это не сказалось ни на качестве, ни на количестве освещаемой на нем информации. По итогам конгресса можно выделить несколько знаковых исследований, подтвердивших значимую роль пембролизумаба в терапии ряда онкологических заболеваний.

Одним из основных направлений развития лекарственного лечения при многих злокачественных новообразованиях сейчас стала иммунотерапия. К числу препаратов, реактивирующих противоопухолевый иммунный ответ, относится пембролизумаб (Китруда®) — гуманизированное моноклональное антитело, которое селективно блокирует взаимодействие между рецептором PD-1 на Т-лимфоцитах и лигандами PD-L1 и PD-L2 на опухолевых и иммунных клетках. На сегодняшний день пембролизумаб обладает самым широким спектром показаний из класса ингибиторов контрольных точек иммунитета, являясь к тому же первым препаратом, одобренным для терапии любой солидной опухоли вне зависимости от ее типа и локализации при наличии высокой микросателлитной нестабильности (MSI-h). На прошедшем конгрессе ASCO были озвучены новые данные об эффективности пембролизумаба в терапии немелкоклеточного рака легкого, почечно-клеточного рака и меланомы.

KEYNOTE-189

На конгрессе были представлены результаты обновленного анализа в рамках рандомизированного плацебо-контролируемого исследования III фазы KEYNOTE-189. Изучалась эффективность добавления пембролизумаба к химиотерапии пеметрекседом и препаратом платины в первой линии терапии неплоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) без мутации в гене *EGFR* и транслокации *ALK*. В исследовании приняли участие 616 ранее не леченных больных НМРЛ, которые рандомизированно распределялись в группу пембролизумаба (по 200 мг каждые 3 недели) или плацебо в соотношении 2:1 (до 35 циклов). Кроме того, все пациенты в рамках исследования получили по 4 курса индукционной химиотерапии пеметрекседом и производным платины по выбору врача (цисплатин или карбоплатин), после чего им проводилась поддерживающая терапия пеметрекседом до прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности. В случае прогрессирования заболевания в контрольной группе был предусмотрен кроссовер, подразумевающий возможность получения пембролизумаба.

По данным первичного анализа, опубликованного в 2018 году, пембролизумаб уже продемонстрировал значительное преимущество в отношении показателей общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования (ВБП) по сравнению с плацебо во всех подгруппах пациентов, что стало поводом для регистрации комбинации пембролизумаба и химиотерапии в качестве первой линии системной терапии у таких больных независимо от уровня экспрессии PD-L1. На ASCO-2020 были представлены результаты заключительного анализа исследования с большим периодом наблюдения: медиана follow-up составила 31 месяц (26,5–38,8 месяца).

На момент анализа 17 пациентов в группе пембролизумаба и 1 пациент в группе химиотерапии продолжали лечение, 84 пациента из контрольной группы были переведены на терапию пембролизумабом (кроссовер). Как и ожидалось, добавление пембролизумаба к стандартной пеметрексед-платиносодержащей химиотерапии по-прежнему позитивно влияло на отдаленные результаты лечения: медиана ВБП в группе пембролизумаба составила 9 месяцев (8,1–10,4) против 4,9 месяца (4,7–5,5) в контрольной группе (ОР = 0,49; 95 % ДИ: 0,41–0,59), 2-летняя ВБП — 22 % и 3 % соответственно. Данное преимущество при терапии пембролизумабом сохранялось и по показателям общей выживаемости: медиана ОВ составила 22 месяца (19,5–24,5) в группе пембролизумаба по сравнению с 10,6 месяца (8,7–13,6) в группе плацебо (ОР = 0,56, 95 % ДИ: 0,46–0,69), 2-летняя ОВ достигла значений 45,7 % и 27,3 % соответственно.

> По результатам KEYNOTE-189 пембролизумаб в комбинации с препаратами платины и пеметрекседом остается стандартом терапии первой линии у больных метастатическим неплоскоклеточным НМРЛ. Клиническое преимущество от применения пембролизумаба в первой линии транслируется в лучшие результаты и в последующей (второй) линии лечения.

Кроме того, добавление пембролизумаба позволило увеличить частоту объективного ответа (ЧОО) с 19,9 % до 48,3 %. Было продемонстрировано и увеличение времени от рандомизации до прогрессирования заболевания на последующей терапии (показатель ВБП2) с 9 (7,4–10,4) до 17 (15,1–19,1) месяцев (ОР = 0,50; 95 % ДИ: 0,41–0,61). Таким образом, выигрыш от применения пембролизумаба в первой линии транслировался в лучшие результаты и в последующей (второй) линии лечения.

В группе «пембролизумаб + химиотерапия» у 56 пациентов, завершивших все 35 циклов лечения, частота контроля над болезнью составила 85,7 % (4 полных ответа, 44 частичных ответа, 8 случаев стабилизации заболевания), медиана ОВ не была достигнута.

Нежелательные явления 3–5-й степеней наблюдались у 292 (72,1 %) пациентов в группе «пембролизумаб + химиотерапия» и у 135 (66,8 %) в контрольной группе. Таким образом, обновленные результаты исследования, доложенные на ASCO-2020, подтверждают, что пембролизумаб в комбинации с препаратами платины и пеметрекседом остается стандартом терапии первой линии у больных метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого.[1]

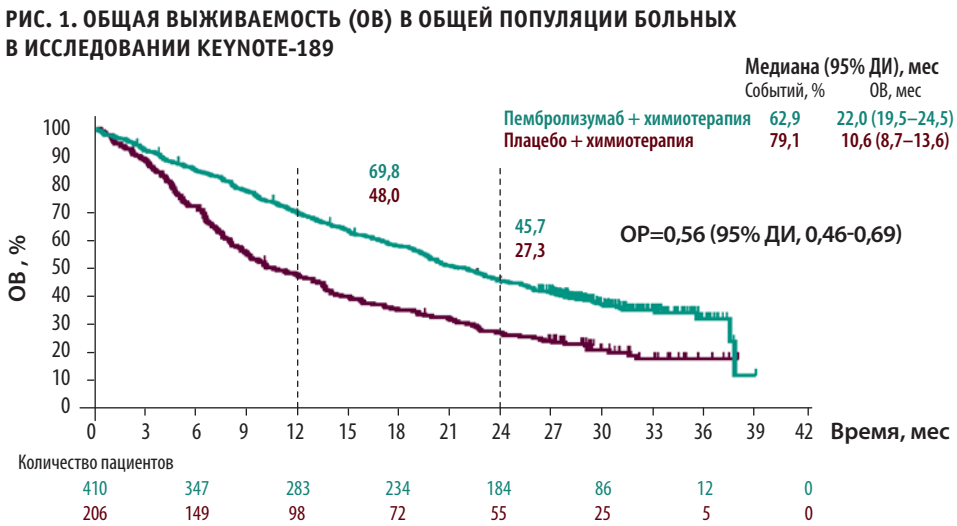
KEYNOTE-426

На ASCO-2020 были представлены обновленные результаты рандомизированного открытого исследования III фазы KEYNOTE-426, в котором оценивались эффективность и безопасность комбинации пембролизумаба и акситиниба в первой линии терапии у пациентов с метастатическим почечно-клеточным раком (мПКР). В исследование был включен 861 пациент со светлоклеточным мПКР. Критериями включения были статус Карновского ≥70 % и наличие измеряемых опухолевых очагов в соответствии с критериями RECIST v1.1. Пациенты были рандомизированы в группу комбинированной терапии пембролизумабом (200 мг каждые 3 недели до 35 введений) и акситинибом (5 мг внутрь 2 раза в день) и в группу стандартной терапии сунитинибом (50 мг внутрь в режиме 4/2) в соотношении 1:1. Рандомизация проводилась со стратификацией по группам риска IMDC (благоприятный, промежуточный или плохой прогноз) и географическому региону (Северная Америка, Западная Европа или другие страны).

Ранее по результатам промежуточного анализа с минимальным периодом наблюдения 7 месяцев было продемонстрировано статистически значимое увеличение показателей ОВ, ВБП и ЧОО в группе терапии пембролизумабом и акситинибом по сравнению с группой терапии сунитинибом. Более длительное наблюдение должно было ответить на вопрос: сохранится ли преимущество комбинированного подхода с течением времени?

Обновленные данные свидетельствуют о том, что при медиане наблюдения 27 месяцев (0,1–38,4) комбинированная терапия «пембролизумаб + акситиниб» продолжает демонстрировать преимущество по всем показателям эффективности. Показатель 2-летней ОВ составил 74 % в группе комбинированной иммунотаргетной терапии по сравнению с 66 % в группе терапии сунитинибом (ОР = 0,68; 95 % ДИ: 0,55–0,85; p <0,001), при этом медиана ОВ в группе пембролизумаба не была достигнута, а в группе сунитиниба она составила 35,7 мес (33,3 — НД). Отмечено увеличение показателей ВБП: показатель 2-летней ВБП — 38 % в сравнении с 27 % в группе сунитиниба (ОР = 0,71; 95 % ДИ: 0,60–0,84; p <0,001), медиана ВБП для групп комбинированной терапии и сунитиниба — 15,4 месяца (12,7–18,9) и 11,1 мес (9,1–12,5) соответственно. Частота объективных ответов с течением времени увеличилась и также продолжала оставаться значимо выше в группе комбинированной терапии: 60,2 % против 39,9 % (p <0,0001); при этом у 8,8 % пациентов из группы терапии «пембролизумаб + акситиниб» был зарегистрирован полный ответ (ПО), в то время как в группе сунитиниба ПО достигнут только у 3 % участников исследования. Преимущество терапии «пембролизумаб + акситиниб» наблюдалось независимо от группы риска по критериям IMDC. Частота нежелательных явлений 3-й и более степени в исследуемых группах практически не отличалась от описанной при первом промежуточном анализе (составила 66,9 % и 62,4 %). Таким образом, при медиане наблюдения 27 месяцев комбинированная терапия «пембролизумаб + акситиниб» в качестве первой линии терапии продолжает демонстрировать более высокую противоопухолевую активность по сравнению с сунитинибом у пациентов с мПКР.[2]

РИС. 1. ОБЩАЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ (ОВ) В ОБЩЕЙ ПОПУЛЯЦИИ БОЛЬНЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ KEYNOTE-189



EORTC 1325/KEYNOTE-054

Подтвердил пембролизумаб свою эффективность и при использовании в адъювантном режиме у больных меланомой с высоким риском рецидива. Об этом свидетельствуют обновленные результаты двойного слепого исследования 3-й фазы EORTC 1325/KEYNOTE-054, освещенные на ASCO-2020. В 2018 году при медиане наблюдения 1,25 года пембролизумаб продемонстрировал относительное увеличение БРВ на 43 % (ОР = 0,57; p <0,0001) по сравнению с плацебо у пациентов с резецированной меланомой III стадии высокого риска рецидива, что послужило поводом для одобрения FDA и EMA его применения по этому показанию. На ASCO-2020 были представлены результаты 3-летнего наблюдения.

В исследовании приняли участие 1019 пациентов, перенесших радикальную резекцию по поводу меланомы кожи с метастазами в лимфатические узлы. Распределение участников по стадиям согласно классификации AJCC-7 было следующим: IIIA (15 %), IIIB (46 %) и IIIC (39 %). Пациенты были рандомизированно распределены в группу терапии пембролизумабом в фиксированной дозе 200 мг (n = 514) или в группу плацебо (n = 505); лечение проводилось каждые 3 недели, всего 18 введений (~1 год). Примечательно, что при рецидиве заболевания в группе плацебо допускался кроссовер, а при рецидиве в группе пембролизумаба по истечении 6 месяцев после последнего введения препарата — возобновление иммунотерапии. Стратификация осуществлялась в зависимости от стадии и страны.

При медиане наблюдения 3 года подтверждены изначальные данные о том, что адъювантная терапия пембролизумабом позволяет статистически и клинически значимо повысить безрецидивную выживаемость. Так, частота рецидивов в группе иммунотерапии составила всего 190 случаев против 283 в группе плацебо, что находит отражение в значениях 3-летней БРВ: 63,7 % (59,2–67,7 %) в группе пембролизумаба против 44,1 % (39,6–48,4 %) в группе плацебо (ОР = 0,56; p <0,001) — абсолютная разница показателей достигла почти 20 %. Подгрупповые анализы демонстрируют преимущество пембролизумаба независимо от стадии, статуса экспрессии PD-L1 и статуса мутации *BRAF-V600 E/K*. 3-летняя кумулятивная частота развития отдаленных метастазов, являющихся первым проявлением рецидива, составила 22,3 % (группа пембролизумаба) против 37,3 % (группа плацебо) (ОР = 0,55).

Авторы заключают, что пембролизумаб в фиксированной дозе 200 мг каждые 3 недели в течение 1 года в качестве адъювантной терапии обеспечивал при медиане наблюдения 3 года устойчивое и клинически значимое улучшение безрецидивной выживаемости у пациентов с резецированной меланомой III стадии высокого риска, что было отмечено во всех подгруппах.[3]

1. KN 189: Abstract #9582, Poster Session: Final Analysis of KEYNOTE-189: Pemetrexed-Platinum Chemotherapy (chemo) with or Without Pembrolizumab (pembro) in Patients (pts) with Previously Untreated Metastatic Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). D. Rodriguez-Abreu.

2. KN 426: Plimack E, Rini B, Stus V, et al. Pembrolizumab plus axitinib versus sunitinib as first-line therapy for advanced renal cell carcinoma (RCC): Updated analysis of KEYNOTE-426. J Clin Oncol 38: 2020 (suppl; abstr 5001).

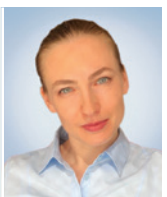
3. KN 054: Alexander M. Eggermont, Christian U. Blank, Mario Mandalà, et al. Pembrolizumab versus placebo after complete resection of high-risk stage III melanoma: New recurrence-free survival results from the EORTC 1325-MG/Keynote 054 double-blinded phase III trial at three-year median follow-up. J Clin Oncol 38: 2020 (suppl; abstr 10000).

Материал подготовлен при финансовой поддержке компании MSD
RU-KEY-00453 06.2020

Время «Х»: когда следует прекращать иммунотерапию у пациентов с меланомой?

Накопленные на сегодняшний день результаты клинических исследований иммуноонкологических препаратов при метастатической меланоме выглядят достаточно многообещающими. У целого ряда пациентов после окончания курса иммунотерапии (ИТ) длительно сохраняется устойчивый положительный эффект. При этом ситуации, связанные с использованием этого класса противоопухолевых средств в реальной клинической практике, могут быть менее оптимистичными.

Юлия Владимировна ПУРАС
К.м.н., специалист по медицинской информации направления «Онкология» биофармацевтической компании



Согласно недавно опубликованным данным ретроспективного наблюдательного исследования, проведенного на базе Мемориального онкологического центра им. Слоуна–Кеттеринга (MSK) в Нью-Йорке, далеко не все больные с меланомой демонстрируют сохранение полученного полного ответа (ПО) на иммунотерапию после окончания курса лечения. Кроме того, при прогрессировании или рецидивировании опухолевого процесса на фоне прекращения терапии повторная ИТ в большинстве случаев оказалась не столь эффективной.

Исследователи проанализировали 1325 историй болезни страдающих меланомой и выделили в отдельную когорту 396 пациентов, которым проводили курс ИТ анти-PD-1 препаратами: пембролизумабом (85,9 %) или ниволумабом (14,1 %). Из этой группы у 102 (25,8 %) исследуемых до окончания лечения был достигнут полный ответ (CR, complete response). Его достижение авторы оценивали на основании разнородных показателей: данных рентгенологического изучения состояния опухолевых очагов (76 человек); критериев RECIST (58), результатов патоморфологического исследования (13), а также совокупности физикального осмотра и рентгенологических методов (13 пациентов). Средняя продолжительность лечения до достижения ПО, при констатации которого ИТ сразу прекращали, составила 9,4 мес. При медиане наблюдения 21,1 мес с момента регистрации ПО медиана общей выживаемости не была достигнута. Через 3 года 82,7 % исследуемых были живы, в том числе 72,1 % — без последующего лечения. Из 78 человек, которым терапию пришлось возобновить, 34 продолжали получать анти-PD-1 препараты, оказавшиеся эффективными лишь у 5 больных (14,7 %). В группе остальных 44 пациентов на фоне комбинации ипилимумаба и ниволумаба успех лечения отмечен только у 11 (25 % случаев). Результаты этой работы были опубликованы в Journal of Clinical Oncology в феврале 2020 г. и вызвали большой резонанс среди онкологов, занимающихся лечением меланомы.

ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВЕРЯЮТСЯ ПРАКТИКОЙ

Известно, что данные по эффективности лекарственного средства, полученные в крупных исследованиях высокой степени доказательности, могут значительно отличаться от результатов его применения в условиях реальной клинической практики. Один из соавторов протокола KEYNOTE-001, представившего первые достоверные результаты успешной повторной ИТ пациентов с метастатической меланомой, профессор Джефри Вебер (Jeffrey S. Weber) из нью-йоркского Университета Лангон (Langone Health), независимый эксперт по лечению этого заболевания, прокомментировал ситуацию следующим образом: «Опубликованная статья является еще одним наглядным подтверждением того, как при отсутствии доказательных данных результаты одного отдельно взятого исследования клинической практики могут повлиять на мнение целого профессионального сообщества».

> Вопросы, до сегодняшнего дня актуальные при лечении меланомы: «Как долго следует продолжать терапию иммуноонкологическими препаратами, после того как достигнут полный ответ?» и «Следует ли проводить повторный курс иммунотерапии антагонистами PD-1 в случае прогрессирования болезни?»

КОГДА ЛЕЧЕНИЕ МОЖНО ПРЕКРАТИТЬ

Итоги и выводы крупных рандомизированных клинических исследований KEYNOTE-001 и KEYNOTE-006 показали, что у большинства больных с меланомой, достигших полного клинического ответа, наблюдались хорошие исходы после прекращения курса ИТ. Так, в протоколе KEYNOTE-001 у 94 % (63 из 67) пациентов, имевших ПО на терапию пембролизумабом, не отмечалось прогрессирования на протяжении 30 мес после окончания лечения, при этом 2 из 4 исследуемых с рецидивирующим течением ответили на повторное введение этого препарата.

Майкл Девис (Michael A. Davies), профессор Онкологического центра им. Андерсона (M.D. Anderson, Хьюстон, Техас), также считает, что полученные сотрудниками MSK результаты не могут быть перенесены на всю популяцию больных с меланомой, получающих ИТ. Ученый указал на ряд недостатков исследования: некорректное определение критериев ПО на терапию и условий прекращения лечения анти-PD-1 препаратами. Сегодня общепризнанно, что основанием для снятия с терапии следует считать достижение подтвержденного полного ответа — после его верификации пациенту следует продолжить иммунотерапию и повторно задокументировать ПО инструментальными и морфологическими методами. Кроме того, все эксперты сходятся во мнении, что лечение меланомы иммуноонкологическими препаратами следует продолжать еще не менее 6 мес после зарегистрированного полного клинического ответа. В поддержку такого подхода можно привести и выводы международного исследования реальной клинической практики, где повышенный риск рецидива заболевания наблюдался у больных меланомой с ПО, которым после его достижения антагонисты PD-1 назначали менее 6 мес, по сравнению с получавшими лечение свыше полугода (Ann Oncol 2019; 30:1154–61).

Именно поэтому исследование, проведенное на базе центра Слоуна–Кеттеринга, имеет довольно низкую степень доказательности — не только из-за ретроспективного дизайна, но и вследствие чрезмерно ранней отмены анти-PD-1 терапии у достигших полного ответа.

Одновременно нельзя не сказать о пользе результатов обсуждаемой работы для широкой врачебной практики. Они позволяют определить некоторые объективные параметры, с помощью которых можно оценить возможность снятия с ИТ при меланоме. В частности, некоторые ученые предлагают завершать лечение, проведя 2 цикла по 12 нед от момента достижения ПО, в то время как другие полагают, что курс должен длиться не менее 1 года. Этот срок может быть сокращен для отдельных групп пациентов (пожилые, лица с сопутствующими заболеваниями и нежелательными явлениями в ответ на используемые препараты). Больным с частичным ответом целесообразно продолжать ИТ несколько дольше, поскольку время до достижения ПО в этой группе может составлять от 9 до 12 мес с начала лечения.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛНОГО ОТВЕТА В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Критерии оценки клинической эффективности противоопухолевых лекарственных препаратов включают соотношение ожидаемой пользы и возможного риска их назначения. Еще одним базовым показателем в онкологии служит определение объективного ответа на лечение, основанное на определении линейных размеров новообразований с помощью лучевых методов диагностики. В клинических исследованиях широко применяются международные критерии эффективности терапии солидных опухолей RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors). Согласно им достижение ПО констатируется на основании исчезновения всех очагов поражения, что должно быть подтверждено повторно не ранее чем через 4 нед.

В упомянутом выше исследовании полный клинический ответ определялся одновременно несколькими способами, в том числе на основании стабильного состояния опухолевого образования по рентгенологическим признакам, негативных данных биопсии (отсутствие жизнеспособных клеток меланомы). При этом ИТ прекращалась сразу же по достижении ПО на лечение. Таким образом, последний не был подтвержден ни у одного пациента.

Чтобы избежать неправильной трактовки исследовательских результатов в ходе определения полного ответа непосредственно в клинической практике, эксперты по лечению меланомы рекомендуют следовать общим подходам, базирующимся на критериях RECIST. Среди методов визуализации важнейшее место отводится компьютерной томографии (КТ), а при затруднении в интерпретации ее данных предлагается дополнительно использовать позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ) для оценки метаболической активности опухолевых очагов. Полученный при ПЭТ отрицательный результат служит в этой ситуации дополнительным прогностическим показателем и может помочь подтвердить достижение ПО в отсутствие биопсии.

Важно понимать, что все сказанное может иметь достоверность и значимость только для монотерапии анти-PD-1 препаратами (пембролизумабом либо ниволумабом) при меланоме и не должно экстраполироваться на другие ингибиторы иммунных контрольных точек или на иные онкологические заболевания. Поскольку эра применения антагонистов PD-1 началась именно с меланомы, к настоящему времени можно отследить и адекватно оценить отдаленные результаты лечения этой нозологической формы. С учетом же неоднородности злокачественных новообразований и их избирательной чувствительности к ИТ вполне вероятно, что впереди целый ряд аналогичных исследований для других типов опухолей — уже с иными результатами.

https://www.medscape.com/viewarticle/926187?src=android&ref=share

Молоко: пить или не пить?

Эксперты продолжают подвергать сомнению пользу коровьего молока. Сначала констатировали, что оно бессильно против остеопороза, затем предостерегли от употребления молока по диетическим соображениям, а теперь выявили его связь со злокачественными новообразованиями молочной железы.

Результаты последних исследований ставят под сомнение пользу от употребления коровьего молока. Традиционно оно считалось ценным источником кальция, однако в середине 2019 года большинство экспертов сошлись во мнении, что нет доказанного влияния молока на снижение риска одного из «типичных» остеопоротических переломов — перелома шейки бедра. Следом ученые-диетологи заявили, что поддерживают ограничение употребления коровьего молока по соображениям заботы об окружающей среде и сохранении сбалансированности рациона. И по горячим следам было опубликовано еще одно исследование с другим предостережением: авторы констатировали, что употребление молока увеличивает риск развития рака молочной железы (РМЖ). Результаты исследования были опубликованы 25 февраля в авторитетном журнале International Journal of Epidemiology.

Сразу оговоримся, что провокационный вывод был сделан по результатам наблюдательного исследования, которое по определению предполагает возможность неких неточностей. Работа была сделана на основе данных более крупного долгосрочного исследования под названием Adventist Health Study-2 (AHS-2), которое изучает диету и здоровье среди адвентистов седьмого дня в Северной Америке. Опубликованные ранее результаты этого большого исследования показали, что адвентисты седьмого дня живут дольше и реже болеют некоторыми видами злокачественных новообразований — возможно, благодаря более здоровому образу жизни, чем у населения в целом. Но анализ части данных также показал, что молоко повышает риск развития РМЖ, причем риск положительно коррелирует с интенсивностью его употребления.

БОЛЬШЕ — НЕ ЗНАЧИТ ЛУЧШЕ

«Потребление всего лишь 1/4–1/3 стакана цельного молока в день было связано с повышением риска развития РМЖ на 30 %, — уточнил в заявлении для прессы первый автор исследования Gary E. Fraser, бакалавр медицины и хирургии, PhD. — У тех, кто выпивал до 1 чашки в день, связанный с этим риск возрастал до 50 %, у тех же, кто выпивал от 2 до 3 чашек в день, риск возрастал еще больше — до 70–80 %».

«Исследование AHS — это вызов, но его недостаточно, чтобы гарантировать изменение руководящих принципов. Осторожность, которую поддерживают авторы, неоправданна, учитывая наблюдательный характер этой работы», — прокомментировал ситуацию Don Dizon, доктор медицинских наук, директор Института изучения злокачественных новообразований и продолжительности жизни у женщин при Университете Брауна в Провиденсе, штат Род-Айленд, который лично не участвовал в проведении исследования. Dizon подчеркнул: по результатам наблюдательного исследования не может идти речь о констатации факта, что коровье молоко вызывает РМЖ, и полученные данные не стоит переоценивать. Кроме того, при детальном прочтении выясняется, что результаты касаются лишь гормонозависимых опухолей и распространяются только на женщин в постменопаузе — а ведь общая тенденция такова, что заболеваемость РМЖ увеличивается с возрастом.

РАЗБИРАЕМСЯ В ДЕТАЛЯХ

Авторы статьи, естественно, отстаивают свои позиции. Доктор Fraser считает полученные доказательства «довольно вескими», а еще один автор — Walter Willett, доктор медицины, профессор эпидемиологии и питания Гарвардской школы общественного здравоохранения имени Т.Х. Чана в Бостоне, штат Массачусетс — указывает, что это было высококачественное исследование, проведенное опытными специалистами. Одной из сильных сторон работы он называет высокое употребление участницами продуктов на основе сои и низкий процент животной пищи в рационе, чего сложно достичь при наборе в исследование участниц из общей популяции.

В обсуждаемое исследование были включены 52 795 представительниц общины адвентистов седьмого дня Северной Америки, у которых на момент начала исследования не было злокачественных новообразований. Из них 29,7 % были афроамериканками, средний возраст составил 57,1 года. Испытуемые заполняли опросник о характере питания за последний год. По данным национальных регистров США и Канады, за 7,9 года у 1057 из участниц развился инвазивный РМЖ. Результаты были стандартизированы с учетом ряда факторов риска развития РМЖ (особенности диеты, образ жизни и семейный анамнез РМЖ).

В целом у женщин, которые обеспечивали суточный калораж рациона в основном молочными продуктами, риск развития РМЖ был на 22 % выше по сравнению с женщинами, которые получали из молока минимум калорий (отношение рисков (ОР) 1,22; 95 % доверительный интервал (ДИ) 1,05–1,40, p = 0,008). Риск развития РМЖ у женщин, которые выпивали больше коровьего молока в день, был на 50 % выше, чем у тех, которые пили меньше (ОР 1,50; 95 % ДИ 1,22–1,84, p <0,001). Степень жирности молока значения не имела. Значимой связи между риском развития РМЖ и потреблением сыра или йогурта не было обнаружено (p = 0,35 и p = 0,80 соответственно).

НУЖНО ЛИ МЕНЯТЬ РЕКОМЕНДАЦИИ?

Рекомендации по питанию в США сейчас находятся в стадии пересмотра. Выход новой версии, которая впервые будет учитывать потребности беременных женщин и детей в возрасте до 2 лет, ожидается в конце 2020 года. Действующие гайдлайны рекомендуют взрослым и детям в возрасте от 9 лет и старше выпивать по три стакана молока по 8 унций (эквивалентно 225 граммам) в день или съедать равнозначные порции йогурта, сыра и других молочных продуктов.

Доктор Fraser призывает относиться к этой рекомендации с осторожностью. В этом он солидарен с Walter Willett: по его мнению, научных обоснований для употребления 3 стаканов молока в день недостаточно. Аргументы один за другим разбиваются о доказательную медицину: молоко считается ценным источником кальция и витамина D, но, по современным данным, не способствует предупреждению остеопоротических переломов. Удлинение костей в периоды активного роста можно обеспечить получением необходимых веществ из других источников. И, наконец, в противовес снижению частоты колоректального рака представлена связь с повышенным риском РМЖ.

Взвесив все «за» и «против», Walter Willett и его коллеги предлагают возможный вариант: рекомендовать употребление молочных продуктов, включая молоко, сыр и йогурт, в диапазоне от нуля до двух порций в день. При нулевом потреблении можно рассмотреть дополнительный прием кальция и витамина D. Или, как альтернатива, заменить коровье молоко соевым (только следить, чтобы оно не содержало сахара). Кстати, анализ обсуждаемого исследования не выявил значимой связи между потреблением сои и риском РМЖ. Кроме того, замена основного суточного объема выпиваемого коровьего молока соевым была связана со снижением риска развития РМЖ на 32 % в постменопаузе (ОР 0,68; 95 % ДИ 0,55–0,85, p = 0,002). Однако эти результаты не распространялись на женщин в пременопаузе (ОР 0,70; 95 % ДИ 0,36–1,38, p = 0,31).

ИСТИНА — В МОЛОКЕ

Контекст полученных данных и характер развернувшихся вокруг них дебатов указывают на то, что они во многом отражают субъективное мнение авторов. Действительно, трое представителей авторского коллектива в аннотации к исследованию сообщили, что приверживаются преимущественно вегетарианской диеты. Но, при всей кажущейся однозначности своей позиции, доктор Fraser допускает, что полученные результаты могут быть связаны с качеством потребляемого коровьего молока. Добавки к кормам, отбор коров с высоким уровнем инсулиноподобного фактора роста, экологические условия, высокий уровень прогестинов и эстрогенов у коров могли повлиять на показатели РМЖ.

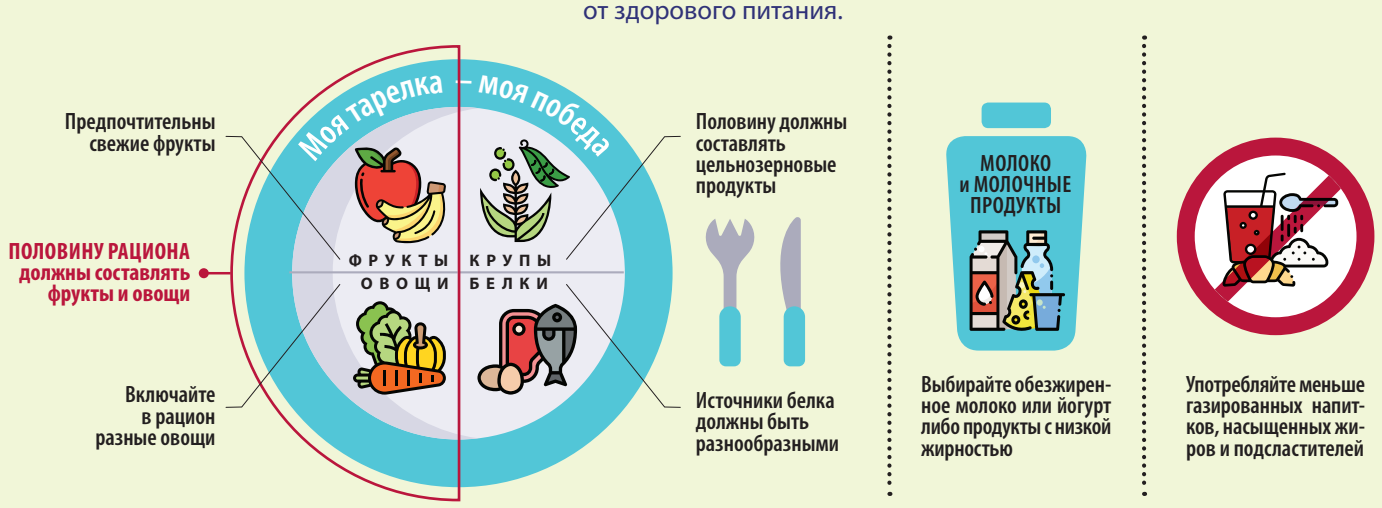
В целом авторы признают, что исследования до сих пор не дали окончательного ответа на чрезвычайно актуальный вопрос о возможной связи между употреблением молочных продуктов и повышением риска развития РМЖ. На сегодняшний день ученые констатируют противоречивость данных. Например, по информации Всемирного фонда исследований рака, молочные продукты связаны с уменьшением риска развития РМЖ.

Екатерина Демьяновская

Диетические рекомендации, в том числе и по потреблению молока, разработаны и написаны для профессиональной аудитории. Поэтому их перевод в форму, доступную для понимания обычными людьми, имеет решающее значение для формирования привычки здорового питания. Одним из простых в использовании ресурсов является MyPlate — проект, курируемый министерством сельского хозяйства США. Его возможности доступны на сайте **www.choosemyplate.gov** и в соответствующем мобильном приложении.

Ключевые рекомендации от MyPlate

Разработайте свой собственный стиль здорового питания и придерживайтесь его в течение всей жизни. Это означает следующее. Имеет значение каждый съеденный кусочек и каждый сделанный глоток. Правильное соотношение нутриентов поможет вам стать здоровее. **Начинайте постепенно**, чтобы получать истинное удовольствие от здорового питания.



Сбитый прицел в терапии НМРЛ

Таргетные препараты (от англ. target — «мишень») избирательно блокируют специфические молекулярные мишени, участвующие в пролиферации опухолевых клеток. В терапии немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) в роли мишеней выступает целый спектр активирующих драйверных мутаций, для которых разработаны соответствующие эффективные лекарственные опции. Однако реальная практика показывает, что, даже имея «лук со стрелами» и обозначенную мишень, онкологи не всегда целятся в нее.

Наталья Ивановна ПОЛЬШИНА
Клинический ординатор
ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Ключевым трендом современного здравоохранения является так называемая персонализированная медицина. Она подразумевает в том числе применение лекарственных препаратов, которые окажутся наиболее эффективными для конкретного пациента. В онкологии в наибольшей степени критериям персонализированной медицины отвечает таргетная терапия. Для ее проведения необходима идентификация в опухоли определенных молекулярных мишеней, ассоциированных с канцерогенезом, блокировка которых посредством лекарственного агента позволяет достичь у пациентов клинического эффекта. Таким образом, для таргетной терапии существует конкретный предиктивный критерий эффективности — наличие того или иного молекулярного биомаркера — например, конкретной генной мутации, амплификации гена, гиперэкспрессии белка и др.

4 МИШЕНИ НМРЛ

При НМРЛ имеется 4 биомаркера (мутации в генах *EGFR*, *BRAF V600E*, транслокации *ALK/ROS1*), определяющих чувствительность к доказавшим свою эффективность и прочно вошедшим в клиническую практику таргетным препаратам. В случае выявления одной из онкогенных драйверных мутаций наиболее эффективной терапевтической опцией для пациента являются именно соответствующие таргетные препараты, что делает их стандартом первой линии терапии таких больных. Вследствие этого молекулярно-генетическое тестирование является критическим компонентом обследования пациента, позволяющим назначить наиболее патогенетически обусловленное лечение.

Ведутся многочисленные исследования по поиску новых опухолевых биомаркеров и разработке таргетных препаратов к ним — так, «на подходе» для НМРЛ новые мишени: мутации в 14-м экзоне гена или амплификации *MET*; *HER2* и *RET*. Однако, как оказалось, не всегда даже уже имеющиеся научные достижения находят должное применение в реальной клинической практике.

СТРЕЛЬБА БЕЗ ПРИЦЕЛА

В прошлом году Singal с коллегами доложили о результатах комплексного анализа молекулярных и клинических характеристик пациентов из базы данных американских компаний Foundation Medicine Inc и Flatiron Health. Эта крупная база данных содержит обезличенную информацию о 28 998 пациентах из США, больных раком различных локализаций, 85 % которых получали лечение по месту жительства (а не в крупных университетских клиниках). Среди пациентов оказалось 4064 больных НМРЛ. Медиана возраста пациентов с НМРЛ составила 66 лет, из них 52 % были женского пола, а 78 % пациентов имели анамнез курения — такова популяция больных НМРЛ в реальной клинической практике. Морфологически у 77,6 % пациентов был выявлен неплоскоклеточный рак, а 21,4 % имели активирующие мутации в гене *EGFR* или транслокации *ALK* или *ROS1*. На момент анализа, по прошествии периода наблюдения с медианой 34 месяца, у 86,7 % пациентов было отмечено наличие отдаленных метастазов (будь то инициальная IV стадия на момент диагноза или диссеминация заболевания в результате прогрессирования). Всем пациентам было проведено исследование NGS (англ. next generation sequencing — «секвенирование нового поколения»), результаты которого были отправлены лечащему врачу.

Использовавшаяся база данных содержит детальную информацию о полученном пациентами лечении и позволяет провести ретроспективный анализ ассоциаций молекулярных и клинических характеристик пациентов. Авторы исследования акцентировали внимание на потенциальной возможности использования подобных баз данных для выявления предиктивных маркеров эффективности таргетной и иммунотерапии. Однако и в тексте статьи, и в прилагающейся колонке редактора они умолчали о том, насколько плохо уже имеющиеся таргетируемые биомаркеры используются в реальной клинической практике.

Удивительно, но только 64 % пациентов с выявленной мутацией в гене *EGFR* (405 из 630) и 70 % пациентов с транслокацией *ALK* (75 из 107 пациентов) получили соответствующую таргетную терапию по поводу распространенного НМРЛ. При анализе использования таргетных препаратов применительно к более широкому спектру активирующих драйверных мутаций (n = 1260) оказалось, что менее половины (48 %, n = 609) пациентов получили соответствующее предусмотренное международными клиническими рекомендациями лечение. Это означает, что лишь треть (33 %, 179 из 543) пациентов с более редкими мутациями, для которых есть эффективные таргетные лекарственные опции, получили их в ходе лечения.

Невероятно большому количеству пациентов не была назначена потенциально наиболее эффективная для них терапия. Как ни печально это признавать, реальное количество больных, не получающих таргетную терапию при наличии к ней показаний, может быть в разы выше, ведь в анализ не включались пациенты, вообще не прошедшие молекулярно-генетическое тестирование (ввиду недостаточного количества биопсийного материала или по иным причинам).

ПОЧЕМУ МИШЕНЬ НЕ ИЩУТ

О крайне низкой частоте должного обследования пациентов с НМРЛ было доложено на ASCO. Gierman с коллегами представили результаты анализа базы данных Integra Connect по пациентам 5 крупных американских онкологических центров. С 2017 года в них проходили лечение 1203 пациента с III или IV стадиями НМРЛ. Исследователи отметили среди них чрезвычайно низкую частоту проведенного молекулярно-генетического тестирования: наиболее часто проводился анализ на выявление наличия мутации в гене *EGFR*, однако наиболее часто — это всего у половины (54 %) пациентов, остальные мутации определялись еще реже (*ALK* — у 51 %, *ROS1* — у 43 %, *BRAF* — только у 29 % пациентов). Только у 22 % пациентов было проведено полное молекулярно-генетическое обследование в соответствии с международными клиническими рекомендациями, включающее определение наличия всех 4 биомаркеров. Лишь у 7 % пациентов проводилось определение всех 7 потенциально таргетируемых мутаций. Однако даже среди пациентов с выявленной мишенью нацеленные на нее таргетные препараты были назначены лишь в 45 % случаев, что соответствует приведенным выше данным Foundation Medicine Inc и Flatiron Health. Кроме того, более 1/3 пациентов с мутацией в гене *EGFR* и траснлокацией *ALK* получили иммунотерапию до таргетной — признанного стандарта первой линии лечения в данной клинической ситуации.

Столь удручающие результаты неизбежно обращают нас к поиску возможных рациональных объяснений сложившейся ситуации. Их может быть много: неточности в сборе информации для баз данных, отказ самого пациента от предложенной ему опции таргетной терапии в пользу другой, неспособность оплатить дорогостоящие таргетные препараты. В редких случаях пациенту могла быть начата иная терапия при задержке результатов молекулярно-генетического исследования (хотя медиана времени до получения результата составила 14 дней), или пациент мог не дожить до назначения таргетной терапии… Вышеперечисленные ситуации, безусловно, могли иметь место, но лишь в небольшом проценте случаев, но даже они не могут служить оправданием для лишения пациентов наиболее эффективного лечения. Даже самые эффективные средства в борьбе против рака не помогут ни одному пациенту, пока не станут должным образом применяться в клинической практике.

Онкология Сегодня
№ 3 (37) 2020

УЧРЕДИТЕЛЬ
ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»
Генеральный директор: Наумов Леонид Маркович

РЕДАКЦИЯ
Главный редактор: Жуков Николай Владимирович
Редактор: Камолов Б. Ш.

Руководитель проекта: Строковская О. А.
Выпускающий редактор: Ковалева И.В.
Ответственный секретарь: Ширабокова Ю. Ю.
Корректор: Бурд И. Г.
Дизайн и верстка: Степанова Е. В.

Директор по рекламе: Петренко К. Ю.
petrenko@abvpress.ru

АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ
115478, Москва,
Каширское шоссе, 24, стр. 15.
Тел.: +7 (499) 929-96-19
e-mail: abv@abvpress.ru
abvpress.ru

ПЕЧАТЬ
Типография ООО «Юнион Принт»
Заказ № 204071
Тираж 5000 экз.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ
По подписке. Бесплатно.
Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций, связи и охране культурного наследия.
Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-52892 от 20.02.2013.

Категорически запрещается полная или частичная перепечатка материалов без официального согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.