

Онкология Сегодня

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ ИЮНЬ 2017 №3 (22)

слово редактора



**Николай Владимирович
ЖУКОВ**

Д.м.н., руководитель отдела оптимизации лечения подростков и молодежи с онкологическими заболеваниями ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

Дорогие читатели!

Перед вами — номер нашей газеты, который мы приурочили к открытию Международного онкологического форума «Белые ночи».

Представлять это масштабное мероприятие нет нужды, специалисты прекрасно знают о нем. Мы рады, что наша газета окажется в руках каждого из участников форума, и, анонсируя это знаковое событие, мы коротко представляем программу предстоящего мероприятия на первой странице газеты.

В этом номере мы публикуем серию материалов о сложностях, возникающих в процессе взаимодействия врачей и пациентов. Это не чисто психологическая проблема! Стресс и депрессия, возникающие у большинства онкологических пациентов, могут свести на нет эффект лечения как минимум в отношении качества жизни, а возможно, и ее продолжительности.

Но с другой стороны, и врач должен быть защищен от «профессионального выгорания», обусловленного общением с «тяжелым» контингентом в условиях постоянного дефицита времени и ресурсов. Близка по духу и статья, посвященная решению проблемы адекватности обезболивания: мотивация (а точнее, демотивация) врачей на контроль боли стала огромной проблемой для онкологических пациентов России.

Также мы постарались осветить в этом номере и другие события, рассказать о последних новостях в области онкологии, которые, как нам кажется, будут интересны для наших читателей.

Приятного чтения!

СОБЫТИЕ

Участники форума «Белые Ночи» обсудят, как скрининг поможет снизить смертность от рака

23 июня в северной столице России открылось одно из крупнейших мероприятий в области онкологии — Международный онкологический форум «Белые ночи». Учитывая масштаб, научную программу, уровень участников, можно говорить о том, что форум «Белые ночи» — это знаковое событие не только в нашей стране, но и за рубежом.

Главная миссия форума неизменна — объединение научного потенциала российского и зарубежного медицинских сообществ, обмен профессиональной информацией. Цель — снизить заболеваемость и смертность населения от онкологических заболеваний, повысить качество и эффективность оказания медицинской помощи.

Помимо теоретической части в программе форума заявлено проведение показательных операций с участием иностранных коллег и практических занятий на современном оборудовании по ультразвуковой диагностике молочных желез. Также слушатели смогут обсудить с приглашенными спикерами конкретные случаи из своей медицинской практики.

На форум «Белые ночи» приехали более 3000 специалистов из всех регионов России, а также из стран СНГ, Европы, Азии и Америки. В списке участников — врачи из 200 городов и 40 стран: химиотерапевты, специалисты лучевой диагностики и терапии, патоморфологи, генетики, иммунологи, маммологи, хирурги, эндокринологи, гинекологи, урологи, специалисты по паллиативной помощи и реабилитации, сотрудники клинично-диагностических и молекулярно-генетических лабораторий, фармацевтических компаний.

В качестве спикеров к участию приглашены самые известные специалисты. «В частности, выступит Александр Эггермонт, директор французского Института онкологии им. Гюстава Русси, который поделится своим уникальным опытом в области лечения меланомы, — отметил директор НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова Минздрава России Алексей Михайлович Беляев. — И это не единственный участник такого уровня. На форум приедут 90 иностранных спикеров практически из всех стран Европы, Азии, Америки, руководство Европейской ассоциации онкологов, 150 российских специалистов. В его работе примут участие около 100 представителей НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова. Наши иностранные коллеги, в частности специалисты из Южной Кореи, проведут показательные лапароскопические оперативные вмешательства, продемонстрируют возможности медицинской техники, на которой они работают».

Особое внимание организаторы уделили мультидисциплинарности форума, поэтому в его программе объединены самые разные темы в области онкологии: метастатический и локальный рак молочной железы, профилактика рака, опухоли центральной нервной системы, гастроинтестинальный рак, рак мочевого пузыря, онкогинекология,

саркома, опухоли головы и шеи, рак легких, онкогематологические заболевания, детская онкология, биология рака и другие.

Слушатели сессии пациентских организаций получают новую информацию о специфике оказания медицинской, паллиативной помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, о сопроводительной терапии. Отдельно состоится обсуждение вопроса об использовании наркотических средств в лечении пациентов. Участники форума рассмотрят доказательную базу использования тех или иных препаратов, им будут даны рекомендации по их назначению пациентам.

В этом году организаторы форума расширили блок мероприятий для начинающих специалистов. Предусмотрены сессии для молодых ученых, образовательная сессия «Обучение в онкологии: от студента до врача», разбор вопросов в области онкопсихологии с участием профессиональных психологов. Важно, что молодые специалисты смогут не только послушать коллег, но и продемонстрировать свои навыки, получить практический опыт.

Практическую составляющую мероприятия определяют и прекурсы, которые проводятся вне рамок форума. В этом году они снова будут

посвящены ультразвуковой диагностике молочных желез. На прошлом форуме занятия в рамках прекурсов — интенсивы и мастер-классы — проводились совместно с Международной школой визуализации молочных желез (International Breast Ultrasound School — IBUS). Врачей на них обучали тому, как правильно проводить ультразвуковые обследования, как анализировать и описывать его результаты. В этом году в качестве преподавателей выступят отечественные специалисты.

В честь 90-летия НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова организаторы подготовили масштабное торжество, посвященное основоположнику отечественной онкологии, чьим именем назван ведущий в России научно-исследовательский институт, работающий в этой области. «Мы вспомним о том, что 90 лет назад, 15 марта, Николай Николаевич Петров основал научно-исследовательский институт онкологии на базе Ленинградской многопрофильной больницы им. И.И. Мечникова, поговорим об истории развития онкологической службы в России, — рассказал Алексей Михайлович Беляев. — Сегодня НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова считается ведущим лечебно-диагностическим и научным медицинским учреждением России. Из его стен вышли выдающиеся врачи-онкологи, создавшие собственную научную школу».

НОВОСТИ

Доклад онкологов из Ростова-на-Дону стал лучшим на конгрессе в Японии

Ученые из Ростовского научно-исследовательского онкологического института впервые приняли участие в работе конгресса Азиатско-Тихоокеанской ассоциации хирургов гепатологов-панкреотологов и сразу вошли в число лучших докладчиков. Конгресс проходил с 7 по 10 июня 2017 г. в японском городе Йокогама и собрал свыше 5 тыс. участников. Ростовский НИИ онкологии стал

единственным представителем России. Наши ученые прошли строжайший отбор научного комитета конгресса: из 10 тыс. представленных тезисов были выбраны сразу две российские работы, которые представили сначала в качестве постерных докладов, а затем и в устной форме.

Обе работы на секционном заседании конгресса на английском языке

представил научный сотрудник ФГБУ «РНИОИ» Минздрава России, хирург-онколог, к.м.н. Владимир Трифанов.

Доклад «Чрескожные чреспеченочные операции при лечении злокачественных опухолей, осложненных механической желтухой» был посвящен опыту хирургического лечения в ростовском институте. Доклад «Хирургическое лечение метастати-

ческого поражения печени при колоректальном раке» эксперты признали лучшим постерным докладом из представленных на конгрессе.

Теперь, как обладатель премии, ФГБУ «РНИОИ» получил право представлять доклад на пленарном заседании конгресса Азиатско-Тихоокеанской ассоциации хирургов гепатологов-панкреотологов в 2019 г.

Бег с препятствиями

Ольга Гольдман, директор Службы помощи онкологическим пациентам «Ясное утро», рассказала газете «Онкология Сегодня», с какими вопросами к ним чаще всего обращаются пациенты. И, что не менее важно, ответила, почему эти вопросы вообще возникают.

РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ В МОСКВЕ

Опрошено 500 человек. Август–ноябрь 2016 г.

39% респондентов узнали о своем диагнозе впервые на III или IV клинической стадии заболевания, когда шансы на выздоровление минимальные.

66% опрошенных отметили, что им не была предоставлена полная информация об их праве на льготное лекарственное обеспечение.

34% часто и регулярно сталкиваются с грубым отношением медицинского персонала.

17% опрошенных сталкивались с неправомерным отказом в выписке рецепта по причине отсутствия лекарства в аптеке.

50% респондентов за свой счет покупали лекарства (в том числе для курса химиотерапии).

7% опрошенных не несли дополнительных расходов по лечению своего онкологического заболевания за последний год.

57% респондентов не получили от лечащего врача информацию о самом диагнозе, вариантах лечения и прогнозе его развития в понятном им виде.

74% опрошенных оплачивали диагностические процедуры.

Ольга ГОЛЬДМАН
Директор Службы помощи онкологическим пациентам «Ясное утро»



— Ольга, с какими вопросами к Вам чаще всего обращаются пациенты?

— В основном это 3 группы вопросов. Часто к нам приходят люди, которым совсем недавно поставили диагноз, и они сильно дезориентированы. Куда обращаться, какие документы собирать, к кому идти? И так далее. У нас они могут узнать порядок обращения в государственные и муниципальные органы власти, местные и федеральные лечебные учреждения онкологического профиля. Довольно часто пациентам нужна юридическая консультация. Мы объясняем, какие права и льготы они имеют, как уладить отношения, например с работодателем. И наконец мы оказываем профессиональную психологическую помощь.

— Почему выходит так, что многие люди не получают понятную и достоверную информацию о своем заболевании и о том, что им следует делать?

— Этот вопрос нужно рассматривать с нескольких сторон. Не думаю, что врачи ничего не сообщают. Часто люди сначала выходят из кабинета врача, и только потом у них появляются вопросы, с которыми они обращаются к нам. Иными словами, пациент не спросил, ему и не ответили. Хотя откуда он должен знать, какие вопросы нужно задавать врачу? Кто ему это объяснял? Посмотрите результаты нашего мониторинга. Не то чтобы они отражают качество медицинской помощи, они отражают восприятие качества этой помощи. Обратите внимание, что в Москве, где очень многие пациенты имеют высшее образование, состоятельные и более-менее интересуются своим здоровьем, половина респондентов вообще не поняли, что им сказал врач.

Нужно обеспечивать пациентов брошюрами с информацией, где в понятном им виде будет написано про их диагноз, варианты лечения и дан прогноз развития заболевания. Или такая элементарная вещь, как памятка, где будут перечислены вопросы, которые следует задать своему лечащему врачу. Пока этим занимаются только некоммерческие организации вроде нас, хотя это — задача, стоящая на уровне всей системы нашего здравоохранения.

Помимо того, государственная программа подготовки медицинских работников должна включать в себя развитие коммуникативных навыков. Курс биоэтики, который изучают студенты на 2-м году обучения, — это несерьезно. Такими проблемами нужно заниматься более тщательно в практическом, а не теоретическом разрезе, и немного позже: тогда, когда врач уже начал работать с пациентами, например в интернатуре, ординатуре, или, быть может, в процессе повышения квалификации. В результате мы получим медицинского работника, который не только способен высокоэффективно общаться с пациентами, но и лучше защищен от профессионального выгорания. Онкологические пациенты находятся в тяжелом стрессе и сложны в плане общения. Известно, что больше всего жалуются и больше всего неприятностей доставляют люди, которые переживают фазу гнева. Они настроены враждебно и агрессивно по отношению ко всему миру, не говоря уже о врачах. Специалист, который знаком с основами психологии пациента, будет способен выйти из конфликта, не покидая своей профессиональной позиции.

— А как обстоят дела с психологической помощью пациентам?

— Откровенно говоря, плохо. Чаще всего у нас психологического сопровождения пациента просто нет. Для области, где 80% пациентов находятся в депрессии, это недопустимо. Люди реально нуждаются в психолого-психиатрической поддержке. Тем не менее они попадают в поле зрения психиатра только в откровенно

кризисных ситуациях, например когда их снимают с крыши.

— Согласно Вашему мониторингу, 40% пациентов узнали о своем диагнозе на III–IV стадии, что не так далеко от официальной статистики. Как Вы считаете, почему так сложилось?

— Я думаю, причин несколько. В нашем обществе существует некая табуированность в отношении онкологии. Это связано с тем, что еще 20–30 лет назад многие онкологические заболевания были неизлечимыми. Люди до сих пор просто боятся приходить к врачу. О том, какова ситуация сейчас, мало кто знает. Система нашего здравоохранения не занимается информированием населения, нет доступной и достоверной информации. Опять же, в основном этим занимаются некоммерческие организации, а государство — нет.

” Государственная программа подготовки медицинских работников должна включать в себя развитие коммуникативных навыков.

Помимо того, нужно учитывать и наш менталитет. Наше советское наследие — бесплатная и патерналистская медицина, когда всю ответственность за здоровье граждан несет государство, а не они сами. Считается, что тебя должны вызвать на диспансеризацию, все тебе показать и рассказать. Но жизнь изменилась, изменились и требования: необходимо прививать людям новую культуру здоровья, они должны понимать, что нужно заботиться о себе самостоятельно и также самостоятельно принимать решения. То же самое относится и к врачам: нередко они

оставляют за собой право на принятие важных решений, не считая нужным сообщать ту или иную информацию пациенту.

Однако новая культура здоровья — это не только ответственные пациенты. Это еще комфортные клиники и дружелюбный медицинский персонал. Я знаю, что многие относятся к этому слову негативно, но для пациентов сейчас важен уровень околomedicalного сервиса. Если мы хотим, чтобы люди приходили на рутинные проверки, это должно быть так же просто и удобно, как, например, сходить в магазин.

— Много людей жалуются на то, что вынуждены покупать лекарства, которые должны предоставляться бесплатно. Как можно решить эту проблему?

— Здесь, на мой взгляд, ситуация вопиющая. Наши данные говорят о том, что почти нет тех, кому не пришлось бы покупать себе препараты. Эта проблема становится особенно актуальной тогда, когда пациент, который прооперирован по квоте и получил рекомендации по лечению в федеральном центре, возвращается в свой регион. И там его лечат не так, как написано в его протоколе, а тем, что есть. Считайте, что эффект от высококлассной операции — ноль.

Думаю, что ситуацию может поправить создание канцер-регистра для пациентов и общепринятых протоколов лечения. Они обеспечат преемственность между различными лечебными учреждениями и качественное лечение вне зависимости от места проживания пациента. Возможно, облегчит и задачи точного определения потребности в лекарственных средствах.

Это все сложные вопросы, но что-то можно сделать уже сейчас. Главное, чтобы не вышло так же, как с паллиативной помощью: решать проблемы кардинально стали только тогда, когда ситуация достигла своего предела. ●

Подготовила **София Меньшикова**

комментарий эксперта

Ольга ПЛЮЩЕВА
Ведущий психолог-супервизор
Службы «Ясное утро»



— Пациенты часто жалуются на грубость со стороны медицинского персонала. Как это исправить? Возможно, стоит обязать врачей проходить специальные курсы по онкопсихологии или включить онкопсихологию в программу обучения ординаторов? Есть какие-то информационные ресурсы, где врач может заниматься самообразованием?

— Всем хорошо известно высказывание Сократа о том, что нельзя лечить тело, не лечя душу. В наше время медицина зашла далеко вперед, и об этой связи телесного и психического стали забывать. Курсы этики и деонтологии превратились по сути в формальность, а психология как наука до сих пор воспринимается с настороженностью и сомнением.

Я помню, как мой папа, хирург и преподаватель, рассказывал о профессоре, который более полувека назад говорил на лекции будущим врачам о том, что диагностика и лечение начинается с наблюдения за тем, как пациент расположился на стуле, рассказывая о своих жалобах.

Сейчас, к сожалению, стандарты медицинской помощи, в том числе и по времени оказания услуг, не учитывают необходимости общения врача с пациентом: времени остается только на то, чтобы пообщаться с его болезнью. Отсюда обиды и злость пациентов, вышедших из врачебного кабинета. Человек чувствует, что его проблемы так и остались непонятыми, а те страхи и тревоги, которые он испытывает с того момента, как узнал о своем диагнозе, не дали ему возможности услышать и запомнить все, что говорил ему врач.

По-прежнему лучший врач — это тот, кто еще и хороший психолог. Но не каждый им рождается, а возможности на формирование этих навыков не предоставляется.

В стремлении соответствовать личным, профессиональным и нормативным требованиям врачи часто оказываются первыми в зоне риска получения синдрома профессионального выгорания. Это защитная реакция, и проявляется она в том, что человек чувствует неудовлетворенность собой, разочарованность в своей профессии,

он старается максимально не вовлекаться эмоционально в проблемы других людей, что рождает бесчувственность, цинизм и грубость, которые чувствуют его пациенты, коллеги по работе и даже близкие в его семье.

Выход один — профилактика. Врачам, ординаторам и студентам необходимо включать в программы подготовки и повышения квалификации курсы по соответствующим дисциплинам: психологии личности, психологии пациента, психологии профессионала. И более специфичные, например азы психологии пациента, конфликтологии, навыки коммуникации врач-пациент.

Такие курсы уже начинают появляться. Это обучение с симулированными пациентами или тренинги по онкопсихологии для специалистов на базе Службы помощи онкологическим пациентам и их близким «Ясное утро».

— Как часто онкологические пациенты в России обращаются к психологу? Учитывая, что посещения психологов — это вовсе не в нашей ментальности. Какая ситуация в регионах?

— К сожалению, кроме того, что до сих пор психологи воспринимаются с опасением и настороженностью, ставок психологов нет в большинстве медицинских учреждений (больницах, диспансерах), о регионах и говорить не приходится, сказать больше нечего. В связи с этим большинство обращений — это обращения к частным специалистам, специалистам фондов и пациентских организаций или звонки на телефоны доверия и горячие линии. Кроме того, во многих случаях это работа энтузиастов, волонтерская или на мизерной зарплате. К тому же услуга не покрывается полисом ОМС, что тоже, в свою очередь, приводит к выгоранию специалистов и, как следствие, к текучке сотрудников, так как работа сложная и требует подкрепления их мотивации. У пациентов, которые не могут оплатить услугу из своего кармана, таким образом, крайне мало возможностей добраться до психолога.

Между тем наша горячая линия «Ясное утро» принимает более сотни звонков в день со всех регионов как от самих пациентов, так и от их родственников. Что указывает на востребованность этих специалистов и у пациентов, и у их близких. А в связи с вышесказанным — и у медицинского персонала онкологических отделений. ●

НОВОСТИ

Цена по-японски

Наш обозреватель познакомился с японской практикой ценообразования на лекарственные препараты и с некоторыми методами государственного регулирования в этой сфере.

В ближайшее время в Японии ожидается резкое снижение цены на противоопухолевый препарат Опдиво (Opdivo, ниволумаб), используемый в терапии меланомы, немелкоклеточного рака легкого и светлоклеточного рака почки. Препарат разработан японской фармацевтической компанией Ono Pharmaceuticals. Государственные регулирующие органы требуют двукратного снижения цены на Опдиво после того, как объем продаж достигнет исходно прогнозируемого. Компании Ono Pharmaceuticals рекомендовано снизить цену на препарат на год раньше планируемого срока. Центральный совет социального медицинского страхования закрепил решение о сокращении минимального объема реализации, по достижении которого цена должна быть снижена. Выход препарата на рынок по новой цене состоится в феврале 2018 г.

Пересмотр цен на лекарственные средства в Японии происходит, как правило, каждые 2 года. Снижение цены на Опдиво по плану не должно рассматриваться до апреля 2018 г., однако государственный комитет принял решение ускорить процесс для фармпрепаратов с большими объемами реализации.

Опдиво вышел на рынок в Японии в 2014 г. как препарат для терапии меланомы по цене 730 000 йен (\$6 700) за 100 мг. Средняя цена за лечение продолжительностью в 1 год составляла порядка \$320 000. Число пациентов с потребностью в лечении этим препаратом оставалось сравнительно небольшим до тех пор, пока не была доказана его эффективность в терапии немелкоклеточного рака легкого и светлоклеточного рака почки. Это значительно расширило реализацию. В настоящее время цена на препарат снижена до 365 000 йен за 100 мг (в 2 раза), что, по словам членов комитета, приближается к ценам на ниволумаб в США. Ранее предполагалось сокращение цены не более чем на 25%.

Как сообщает газета Japan Today, компания Ono готовится выразить несогласие с решением комитета, мотивируя это тем, что решение нарушает настоящий бизнес-проект и не позволит компании получить ожидаемую прибыль. По мнению руководства корпорации, это будет свидетельствовать о нестабильности условий коммерческой деятельности и в дальнейшем может сказаться на инициативе в отношении разработки инновационных лекарственных средств.

Предложение о снижении цен на ниволумаб возникло с усилением требований изменить режим пересмотра цен с двухгодичного на ежегодный во избежание неконтролируемого роста государственных расходов на медицинские препараты. В основу данного решения лег феномен стремительного старения населения на фоне растущих расходов на здравоохранение, которые достигли рекордной от-

метки в 41,46 трлн иен (порядка \$375 млрд) в 2015 бюджетном году. Общая сумма расходов на рецептурные препараты составила 7,9 трлн иен (около \$71,4 млрд), и на 9,4% превысила прошлогоднюю.

Событиям вокруг Опдиво предшествовали аналогичные требования о снижении цен, адресованные американской компании Gilead. Тогда в связи с заявлениями страховых компаний и сената досрочно была снижена цена на Совальди (софосбувир) — препарат против вируса гепатита С. По прогнозам экспертов, в ближайшее время можно ожидать преждевременного пересмотра цен на Репату (Repatha, эволокумаб) — средство для снижения уровня холестерина компании Amgen.

Шинсукэ Аmano (Shinsuke Amano), 43-летний глава Японской ассоциации пациентов с онкологическими заболеваниями, прошедший успешное лечение гемобластоза, высказал мнение, что снижение цен неизбежно, поскольку здравоохранение в Японии финансируется в значительной степени за счет налогоплательщиков. Однако он обеспокоен заявлениями некоторых экспертов о том, что доступ к дорогостоящим препаратам для граждан должен быть ограничен, в частности по достижении определенного возраста.

Такуя Шинохара (Takuya Shinohara), главный аналитик исследовательского института NLI в Токио, полагает, что механизм ценообразования на лекарственные препараты в Японии для большинства людей остается до конца неясным. «Хотя правительство устанавливает официальные цены на лекарства, одинаковые для пациентов, обращающихся в любое лечебное учреждение по всей стране, фактическая выручка, которую больницы или аптеки выплачивают фармацевтической компании, часто оказывается ниже и различается от учреждения к учреждению», — говорит он. Закупающие учреждения получают прибыль, составляющую разницу между официальными и рыночными ценами. Правительство исследует рыночные цены на лекарственные средства, что затем отражается в двухгодичном пересмотре цен, но в настоящий момент не успевает следовать за темпом изменений, в действительности происходящих на рынке ежедневно.

«С учетом опыта с Опдиво анализ цен на лекарства следует проводить чаще, например раз в год, — уверен Шинохара. — Некоторые эксперты выступают против более частого проведения таких заседаний, мотивируя это тем, что пересмотры сами по себе и предшествующие исследования требуют колоссальных затрат и трудовых ресурсов. Однако я считаю возможным найти более оптимальные способы реализации». ●

Подготовила **Елизавета Спила**

СОБЕРИСЬ И БОРИСЬ
ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ ПСИХОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ
ОНКОЛОГИЧЕСКИМ БОЛЬНЫМ И ИХ БЛИЗКИМ
8 800 100 0191
АНОНИМНО. БЕСПЛАТНО. КРУГЛОСУТОЧНО

проект со-действие

Врач, пациент и стресс



Под этим заголовком мы объединили три материала. Болезнь вынесена за скобки, она — ситуативная данность. Остаются три участника: врач, пациент и стресс. Их взаимодействие весьма сложно, оно связано как с вероятными результатами лечения, так и с самоощущением самого врача. Разные аспекты этого рассмотрены в двух исследованиях и двух интервью.

Непонимание усугубляет заболевание

**Игорь Валерьевич
МЫСЛЕВЦЕВ**
Врач-онколог, г. Москва



Отсутствие взаимопонимания между врачом и пациентом препятствует выздоровлению. О проблемах коммуникации в онкологии рассказывает врач Игорь Валерьевич Мыслевцев.

Сравнительно недавно в журнале JAMA Oncology были обнародованы результаты исследования, демонстрирующие низкий уровень взаимопонимания между врачами и их пациентами. Особенно это касается тех случаев, когда речь идет о пациентах с тяжелыми заболеваниями и неблагоприятным прогнозом (JAMA Oncol., 2016, Robert Gramling et al.). С этими проблемами сталкиваются врачи всего мира: как сохранить доверие пациента, расположить к себе, помочь ему не впасть в глубокую депрессию и продолжить лечение. И в то же время как самому врачу сохранить внутреннее равновесие и силы в постоянной рутине.

Тема коммуникации и максимальной открытости очень важна. Чтобы выяснить личные приоритеты и задачи лечения, одной короткой беседы явно недостаточно. Требуется детальный разговор, а возможно, и не один. Здесь нет места смущению, недосказанности и неясности. Хоро-

шо, если на это у врача есть время. Но как установить контакт?

— **Какие сложности в общении с пациентами возникают чаще всего и почему?**

— Важно понимать специфику системы. Изначально у пациента два пути: либо слушать онколога и идти туда, куда он направит (пациент так и поступит с вероятностью 50%), либо искать помощь через знакомых. Пациенты с онкопатологией склонны к смене нескольких лечебных учреждений и врачей — это попытка защититься от полученной информации. За время этих метаний пациенты и их родственники успевают почерпнуть различные сведения из разнообразных источников. Но понять, оценить достоверность и систематизировать полученные сведения, как правило, у них не получается. В результате развивается депрессия и исчезает желание что-то делать.

— **Можно ли скрывать что-либо от пациента для его же пользы?**

— Услышав диагноз, пациент оказывается в состоянии стресса, плохо спит, постоянно думает и надеется, что тот не подтвердится. К сожалению, чаще всего надежды не оправдываются, приходится говорить информацию так, как есть — в лоб.

Расстраиваются все, даже пациенты, у которых процесс начальный и хорошо поддается лечению. Если говорить о поздних стадиях, то нередко из-за стресса упускают время, лечение начи-

нают позже, в результате теряется возможность увеличить продолжительность и качество жизни на 2–3 года, а порой и на 5 лет. Конечно, такие сроки звучат страшно, но при распространенных процессах это большой успех.

— **Допустимо ли все же немножко обмануть пациента?**

— Зачем? Обманывать неэтично. Кроме того, пациент всегда может написать жалобу, что доктор не довел информацию в полной мере.

— **Нужно ли предлагать помощь инкурабельным пациентам?**

— У инкурабельных пациентов, которым мы не можем предложить другое лечение в связи с тяжестью их состояния или же распространенностью процесса, нашей целью становится сохранение качества жизни. Сейчас многие клиники открывают отделения хосписных услуг в системе общего медицинского страхования. Сотрудники проходят обучение, получают сертификаты и оказывают качественную помощь таким пациентам. Зачастую в этих хосписах консультируют онкологи, чтобы отсеивать тех пациентов, которым нужна специализированная помощь.

— **Часто ли случалось в Вашей практике, что пациент уходил лечиться нетрадиционными методами?**

— Да, довольно часто. Пример: консультировали в 2010 г. мужчину 35 лет с опухолью подвздошной кости (длиной около 15 см). Сразу сказали, что объем операции большой, есть риск утра-

ты нижних конечностей, костей таза, если нам не удастся выделить сосудистый пучок. Он отказался, его не было год или чуть меньше. Сначала он лечился у какого-то травника в тайге, жил у него около полугода, но понял, что опухоль растет. Потом он поехал на Тибет и жил там, его полили каким-то настоем, но опухоль продолжала расти. Через год он вернулся, опухоль выросла на 20–30 см, и в итоге все равно пришлось проводить именно ту операцию. Конечно, оперировать было тяжело, но мы это сделали, и он ушел на своих ногах. Есть много людей, которые уходят навсегда. Вокруг онкологии всегда было и есть парамедицинское сообщество, в котором на страхе и ожидании чуда зарабатывают большие деньги. Не всем пациентам помогает традиционное лечение, многие загодя наслушались советов от знакомых. Зачастую люди изначально не верят, что онколог может помочь.

Иногда спрашивают о наличии более современных методов лечения. Мы постоянно объясняем, что все, что есть в Америке или Европе, есть и у нас. Просто чуть-чуть позже до нас доходят клинические протоколы и разрешения. Если где-то метод используется, мы все равно расскажем о такой возможности. Пациент должен понимать, что нет секретных препаратов, которых «не дают простым людям». Иначе не умирали бы от онкологии мировые лидеры и известные личности, у которых есть не только деньги, но и вес в мире.

Подготовила **Ольга Сучкова**

Психологическая помощь врачу-онкологу

Работа онколога сопряжена с постоянной психологической нагрузкой: врач чувствует страх пациентов, боль их родственников, его окружают физические и нравственные страдания. О методах борьбы с профессиональной деформацией рассказывает психотерапевт Надежда Евгеньевна Керова.

**Надежда Евгеньевна
КЕРОВА**

Психолог, специалист по семейной терапии и немедицинской психотерапии психологических травм, г. Пермь



— **Что может помочь врачу в общении с тяжелыми пациентами?**

— Во время обучения будущим докторам мало рассказывают про включенность лич-

ности врача, типовые стрессовые ситуации и профилактику эмоционального выгорания, а ведь это совершенно необходимо для такой работы. Врачу необходимы специальные навыки общения. Должна быть некоторая тренированность: как говорить, как спрашивать, как слушать. Вероятно, при наличии времени у некоторых врачей эти навыки развились бы сами собой, но из-за большой нагрузки это практически невозможно. У нас в консультативной работе есть один час на каждого человека. У врача в стационаре или поликлинике этого часа просто нет, нет возможности спокойно разговаривать с пациентами, подбирать слова.

— **Можно ли создать такую схему общения, чтобы она укладывалась в рамки времени и формат работы онколога?**

— Создать какой-то уникальный для каждого пациента алгоритм, мне кажется, практически невозможно. Во-первых, такая схема должна подходить личности самого врача, чтобы ему было легко вести беседу. Есть врачи, которые по своей природе люди сочувствующие, сопереживающие, мягкие, медлительные. Для других норма в общении — прямолинейность, жесткость, четкость. Если такой врач попытается быть мягким, то это потребует от него усилий, а пациенту будет казаться, что врач ему просто врет.

Пациенты тоже разные. Для кого-то очень жесткое и прямолинейное общение позволит как раз остаться собранным, не расплакаться и не разрушиться в этот конкретный момент. Для другого человека это, наоборот, может быть очень болезненно. Очень важно в момент общения не забывать о собственном комфорте,

тогда и разговор будет проходить более естественно. Иначе говоря, если врач позволит себе провести беседу в комфортной для него манере, обстановке, подготовиться к разговору так, как ему этого хочется, то и пациенту будет проще понять врача.

— **Каким образом врач может подготовиться к беседе?**

— Заглянуть в себя и сделать то, что ему для этого необходимо. Для кого-то это поговорить с самим собой, настроится, подумать заранее о том, какими словами он донесет информацию. Для кого-то, наоборот, не настраиваться, а говорить спонтанно (некоторые не настраиваются, а только фокусируются на проблеме, увеличивая дискомфорт). Это о том, что чем лучше у человека налажен контакт с собой, тем легче ему с другими людьми.

— Как отвечать на «эмоционально непростые» вопросы пациентов?

— Я за честность. Человек ведь все еще жив и до встречи с врачом как-то справлялся со страхом неизвестности. Когда неизвестность превращается в конкретный диагноз, пусть и тяжёлый, многие испытывают облегчение.

В моей практике был случай, когда у пожилой женщины обнаружили рак легких и ей очень долго не говорили диагноз. Была бесконечная череда исследований, которые одни за другими исключали различные патологии. Пациентке это очень изматывало. Когда ей сообщили диагноз, пациентка сказала: «Наконец-то!» Поэтому, если пациент задает вопрос «скоро ли я умру?», лучше отвечать честно, насколько это возможно.

Любой человек, вне зависимости от тяжести диагноза и прогноза, имеет право на уважение, на то, чтобы уйти достойно, право на свое время. Имеет право знать, что у него есть полгода или три месяца, месяц, чтобы распорядиться этим временем так, как он считает нужным.

— Как помочь избежать «эмоционального выгорания» специалистам, которым часто приходится вести такие беседы?

— Во-первых, снова повторю, заботиться о собственном комфорте. На уровне физиологии:

не забывать заниматься спортом, полноценно питаться, высыпаться, отдыхать, гулять, принимать душ. Важно поддерживать свое тело, потому что эмоциональная нагрузка истощает. Очень важно выговариваться. Обсуждайте происходящее в среде коллег и/или, по возможности, дома. Не можете выговориться, обращайтесь к специалисту, не держите негативную информацию в себе. Помогает чтение новых книг, специальной литературы, не связанной с профессией. Эмоциональное выгорание реже встречается у людей с разнообразными интересами вне работы. То есть семья, друзья, собака, с которой можно гулять, охота, рыбалка защищают. Если у человека есть только его работа, то он истощается гораздо быстрее.

Сегодня существуют профильные группы взаимоподдержки для врачей. Это сродни психотерапевтической группе, но лидером может быть как психотерапевт, так и один из инициативных участников. В них не просто обсуждают случаи и пациентов, а делятся переживаниями, личным отношением к каким-то случаям. Когда знаешь, что не ты один столкнулся с какой-то проблемой, это помогает с ней справиться. В крайнем случае, легче принять ситуацию и подготовить себя к непростому разговору с пациентом.

— Существуют ли психологические приемы, помогающие сохранить самообладание?

— Есть универсальный метод: замечать, что происходит с собственным телом. Например, следить за своим дыханием, как оно происходит, не задерживается ли оно. Когда случаются какие-то напряженные ситуации, часто бывает, что дыхание замирает. Человек начинает дышать реже, напрягает живот, дышит только верхними отделами легких, дышит слегка. Физическое напряжение в данном случае потенцирует эмоциональное. Несколько глубоких вдохов и выдохов помогут стабилизировать ситуацию.

Аналогичный момент — это опора. Обратите свое внимание на то, каким образом вы сидите или стоите. Фокусируйтесь на том, опираетесь ли, например, спина на стену или спинку стула. Эта концентрация на собственном теле поможет вернуть вам связь с реальностью и частично снимет эмоциональную нагрузку. Научившись этому, во время сложных переговоров вы сможете осознанно находить опору, чтобы чувствовать себя увереннее.

— Может ли формальное общение помочь врачу чувствовать себя увереннее во время тяжелых разговоров с пациентом?

— Формальное общение — прямая дорога к выгоранию. Чем больше формализация, чем меньше врач позволяет себе чувствовать, тем скорее разовьется синдром эмоционального выгорания. Существует иллюзия, что если ничего эмо-

ционально не испытываешь, то и чувствуешь себя лучше. А ведь проблема в этом случае не исчезает, она лишь маскируется. Напряжение накапливается, постепенно развивается депрессия, затем могут появиться и соматические заболевания.

— Были ли в Вашей практике случаи, когда приходилось «приносить дурную весть»?

— До психотерапевтической работы я почти 10 лет работала фельдшером бригады скорой помощи. Я была молода, опыта, соответственно, мало. Боялась, что если попаду в ситуацию, где нужно будет сообщить плохие новости родным умирающего человека, то не справлюсь с этим.

В тот раз я работала с 8 часов утра, а ситуация произошла в 3 часа ночи. К тому моменту я уже устала, эмоции притупились. На собственную растерянность просто не хватило ресурсов. Пришлось собраться и поговорить, донести непростую информацию с сохранением некоторой нейтральности, не привнося в ситуацию собственного трагизма. Может быть, именно поэтому разговор получился. Я была самой собой. Измотанной, но живой и искренне сочувствующей родным пациента. Честно скажу, такие вещи все равно не забываются, я до сих пор помню эту ситуацию. Я знаю на собственном опыте, насколько это может быть сложно.

Подготовила **Ольга Сучкова**

Стресс и эффективность лечения

Негативный эмоциональный фон нарушает ход лечения как на психологическом уровне — из-за недоверия к лечащему врачу и методам терапии, так и на физиологическом, — подавляя выработку факторов, необходимых для полноценного действия химиотерапевтических агентов на опухолевые клетки. Приводим выводы двух докладов ASCO (American Society of Clinical Oncology — Американского общества клинической онкологии).

На конгрессе Европейского онкологического общества (Сингапур, 2016 г.) обсуждался вопрос влияния нейротрофического фактора мозга (brain-derived neurotrophic factor, BDNF) на эффективность химиотерапии (ХТ) у пациентов онкологического профиля.

Глава рабочего коллектива Юфенг Ву (Yufeng Wu), зав. отделением онкологии в госпитале при Университете Чжэнчжоу (Хэнань, Китай), представил данные исследования, в котором изучалось влияние депрессии на прогноз для жизни при поздних стадиях рака легкого. В своем выступлении он отметил: «Чрезвычайно важно обращать внимание на эмоциональное состояние пациентов. Депрессия может стать фактором, снижающим эффективность ХТ, в основе чего лежит влияние BDNF».

ЗНАЧЕНИЕ ФАКТОРА BDNF

Известно, что нейротрофический BDNF способствует гибели большего количества опухолевых клеток в процессе терапии. В то же время исследование группы Юфенг Ву показало, что у пациентов с онкологическими заболеваниями, страдающих депрессией, уровень BDNF в плазме крови значительно снижен по сравнению с контрольной группой. Это, по всей вероятности, приводит к менее выраженному ответу на лечение противоопухолевыми препаратами и усугубляет побочные эффекты.

Для хэнаньского исследования отобрали 186 испытуемых, у которых впервые был диа-

гностирован рак легкого и начата ХТ. Они самостоятельно оценили у себя выраженность депрессии по специальной шкале накануне 1-го сеанса ХТ. В процессе лечения были собраны данные, отражающие качество жизни пациентов, а по окончании исследования оценивалась общая выживаемость. Эти показатели подверглись анализу на предмет корреляции с уровнем депрессии.

В тех случаях, когда у пациентов были обнаружены метастазы, уровень депрессии становился максимальным: повышалась толерантность к ХТ, возрастала частота побочных эффектов (лейкопения, рвота), усугублялась общая тяжесть состояния, увеличивался срок пребывания в стационаре.

Выявлено снижение выживаемости у пациентов без прогрессирования опухоли на фоне тяжелых форм депрессии. У таких пациентов уровень BDNF в плазме крови оказался сниженным.

Также было обнаружено, что нормальный уровень BDNF повышает эффективность химиотерапевтических средств.

«Направление нашей дальнейшей работы — оценка чувствительности к ХТ у пациентов, страдающих депрессией и получающих флуоксетин и другие антидепрессанты», — поясняет Юфенг Ву.

ДИСТРЕСС У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Второе исследование, проходившее в том же году в Канаде, было посвящено скринингу дистресса (симптомокомплекс, развивающийся на фоне психотравмирующих факторов) у онкологических пациентов. Не менее 60% пациентов со злокачественными новообразованиями отмечают симптомы дистресса, что помимо психологических проблем усугубляет побочные эффекты противоопухолевой терапии и общее недовольство качеством медицинской помощи.

Осознание серьезности своего состояния, а также физические страдания, которым подвергается пациент, отражаются на его эмоциональном фоне, психическом состоянии, социальной и духовной сферах.

Проявления дистресса варьируют от естественного чувства тревоги, печали, страха до тяжелых состояний подавленности, депрессии, социальной изоляции, экзистенциального кризиса. Дистресс может быть обусловлен множеством факторов и иметь различные проявления. Переживания каждого пациента индивидуальны и изменчивы. Скрининг дистресса подразумевает его выявление, а также выяснение важных деталей: конкретных болезненных явлений и переживаний, формирующих симптомокомплекс у того или иного пациента.

Доктор Линда Уотсон (Linda Watson), член ассоциации Cancer Control (Альберта, Канада), проводила 10-месячную обучающую программу для врачей-онкологов в 17 провинциальных онкологических центрах Альберты. Программа предписывала врачам проводить оценку психологического статуса у пациентов онкологического профиля. Специалисты посещали обучающие сессии по внедрению нового подхода, заполняя специальные анкеты до и после цикла занятий.

По окончании программы Линда Уотсон и ее коллега Р. Тамагава (R. Tamagawa) выяснили, у посещавших программу докторов улучшились навыки объективной оценки психологического статуса и помощи пациентам в состоянии дистресса. При этом большинство специалистов действительно внедрили оценку дистресса в свою ежедневную практику и согласились с необходимостью лично-ориентированного подхода при работе с пациентами.

«Проект продемонстрировал, что образовательная работа по данным вопросам приводит к лучшему осознанию докторами необ-

ходимости персонализированного подхода, а в большинстве случаев к успешному выявлению и контролю дистресса. Это сказывается на общем состоянии пациентов и клинических исходах болезни», — объясняет Линда Уотсон.

ПАЦИЕНТУ НУЖНО ВРЕМЯ

Онкологи из небольших провинциальных центров продемонстрировали в исследовании влияния дистресса лучшие результаты. Доктор Р. Тамагава предполагает, что в онкологических центрах отдаленных регионов специалисты занимаются работой более общего профиля: сталкиваются с большим разнообразием диагнозов и консультируют пациентов по более широкому спектру вопросов. Их работа подразумевает просветительскую деятельность и помощь в преодолении психологических и социальных барьеров, что реже практикуется врачами из областных центров.

Дело в том, что на сотрудника крупного лечебного учреждения приходится больший поток пациентов, и проведение скрининга дистресса представляет для него дополнительную нагрузку. Исследователь рекомендует внедрить протоколы по выявлению дистресса у пациентов, которые адекватно соотносились бы с условиями работы врача и не требовали дополнительного времени.

«Выяснению конкретных моментов, которые беспокоят пациента, страдающего онкологическим заболеванием, до сих пор уделялось мало внимания. Скрининг дистресса может обеспечить значительное улучшение качества жизни пациента, в связи с чем обучение его правильному выполнению чрезвычайно важно для онкологов», — отмечает проф. Дж. Холланд (Jimmie C. Holland, онкологический центр Memorial Sloan Kettering), глава авторской коллегии рекомендаций NCCN (Национальная сеть многопрофильных онкологических учреждений США). ●

Подготовила **Елизавета Спила**

Новый производственный корпус «ВЕРОФАРМ» в Вольгинском — событие года

Стереотип о том, что лекарства отечественного производства уступают по качеству зарубежным, уходит в прошлое. Ярким подтверждением тому стал новый современный производственный корпус «ВЕРОФАРМ» в поселке Вольгинский Владимирской области, начавший свою работу в сентябре 2016 г. Для российской фармацевтической индустрии открытие в Вольгинском — это настоящее событие года. Оснащенный новейшим оборудованием завод выпускает надежные и доступные лекарства, онкологические препараты и антибиотики в строгом соответствии с международными стандартами производственной практики GMP.

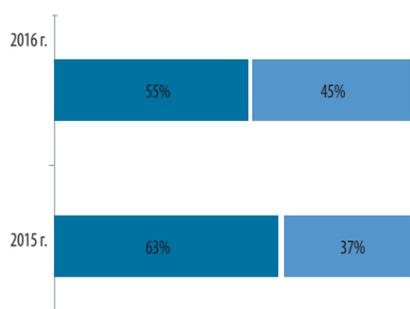
ДОСТУПНЫЕ ЛЕКАРСТВА ДЛЯ БОРЬБЫ СО ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ

Потребность в эффективных и доступных препаратах для лечения рака неуклонно растет во всем мире, и Россия не исключение. Сегодня на учете в российских онкологических диспансерах состоят более 3 млн человек, что составляет примерно 2% от всего населения страны [1].

Вместе с тем, российский рынок онкологических препаратов (ОП) все еще импортозависимый: по данным QuintilesIMS за 2015-2016 гг., несмотря на снижение закупки импортных препаратов на 16% в натуральном выражении, доля зарубежных лекарственных средств (ЛС) для лечения онкологических заболеваний на рынке в 2016 г. составила 55% (рис. 1). Средняя цена на импортные препараты растет быстрее стоимости отечественных ЛС. Так, средняя закупочная цена на зарубежные препараты в 2015-2016 гг. выросла на 12,4% — с 6053 до 6806 рублей за упаковку, в то время как прирост стоимости российских ЛС составил 5,8% — с 4243 до 4488 рублей за упаковку, что практически равняется уровню инфляции в России в 2016 г. (5,4%) [2].

Доступность эффективного лечения для пациентов с онкологическими заболеваниями в свете импортозависимости снижается. Решить текущую проблему можно с помощью организации отечественного производства, способного удовлетворить потребности российского рынка.

РИС. 1. СООТНОШЕНИЕ ОБЪЕМОВ ПРОДАЖ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА НА РЫНКЕ РОССИИ [3], % УПАКОВОК.



Источник: QuintilesIMS

«ВЕРОФАРМ» — ЛИДЕР В ПРОИЗВОДСТВЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

В 2016 г. наибольшую долю на российском рынке ОП в натуральном выражении заняла компания «ВЕРОФАРМ» (16,6%) с объемом продаж порядка 1,9 млн упаковок (рис. 2). Компания хорошо известна в России как фармацевтический производитель ОП, выпускающий 38 международных наименований ЛС, применяемых для химиотерапии и сопроводительной терапии злокачественных опухолей различных локализаций: молочной железы, желудочно-кишечного тракта, легкого, предстательной железы, мочевого пузыря, гемобластозов и других [3].

Предприятие выпускает препараты 38 МНН, применяемые для химиотерапии и сопроводительной терапии злокачественных опухолей.

В 2014 г. «ВЕРОФАРМ» вошел в структуру международной группы Abbott, занимающей лидирующие позиции в мировой отрасли здравоохранения, после чего в компании стартовала масштабная программа модернизации в соответствии с принятыми во всем мире стандартами производства (GMP) с масштабным привлечением экспертного опыта мирового лидера для обеспечения качества продукции. Именно в рамках этой программы в поселке Вольгинский Владимирской области открыт новый высокотехнологичный производственный корпус «ВЕРОФАРМ».

«Все наши препараты пользуются большим спросом в России, и многие из них — единственные отечественные препараты в своих группах. Мы в полной мере осознаем огромную ответственность, накладываемую этим фактом, — ведь жизнь и здоровье тысяч людей зависит от нашей работы, — отмечает Елена Бушберг, генеральный директор компании «ВЕРОФАРМ». — Именно поэтому мы уделили первостепенное внимание организации производства в Вольгинском в строгом соответствии с международными стандартами качества, обеспечивающими безукоризненность производственного процесса — от выбора

ингредиентов до дистрибуции готовой продукции. Мы внедрили всеохватывающую систему тщательного контроля качества на всех его стадиях. Поэтому потребители наших лекарств могут быть уверены, они принимают качественные и надежные препараты».

ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ НА СТРАЖЕ ЗДОРОВЬЯ

На новом производстве использованы современные технологии производства и защиты

окружающей среды. Все операции с высокоактивными веществами проходят в системе изоляторов, исключающих проникновение частиц высокоактивных веществ наружу, то есть защищающих персонал от контакта с токсичными веществами и обеспечивающих асептические условия при производстве. Системы вентиляции оснащены многоступенчатой очисткой воздуха, установлены высокоэффективные HEPA-фильтры, задерживающие 99,99% частиц. Нейтрализация сточных вод

veropharm
Один из лидеров фармацевтической отрасли в России

Более
20 лет
истории работы
в фарминдустрии

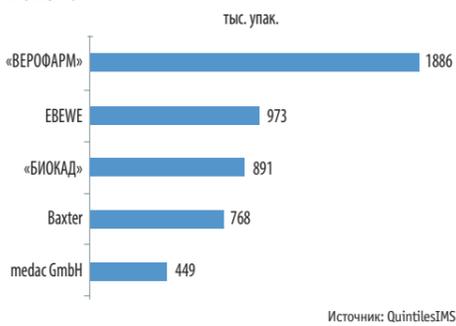
Более
300 препаратов
в портфеле (онкология, гастроэнтерология,
дерматология, женское здоровье и др.)

- Лидер в производстве онкологических препаратов для ЛПУ России*
- Уникальный ассортимент удобных дозировок и форм выпуска
- Современное производство по стандартам GMP
- С 2014 года в составе группы Abbott, лидера мировой отрасли здравоохранения
- Экспертный опыт мирового лидера — для обеспечения качества продукции

* «ВЕРОФАРМ» — крупнейший производитель препаратов для лечения онкологических заболеваний (в упаковках) в 2007–2016 г. г. (данные QuintilesIMS)

АО «ВЕРОФАРМ», 107023, Россия, Москва, Барabanный пер., 3. Тел.: (495) 792-53-30, факс: (495) 792-53-28, E-mail: info@veropharm.ru, www.veropharm.ru

РИС. 2. ТОП-5 КОМПАНИЙ ПО ОБЪЕМАМ ПРОДАЖ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ [3] В НАТУРАЛЬНОМ ВЫРАЖЕНИИ ПО ИТОГАМ 2016 Г.



Источник: QuintilesIMS

проходит на современной установке с использованием озона с последующей традиционной очисткой.

Первой продукцией, произведенной на новой площадке, стал противоопухолевый антибиотик Доксорубин-ЛЭНС, широко востребованный для эффективного лечения злокачественных новообразований различных локализаций. На сегодняшний день этот препарат входит в топ-5 по объему продаж в упаковках среди всех противоопухолевых препаратов, представленных на российском фармацевтическом рынке.

Портфель компании «ВЕРОФАРМ» включает целый ряд противоопухолевых препаратов. Среди них препарат Таутакс (доцетаксел), заменяемый при раке предстательной железы,

раке молочной железы и иных локализациях; Иритен (иринотекан), предназначенный для терапии местно-распространенного или метастатического колоректального рака и рака яичника Экзорум (оксалиплатин), а также «базовые» препараты для химиотерапии, без которых немыслима работа профильных онкологических и онкогематологических отделений.

Елена Бушберг, генеральный директор «ВЕРОФАРМ», отмечает: «Жизнь и здоровье тысяч людей зависит от нашей работы. Мы уделили первостепенное внимание организации производства в строгом соответствии с международными стандартами качества, обеспечивающими безукоризненность производственного процесса».

Фторурацил-ЛЭНС, Карбоплатин-ЛЭНС, Цисплатин-ЛЭНС, Циклофосфан-ЛЭНС, Веро-метотрексат, Лейковорин-ЛЭНС Даунорубин-ЛЭНС, Веро-аспарагиназа, Веро-винкристин, Винбластин-ЛЭНС — это недорогие средства, которые относятся к самым востребованным лечебными учреждениями. Некоторые из них — единственные отечественные продукты среди препаратов их международных непатентованных наименований (МНН), доступных в России.

Окончательно перенос технологий и полномасштабный запуск производства состоится в 2017 г.: к этому времени производствен-

ная мощность предприятия должна достичь 80 млн единиц лекарственных препаратов в год. Это 50 наименований продукции, в основном препараты для химиотерапии и сопроводительной терапии злокачественных новообразований, а также антибиотики, мышечные релаксанты, препараты для лечения критических состояний.

Новое предприятие станет одним из крупнейших производителей онкологических ЛС в России. Как отметила на торжественном открытии нового производственного корпуса губернатор Владимирской области Светлана Орлова, завод международной группы Abbott

ТАБЛ. ТОП-10 ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ [4] НА РЫНКЕ РОССИИ В 2016 Г. ПО ОБЪЕМАМ ПРОДАЖ В НАТУРАЛЬНОМ ВЫРАЖЕНИИ.

РЕЙТИНГ	ОБЪЕМ ПРОДАЖ В 2016 Г., ТЫС. УПАК.	НАИМЕНОВАНИЕ
1	713	ЭНДОКСАН® (Baxter)
2	449	5-ФТОРУРАЦИЛ-ЭБЕВЕ (EBEWE)
3	398	ДОКСОРУБИЦИН-ЛЭНС («ВЕРОФАРМ»)
4	359	ГИДРЕА (Bristol-Myers Squibb)
5	315	МЕТОДЖЕКТ (medac GmbH)
6	315	МЕТОТРЕКСАТ-ЭБЕВЕ (EBEWE)
7	268	ЦИКЛОФОСФАН-ЛЭНС («ВЕРОФАРМ»)
8	206	ТАКСАКАД (BIOSCAD)
9	194	ФТОРУРАЦИЛ-ЛЭНС («ВЕРОФАРМ»)
10	166	ЦИСПЛАТИН-ЛЭНС («ВЕРОФАРМ»)

Источник: QuintilesIMS

и компании «ВЕРОФАРМ» будет способствовать дальнейшему развитию фармацевтической промышленности в России и поможет россиянам в лечении наиболее серьезных заболеваний и улучшении качества жизни. ●

Материал впервые опубликован в мае 2017 г. в издании «РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК ИТОГИ 2016 ГОДА», ГК Ремедиум. С сокращениями.

[1] Official Program of Oncology Diseases Prophylactics by Oncology Center n.a. N. N. Blokhin: http://www.ppr-info.ru/index.php?option=com_content&task=view&id=450&Itemid=18

[2] <http://www.rbc.ru/rbcfreenews/586639559a794721339224b4>; <http://www.gks.ru>

[3] Учитывались объемы продаж ЛС АТС2-групп L01 «Противоопухолевые препараты», L02 «Противоопухолевые гормональные препараты»

[4] Учитывались объемы продаж ЛС АТС2-группы L01 «Противоопухолевые препараты»

КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Компьютер против патоморфологов

Современные компьютерные программы научились распознавать стандартно окрашенные гистологические препараты с более высокой степенью точности, чем квалифицированные патоморфологи.

Некоторые профессии уже невозможно представить без использования компьютера. Попробуйте лишить бухгалтера программы «1С», и его работа полностью остановится. Так и компьютеризация современной медицины вносит свои коррективы в деятельность врача, открывая новые горизонты в диагностике и лечении множества заболеваний.

Будущее рисует нам картины совместно принятого ответственного решения врачом и компьютером, примером которого может стать публикация от 16 августа 2016 г. в журнале Nature Communications. В работе исследователей из Стэнфордского университета показано, как современные программные средства позволяют качественно обрабатывать изображения и благодаря этому распознавать гистологические срезы злокачественных опухолей.

Ученые воспользовались открытыми данными проекта The Cancer Genome Atlas (TCGA), получив доступ к более чем 2 тысячам изображений гистологической картины немелкоклеточного рака легкого 515 пациентов с аденокарциномой легкого и 502 пациентов с плоскоклеточным

раком. Помимо этого, исследователи использовали 294 изображения микрочипов ткани (227 аденокарциномы и 67 плоскоклеточной карциномы легкого) из базы данных Стэнфордского университета (Stanford Tissue Microarray — TMA).

На I этапе с помощью специальной программы компьютер обучали распознавать и отличать злокачественную опухолевую ткань от незлокачественной. Все изображения разбивались на фрагменты размерами 1000×1000 пикселей. Программу обучали поиску 10 наиболее подходящих фрагментов для дальнейшего анализа. Таким образом была создана полностью автоматическая система для фрагментации изображений и выделения объективной морфологической информации из тысяч изображений. Было обработано более 5 млн фрагментов изображений базы TCGA. Анализ включал выделение информации из представленных изображений по определенным признакам. Всего было выделено 9879 таких характерных классифицирующих признаков, к которым относились размер клеток и их форма, количество и интенсивность распределения пикселей изображения, текстура клеток и ядер для каждого фрагмента и множество других характеристик.

Используя ряд «классификаторов», программа самостоятельно выделяла признаки изображения, которые могли достоверно отличить злока-

чественную опухоль от здоровой ткани. В результате для дифференцировки аденокарциномы и плоскоклеточной карциномы от здоровой ткани было выделено 80 таких характерных признаков. Подобный «компьютерный подход» продемонстрировал более чем 85%-ную точность в диагностике рака легкого.

Также при злокачественных новообразованиях легких в клинической практике крайне важно отличать аденокарциному от плоскоклеточного рака. С этой целью исследователи применили разработанную автоматизированную систему для определения различий между этими типами опухолей, используя данные TCGA и TMA. В результате были определены 240 характерных морфологических признаков, основные из которых — текстурные характеристики ядер, текстура и яркость цитоплазмы.

В ходе стандартного визуального исследования определить различия в морфологии клеток между двумя гистопатологическими срезами опухолей одинаковой степени злокачественности крайне сложно. При этом выявить возможные факторы для определения последующей выживаемости пациентов еще труднее. Однако с помощью разработанной программы это стало возможным.

При этом компьютерная модель, применяемая исследователями, позволила прогнозировать

длительную или краткосрочную выживаемость пациентов, основываясь на определенном количестве характерных признаков изображения. Так, было выделено 60 характерных признаков изображения аденокарциномы и 15 признаков плоскоклеточного рака.

«Два высококвалифицированных патоморфолога при оценке одного и того же гистологического среза приходят к согласованному мнению только в 60% случаев. Данная программа помогает исключить субъективные разногласия, свойственные людям. Оценивая характерные признаки, она может улучшить результаты лечения пациентов», — считает один из ведущих авторов исследования, зав. кафедрой генетики Стэнфордского университета, проф. Майкл Снайдер.

По мнению специалистов, данное исследование демонстрирует, что изучение морфологии опухолевых клеток по-прежнему имеет существенное значение. А разработка подобного программного обеспечения, определяющего характерные морфологические признаки, окажет существенную помощь патоморфологам в дифференциальной диагностике и прогностическом определении выживаемости пациентов с опухолями разной степени злокачественности. ●

Подготовил Руслан Абдуллаев

Начать раньше

Быстрое начало проведения адекватной терапии у пациентов с фебрильной нейтропенией (ФН) снижает смертность и длительность госпитализации.

**Руслан Тагирович
АБДУЛЛАЕВ**

К.м.н., доцент кафедры онкологии,
гематологии и лучевой терапии
РНИМУ им. Н.И. Пирогова



В начале мая 2017 г. на 42-м ежегодном конгрессе Общества онкологических сестер, проходившем в Денвере (Колорадо, США), представлен доклад о результатах внедрения в клиническую практику протокола Rapid response fever protocol (RRFP) — протокола быстрого реагирования на лихорадку. В протокол включались пациенты со злокачественными гематологическими заболеваниями или перенесшими трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток, госпитализированных в отделение неотложной помощи с лихорадкой или другими признаками серьезной инфекции. Показатели жизненно важных функций оценивались каждые 15 мин в течение 1-го часа, каждые полчаса в течение 2-го часа и затем ежедневно. Также выполнялись специфические лабораторные исследования и посев на культуру из центрального катетера и/или периферической крови.

Пациентам с нестабильной гемодинамикой (снижение систолического артериального давления (АД) ниже 90 мм рт. ст., тахикардией более 120 уд./мин и другими признаками) немедленно проводилась инфузионная терапия. Внутривенно назначался цефепим в дозе 2 г каждые 8 ч. При нестабильной гемодинамике и подозрении на катетерную инфекцию, инфекцию кожи,

пневмонию и мукозит дополнительно назначался ванкомицин.

Лечение начиналось в течение 30 мин после поступления пациента в отделение неотложной помощи, не дожидаясь момента получения результатов лабораторных исследований. Затем пациенты с нестабильной гемодинамикой переводились в отделение интенсивной терапии. В исследование были включены 192 пациента, 73 из которых госпитализированы до момента внедрения протокола RRFP в практику и 119 — после его внедрения. В результате следования протоколу RRFP время до момента назначения терапии значительно сократилось так же, как и длительность госпитализации пациентов (табл.).

При анализе показателей смертности выяснилось, что 7 из 8 умерших пациентов имели значительную задержку назначения антибактериальной терапии.

Результаты проведенного исследования показывают, что назначение антибактериальной терапии в течение 1 ч от момента регистрации фебрильного эпизода вполне достижимо при правильной организации оказания медицинской помощи. Примечательно, что результаты данного и подобных исследований начинают появляться на конгрессах медицинских сестер. И это не случайно, так как сообщество врачей-онкологов уже давно стало осознанно ориентироваться на предельно ранние сроки начала антибактериальной терапии при развитии ФН.

Начало проведения антибактериальной терапии при ФН в максимально короткие сроки отражено в рекомендациях Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) 2016 г.: «Успех ведения ФН требует от врача быстроты распознавания и реакции на потенциальную инфекцию. Крайне важно обучить пациентов мониторингу симптомов, включая температуру тела, и дать им четкие письменные инструкции о том, когда и как связаться с соответствующей службой в случае возникновения проблем.

Кроме этого, необходимо обеспечить четкими письменными инструкциями местные службы здравоохранения для быстрого реагирования при подозрении на ФН. Некоторые пациенты с ФН могут поступать в отделения неотложной помощи, и в подобной ситуации должны быть приняты четкие протоколы для ведения этих пациентов. Первое введение назначенных препаратов должно проводиться в клиниках в течение 1 ч после приема пациента с ФН. Промедление с введением антибиотиков связано со значительным продлением сроков госпитализации и повышенной смертностью».

Тех же сроков придерживается Американское общество клинической онкологии (ASCO), которое в 2017 г. рекомендует введение 1-й дозы эмпирической антибактериальной терапии как можно скорее и считает достижимым назначение подобной терапии в течение 1 ч от момента регистрации фебрильной лихорадки.

Вопросы, связанные со сроками и местом проведения терапии пациентов с ФН в России, старательно обходятся онкологами и органами Минздрава. Так в рекомендациях Российской ассоциации онкологов, Российского общества клинических онкологов по сопроводительной терапии мы обнаруживаем необходимые рекомендации «Колонистимулирующие факторы в профилактике фебрильной нейтропении», но не находим более важных рекомендаций по диагностике и лечению ФН, с точными сроками начала терапии и места ее проведения. Тогда как ФН — неотложное состояние, требующее срочной госпитализации пациента и быстрого назначения эмпирической антибактериальной терапии в любое время дня и ночи. ФН, подобно тяжелой травме, требует проведения неотложных лечебно-диагностических мероприятий, с промедлением которых мы ежегодно теряем несчитанное (так как никто не считает) количество жизней.

Из-за отсутствия организации оказания адекватной медицинской помощи пациентам с ФН становится понятным, почему некоторые онкологи снижают дозы вводимых химиопрепаратов, что может стать вместе с задержкой терапии ФН одной из причин сохранения высокого уровня онкологической смертности в Российской Федерации. В идеале врач или фельдшер скорой медицинской помощи должны знать алгоритм диагностики и лечения ФН так же, как и скорые-помощники клиники должны знать не только данный алгоритм, но и сроки начала проведения эмпирической антибактериальной и инфузионной терапии с момента поступления пациента в стационар. Для воплощения этих знаний в жизнь требуется создать отечественные рекомендации и стандарты по диагностике и лечению ФН и начать их немедленное внедрение в практику.

С другой стороны, профессиональная этика и тактичность требует от самих онкологов, назначивших химиотерапию, ведение своих пациентов с ФН. Нет сомнения в том, что онкологически осознают, чем чревато проведение химиотерапии, поэтому должны оказывать необходимую помощь пациентам с ФН в максимально короткие сроки. Парадокс ситуации заключается в том, что большинство отечественных онкологических диспансеров не готовы госпитализировать пациентов на протяжении 24 ч в сутки 7 дней в неделю. Современные стандарты просто не предусматривают оказания подобного вида помощи онкологическим пациентам в онкологических диспансерах, значительная часть которых проходит амбулаторное лечение. Вместе с тем, профессиональный стандарт российского врача-онколога предусматривает оказание помощи пациентам с ФН. В нем не сказано, что стандарт предусматривает оказание подобной помощи только в рабочие часы и дни работы онкологического диспансера, а значит, помощь пациентам с ФН должна оказываться в любое время.

В заключение хочу привести слова одного из моих коллег: «Каждый может назначить химиотерапию, а вот для борьбы с ее осложнениями требуется высокий уровень профессионализма».

От себя добавлю, что высокий уровень профессионализма для ведения ФН требуется не только от онкологов и объединяющих их усилия профессиональных организаций, но и от органов здравоохранения, вовлеченных в организацию онкологической помощи населению. ●

ТАБЛ. СРАВНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ДО И ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА RRFP

Параметр	До введения протокола RRFP в практику	После введения протокола RRFP в практику	Величина <i>p</i>
Время до начала антибактериальной терапии	174 мин	59 мин	< 0,001
Время до начала реанимационных мероприятий	87 мин	56 мин	0,001
Время поступления пациентов в отделение неотложной помощи	27 мин	25 мин	< 0,001
Длительность госпитализации пациентов	8,06 дней	5,76 дней	0,026
Длительность пребывания в отделении интенсивной терапии	4,77 дней	3,0 дней	



IV ЕЖЕГОДНЫЙ ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС

Общероссийской общественной организации «Российское общество онкомаммологов» (РООМ)

**ДОСТИЖЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ
РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

7–9 сентября 2017 г., г. Сочи

www.breastcancersociety.ru

АВЕГРА® БИОКАД

бевацизумаб

Расширяя горизонты
современной терапии

- ≡ Первый зарегистрированный российский биоаналог бевацизумаба*
- ≡ Доказанная терапевтическая эквивалентность**

Реклама

* ГРЛС

** Орлов С.В., с соавт.,
«Исследования и практика
в медицине», №4,
2015, т.2, с. 132-136

198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, А
Телефон: +7 (812) 380-49-33

biocad@biocad.ru
www.biocad.ru

BIOCAD
Biotechnology Company

Органосохраняющее лечение рака мочевого пузыря: альтернатива или возможный стандарт?

Новое исследование, проведенное в университете Торонто, показывает сопоставимые отдаленные результаты стандартного (радикальной цистэктомии, РЦЭ) и органосохраняющего (трехмодальной терапии) подходов у пациентов с мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря (МИ-РМП). Результаты работы представлены в журнале Американского общества клинической онкологии — Journal of Clinical Oncology.

Группа исследователей из университета Торонто подвела итоги в группе 112 пациентов с МИ-РМП после проведения РЦЭ и альтернативного (органосохраняющего) лечения.

В основной группе ($n = 56$) пациентам проводилось органосохраняющее лечение по схеме трехмодальной терапии: на I этапе выполнялась операция — трансуретральная резекция МП с последующей химиолучевой терапией (химиотерапия с целью радиосенсибилизации и дистанционная лучевая терапия). При неполном эффекте органосохраняющего лечения или рецидиве опухоли по возможности проводилась сальважная ЦЭ, успешно проведенная у 6 (10,7%) пациентов. В контрольной группе ($n = 56$) всем пациентам проводилась РЦЭ без предшествующего лечения.

Всего в исследовании при медиане наблюдения 4,51 лет зафиксированы 22 (39,3%) и 20 (35,7%) летальных исходов в основной и контрольной группах. Опухоль-специфическая смертность была идентичной в обеих группах (23,2%). Показатель 5-летней опухоль-специфической выживаемости между группами значимо не отличался (76,6% в основной группе и 73,2% в контрольной, $p = 0,49$).

Авторы исследования подчеркивают важность полученных выводов, так как до сих пор рандомизированных исследований по сравнению эффективности РЦЭ и «трехмодальной» терапии не проводилось. Несмотря на ретроспективный характер настоящего исследования, оно имеет высокую степень дока-

зательности благодаря использованию псевдорандомизации (propensity score matching, или исследование в сравнении с контрольной группой, подобранной со сходным индексом соответствия). Это позволило устранить систематические различия между 2 группами по всем ключевым показателям (пол, стадия cT и cN, общесоматический статус по ECOG, индекс коморбидности Чарлсона, гидронефроз и другие), которые могли повлиять на результаты лечения. Местно-распространенные стадии заболевания (cT3/cT4) выявлены у 29,5% пациентов.

В связи с отсутствием значимых различий в показателях 5-летней опухолеспецифической выживаемости в обеих группах исследователи рекомендуют онкологам обсуждать с пациентами возможность выполнения органосохраняющего «трехмодального» лечения. Данной рекомендации следует придерживаться только при лечении в крупных медицинских центрах с устоявшимся междисциплинарным подходом к работе, уточняют авторы.

Сегодня РЦЭ — признанный стандарт лечения МИ-РМП (cT2-4aNo/+Mo) с медианой 5-летней опухолеспецифической выживаемости — 62–66% и безрецидивной выживаемости —

58–68%. На ее результаты влияют многие факторы, начиная от степени распространенности заболевания (снижение 5-летней выживаемости до уровня 33–52% при местно-распространенном РМП и до 34–43% при pN+) и заканчивая особенностями патоморфологического строения опухоли.

Например, в недавнем исследовании S.L. Vernez лимфогенная инвазия признана основным прогностическим фактором при плоскоклеточном раке и аденокарциноме у пациентов с МИ-РМП после РЦЭ. Еще одним прогностическим фактором может стать глубина прорастания опухоли > 10 мм, коррелирующая с общей, безрецидивной и опухолеспецифической выживаемостью.

Однако к настоящему времени сохраняются высокая частота послеоперационных осложнений (до 58%) и периоперационной летальности, достигающей 2,3–8,0%, что считается явным недостатком РЦЭ.

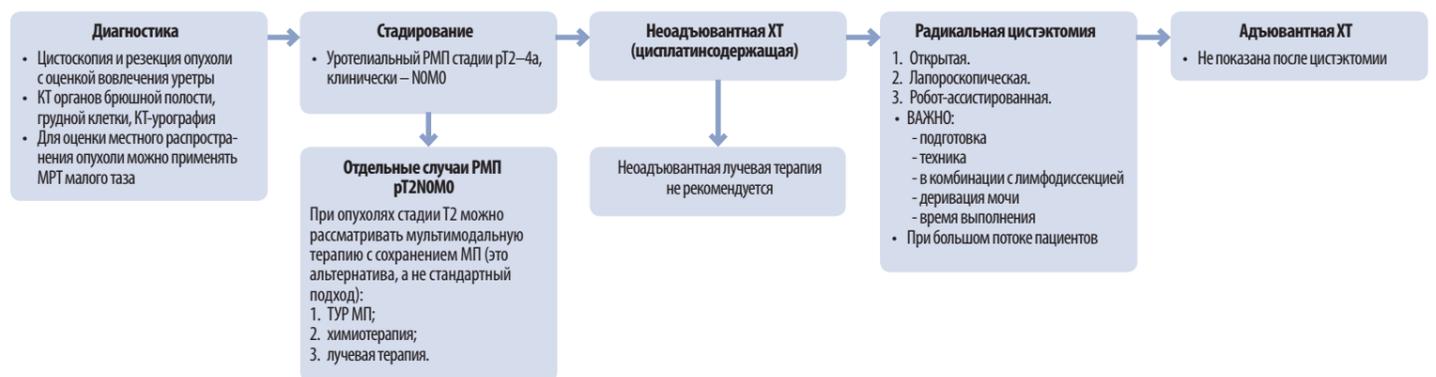
Развитие поздних осложнений часто зависит от особенностей реконструктивного этапа операции (отведения мочи) и не коррелирует со стадией заболевания. Именно стремление пациентов сохранить качество жизни

и избежать осложнений привело к появлению сексуально-сберегающей техники РЦЭ у мужчин и женщин. Также оно стимулирует развитие альтернативного органосохраняющего лечения.

Выбирая между органосохраняющим лечением или стандартной радикальной операцией, необходимо помнить о преимуществах мультимодального лечения. Уже сегодня оптимальный метод улучшения результатов лечения — это проведение неoadъювантной химиотерапии. Так, в 3 мета-анализах продемонстрировано улучшение 5-летней общей выживаемости на 8–10% у пациентов, получивших предоперационную цисплатин-содержащую полихимиотерапию. Длительное наблюдение за этими пациентами показало увеличение 10-летней общей выживаемости с 30 до 36% и времени до появления отдаленных метастазов, а также снижение риска смерти на 16%. С высоким уровнем доказательности (A) Европейская ассоциация урологов рекомендует проведение неoadъювантной химиотерапии всем пациентам с МИ-РМП (T2-T4aN0M0) при условии отсутствия противопоказаний к лечению цисплатином.

Подготовил **Андрей Киричек**

РИС. СХЕМА ОБСЛЕДОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С МЫШЕЧНО-ИНВАЗИВНЫМ РАКОМ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ



Приглашаем принять участие в ежегодном
XII Конгрессе Российского общества онкоурологов

5 – 6 октября 2017 г.

г. Москва, отель «АЗИМУТ МОСКВА ОЛИМПИК»

Напоминаем, что 16 июля заканчивается льготный период ранней регистрации участия в XII Конгрессе ROOU

С более подробной информацией вы можете ознакомиться на сайте www.roou-congress.ru

При возникновении вопросов вы можете обращаться к сотрудникам Конгресс-оператора «АБВ-экспо», тел./факс: +7 (495) 988-8992, e-mail: info@abvexpo.ru

**Новый
Г-КСФ**

**ЛОНКВЕКС (липэгфилграстим) –
НОВЫЙ⁺ гликопэгилированный
Г-КСФ длительного действия.**

ЗАПЛАНИРОВАННЫЙ ЦИКЛ ХИМИОТЕРАПИИ

ОТМЕНЕН
ПЕРЕНЕСЕН
ПО РАСПИСАНИЮ*

* В обеих группах пациентов с раком молочной железы, получающих г-КСФ (липэгфилграстим, пэгфилграстим), химиотерапия была проведена в полном соответствии с протоколом.¹

**Г-КСФ длительного действия
для быстрого восстановления АЧН**¹**

Среднее время до восстановления АЧН после 1 цикла химиотерапии составило 5,9 дня (СО ±3,4) у 94 пациентов***, получивших 6мг липэгфилграстима в течение 24 часов от момента завершения химиотерапии.¹

АЧН: абсолютное число нейтрофилов. *Популяция пациентов, выполнивших условия протокола исследования.

⁺ Дата коммерческой доступности препарата Лонквекс июнь 2015 года

1. Bondarenko I, et al. Efficacy and safety of lippegfilgrastim versus pegfilgrastim: a randomized, multicenter, active-control phase 3 trial in patients with breast cancer receiving doxorubicin/docetaxel chemotherapy. BMC cancer 2013; 13: 386.

Для информирования специалистов здравоохранения. Не для демонстрации пациентам. Препарат рецептурного отпуска

Лонквекс. Краткая инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Торговое название препарата: Лонквекс. **Международное непатентованное название:** липэгфилграстим. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения.

Фармакотерапевтическая группа: лейкопоэза стимулятор. **Код АТХ:** L03AA14. **Показания к применению:** Уменьшение продолжительности нейтропении и снижение частоты возникновения фебрильной нейтропении вследствие миелосупрессивной цитотоксической химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний (за исключением хронического миелолейкоза и миелодиспластического синдрома). **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к липэгфилграстиму (в т.ч. к колониестимулирующим факторам: филграстиму, пэгфилграстиму; Escherichia coli) или другим компонентам препарата; детский возраст до 18 лет. **Способ применения и дозы:** в виде однократной п/к инъекции в дозе 6 мг (один шприц) через 24 часа после окончания каждого цикла цитотоксической химиотерапии. **Побочное действие (Полную информацию о побочных эффектах см. в инструкции по применению):** тромбоцитопения, лейкоцитоз, спленомегалия, симптомы разрыва селезенки - боль в верхнем левом квадранте живота, боль в верхней части левого плеча, разрыв селезенки, в отдельных случаях с летальным исходом, реакции гиперчувствительности, аллергические кожные реакции, крапивница, отек Квинке, головная боль, головокружение, тахикардия, кашель, одышка, интерстициальная пневмония, отек легких, инфильтраты в легких, фиброз легких, дыхательная недостаточность, респираторный дистресс-синдром взрослых (РДСВ), тошнота, боль в эпигастрии, эритема, кожная сыпь, зуд, реакция в месте инъекции (боль, гиперемия, уплотнение), алопеция, острый фебрильный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита), кожный васкулит, слабая или умеренная костная и мышечная боль, имеющая, как правило, преходящий характер, боль в суставах, боль в области шеи и грудной клетки, гипокалиемия, гипофосфатемия, обратимое повышение активности лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, лихорадка, астения, быстрая утомляемость, снижение массы тела. **Срок годности:** 2 года. **Условия отпуска:** по рецепту. Рег. номер: ЛП-002515.

С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению.

ЛОНКВЕКС
липэгфилграстим 6 мг

LQX-RU-000555-DOK

ТЕВА

Для получения дополнительной информации о препарате обращайтесь в представительство компании ООО «Тева» по адресу: Россия, 115054, Москва, ул.Валовая, д.35, Тел: +7 495 644-22-34, Факс: +7 495 644-22-35/36 www.teva.ru

НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЛОНКВЕКС

Сила комбинации

Мария Игоревна
ВОЛКОВА

Д.м.н., ведущий научный сотрудник
отделения онкоурологии НИИ
Клинической онкологии ФГБУ «РОНЦ
им. Н.Н. Блохина» Минздрава России



Комбинация ленватиниба с эверолимусом улучшает результаты терапии 2-й линии у пациентов с диссеминированным раком почки

Рак почки (РП) — распространенное злокачественное новообразование, ежегодно уносящее жизни около 8000 россиян [1]. Несмотря на совершенствование методов диагностики, около половины заболевших нуждается или в процессе развития заболевания будет нуждаться в проведении системной противоопухолевой терапии.

В настоящее время в рандомизированных исследованиях II–III фаз при РП доказана эффективность 10 препаратов, относящихся к трем фармакологическим группам: антиангиогенные препараты (антитела к сосудистому эндотелиальному фактору роста VEGF — бевацизумаб и ингибиторы тирозинкиназ: сунитиниб, сорафениб, пазопаниб, акситиниб, кабозантиниб* и ленватиниб), ингибиторы мишени рапамицина млекопитающих, mTOR (эверолимус и темсиrolimus), а также ингибитор рецептора программируемой клеточной смерти I типа, PD-1 (ниволумаб). Выбор препарата определяется индивидуально в зависимости от гистологического варианта опухоли, группы прогноза, а также числа линий и вида предшествующего лечения [2, 3].

При светлоклеточном РП в 1-й линии терапии у пациентов групп благоприятного и промежуточного прогноза стандартом признается назначение антиангиогенных препаратов: бевацизумаба (в комбинации с интерфероном-альфа), сунитиниба и пазопаниба; в группе плохого прогноза препаратом выбора считается темсиrolimus. Стандарта 1-й линии терапии не светлоклеточных опухолей не разработано, однако продемонстрирована умеренная эффективность темсиrolимуса и сунитиниба у этой категории пациентов. В 1-й линии таргетной терапии цитокин-резистентных опухолей доказана эффективность ингибиторов тирозинкиназ: пазопаниба, сорафениба и акситиниба [2, 3]. Прямое сравнение пазопаниба с другими агентами не проводилось, сорафениб уступил акситинибу в отношении беспрогрессивной выживаемости при цитокин-резистентном РП в рандомизированном исследовании III фазы AXIS [4].

У большинства пациентов опухоли исходно чувствительны к антиангиогенному лечению,

однако через 8–11 мес развивается рефрактерность к проводимой терапии; в 25–30% случаев опухоли исходно нечувствительны к анти-VEGF агентам [4–7].

До недавнего времени наиболее эффективными путями преодоления резистентности были смена механизма действия (назначение ингибитора mTOR эверолимуса) и применение препарата с более высоким аффинитетом к рецепторам ростовых факторов (акситиниб) [2, 3]. Результаты исследований CheckMate-025 и METEOR наряду с данными исследования II фазы 205 привели к пересмотру международных и ряда национальных рекомендаций по лечению РП, снизив уровень доказательности рекомендации применения эверолимуса и введя ниволумаб, кабозантиниб* и ленватиниб в комбинации с эверолимусом в стандарты лечения резистентных к антиангиогенной терапии опухолей [2, 6–8].

Несмотря на существенное улучшение прогноза пациентов с диссеминированным РП после появления таргетных агентов, следует признать, что монотерапия препаратами данной группы чаще всего в качестве максимального ответа на лечение обеспечивает стабилизацию опухолевого процесса; частичная, а тем более полная регрессия опухолевых очагов наблюдается редко [8].

Привлекательная альтернатива монотерапии — использование комбинации таргетных препаратов. Однако попытки применения как комбинированной вертикальной блокады пути передачи антиангиогенного сигнала (комбинации на основе бевацизумаба и ингибиторов тирозинкиназ), так и горизонтальной блокады (с включением ингибиторов mTOR, блокаторов эпидермального фактора роста, ингибиторов фактора роста тромбоцитов и VEGF) не увенчались успехом. Наиболее распространенная причина неудач — недостаточно высокая эффективность, а также неприемлемая токсичность изучавшихся комбинаций [8].

Первой и единственной, на сегодняшний день, комбинацией таргетных препаратов, продемонстрировавшей высокую противоопухолевую активность в сочетании с приемлемым профилем токсичности при РП, стала схема, включающая ленватиниб 18 мг/сут и эверолимус 5 мг/сут. Ленватиниб — новый мультикиназный ингибитор рецепторов 4 факторов роста фибробластов (FGFR 1-4), 3 факторов роста эндотелия сосудов (VEGFR 1-3), рецепторов тромбоцитарного фактора роста (PDGFR-alpha), а также рецепторов RET, KIT, обеспечивающий комплексное противоопухолевое воздействие за счет блокады ангиогенеза и лимфоангиогенеза, ингибирования

микрочреждения опухоли, контроля ее роста и, как следствие, преодоления резистентности к антиангиогенным препаратам [8, 9].

Рандомизированное исследование II фазы 205 включало 153 пациента со светлоклеточным почечно-клеточным раком, прогрессирующим после 1-й линии антиангиогенной терапии (в 65% — сунитинибом). Около половины пациентов имели соматический статус ECOG 1, а 44% пациентов относились к группе плохого прогноза. Пациентов рандомизировали в 3 лечебные группы, в которых назначались: ленватиниб 24 мг/сут ($n = 52$), эверолимус 10 мг/сут ($n = 50$) и ленватиниб 18 мг/сут в комбинации с эверолимусом 5 мг/сут ($n = 51$). Комбинированная таргетная терапия обеспечила значимое и достоверное преимущество беспрогрессивной выживаемости [14,6 мес (ОР 0,40; 95 % ДИ 0,24–0,68; $p = 0,0005$)] по сравнению с монотерапией ленватинибом (7,4 мес) и эверолимусом (5,5 мес). Наибольший выигрыш в беспрогрессивной выживаемости получали пациенты группы благоприятного [20,1 мес (ОР 0,25; 95 % ДИ 0,08–0,76; $p = 0,009$), 18,4 мес (ОР 0,35; 95 % ДИ 0,11–1,05; $p = 0,070$) и 9,8 мес (ОР 0,72; 95 % ДИ 0,21–2,50; $p = 0,644$) соответственно] и промежуточного [14,6 мес (ОР 0,35; 95 % ДИ 0,15–0,80; $p = 0,024$), 7,2 мес (ОР 0,62; 95 % ДИ 0,30–1,28; $p = 0,202$) и 5,5 мес (ОР 0,57; 95 % ДИ 0,25–1,31; $p = 0,225$) соответственно] прогноза. В группе неблагоприятного прогноза комбинация препаратов и монотерапия ленватинибом имели тенденцию улучшать данный показатель по сравнению с эверолимусом [5,6 мес (ОР 0,44; 95 % ДИ 0,20–0,98; $p = 0,094$), 5,6 мес (ОР 0,66; 95 % ДИ 0,32–1,34; $p = 0,393$) и 3,5 мес (ОР 0,67; 95 % ДИ 0,31–1,42; $p = 0,489$)] соответственно [10].

Различия в беспрогрессивной выживаемости привели к увеличению общей выживаемости в группе комбинированного лечения по сравнению с монотерапией ленватинибом и эверолимусом (25,5 мес [ОР 0,51; 95 % ДИ 0,30–0,88; $p = 0,024$], 19,1 мес (ОР 0,68; 95 % ДИ 0,41–1,14; $p = 0,12$) и 15,4 мес (ОР 0,75; 95 % ДИ 0,43–1,30; $p = 0,32$) соответственно (данные обновленного анализа исследования 205 от 10.12.2014 г.). Частота объективных ответов в группах терапии комбинацией ленватиниба и эверолимуса, монотерапии ленватинибом и монотерапии эверолимусом также существенно различалась [43 % (отношение частоты 7,2; 95 % ДИ 2,3–22,5; $p < 0,0001$), 27% и 6 % соответственно], при этом в группе комбинированного лечения зарегистрировано 2% полных эффектов [8]. Полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности

комбинации ленватиниба и эверолимуса во 2-й линии лечения РП.

У всех пациентов, получавших комбинацию в рамках исследования 205, во время лечения зарегистрировано по крайней мере одно нежелательное явление, при частоте осложнений III–IV степеней тяжести 73%. При этом профиль токсичности ленватиниба с эверолимусом был предсказуемым, комбинированным и включал нежелательные явления, свойственные как ингибиторам тирозинкиназ, так и блокаторам mTOR. К наиболее распространенным побочным эффектам, независимо от степени тяжести, относились диарея (85%), слабость/астения (59%), снижение аппетита (51%); из нежелательных явлений III–IV степени тяжести — диарея (20%), слабость/астения (14%), гипертонзия (14%). Частота снижения дозы ленватиниба в группе составила 71%, эверолимуса — 2%. Нежелательные явления послужили причиной отмены терапии у 24% пациентов в группе. Профиль токсичности комбинации прогнозируем, контроль большинства осложнений лечения возможен. Складывается впечатление, что тщательный мониторинг и своевременная коррекция развивающихся нежелательных явлений позволяют длительно проводить терапию в полноразмерном режиме или продолжать лечение с редукцией доз одного или обоих препаратов [8].

Несомненно, регистрация ленватиниба в комбинации с эверолимусом приведет к изменению тактики лечения пациентов с рефрактерным к антиангиогенной терапии РП в сторону повышения эффективности лекарственной терапии. Наибольший выигрыш в виде увеличения продолжительности жизни получают пациенты со светлоклеточными опухолями групп благоприятного и промежуточного прогноза; вместе с тем, преимущества при назначении комбинации также реализуются в группе плохого прогноза. Когортами особого интереса будут опухоли с исходной рефрактерностью, диссеминированные почечные аденокарциномы со смешанным эффектом на 1-ю линию анти-VEGF терапии по очагам различной локализации, а также пациенты с метастазами в функционально значимых зонах, у которых желательным является быстрое уменьшение опухолевых очагов. ●

Данная публикация выпущена при финансовой поддержке компании Эйсай. Авторы несут полную ответственность за содержание публикации и редакционные решения.

Список литературы находится в редакции.

*Кабозантиниб не зарегистрирован в Российской Федерации.

Биомолекула

проводит конкурс

НОМИНАЦИИ

- Свободная тема по биологии
- Своя работа
- Биомедицина сегодня и завтра*
- Наглядно о ненаглядном: нарисуй науку!
- «Места»: где работать в биологии?

*Судит известный биохимик Борис Животовский

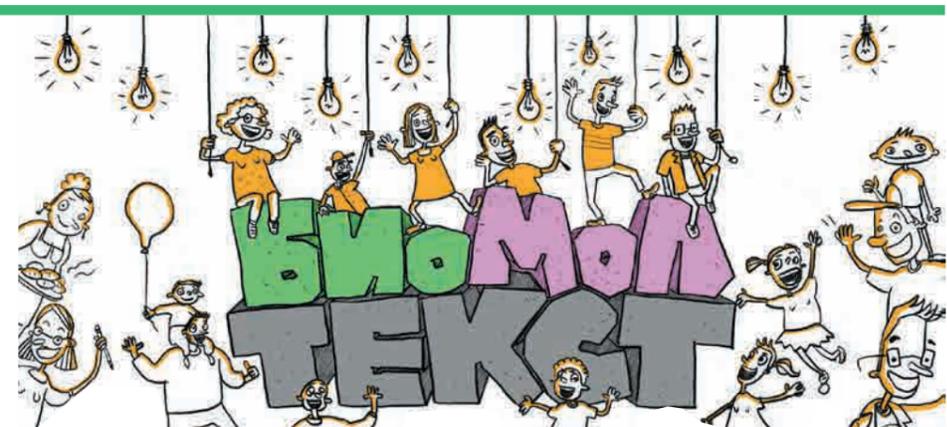
Научно-популярный сайт о современной биологии

ПРИЗЫ

- Приз в каждой номинации: 30 тыс. руб
- Приз зрительских симпатий: большой чекап от «Инвитро»

Принимать работы до 1 октября 2017 года!

www.biomolecula.ru/biomoltext/bio-mol-tekst-2017



Вакцина против рака: только факты

В последние годы вопросы профилактики и борьбы с раком становятся все более актуальными. Но что на самом деле достигнуто на сегодняшний день и может быть применено в повседневной жизни каждого отдельно взятого человека?

ВИРУС ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА: МЕТОД ЗАЩИТЫ

Одна из давних проблем в области профилактики онкологических заболеваний — вирус папилломы человека (ВПЧ). Как известно, ВПЧ — наиболее распространенный возбудитель вирусных инфекций половых путей. Риск заразиться ВПЧ подвергаются лица обоих полов, любого возраста при совершении полового контакта в любой его форме. В основном заражение проходит бессимптомно, и зараженные передают вирус далее, сами того не подозревая.

Существует 40 различных типов этого вируса, которые могут инфицировать область гениталий мужчин и женщин, включая кожу пениса, вульву и анус, а также шейку матки и прямую кишку. По способности вызывать злокачественную трансформацию эпителиальных клеток папилломовирусы классифицируются на группы (типы) низкого и высокого онкогенного риска. Ряд из них приводит к развитию рака, а типы 16 и 18, в частности, вызывают 70% всех случаев рака и предраковых патологических состояний шейки матки.

Несмотря на совершенствование и внедрение инновационных методов лечения, смертность от рака шейки матки остается высокой. Единственным способом гарантированного предотвращения от наиболее опасных, онкогенных типов ВПЧ служит вакцинация.

Вакцины против ВПЧ содержат главные капсидные белки L1, которые сами собираются в вирусоподобные частицы VLP. Эти частицы не содержат вирусный генетический материал, а потому не инфекционны.

Существует 2 официально зарегистрированных в России вакцины против ВПЧ: гардасил (Gardasil Merck & Co, США), квадριвалентная, работающий против типов 6, 11, 16 и 18, и церварикс (GlaxoSmithKline, Бельгия), бивалентная, против типов 16 и 18.

Результаты исследования 2 вакцин в больших рандомизированных плацебо-контролируемых, двойных слепых исследованиях с участием девушек-подростков и молодых женщин продемонстрировали хорошие результаты. Например, комбинированный анализ результатов исследования и последующего 4-летнего наблюдения показал 100%-ную эффективность в отношении цервикальной инфекции, персистирующей на протяжении как минимум 12 мес (бивалентная вакцина). Максимальная выраженность иммунного ответа отмечена сразу по завершении курса вакцинации. Антитела сохранялись на протяжении 4 лет последующего наблюдения после введения 1-й дозы (Villa L.L. et al. — British Journal of Cancer, 2006). Исследования для получения отдаленных побочных эффектов вакцины и влияния вакцинации на мужчин продолжаются.

Доктор Эрик Чоу из госпиталя Альфред и университета Монаша в Мельбурне, Австралия, и его коллеги проанализировали ежегодную динамику в генотипах ВПЧ среди 1446 сексу-

ально активных мужчин с положительным тестом на уретральную хламидию. Анализ проводился с 2004 по 2015 гг. среди тех генотипов ВПЧ, против которых проводилось вакцинирование. По данным Lancet Infectious Diseases, доля генотипов 6 и 11 среди мужчин, родившихся в Австралии, снизилась с 12 до 3%. А доля генотипов 16 и 18 у мужчин из стран с бивалентной программой против ВПЧ снизилась с 13 до 3%. Это говорит о том, что мужчины в данных странах получили популяционную защиту только от генотипов 6 и 18 путем контакта с иммунизированными женщинами. У мужчин же, родившихся в других странах, где вакцинирование не проводилось, никаких изменений в процентном соотношении содержания вышеупомянутых генотипов в популяции не произошло. Данные находки позволяют сделать вывод, что с широким использованием вакцины среди женского исследуемого населения количество генотипов 6, 11, 16 и 18 значительно снижается и среди мужчин. Это доказывает наличие популяционной защиты от указанных генотипов.

Учитывая данную информацию, можно задуматься о стратегии дальнейшей широкой профилактики. Возможны расширение диапазона возраста целевой аудитории для вакцинации и сокращение числа доз самой вакцины.

Контроль распространения ВПЧ-ассоциированных видов рака становится более доступен. И с нынешним подходом может быть достигнут на десятилетия раньше, чем предполагалось изначально.

ГЕПАТОЦЕЛЛЮЛЯРНЫЙ РАК: ПРОФИЛАКТИКА ВОЗМОЖНА

Еще одна проблема, о которой важно упомянуть, говоря о профилактике онкологических заболеваний, — это гепатоцеллюлярный рак (ГЦР).

Опухоль встречается в виде единичных или множественных узлов. В зависимости от расположения опухоли и состава клеточных элементов происходит и название ее гистологических

форм. Если опухоль развивается из печеночных клеток, такая форма роста называется гепатомой, при росте опухоли из клеток желчных протоков — холангиомой. Распространение опухолевых клеток происходит по печеночным венам. ГЦР метастазирует чаще всего в легкие, селезенку и кости.

Данное злокачественное новообразование наиболее распространено среди опухолей печени и находится на 6-м месте по частоте обнаружения среди всех случаев рака — 5,7%, при очень высокой смертности — до 90% среди заболевших (И.С. Базин, В.В. Омеляновский и соавт., 2010). Одна из причин такого соотношения — связь между вирусным гепатитом и ГЦР.

Лучшие результаты лечения возможны лишь при ранней стадии ГЦР после радикальной хирургической операции. Иногда, при мультифокальном поражении, когда нельзя выполнить резекцию печени, возможна ее трансплантация. Большие надежды возлагаются на сочетание химиотерапии и молекулярной таргетной терапии. Но пока разработки в этой области лишь в процессе, д-р М.Х. Чанг из Национального университета Тайваня в Тайпее представила данные исследования по профилактике ГЦР с помощью вакцинации против вируса гепатита В (ВГВ или ГВ). Доктор Чанг с коллегами использовали данные из 2 регистров в Тайване: 1509 пациентов в возрасте от 6 до 26 лет с диагнозом ГЦР с 1983 по 2011 гг. Также использованы данные Центра по контролю и профилактике заболеваний Тайваня по иммунизации против гепатита В и уровням пренатальных ВГВ антигенов у пациентов, родившихся после 1984 г.

За первые 2 года программа охватывала только младенцев, рожденных женщинами, которые были серопозитивными для ГВ-поверхностного антигена (HBsAg) и ГВ-внутреннего антигена (HBeAg). В 1986 г. программа включала уже всех детей.

Изначально вакцина состояла из 4 доз HBV вакцины, полученной из плазмы, которая вводилась

детям в возрасте менее 1 нед, а также в возрасте 1, 2 и 12 мес. В 1992 г. использовали 3 дозы рекомбинантной вакцины, которая вводилась в возрасте менее 1 нед, а также 1 и 6 мес. Новорожденные, у матерей которых был высокий титр HBsAg и HBeAg в крови, получали ГВ иммуноглобулин в течение 24 ч после рождения.

Показатели встречаемости ГЦР на 100 000 человеко-лет были получены исследователями как результат соотношения числа пациентов с подтвержденной ГЦР к человеко-годам общей популяции.

Относительный риск развития ГЦР оценен в вакцинированной и невакцинированной когортах и затем стратифицирован по возрастным группам. Оценка риска производилась с использованием регрессивного анализа Пуассона (моделирование случайной величины, представляющей собой число событий, произошедших за фиксированное время, при условии, что данные события происходят с некоторой фиксированной средней интенсивностью и независимо друг от друга).

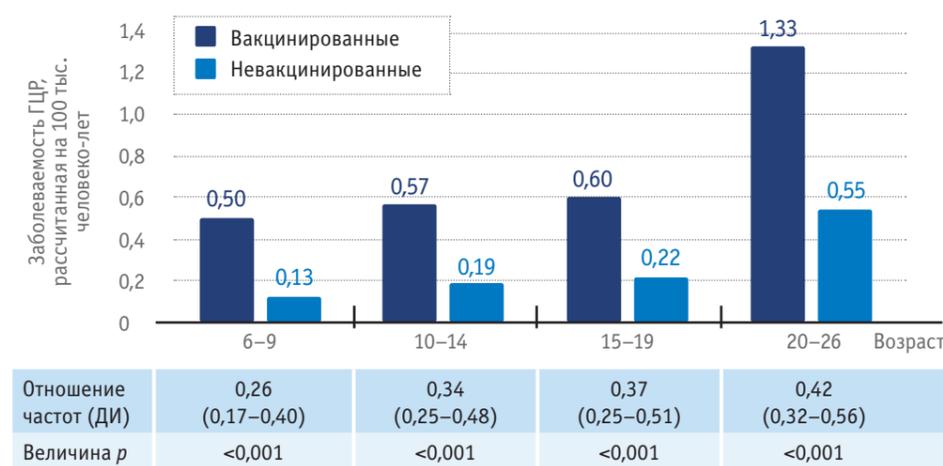
Согласно данным, опубликованным в Gastroenterology, встречаемость ГЦР у невакцинированных оказалась равной 0,92 на 100 000 человеко-лет и 0,23 у невакцинированных. Риск развития ГЦР у вакцинированных пациентов в возрасте от 6 до 9 лет составил 0,26; от 10 до 14 — 0,34; от 15 до 19 — 0,37 и от 20 до 26 — 0,42, что статистически достоверно ниже значений в аналогичных возрастных группах среди невакцинированных пациентов. Также оказалось, что когорта вакцинированных после 1986 г. подвержена меньшему риску возникновения ГЦР по сравнению с вакцинированными с 1984 по 1986 гг. Среди 166 пациентов, рожденных после старта программы вакцинации, выявлено 2 фактора риска развития ГЦР: передача HBV от инфицированной матери и неполная иммунизация. Встречаемость ГЦР была наименьшей (0,04 на 100 000 человеко-лет) среди тех лиц, кто получил не менее 3 доз вакцины и чьи матери были серонегативными по HBV. Напротив, наибольший показатель встречаемости (не более 3,1 на 100 000) наблюдался в тех когортах, где матери были серопозитивными (HBsAg, HBeAg) и новорожденные не получали HB иммуноглобулин (см. рис.).

Доктор Чанг и ее коллеги предоставили убедительные доказательства того, что вакцина против ГВ — это вакцина для профилактики рака печени у людей. Успешный опыт в этой области может служить важной точкой отсчета и для развития других профилактических разработок в области онкологии.

Следующий важный шаг — изучение стареющего населения, так как граница для возникновения рака печени у взрослых — 40 лет и старше. Вакцинация против ГВ — это простой и экономичный способ защиты как от самого вируса, так и от рака печени с детства и на всю жизнь. ●

СРАВНЕНИЕ ВСТРЕЧАЕМОСТИ ГЦР У РАЗНЫХ ВОЗРАСТНЫХ КОГОРТ: ДО И ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ПРОГРАММЫ УНИВЕРСАЛЬНОЙ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ГЕПАТИТА В

(М.Ч. Чанг и соавт. — Gastroenterology, май 2016)



Подготовила **Ольга Сучкова**

Болевой порог: пройден?

Известны первые результаты программы по повышению доступности обезболивания.

1 марта 2017 г. состоялось заседание Совета при Правительстве Российской Федерации по попечительству в социальной сфере, на котором обсуждались первые результаты реализации «дорожной карты» по повышению доступности препаратов обезболивания, принятой Правительством 1 июля прошлого года. Куда приведет «дорожная карта»?

«БОЛЬНОЙ» ВОПРОС

Тема обезболивания в нашей стране — вопрос острый или, что называется, «больной». Причем не только для пациентов, которые страдают от отсутствия адекватного обезболивания, но и для врачей, вынужденных оформлять множество бумажек и «повязанных» уголовной ответственностью. Общественные организации многократно поднимали проблему обезболивания и настаивали на межведомственном диалоге для ее решения.

Начиная с 2014 г. СМИ не раз освещали случаи суицида среди онкологических пациентов. Большой резонанс получило самоубийство контр-адмирала Вячеслава Апанасенко. В предсмертной записке он возложил ответственность за свою гибель на «Минздрав и Правительство», после чего за пределами сложная система контроля обезболивающих наркотических препаратов дала трещину.

В последние 2 года предприняты попытки регулирования оборота наркотических лекарственных препаратов. В частности, увеличен срок действия рецептов на наркотические и психотропные препараты с 5 до 15 дней, разрешена выдача рецептов на препараты не только самим пациентам, но и родственникам и социальным работникам. Увеличены нормативы запаса специальных рецептурных бланков в медицинских учреждениях до 6 мес, медицинскому работнику теперь можно выдавать одновременно до 20 таких бланков. Но проблемы остаются. Например, доступные сегодня в России медикаменты не обеспечивают адекватного обезболивания.

«У нас действительно мало лекарственных форм, — утверждает директор фонда «Подари жизнь» Екатерина Чистякова. — На данный момент доступны таблетки, пластыри и инъекционные формы, но иногда для обеспечения адекватного обезболивания нужна более тонкая «настройка» — таблетки короткого действия для купирования прорывных болей, назальные спреи, сиропы для детей. Пластыри не подходят пациентам с сухой кожей, таблетки — пациентам с рвотой. Получается, что таким пациентам можно помочь только инъекциями».

Обеспечению адекватного обезболивания препятствуют и несовершенные подходы к определению потребностей пациентов в обезболивании. Есть и человеческий фактор: нежелание врачей назначать пациентам опиаты по ряду причин и отсутствие культуры обезболивания у самих граждан.

КУЛЬТУРА ОБЕЗБОЛИВАНИЯ

Во 2-й половине февраля 2017 г. Ассоциация хосписной помощи и фонд «Вера» провели онлайн-опрос врачей и пациентов на тему доступности обезболивающих.

В опросе приняли участие 118 врачей из 37 регионов и 249 пациентов и их близких из 47 регионов России. Согласно результатам данного опроса, более половины пациентов и их родственников с момента появления боли потратили более 1 дня на получение препарата. Треть (27,1%) пациентов получили препарат в течение 1 дня. И лишь 14% получили обезболивающее почти сразу — в течение 1–3 ч. Каждый пятый (20,6%) опрошенный пожаловался на невозможность получить обезболивающее в праздники и во время отпуска лечащего доктора. Половине пациентов не помогают назначенные им препараты: 47% пациентов вынуждены вызывать скорую помощь для купирования боли. Причем сообщение пациента об испытываемой боли не всегда бывает услышано: 43,5% пациентов сообщили, что врач не верит жалобам о неэффективности назначенного препарата; каждому третьему врач говорит, что боль надо терпеть.

В свою очередь врачи боятся подбирать схему обезболивания. По данным того же опроса, 37,8% специалистов опасаются уголовного преследования за ошибки в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами; 26,7% не всегда уверены в том, что назначение наркотических анальгетиков оправдано и соответствует выраженности болевого синдрома у пациента; 8,9% опасаются необратимых последствий после назначения наркотических анальгетиков; 15,6% врачей сомневаются в собственных знаниях о лечении болевого синдрома. Также они озабочены излишней бумажной работой, отмечают плохую информированность коллег об изменениях в действующем законодательстве.

«Ситуация с обезболиванием в нашей стране довольно запущенная, причем давно, — комментирует Екатерина Чистякова. — Фонд «Подари жизнь» поддерживает контакт с неизлечимыми пациентами, которые уезжают домой в регионы за паллиативной помощью. Из 100 пациентов, которые за год умирают на наших руках, 90% не могут получить обезболивание, потому что доктора не умеют подбирать схему. У врачей в провинции отсутствуют знания и опыт. Это одна из самых больших проблем, которую наш фонд пытается решить с помощью лекций и вебинаров. И да, есть еще уголовная ответственность».

Уголовное преследование врачей — это реальность. Самым громким таким случаем считается дело 70-летнего терапевта Алевтины Хориняк, которую пытались осудить за исполнение

профессионального долга. Хориняк выписала 2 рецепта на обезболивающее пациенту, который не был прикреплен к ее поликлинике, потому что в аптеке, где он ранее получал

«ДОРОЖНАЯ КАРТА»: КУДА ИДЕМ

В КАКОЙ ЧАСТИ И ЧТО ПРЕДСТОИТ СДЕЛАТЬ	ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ПЕРИОД ИСПОЛНЕНИЯ	КТО ОТВЕЧАЕТ ЗА РЕАЛИЗАЦИЮ
 ПРЕПАРАТ «морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, ампулы 1,0 мл» — изменение инструкции: уточнение способа применения и режима дозирования с учетом рекомендаций ВОЗ	Расширение перечня показаний	III квартал 2017 г.	ФГУП «Московский эндокринный завод», Минздрав Российской Федерации
 ПРЕПАРАТ «морфина гидрохлорид, таблетки 5 и 10 мг, покрытые оболочкой» (морфин короткого действия) — государственная регистрация	Расширение перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов	IV квартал 2018 г.	ФГУП «Московский эндокринный завод», Минздрав Российской Федерации
 ПРЕПАРАТ Новые наркотические и психотропные лекарственные препараты и новые формы ранее зарегистрированных препаратов — разработка, производство и государственная регистрация	Расширение перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов	I квартал 2017 г.*	Минпромторг России, ФГУП «Московский эндокринный завод», ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», Минздрав Российской Федерации
 ПРЕПАРАТ Незарегистрированные наркотические и психотропные лекарственные препараты для лечения болевого синдрома у детей — совершенствование законодательства Российской Федерации	Обеспечение необходимыми препаратами, повышение качества лечения болевого синдрома	I квартал 2017 г.	Минздрав Российской Федерации, ФГУП «Московский эндокринный завод»
 ПРЕПАРАТ Зарегистрированные наркотические и психотропные лекарственные препараты — включение в перечни лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в том числе в перечень ЖНВЛП для обеспечения отдельных категорий граждан	Обеспечение современными препаратами за счет бюджета (федерального и субъектов) — в стационаре и амбулаторно	III квартал 2017 г.	Минздрав Российской Федерации, органы исполнительной власти субъектов России в сфере охраны здоровья, ФГУП «Московский эндокринный завод», ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов»
 ВЗАИМОРАСЧЕТЫ между субъектами Российской Федерации по вопросу обеспечения пациентов наркотическими и психотропными препаратами по месту фактического проживания — разработка механизма	Обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджета вне зависимости от места регистрации и фактического проживания	1-е полугодие 2017 г.	Минфин Российской Федерации, Минздрав Российской Федерации, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья
 ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА назначения и выписывания рецептов на психотропные и наркотические лекарственные препараты — разработка и принятие нормативных правовых актов + уход от двойного документооборота (электронного и бумажного)	Врач свободен — сокращение времени, которое врач тратит на выписку рецепта. Наркотики учтены — повышение эффективности системы учета наркотических и психотропных препаратов и контроля за их оборотом. Пациенты обеспечены — возможность беспрепятственного получения пациентом препаратов для терапии боли	III квартал 2017 г.	Минздрав Российской Федерации, Минкомсвязь Российской Федерации, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья
 ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ «Врач по паллиативной медицинской помощи» — разработка		II квартал 2017 г.	Минтруд Российской Федерации, Минздрав Российской Федерации
 ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи взрослым и детям и их обезболивания — совершенствование + включение в примерные основные образовательные программы (для организаторов здравоохранения, преподавателей, студентов клинических специальностей), программы дополнительного медицинского профессионального образования, образовательные программы для медицинских сестер и социальных работников		IV квартал 2016 г.	Минздрав Российской Федерации

*Реализация мероприятий намечена до 2025 г.

препарат, лекарство закончилось. Обвинение требовало для врача до 9 лет лишения свободы.

По данным аналитической справки фонда «Подари жизнь» за 2010–2015 гг., за нарушения правил оборота наркотических лекарственных средств правоохранительные органы возбудили 153 уголовных дела в отношении медицинских и фармацевтических работников. Она составлена на основе данных ФСКН (служба ликвидирована в апреле 2016 г.; ее функции переданы МВД) и собственных исследований фонда. Согласно этим данным, были осуждены 68 человек: 67 из них оштрафовали, еще одного приговорили к трем с половиной годам условно.

Большинство врачей, вероятно, не знают, чем закончилась история Алевтины Хориняк, оправдали ее или осудили. Тем не менее это привело к тому, что в медицинском сообществе существует реальный страх и стойкое нежелание связываться с назначением пациентам сильнодействующих обезболяющих. И на этом проблемы не заканчиваются. Согласно данным того же опроса, многие врачи столкнулись с отсутствием культуры обезболивания у самих пациентов. По их словам, часто пациент отказывался от назначения наркотических анальгетиков.

«Из обзора Международного комитета по контролю над наркотиками о доступности обезболивания следует, что опиоидофобия — большая проблема в ряде стран, — рассказывает Екатерина Чистякова. — Пациенты в последние дни своей жизни боятся стать наркоманами, они опасаются за свое психическое здоровье. Нужна разьяснительная работа, чтобы люди понимали, что прием обезболяющих препаратов под контролем врача — это не путь к наркомании».

Конечно, признает Екатерина Чистякова, проведенный онлайн-опрос нельзя считать репрезентативным. Но основные проблемы, которые беспокоят и врачей, и пациентов, он, безусловно, отражает.

КАРТА ПЕРЕМЕН

В июле 2016 г. Правительство Российской Федерации утвердило «дорожную карту» (распоряжение от 01.07.2016 г. №1403-р, г. Москва), которая призвана урегулировать и изменить порядок предоставления наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях во всех лечебных учреждениях страны.

Разработкой концепции «дорожной карты» занимались специалисты Совета по вопросам попечительства в социальной сфере при Правительстве России (далее — Совет), которые подключили к работе над документом все профильные ведомства: Минздрав, Минпром, Росздравнадзор, МВД, Минюст, а также экспертное и врачебное сообщество.

«В открытом и конструктивном диалоге мы вместе анализировали и выявляли барьеры на всех этапах обращения наркотических анальгетиков и поступательно решали, какой комплекс мер может быть принят для улучшения ситуации, — отметил в интервью «ОС» руководитель секции «Медицина и фармацевтика» Совета Петр Петрович Родионов. — Результатом почти года кропотливой работы стал трехлетний план, включающий 25 мероприятий по 7 направлениям, среди которых и расширение номенклатуры лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, и психотропные вещества, и декриминализация деятельности медицинских и фармацевтических работников, связанной с незначительными нарушениями правил обо-

КАК ФУНКЦИОНИРУЕТ



рота наркотических средств, и дальнейшее развитие паллиативной помощи. Конечная цель «дорожной карты» заключается в том, чтобы пациент с болевым синдромом мог своевременно получить адекватное обезболивание, где бы он ни находился. Для этого нужно помочь врачам избавиться от страха, пересмотреть стандарты подготовки и обучения соответствующих специалистов, разграничить понятия пропаганды наркотиков и необходимого информирования пациентов, нуждающихся в обезболивании, — все эти вопросы присутствуют в «дорожной карте».

Члены Совета исходили из того, что в стране нужно полностью менять культуру обезболивания и отношение к человеческому страданию. Можно ли за 3 года перевернуть сознание и устоявшуюся систему, предугадать сложно. Но потребность в переменах бесспорна.

До недавнего времени при выписке рецептов на наркотические средства в России руководствовались антинаркотической конвенцией 1961 г. Согласно этому документу выписка наркотических анальгетиков невозможна без бумажного носителя. Требование пользоваться «бумагой» заложено и в других нормативно-правовых актах, принятых в Российской Федерации. И вопреки здравому смыслу при рассмотрении вопроса о переходе на электронные рецепты и ухода от двойного документооборота предста-

вители профильных ведомств предлагали оставить ситуацию без изменений: а вдруг что-то произойдет с электронной системой.

Тем не менее новый порядок принят, и к 2018 г. ожидается поэтапный переход всех регионов на единый электронный учет и документооборот. Первые изменения и дополнения внесены в Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ (редакция от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» и вступили в силу 15 июля 2016 г.

В экспертном медицинском сообществе уверены, что автоматизированная система учета позволит снизить количество правонарушений и решить имеющиеся сложности при выдаче наркотических препаратов и психотропных веществ.

Концепцию «дорожной карты» разрабатывали специалисты Совета по вопросам попечительства в социальной сфере при Правительстве России, которые подключили к работе над документом все профильные ведомства: Минздрав, Минпром, Росздравнадзор, МВД, Минюст, а также экспертное и врачебное сообщество.

В Правительстве Московской области — пилотном регионе, в котором «дорожная карта» уже реализуется, как и в ряде других территорий, — подтверждают эффективность электронной сис-

темы и готовы поделиться своим опытом со всеми, кто желает включиться в реформу.

Кроме того, разработан законопроект о декриминализации части 1 статьи 228.2 Уголовного кодекса. Теперь врачи, совершившие нарушения при работе с наркосодержащими препаратами, будут привлекаться не к уголовной, а к административной ответственности.

«ДОРОЖНАЯ КАРТА» УЖЕ В ПУТИ

1 марта текущего года состоялось заседание Совета, на котором обсуждались первые итоги реализации новой программы. По данным Совета, в 2016 г. по сравнению с 2015 г. число пациентов, получивших адекватное обезболивание, увеличилось на 46% — до 66 870 человек. Растет и фактическое потребление неинвазивных наркотических анальгетиков: в 2016 г. оно составило почти 170 000 упаковок, что на 45% больше, чем в 2015 г.

«Эти данные предоставил Московский эндокринный завод, — отмечает Екатерина Чистякова, — один из основных производителей лекарств. По закону у нас действует государственная монополия на производство наркотических лекарственных средств. Рост на 45% действительно имеется, другое дело — от какой цифры. Раньше у нас 20% пациентов получали адекватное обезболивание в неинъекционных формах, сейчас — 28%. Но государственная машина раскачивается долго. «Дорожной карте» всего полгода. Быстро привести такую большую отрасль к мировым стандартам невозможно. Однако рост медицинского потребления наркотических анальгетиков есть — и это хорошо».

По итогам заседания Совета вице-премьер Ольга Голодец дала соответствующее поручение Минздраву к 1 января 2018 г. разработать государственный регистр людей, нуждающихся в наркотических анальгетиках и паллиативной помощи. Регистр призван устранить ситуации, когда пациенту фактически заново приходится отстаивать свое право на лекарство при переезде из города в город либо при обращении к новому врачу.

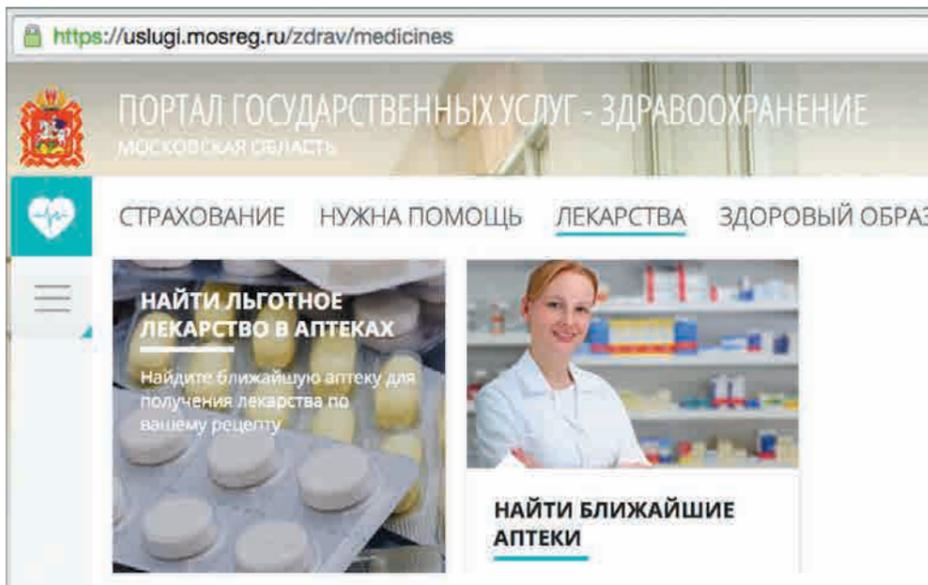
Помимо этого, Министерство здравоохранения разрабатывает электронную карту пациента в рамках проекта «Совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий». Ольга Голодец распорядилась включить в структуру электронной карты модуль по диагностированию болевого синдрома и алгоритмы выбора и назначения терапии пациентам с болевым синдромом. По замыслу экспертов, электронная система, опираясь на «шкалу боли», застрахует врача от ошибок в подборе терапии и поможет компенсировать отсутствие необходимых знаний.

И, наконец, 27 марта 2017 г. министр здравоохранения Вероника Скворцова подписала приказ об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения. Рекомендации призваны помочь органам исполнительной власти в регионах определить общую годовую региональную потребность в наркотических и психотропных лекарственных препаратах, равно как и помочь медицинским организациям рассчитывать потребности в указанных в документе лекарственных препаратах, необходимых для оказания всех видов медицинской помощи. ●

Подготовили **Руслан Абдуллаев** и **София Меньшикова**

ПРЕИМУЩЕСТВА ПИЛОТНОГО ПРОЕКТА

ПО МНЕНИЮ УЧАСТНИКОВ ПИЛОТНОГО ПРОЕКТА — ПРАВИТЕЛЬСТВА МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ.



ВРАЧ: экономия времени — не требуется звонок в аптеку, видит остаток препаратов в режиме онлайн; может своевременно сделать дозаказ НВ; если нет препарата в сети — есть возможность выписать его без льготы.

ПАЦИЕНТ: своевременное обеспечение нужным препаратом в любом месте на территории Московской области независимо от места регистрации (возможность получить препарат в любой аптеке субъекта независимо от места регистрации появилась с ноября 2016 г.); повышение качества жизни.

ЛЕКАРСТВА: прозрачность движения — контракт — врач — аптека — пациент; удобный поиск* (для НС и ПВ пока доступны аптеки только по месту жительства, в рамках пилотного проекта Минздрав Московской области готов подключить все 60 аптек субъекта).

КОНТРОЛЬ ОСТАТКОВ И ЦЕН — государственные и коммерческие аптеки; фиксация фактов выдачи; противодействие утечке в нелегальный оборот.

Социальная профилактика рака

Евразийское отделение фармацевтической компании «АстраЗенека» анонсировало социальный проект «Зажги луч света», цель которого — популяризация знаний о раке яичников (РЯ). В рамках проекта для его участников проводятся бесплатная диагностика мутаций гена *BRCA1/2*, а также лектории о риске развития РЯ и методах его лечения.

В России РЯ лидирует по летальности среди онкологических заболеваний у женщин. Ведущие причины высокой смертности — поздняя диагностика и склонность опухоли к быстрому метастазированию. Предрасположенность к этому типу рака обусловлена специфическими мутациями гена *BRCA1/2*, которые можно выявить и таким образом предупредить развитие заболевания. Позитивный результат такого исследования указывает на возникновение РЯ у пациента с вероятностью 54%.

10 апреля 2017 г. в России появилась возможность бесплатно выявить мутацию гена *BRCA1/2* и получить информацию о РЯ в рамках социального проекта «Зажги луч света».

Вице-президент евразийского отделения компании «АстраЗенека» (при содействии которой стартовал данный проект) Искра Рейч говорит: «Знание о наследственном риске заболевания позволит выявить его на ранней стадии, а значит, спасти тысячи жизней».

КАК ПОПАСТЬ В ПРОЕКТ?

На сайте зажгилучсвета.рф выложен тест, пройдя который, можно узнать о повышен-

ном риске РЯ. Здесь же можно записаться на бесплатное генетическое исследование, выявляющее мутацию гена *BRCA1/2*. Бесплатная диагностика предусмотрена пока только для жителей Москвы и Томска. Жителям других городов высылают печатные материалы, посвященные ранней диагностике РЯ.

Полученные в ходе исследования данные предназначены для эффективной профилактики заболевания и учитываются при составлении схемы его лечения. «Есть возможность проведения бесплатного молекулярно-генетического тестирования у пациентов с онкологическими заболеваниями для выбора наиболее эффективной терапии», — замечает председатель Российского общества клинической онкологии RUSSCO Сергей Тюляндин.

BRCA1/2: В РОССИИ ДЕШЕВЛЕ

Исследовать ген *BRCA1/2* в России дешевле, чем в большинстве европейских стран. Это связано с небольшой вариабельностью гена в популяции: проверяется лишь восемь характерных для нашей страны дефектов, и нет необходимости в полном секвенировании. Именно поэтому стоимость исследования составляет около 5 тысяч рублей в большинстве частных лабораторий. Следовательно, онкологи любого населенного пункта Российской Федерации могут рекомендовать данный вид диагностики как в рамках проекта «Зажги луч света», так и самостоятельно. Информационные материалы, которые высылают участникам, помогают пациенту принять взвешенное решение и упрощают работу онкологов на местах. ●

Подготовил **Александр Степанов**

14-16 НОЯБРЯ 2017

XXI
РОССИЙСКИЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
КОНГРЕСС

МОСКВА / КРОКУС ЭКСПО
WWW.ROSONCOWEB.RU

XXI ВЕК - ВЕК ИННОВАЦИЙ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ (RUSSCO)
Ассоциация Онкологов России (AOR)

Прием аспирина снижает риск развития рака поджелудочной железы

При регулярном приеме аспирина почти на 50% снижается риск развития рака поджелудочной железы (РПЖ).

К такому выводу пришли китайские ученые согласно результатам популяционного исследования жителей Шанхая, а также мета-анализа данных 18 других исследований.

С каждым годом все более широкие слои населения придерживаются рекомендаций кардиологов по длительному приему низких доз аспирина с целью профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Регулярно более 100 млн людей принимают этот препарат. Выяснилось, что ацетилсалициловая кислота снижает риск развития ряда злокачественных заболеваний, таких как колоректальный рак, рак пищевода, желудка и предстательной железы.

Ведущий исследователь проф. Хаври Риша из Йельской школы общественного здоровья (США) рассказывает, что он с коллегами выявил обратную корреляцию между приемом аспири-

на и риском возникновения РПЖ среди китайского населения. Характер снижения риска схож с результатами недавних исследований, проведенных в США и других странах.

В популяционном исследовании принял участие 761 пациент из 37 больниц Шанхая с вновь диагностированным РПЖ в период с декабря 2006 по январь 2011 г. Эти пациенты сопоставлены с 794 участниками контрольной группы, подобранными по полу и возрасту из реестра жителей Шанхая. Среди всех участников проведен опрос на предмет количества приема таблеток аспирина в день/неделю, возраста начала и завершения его приема.

В результате исследователями обнаружено, что участники, регулярно принимавшие аспирин, имели значительно меньший риск развития РПЖ. Отношение шансов (ОШ) составило 0,54 (95% ДИ 0,40–0,73). Согласно данным анализа, с каждым последующим годом приема аспирина риск развития заболевания снижался на 8% (ОШ = 0,92; 95% ДИ 0,87–0,97; $p = 0,0034$).

При этом регулярное употребление ацетилсалициловой кислоты было связано с более низким риском развития РПЖ у женщин (ОШ = 0,42) в сравнении с мужчинами (ОШ = 0,64). Более того, показано, что отказ от приема аспирина

в течение 2 лет связан с увеличением риска возникновения РПЖ более чем вдвое.

Таким образом, применение аспирина для профилактики сердечно-сосудистых и некоторых видов онкологических заболеваний с высокой вероятностью снижает и риск развития РПЖ. Однако длительное применение аспирина может быть сопряжено с некоторым риском развития геморрагических осложнений. По мнению специалистов, перед назначением аспирина требуется тщательная оценка соотношения риска и пользы его приема для каждого человека в отдельности. ●

Подготовила **Мария Дичева**

Онкология Сегодня

№ 3 (22) 2017

УЧРЕДИТЕЛЬ

ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»

РЕДАКЦИЯ

Главный редактор: Жуков Николай Владимирович
Зам. главного редактора: Каприн А.Д.
Шеф-редактор: Русаков И.Г.
Редактор: Камолов Б.Ш.
Руководитель контент-группы: Алексеев А.В.

Ведущий журналист: Абдуллаев Р.Т.

Ответственный секретарь: Сухачёва Е.Л.
Корректор: Зимилова Л.С.
Директор по рекламе: Петренко К.Ю.
petrenko@abvpress.ru
Фото: Бакланов-Елкин Ю.Ю.
Дизайн и верстка: Степанова Е.В.

АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ

195027, Санкт-Петербург, ул. Якорная, 115478, Москва, Каширское шоссе, 24, стр. 15. Тел.: +7 (499) 929-96-19
e-mail: abv@abvpress.ru
ПЕЧАТЬ
Отпечатано в типографии ООО «Типографский комплекс «Девиз»

195027, Санкт-Петербург, ул. Якорная, д. 10, корпус 2, литер А, помещение 44

Тираж 5000 экз. Заказ № ТД-3448

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.