



Онкология Сегодня

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ МАЙ 2016 №2 (15)

слово редактора



Игорь Георгиевич РУСАКОВ

Д.м.н., проф., президент фонда «Вместе против рака», вице-президент РООУ, зам. главного врача по онкологии ГКБ № 57, главный редактор газеты «Онкология Сегодня»

Дорогие читатели!

У каждого издания есть свои маленькие традиции. Не исключение и газета «Онкология Сегодня», но этот номер — особенный. Мы впервые выступаем информационным партнером IX съезда онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии. Этот выпуск смогут получить и прочесть не только наши постоянные подписчики, но и участники съезда. А это свыше 2000 человек из различных стран, которые уже в середине июня 2016 г. соберутся в Минске для профессионального обмена и поиска новых путей развития современной онкологии. Хочу пожелать конструктивной работы, разностороннего диалога, успехов!

Текущий номер мы постарались сделать максимально информативным, злободневным и интересным. Современный взгляд на лекарственное снабжение и повышение доступности дорогостоящих препаратов представлен в материале, посвященном развитию рынка биоаналогов. Тема актуальна не только для нашей страны. Интересен и примечателен опыт других государств. Среди социально значимых тем текущего номера — аккредитация медицинских специалистов. Безусловно, на сегодняшний день вопросов в этой области остается больше, чем ответов. Тем не менее обсуждение продолжается, мы будем следить за развитием ситуации.

Значительный массив информации в газете посвящен заболеваниям наиболее неблагоприятного прогноза. Ведущие специалисты изложили свое видение в лечении аденокарциномы, рассказали о новых возможностях таргетной и перспективах лекарственной терапии метастатического колоректального рака на территории России.

СОБЫТИЕ

Скрининг и ранняя диагностика рака: большие достижения «маленькой республики»

15–17 июня 2016 г. в Минске, столице Республики Беларусь, пройдет IX съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии. На съезде будут обсуждаться все разделы онкологии. Однако основной акцент будет сделан на скрининге, диагностике и лечении рака на ранней стадии.

О работе съезда, настоящем онкологической службы Республики и необычных методах белорусских коллег в популяризации скрининга среди населения журналисту ОС рассказал главный внештатный онколог Минздрава Республики Беларусь, директор Республиканского научно-практического центра онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова (РНПЦ), д.м.н., проф. О.Г. Суконко.

— Олег Григорьевич, чем примечателен IX съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии?

— Этот съезд станет для нашей страны не только главным событием среди онкологических форумов 2016 г.,



но и важнейшим для всего белорусского здравоохранения. На открытии съезда планируется выступление президента Республики А.Г. Лукашенко. Это говорит об особом внимании со стороны руководителей нашего государства к проблемам онкологии и значительно поднимает статус мероприятия.

Еще в 1995 г. акад. Н.Н. Трапезников предложил создать Ассоциацию директоров центров и институтов онкологии и рентгенодиагностики стран СНГ и Евразии (АДИОР). Белорусские онкологи и руководители РНПЦ, головного противоопухолевого учреждения нашей страны, поддержали эту

инициативу. Стоит отметить, что на сегодняшний день онкология — единственная дисциплина, в рамках которой специалисты из стран Содружества продолжают регулярно и разносторонне сотрудничать.

Немаловажную роль в развитии такого взаимодействия сыграл III съезд онкологов и радиологов СНГ, который состоялся в Республике Беларусь в 2004 г. С тех пор многое изменилось.

Но все изменения — исключительно в сторону более глубокого изучения проблем и перспектив развития онкологии. Как и прежде, в этом году в рамках съезда мы будем обсуждать все разделы онкологии.

Его участники смогут узнать о новых тенденциях в области онкологии, поделиться опытом, обсудить наиболее актуальные проблемы и попытаться найти единые подходы в диагностике и лечении злокачественных новообразований (ЗНО).

Продолжение на стр. 2

НОВОСТИ

Европейский обмен: студенты-медики поделились опытом

Делегация Национального союза студентов медицины представляла Россию в рамках EuRegMe — Европейской встречи IFMSA (International Federation of Medical Students' Associations — Международная федерация ассоциаций студентов-медиков), которая прошла в Греции с 22 по 26 апреля 2016 г.

Национальный союз студентов медицины — член Международной федерации, которая была создана в 1951 г. и на данный момент насчитывает более 125 стран-участников. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признала IFMSA официальным «международным совещательным форумом студентов медицинских вузов». В настоящее время это единственная, уникальная в своем роде площадка для организации и проведения клинических и научных обменов среди студентов-медиков со всего мира.

А с учетом богатейшего опыта, которым обладают страны-участники в силу разных подходов к организации системы здравоохранения, медицинского образования и лече-

ния пациентов, значимость встреч возрастает и выходит далеко за рамки стандартных международных обменов.

Делегатам из России выпала удивительная возможность познакомиться с активистами из других стран Европы и принять участие в обсуждении различных проблем развития медицины. Представители Московского локального комитета презентовали образовательный проект «I Do Research» («Онкология Сегодня», апрель 2016 г. №1 — ред.), который был отобран среди многочисленных заявок. Его организаторы — студенты МГУ им. М.В. Ломоносова (биологический факультет), РНИМУ им. Н.И. Пирогова, ПМГМУ им. И.М. Сеченова — выступи-

ли с инициативой создания эффективной площадки для взаимодействия будущих врачей и ученых.

Ребята уже успели провести в апреле 2016 г. первый образовательный интенсив по онкологии, который и лег в основу представленного в рамках IFMSA российского опыта. Оказалось, проблема трансляционных барьеров не меньше волнует молодых медиков из других стран. Презентация «I Do Research» вызвала резонанс среди зарубежных коллег, многие из которых примут участие в европейском интенсиве по биомедицине уже в следующем году.

Более подробно узнать о IFMSA можно по адресу: <http://ifmsa.org/>.

ЧИТАЙТЕ В НОМЕРЕ

АКТУАЛЬНЫЙ ВОПРОС
Биоаналоги в онкологии: станут ли дорогостоящие препараты доступнее с. 6–7

ТОЧКА ЗРЕНИЯ
Аккредитация медицинских специалистов: за и против с. 8–9

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ
Новые перспективы в лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком с. 10–11

ХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕТОД
Лечение больных раком надпочечника: проблемы и их решение с. 14–15

НАУКА И ЖИЗНЬ
«Запах рака»: продолжение темы — как голуби помогают распознавать рак с. 16



Скрининг и ранняя диагностика рака: большие достижения «маленькой республики»

Продолжение, начало на стр. 1

Тем не менее главный акцент будет сделан на внедрении эффективных программ скрининга, ранней диагностике рака и его лечении на начальных стадиях.

Нам будет и о чем поспорить, но надеюсь, что мы найдем общие решения. Уверен, что предстоящий съезд в Минске окажется той объединяющей площадкой, которая позволит провести плодотворный обмен мнениями, укрепить наше взаимопонимание и наметить пути дальнейшего сотрудничества. Хочу отметить, что будет проводиться и онлайн-трансляция заседаний съезда. Поэтому дистанционно к его работе смогут присоединиться многие онкологи из разных стран.

— Вопросы ранней диагностики и скрининга — это действительно в настоящее время тема номер один. Уверен, что белорусским онкологам есть о чем рассказать своим коллегам. Не только в этой, но и в других областях развития онкологии.

— Конечно, мы постараемся как можно шире осветить достижения и проблемы, а также перспективы развития белорусской онкологической службы. Чтобы была возможность проанализировать наш опыт и посмотреть область его применения в своей практической работе. Коснемся и научных исследований, и реальных клинических случаев. Ну и, как вы отметили, расскажем о программах скрининга и ранней диагностики рака.

справка

Делегатами и гостями съезда станут свыше 3000 человек. В его работе примут участие многие видные онкологи России, западных и европейских государств, а из стран СНГ — руководители онкологических служб, известные эксперты по опухолевым болезням, руководители соответствующих кафедр медицинских вузов. Планируется участие делегации из США. В программе — выступления президента АДИОР, акад. РАН М.И. Давыдова, министра здравоохранения Республики Беларусь В.И. Жарко, главного внештатного онколога Минздрава Республики Беларусь, директора РНПЦ О.Г. Суконко, главного внештатного детского онколога Республики О.В. Алеиникова, директора Международного агентства по изучению рака (авторитетная научно-исследовательская организация, одновременно подразделение ВОЗ и специализированное учреждение ООН) Кристофера Уайльда.

Республика Беларусь находится в самом центре Европы. И все тенденции онкологической заболеваемости, в том числе и ее быстрый рост за счет старения населения, в нашей стране практически те же, что и в европейском регионе. По основным показателям лечения рака наша Республика хотя и отстает от государств с более богатым здравоохранением, но занимает достойное место среди развитых стран мира. И многие наши результаты сегодня лучше, чем у восточноевропейских соседей Беларуси, например Польши и прибалтийских стран.

В 2010 г. в нашей стране была принята Государственная комплексная программа профилактики, диагностики и лечения онкологических заболеваний, которая завершилась в 2014 г.



За четыре года была проведена модернизация крупных онкологических учреждений в Минске и во всех областях Республики. В итоге сегодня в них есть и современное оборудование, и опытные онкологи. Возможности столицы и регионов в вопросах лечения ЗНО практически сравнялись. Белорусский пациент может выбрать клинику для лечения исходя из принципа «лучшее из лучшего».

При этом время ожидания плановой операции не превышает 3-4 нед. И это средний показатель по всей стране, с незначительными отклонениями в ту или иную сторону для ведущих онкологических учреждений в Минске и областных онкологических диспансерах. Конечно же работа в этом направлении продолжается. 14 марта этого года Совет министров Республики утвердил новую программу «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 гг. Предусмотрено внедрение скрининговых программ для раннего выявления опухолей. Средства на эти цели уже выделены.

— Какие виды скрининга будут применяться?

— Такие обследования уже начались по пяти направлениям. С использованием рентгеновской маммографии осуществляется скрининг рака молочной железы. Обследование будут проходить женщины в возрасте 50–70 лет один раз в два года. Скрининг колоректального рака включает анализ кала на скрытую кровь. Если результат оказался положительным, проводится и колоноскопия под наркозом. Таким обследованиям подлежат и мужчины, и женщины в возрасте 50–70 лет. Скрининг рака шейки матки выполняется у женщин начиная с 30 и до 60 лет. Проводится осмотр гинекологом и исследование мазков на онкоцитологию (тест по Папаниколу).

одно из приоритетных направлений демографической политики Республики Беларусь. И оказалось, что, несмотря на бесспорную пользу в борьбе со многими болезнями, диспансеризация неэффективна для скрининга ни одной опухоли, за исключением рака полости рта. Даже начальные стадии меланомы в ходе диспансерных осмотров не обнаруживаются с достаточной эффективностью. Что же касается флюорографии, то она выявляет не более 20% среди всех случаев начальных стадий рака легкого. Но не любых, а только относящихся к так называемым малым (до 3 см) периферическим новообразованиям легких. Чувствительность же КТ по отношению к «раннему раку» легкого, причем при любых его разновидностях, несравненно выше.

справка

Основными организаторами съезда стали Минздрав Республики Беларусь, РНПЦ, а также АДИОР и Белорусское общество онкологов. По результатам выборов руководить работой съезда коллеги доверили д.м.н., проф. О.Г. Суконко. Большую помощь в организации съезда оказали также Минздрав России и РОНЦ им. Н.Н. Блохина. Всего в Республике сейчас работают около 500 онкологов и 150 радиологов. При этом члены Белорусского общества онкологов — более 1000 врачей, среди которых медики различных специальностей, которые участвуют в лечении опухолей, интересуются проблемами онкологии и стремятся расширить свои познания.

— Онкологические службы России и Республики Беларусь возникли из одной колыбели — соответствующей службы СССР. Но затем эти организации пошли своими путями. Много ли отличий в их структуре и функциях существует сегодня?

— Да, таких отличий много. Но неверно объяснять их тем, что онкологи наших стран работают где-то лучше, где-то хуже. Ведь есть много географических, экономических и других факторов, которые определяют особенности наших онкологических служб. И врачи на них повлиять не могут. Например, территория Республики Беларусь в 85 раз меньше России, а население нашей страны — всего 9,5 млн жителей. То есть белорусов меньше, чем москвичей. Поэтому нам проще и дешевле развернуть скрининговые программы, о которых я буду рассказывать на съезде. Легче контролировать нашу онкологическую службу и управлять ею. Она сейчас состоит из двух республиканских онкологических центров для взрослых и детей (РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова и РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии) и 12 онкологических диспансеров в регионах. Всего в стране сейчас работают примерно 500 онкологов и 150 радиологов, развернуто около 4200 коек для больных с ЗНО.

В отличие от России, у нас нет специальных квот и бюджетных дотаций на высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП). Механизм финансирования онкологической службы в Республике Беларусь — смешанный государственный — складывается из республиканского и местных бюджетов. Больные нашей страны, независимо от места их проживания, по-

Наиболее сложной проблемой для нас стал выбор скринингового метода для раннего выявления рака предстательной железы (РПЖ). Ведущие онкоурологи сейчас спорят, как организовать эту работу. Регулярное и массовое определение простатического специфического антигена (ПСА) у пожилых мужчин многие мировые эксперты уже не считают надежным методом исследования. Белорусские же онкоурологи убеждены, что для таких людей все же необходим широкий скрининг с оценкой показателей ПСА и последующим проведением биопсии, если уровень ПСА повышен. Думается, что эта тема вызовет самые острые дискуссии на съезде.

Наконец, в одном из регионов Белоруси начинается пилотный проект, где скрининг рака легкого будет проводиться с применением низкодозовой компьютерной томографии (КТ) в трех группах риска: у курильщиков, работников вредных производств и лиц с наследственной предрасположенностью к этому виду рака.

— Но КТ — дорогой и сложный метод. Посильно ли его широкое скрининговое использование для белорусского здравоохранения?

— Но ведь речь идет не о тотальном скрининге, а только о группах риска. Для них обеспеченность КТ-установками уже достаточно по всей стране, а не только в регионе, где стартует пилотный проект. Однако специалистов по КТ-диагностике пока не хватает. Сейчас идет дополнительное обучение таких работников.

— А флюорография органов грудной клетки, один из «ветеранов» еще советской диспансеризации, совсем не подходит для скрининга рака легкого?

— Перед запуском наших скрининговых программ мы тщательно оценили возможности для раннего выявления рака тех массовых диспансерных обследований, которые и сегодня —

лучают все противоопухолевое лечение бесплатно. И это относится к любым компонентам комбинированного лечения, в том числе и к поддерживающей терапии с использованием препаратов для борьбы с нейтропенией и другими грозными осложнениями химиотерапии.

Платные же услуги включают, например, палату повышенной комфортности или что-то другое, принципиально не влияющее на результаты терапии. Но мы не отличаемся от России в том, что лечим в основном по международным рекомендациям и стандартам.

Наши пациенты с онкологическими заболеваниями поступают только в специализированные учреждения. А в общей сети оказывается лишь экстренная помощь. И для того, чтобы обучать онкологию студентов, небольшое число операций выполняется в университетских клиниках.

Только в одном РНПЦ в 27 операционных залах проводится около 10 тыс. «онкологических» хирургических мероприятий в течение года. Из уникальных операций, проводимых моими коллегами, на съезде мы расскажем о симультанных вмешательствах при раке легкого и клапанных пороках сердца. Это довольно интересный метод, где во время вмешательства для лечения одной болезни и одного органа одновременно проводятся хирургические манипуляции на других органах и в отношении других патологий. Преимущество симультанных операций — в возможности уменьшить нагрузку на пациента, сократить послеоперационный период.

— Насколько остро в Республике Беларусь стоит проблема доступности противоопухолевых лекарств?

— В прошлом году по показателю их совокупной стоимости 42% лекарств для стандартной химиотерапии Республика производила сама. По итогам же 2016 г. мы надеемся достичь 50-процентной «планки», установленной нашим президентом для отечественной фарминдустрии. А затем и двинемся дальше по пути импортозамещения противоопухолевых медикаментов. Уже началась работа и по созданию отечественных таргетных препаратов. Но пока доступность для наших пациентов импортных генно-инженерных лекарств недостаточна.

При Минздраве действует Республиканский консилиум, на который возложена сложнейшая с профессиональной и моральной точки зрения задача: распределять для пациентов, в зависимости от выявленных канцерогенных мутаций, стадии рака, возраста больного и так далее, то ограниченное количество таргетных препаратов, которое может быть закуплено. В прошлом году в Республике открылась молекулярно-генетическая лаборатория, крупнейшая в Европе. Она уже обеспечивает весь спектр отечественных исследований как для клинических, так и научных целей. И поскольку молекулярно-генетические тесты перед назначением таргетного препарата теперь выполняются быстро и качественно, ошибок в работе республиканского консилиума практически нет. Лекарства попадают только тем больным, которым они принесут пользу в лечении. Но хотя мы еще далеки от того, чтобы обеспечить всех нуждающихся пациентов такими лекарствами, я не считаю ситуацию критической. По-моему, не стоит возлагать слишком

большие надежды на таргетную терапию. Среди пациентов с метастатическим раком она увеличивает продолжительность жизни в среднем лишь на 4–6 мес и не решает проблему лечения опухолевых болезней кардинально. Гораздо более эффективны ранняя диагностика и скрининг. Вот почему в нашей стране они выдвигаются на первый план в борьбе с ЗНО.

— Не могли бы Вы рассказать подробнее о ситуации с РПЖ в Республике и о том, как будет проводиться скрининг этого рака?

— Положение здесь неблагоприятное. Примерно у 4 тыс. белорусских мужчин ежегодно выявляется РПЖ, 1 тыс. пациентов погибает. пятилетняя выживаемость при этой болезни составляет лишь 55%, тогда как в США этот показатель сейчас близится к 100%. Начиная с 2008 г. мы применяли разные виды скрининга этого рака, но результаты сказались только недавно. В 2013–2015 гг. смертность в результате РПЖ сократилась на 17%.

Теперь основная задача — удержать результат. По новой программе скрининговые обследования будут проводиться для мужчин 50–65 лет один раз в два года. Если показатель ПСА выше 4 нг/мл, будет выполняться 6-точечная биопсия предстательной железы, а 30-точечная — только при повторных обследованиях для уточнения диагноза. Цель нашей программы — не только улучшение ранней диагностики, но и уменьшение до минимума гипердиагностики, то есть выявления клинически незначимых опухолей и предотвращения их ненужного лечения. Уже сейчас с помощью биопсии у наших больных выявляется среди всех диагнозов

лишь 5% этих неопасных новообразований, но мы надеемся еще более снизить эту цифру. Мои коллеги сообщают на съезде и о необычных методах, с помощью которых мы мотивируем мужчин проходить такой скрининг. Из них самый действенный способ реализуется... гинекологами и другими врачами, лечащими женщин. Я не оговорился! Когда к этим специалистам приходят на прием супруги наших мужчин, доктора объясняют женщинам, как важно им убедить мужчин заботиться о своем мужском здоровье.

— Какие задачи для Вас, как руководителя республиканской онкологической службы, сейчас приоритетны?

— Не буду оригинален: прежде всего, это скрининговые программы. Только что мы создали мультидисциплинарную группу онкологов, которые должны срочно «дошлифовать» и запустить эти проекты. На постоянном контроле я держу строительство медицинских зданий. Совсем недавно начал действовать корпус для ПЭТ-обследований в онкологии, кардиологии и неврологии. Сейчас заканчивается сооружение амбулаторно-поликлинического корпуса в РНПЦ. Наши больные ждут его с нетерпением. Ежедневно в РНПЦ приходят около 2 тыс. амбулаторных больных. Вскоре мы планируем расширить поток таких пациентов до половины от общего числа всех белорусов, нуждающихся в противоопухолевом лечении. Так мы используем благоприятные возможности нашей «маленькой республики», где почти из любого отдаленного поселка можно съездить в Минск и вернуться домой за день. ●

Подготовил Леонид Кириллов

Белые Ночи

22-24 июня, 2016. Санкт-Петербург

II ПЕТЕРБУРГСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ФОРУМ «БЕЛЫЕ НОЧИ – 2016»

В 2016 году форум «Белые ночи» делает акцент на обновлённом интерактивном формате представления и обсуждения современных подходов к диагностике, хирургическому, лекарственному и лучевому лечению больных онкологическими заболеваниями различных локализаций, следуя лучшим мировым практикам медицинских конгрессов.

Параллельно основной работе пленарных и лекционных залов на форуме будет больше онлайн трансляций «живой хирургии», телемостов, клинических разборов, обсуждений, круглых столов, дискуссий, тренингов, мастер-классов, семинаров, курсов и др.

Ориентировочное количество участников: свыше 2000 врачей-онкологов и специалистов смежных специальностей, в том числе: химиотерапевты, специалисты лучевой диагностики и терапии.

ПРЕКУРСЫ • ВЫСТАВКА • ПРЕССА

Специальные курсы:

- Курс УЗ диагностики заболеваний молочных желез совместно с IBUS Breast Imaging School (www.ibus.org)
- Школа научных исследований в онкологии совместно с School of Health Sciences (University of Tampere), College of Public Health (Taiwan University) и др.

Подробнее: www.forum-onco.ru



Конгресс специалистов по опухолям головы и шеи: развивая новые традиции

С 31 марта по 1 апреля 2016 г. в Москве под эгидой Российского общества специалистов по опухолям головы и шеи и при поддержке Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина прошел II конгресс «Открывая новые горизонты в лечении опухолей головы и шеи».

В рамках конгресса обсуждались актуальные вопросы диагностики и лечения плоскоклеточного рака органов головы и шеи, применение высокотехнологичных методов лечения, комплексная терапия первичных и метастатических опухолей головного мозга, а также проблемы офтальмоонкологии и лечения распространенного рака щитовидной железы. Академики РАН Владимир Георгиевич Поляков и Алевтина Федоровна Бровкина напомнили

новые резекции, — рассказывает Али Мурадович Мудунов, заведующий отделением опухолей верхних дыхательно-пищеварительных путей РОНЦ им. Н.Н. Блохина. — Использование CO₂-лазера позволяет добиться тщательного гемостаза, при этом значительно уменьшая зону коагуляционного некроза, что позволяет оставлять большие раневые поверхности без пластики, а также добиться менее выраженной рубцовой деформации в зоне операции.

моделирование различных видов шаблонов для реконструкции дефектов. За последние годы значительно упростилась технология моделирования трансплантата, что значительно улучшает функциональные результаты. На сегодняшний день становится ясно, что виртуальное хирургическое планирование значительно улучшает функциональные и эстетические результаты реконструктивных операций черепно-челюстно-лицевой области.



участникам о том, что в лечении больных с опухолями головы и шеи необходимо неукоснительно следовать двум первостепенным принципам — это соблюдение онкологической радикальности и достижение высокого функционального и эстетического результата операций. Большой интерес вызвал доклад о методике трансоральных лазерных резекций опухолей полости рта и ротоглотки. Как известно, классические открытые доступы нередко приводят к выраженным послеоперационным функциональным и эстетическим нарушениям и в ряде случаев заставляют отказаться от оперативного вмешательства в пользу консервативного химиолучевого лечения.

«Развитие новых технологий позволяет в настоящее время выполнять достаточно большие радикальные оперативные вмешательства с удовлетворительным функциональным и косметическим результатом, не ухудшая при этом отдаленные результаты лечения. Один из таких подходов — трансоральные лазер-

Как результат — существенное укорочение течения раневого процесса вкупе с менее выраженным отеком и болевым синдромом.

Во время дискуссии специалисты сошлись во мнении, что трансоральные лазерные резекции можно назвать методом выбора при лечении местно-распространенного (T1-2) рака полости рта и ротоглотки. Эта технология позволяет получить лучшие косметические и функциональные результаты по сравнению с классическим открытым доступом, не ухудшая при этом непосредственные и отдаленные исходы лечения.

Также заслуживает внимания обсуждение современной роли методов виртуального планирования в реконструктивной хирургии. «В реконструктивной хирургии сейчас наметились некоторые прорывные точки, — отметил в своем докладе Сергей Васильевич Терещук (Главный военный клинический госпиталь им. акад. Н.Н. Бурденко). — Одна из таких областей, где уже накоплен большой опыт, — это цифровое

Развитие новых технологий позволяет выполнять достаточно большие радикальные оперативные вмешательства с удовлетворительным функциональным и косметическим результатом

Применение методики позволяет сократить число ошибок, связанных с человеческим фактором, упрощает процесс принятия решений в ходе операции, сокращая тем самым продолжительность операции».

Другой активно обсуждаемой темой стали вопросы лечения локализованных форм плоскоклеточного рака слизистой оболочки поло-

сти рта. Игорь Михайлович Гельфанд (РОНЦ им. Н.Н. Блохина), выступавший с докладом на эту тему, подчеркнул, что проблема остается актуальной и требует определения четких показаний для проведения того или иного вида терапии.

«В ходе собственного исследования мы пришли к выводу, что комбинированное лечение локализованных форм плоскоклеточного рака слизистой оболочки полости рта достоверно улучшает показатели выживаемости и снижает частоту прогрессирования, — заключает И.М. Гельфанд. — Таким образом, даже при минимальной распространенности опухолевого процесса (T1) необходимо проведение как хирургического вмешательства, так и лучевой терапии. Применение консервативной терапии недопустимо, так как при данном виде лечения общая и безрецидивная пятилетняя выживаемость значимо снижается».

Подготовил **Владислав Бугаёв**



5



Стандарты для избранных, или Как увеличить доступность дорогостоящих препаратов

Листая «пожелтевшие» онкологические страницы рунета, попадаешь в удивительный мир «Дня сурка», где петля времени изо дня в день на протяжении последних нескольких лет возвращается в одну и ту же точку. В газете «Фармацевтический вестник» от 2008 г. узнаешь про «Онкологический дисбаланс. Потребность отдельных групп онкобольных в лекарствах в России удовлетворяется лишь на 5–10%». Те же цифры повторяются в 2010 г. и 2014 г. За окном весна 2016 г., и с ужасом осознаешь, что за прошедшие восемь лет ситуация по доступности ряда онкологических препаратов не изменилась. Многочисленные пациентские форумы заполнены советами по «выбиванию» трастузумаба у злых врачей, которые не позаботились о закупках этого препарата и категорически не хотят его выписывать.

Руслан Тагирович АБДУЛЛАЕВ

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



В моем мире из небольшого окна открывается вид на огромную волшебную страну, где и люди не те, да и дышится по-другому. В ней трастузумаб — инновационный препарат конца 90-х, уже давно стал динозавром таргетной терапии рака молочной железы (РМЖ), могучим, эффективным и укрепил свою грузную поступь пертузумабом. За ним бегут озорные лапатиниб и T-DM1. Они доступны практически всем, кто в них нуждается, и врачам не надо вечерами признаваться в собственном бессилии перелома ситуации с закупкой этих милых «зверушек». К сожалению, реальность возвращает меня в мир, где трастузумаб находится на грани вымирания, а другие виды еще не начали эволюционировать.

Интуитивно понятно, что денег в кризис не хватает, особенно если телевизор постоянно об этом напоминает, говоря о необходимости сокращения доли расходов на здравоохранение с 3,7 до 3,4% ВВП. Не надо забывать и о текущем дефиците бюджета (4,3% за 1-й квартал 2016 г.), и о темпах инфляции в 2015 г. (12,9%), которые уже «съели» небольшой рост бюджета здравоохранения (4,3%) в 2016 г. За те же деньги теперь можно купить меньше.

Из новостей, превратившихся в сводки с полей сражения, мы узнаем, что россияне стали жить дольше. Но население не подозревает, что расплатой за продленные годы жизни становится рост заболеваемости. Достигнув преклонных лет, значительная часть из них встретится с другим врагом — раком, второй по частоте причине смерти населения. Одолеть хитрого врага с помощью старых схем лечения и зачастую недостаточного финансирования большинству, увы, не удастся.

Какие мы знаем примеры использования современного противоопухолевого арсенала в нашей стране? Скоро будет отмечаться 20-летний юбилей введения в клиническую практику препарата трастузумаб. Практически во всех странах Европейского союза и Северной Америки этот препарат доступен в рамках «базовой» страховки, и любой может его получить беспрепятственно, не собирая дополнительные справки и не устраивая согласительных комиссий.

Разведанные показывают, что в нашей стране из 13 тыс. женщин с HER2-позитивным РМЖ этот препарат в необходимом количестве получают только 30% нуждающихся. А как обстоит дело с бевацизумабом? Бевацизумаб применяется в терапии поздних стадий колоректального рака, рака легкого, рака яичников, почки и некоторых других злокачественных опухолей. На сегодняшний день РМЖ, рак легкого и колоректальный рак — одни из самых распространенных онкологических заболеваний в России и во всем мире. Так, в 2015 г. злокачественные новообразования по перечисленным локализациям были впервые выявлены у 185 837 пациентов. При этом у более 50% пациентов заболевание на момент постановки диагноза находилось уже на поздних — III и IV — стадиях, где может быть эффективна терапия с использованием лекарственного препарата бевацизумаб. Только 10% нуждающихся пациентов с колоректальным раком и немелкоклеточным раком легкого обеспечиваются этим препаратом. А можно вспомнить о многих других — «мабах», «ибах», которые практически никто не получает. Не будем себя обманывать, чаще мы лечим по старинке, мечтая о современных таргетных препаратах.

Но даже в этой ситуации может быть найден выход, если подходить рационально к выбору за-



купки препаратов. В первую очередь закупаются базовые препараты. Это поможет исключить ситуацию, когда в отделении есть в наличии дорогостоящий таргетный препарат по цене годового запаса отсутствующего лейковорина. Зачастую подобное положение вещей делает невоз-

можным длительное введение другого базового препарата — фторурацила, а значит, и эффективное лечение колоректального рака.

В 2015 г. Европейское общество медицинской онкологии (ESMO) совместно с крупнейшими мировыми онкологическими обществами стало инициатором включения в «Перечень основных лекарственных средств» Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) дополнительных препаратов, потребность в которых со стороны пациентов со злокачественными заболеваниями особенно велика. В их состав впервые были включены такие биологические препараты, как трастузумаб, ритуксимаб, филграстим. По мнению ВОЗ, эти и ряд других препаратов (табл. 1) жизненно важны для больных с онкологическими заболеваниями и соответственно имеют наибольшую социальную значимость для каждой страны. Данные лекарственные средства должны быть доступны повсеместно.

В этом контексте остается неясным, как государство собирается обеспечивать лечение пациентов набором трастузумаб + пертузумаб, включенным в перечень «Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год», если оно не могло обеспечивать закупки только трастузумаба на протяжении 17 лет. Очевидно, что надо стремиться к использованию всех возможностей для контроля над РМЖ, но с высокой вероятностью такой шаг ударит, в первую очередь, по ши-

ТАБЛ. 1. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВОЗ 2015

Цитостатические и адъювантные лекарственные средства				Гормоны
АТРА	Гидроксикарбамид	Кальция фолинат	Тиогуанин	Анастрозол
Аллопуринол	Дакарбазин	Капецитабин	Трастузумаб	Бикалутамид
Аспарагиназа	Дактиномицин	Карбоплатин	Филграстим	Гидрокортизон
Бендамустин	Даунорубицин	Меркаптопурин	Флударабин	Дексаметазон
Блеомицин	Доксорубицин	Метотрексат	Фторурацил	Лейпрорелин
Винбластин	Доцетаксел	Оксалиплатин	Циклофосфамид	Метилпреднизолон
Винкристин	Иматиниб	Паклитаксел	Цисплатин	Преднизолон
Винорельбин	Иринотекан	Прокарбазин	Цитарабин	Тамоксифен
Гемцитабин	Ифосфамид+месна	Ритуксимаб	Этопозид	

Примечание: цветом выделены препараты, вошедшие в список в 2015 г. Синим цветом выделены биологические препараты.

роким кругам нуждающихся в терапии пациен-
 ток. Реализация в нашей стране тактики двойной
 блокады HER2 приведет к стратегическому про-
 валу — оттягиванию ресурсов от базисной тера-
 пии трастузумабом и обеспечению еще меньше-
 го количества женщин анти-HER2 терапией в не-
 обходимом объеме.

Возьмем, к примеру, другую авантюру, связан-
 ную с созданием большого количества протон-
 ных центров. Вот в Челябинске думают о по-
 стройке очередного такого центра за 6 млрд
 руб. Мы знаем, что протонная терапия — это
 надстройка, а базис — линейные ускорители.
 На эти деньги можно купить и установить более
 30–50 линейных ускорителей (в России их около
 150). Так, в Астраханском и во многих других об-
 ластных онкологических диспансерах находится
 по одному линейному ускорителю, которые по-
 стоянно выходят из строя и срывают лучевую
 программу лечения. Зачем тратить деньги на
 технологию, терапевтические преимущества
 которой до сих пор не подтверждены клиниче-
 скими данными? Те же 6 млрд руб. можно потра-
 тить на организацию отечественного производ-
 ства линейных ускорителей или в худшем слу-
 чае на закупку иностранных. Нужно понимать,
 что протонная терапия за такие деньги никог-
 да не окупится.

Необходимо идти путем равного, гарантиро-
 ванного на деле, а не на бумаге доступа населе-
 ния к жизнесберегающим технологиям лечения.
 Возможным вариантом такого пути может стать
 повышение стоимости медицины за счет вве-
 дения дорогих частных страховок и/или платы
 из кармана пациента (out-of-pocket) , как, напри-
 мер, в США. Однако для перехода к этому вариан-
 ту необходимы высокие доходы населения, в не-
 сколько раз превышающие российские. Любые
 соплатежи в нашей стране приведут к быстро-
 му разорению онкологических пациентов, боль-
 шинство из которых получают нищенские пен-
 сионные 200 долларов. Половина из этих денег
 уходит на коммунальные расходы, а ведь нужно
 еще полноценно питаться и одеваться. Не помо-
 жет и частное страхование, так как государство
 у большинства из нас уже отнимает около поло-
 вины доходов через систему прямого и скрыто-
 го налогообложения.



Можно пойти по пути Великобритании —
 «урезания» оплаты за счет страховки пре-
 паратов по слишком дорогой цене за год
 продленной качественной жизни. Но этот
 подход требует зрелого гражданского об-
 щества и больших системных усилий со сто-
 роны власти и руководства здравоохране-
 ния, чего в нашей стране в обозримом буду-
 щем не предвидится. Ведь мы до сих пор не
 знаем, как лечатся наши пациенты, как долго
 они живут, эффективны ли усилия нашего го-
 сударства по обеспечению онкологической
 помощи пациентов.

Но остается другой путь — снижение цены пре-
 паратов там, где она может быть снижена. Воз-
 можно, так удастся перераспределить остав-
 шиеся средства в сторону тех препаратов, ко-
 торые не имеют аналогов. Индия по этому пути
 идет давно, создавая многочисленные дженери-
 ки и биоаналоги, которые существенно дешев-
 ле оригиналов. Не останавливают ее и наруше-
 ния патентных прав, периодически вызывающие
 громкие скандалы на международном уровне.

Современный мир ставит перед нами новые проб-
 лемы. В 2014 г. 40% онкологических препаратов,
 вошедших в III фазу клинических исследований,
 были биопрепаратами. Ожидается, что к 2017 г.
 продажи биопрепаратов составят 20% от общей
 рыночной стоимости и до 30% от общего объе-
 ма аптечных продаж к 2023 г. В 2015 г. семь из де-
 сяти наиболее продаваемых в США лекарствен-
 ных средств были биофармацевтическими ле-
 карственными средствами (ЛС), а в Европейском
 союзе (ЕС) — восемь из десяти. Одновременно
 увеличились цены и расходы на ЛС. Так, расхо-
 ды граждан США на лекарства в 2014 г. выросли
 на рекордные 13%.

Учитывая, что настоящее и будущее онкологии
 за биологическими препаратами, уже сейчас
 необходимо принимать превентивные меры
 по снижению их стоимости. Разработка биоана-
 логов на территории нашей страны может стать
 средством выживания в новой экономической
 реальности, повышающей доступность эффек-
 тивных биопрепаратов для пациентов в ходе
 жесткой конкурентной борьбы производителей
 за дефицитный рынок противоопухолевых
 препаратов.

По данным на апрель 2016 г., в ЕС одобрено к при-
 менению человеком 22 биоаналогов (восемь
 биоаналогов филграстима, три — эпоэтина аль-
 фа, два — эпоэтина зета, два — инфликсимаба,
 два — соматотропина, два — фоллитропина аль-
 фа, один — инсулин гларгин и один — этанер-
 цепт, и не рекомендовано ни одного противо-
 опухолевого препарата. Однако вскоре на рас-
 смотрение Европейского агентства лекарствен-
 ных средств предстанет противоопухолевый
 биоаналог российской фармацевтической ком-
 пании BIOCAD — трастузумаб.

Это первый опыт выхода российских биопрепа-
 ратов на рынок стран с развитой экономикой.

В апреле текущего года Британская ассоциация
 биоаналогов обязалась гарантировать, что граж-
 дане Великобритании получают доступ к более де-
 шевым версиям биологических препаратов, ко-
 торые помогут снизить расходы Национальной
 системы здравоохранения (NHS). Тем не менее
 Великобритания отстает от других европейских
 стран в процессе регистрации биоаналогов, что
 стоит ей денег, которые могли быть использова-
 ны для других видов лечения.

У многих наших соотечественников существу-
 ет представление, что биоаналоги — это те же
 дженерики, и для использования в клинической
 практике к ним должны предъявляться одинако-
 вые регистрационные требования. Однако это
 не так. Биоаналоги отличаются от дженериков
 как день от ночи.

ТАБЛ. 2. ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ МЕЖДУ ДЖЕНЕРИКАМИ И БИОАНАЛОГАМИ

Низкомолекулярные лекарственные средства, в том числе и дженерики	Биопрепараты, в том числе и биоаналоги
Имеют хорошо охарактеризованную химическую структуру	Имеют сложную по строению трехмерную структуру, которую сложно полностью охарактеризовать
Имеют относительно небольшую молекулярную массу (100–1000 Да)	Имеют большую молекулярную массу (> 1000 Да)
Относительно стабильный продукт	Потенциально нестабильный продукт, который может быть чувствителен к внешним условиям
Получают путем химического синтеза	Получают путем биосинтеза с использованием культуры клеток млекопитающих
Относительно неиммуногенные	Относительно иммуногенные

Дженерики представляют собой копии низкомо-
 лекулярных оригинальных препаратов. Благода-
 ря точно известному химическому строению мо-
 лекул дженерики можно с точностью воспроиз-
 вести путем химического синтеза. Процесс реги-
 страции дженериков в США и Европе проходит
 по упрощенной схеме. Для этого производителю
 дженерика необходимо продемонстрировать
 идентичность химической структуры вещества
 и биоэквивалентность на основе фармакокине-
 тических исследований. Клинические испытания
 в этом случае уже проведены для оригинально-
 го действующего вещества.

В то же время биоаналог — биологический пре-
 парат, схожий по параметрам эффективности
 и безопасности с оригинальным биологиче-
 ским лекарственным средством в эквивалент-
 ной лекарственной форме. Биопрепараты — это
 сложные по строению макромолекулы, получа-
 емые генно-инженерным путем. Большинство
 из них — моноклональные антитела. Такие анти-
 тела способны оказывать специфичное действие
 на конкретные мишени, на поражение которых
 они разработаны. Биопрепараты отличаются
 от низкомолекулярных препаратов по несколь-
 ким важным параметрам. Эти отличия создают
 определенные трудности на пути утверждения
 и вывода их на фармацевтический рынок. Неко-
 торые отличия приведены в таблице 1.

Несмотря на разительные отличия между дже-
 нериками и биоаналогами, для их регистрации
 на российском рынке до 2009 г. предъявлялись
 одни и те же требования. Всего семь лет назад
 для регистрации биоаналогов не требовалось
 проведения клинических испытаний, что при-
 вело к появлению на отечественном рынке ин-
 дийских и китайских биоаналогов сомнительно-
 го качества. В США и ЕС подходы к регистрации
 биоаналогов были абсолютно другими и до сих
 пор претерпевают изменения.

Первым отечественным биоаналогом, зареги-
 стрированным в Российской Федерации, стал
 филграстим, полностью производимый на ее
 территории биофармацевтической компанией
 полного цикла BIOCAD. Это событие произошло
 в 2006 г., однако задолго до этого момента компа-
 ния стала ориентироваться на регистрационные
 требования, предъявляемые в США и ЕС. Уже тог-
 да BIOCAD стал активным участником изменений
 законодательства в сторону его ужесточения,

чтобы не допустить выхода на рынок России не-
 качественных препаратов, дискредитирующих
 биоаналоги как таковые. В настоящее время за-
 коны Российской Федерации в сфере производ-
 ства и регистрации биоаналогов приведены в со-
 ответствие с международным и европейским за-
 конодательством.

В 2014 г. был зарегистрирован первый россий-
 ский противоопухолевый биоаналог — ритук-
 симаб, использующийся в основном для ле-
 чения неходжкинских лимфом и хроническо-
 го лимфоцитарного лейкоза. Разработанный
 и произведенный компанией BIOCAD ритук-
 симаб позволил только в 2014 г. сэкономить
 более 400 млн руб. бюджетных средств, выде-
 ленных на закупку противоопухолевых препа-
 ратов. За 2015 г. около половины нуждающих-
 ся, а это более 6 тыс. пациентов, получили ле-
 чение отечественным ритуксимабом. В 2015 г.
 были зарегистрированы первые в России био-
 аналоги бевацизумаба и трастузумаба. Препа-
 раты прошли все необходимые этапы разра-
 ботки согласно международным требовани-
 ям, в рамках которых была доказана их эффек-
 тивность и безопасность, абсолютно сопоста-
 вимые с профилем эффективности и безопас-
 ности оригинальных препаратов. Они также
 выходят на международные рынки и уже за-
 регистрированы в Беларуси, Шри-Ланке, Эк-
 вадоре, Бангладеше, идет процесс регистра-
 ции в Казахстане.

В 2016 г., благодаря выходу на рынок биоана-
 лога трастузумаба и бевацизумаба производ-
 ства BIOCAD, стала более доступна таргетная
 терапия таких онкологических заболеваний, как
 HER2-позитивные РМЖ и рак желудка, колорек-
 тальный рак, и других онкологических заболева-
 ний для большего числа российских пациентов.

Еще в 2004 г. Президент России Владимир Пу-
 тин отметил, что главная ценность России,
 главный источник развития страны, главный
 конкурентный капитал — люди. На деле мы
 зачастую видим обратное, когда главному ка-
 питалу не хватает капитала, чтобы обеспечить
 себя необходимым лечением в случае возник-
 новения такой потребности. Ряд российских
 компаний уже сейчас производят качествен-
 ные отечественные противоопухолевые пре-
 параты, позволяющие не только сократить де-
 фицит бюджета, но и увеличить количество
 пролеченных по современным схемам паци-
 ентов. Здесь можно вспомнить слова Булата
 Окуджавы: «Если ж вам вдруг повезет, вы тогда
 без меры... Капли датского короля пейте, ка-
 валеры!» — и посоветовать не потерять уни-
 кальную возможность пополнить чашу всеоб-
 щего благоденствия хотя бы одной каплей со-
 циальной справедливости. ●



Аккредитация:

1 января 2016 г. вступили в силу изменения в 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые регламентируют поэтапный переход к процедуре аккредитации медицинских специалистов до 31 декабря 2025 г. Но готовы ли российские регионы к работе в новых реалиях? О трудностях перехода — в материале специального корреспондента «ОС» из Сибирского Федерального округа Елены Климовой.

Из письма «Ассоциации руководителей медицинских организаций Сибири» депутату Государственной думы, заместителю председателя комитета по охране здоровья Сергею Борисовичу Дорофееву, 29 июня 2015 г.:

«...Прежде всего, остается неясным сам смысл замены этой процедурой системы сертификации специалистов, существующей в настоящее время. Первоначально аккредитация медицинского работника планировалась в качестве индивидуального лицензирования для придания врачу юридического статуса, позволяющего самостоятельно нести ответственность, в том числе и юридическую за свою профессиональную практику. Однако очевидно, что на данном этапе от этой идеи отказались, то есть, лицензию на медицинскую деятельность по-прежнему будет получать медицинская организация, которая должна будет иметь в штате «аккредитованных» медицинских работников. В связи с этим считаем необходимым до введения аккредитации медицинских работников убедительно и внятно донести до медицинского сообщества ее принципиальные отличия и достоинства по сравнению с действующей системой сертификации специалиста. Пока такой информации явно недостаточно, поскольку обрывочные и часто противоречивые сведения из официальных комментариев и должностных лиц минздрава России ясной и достоверной картины не дают...» (пунктуация/орфография авторов сохранены в оригинале — ред.)

Ответа на письмо не последовало. Спустя почти год после жарких и односторонних дебатов в эпистолярном жанре, когда изменения в закон вступили в силу, по-прежнему нет ясной и достоверной картины, как будет осуществляться аккредитация и что изменится после ее введения. Что ждет медицинское сообщество помимо появления новых комиссий и новых бумаг? Уже через несколько месяцев процедуру аккредитации будут проходить нынешние выпускники медицинских вузов. В 2016 г. из врачебных специальностей — только выпускники по специальности «стоматология». Также это коснется фармацевтов. Все остальные, как и следует из закона, будут подключаться к процессу аккредитации постепенно, вплоть до конца 2025 г.

В 2016 г. в Новосибирске проводить первичную аттестацию по специальностям «стоматология» и «фармация» будет Новосибирский Государственный медицинский университет (НГМУ). В общей сложности процедуре подвергнутся 117 выпускников стоматологического направления и 20 будущих фармацевтов. Согласно официальным комментариям, «стоматологическая» аккредитация несет идею непрерывного постдипломного образования. Это означает, что каждый год врачи будут обучаться по 50 ч,

за 36 из которых отвечает Минздрав, а за оставшиеся 14 — Стоматологическая ассоциация России. А затем каждые пять лет для получения свидетельства об аккредитации медики обязаны представлять клиническое портфолио и проходить тестирование.

Проблема лишь в том, что единый механизм прохождения аккредитации так и не создан. Нет и тестов, которые должны послужить инструментом в общей системе подтверждения квалификации врача. С одной стороны, вызывает массу вопросов то, что проводить аккредитацию вменено тем же учреждениям, которые занимаются образованием медицинских кадров. А с другой — профессиональные медицинские организации, объединяющие врачей определенных специальностей, к новой роли оказались не готовы и для начала должны получить юридический статус. Но признать фальстарт в реализации задумки мы также оказались не готовы.

Свое мнение о том, насколько необходима система аккредитации в том виде, в каком ее сейчас внедряет Министерство здравоохранения Российской Федерации, нужна ли вообще в России аккредитация врачей и как ее следует проводить, высказали депутат Государственной думы, заместитель председателя комитета по охране здоровья (Новосибирск — Москва) С.Б. Дорофеев, председатель правления Российской общественной организации (РОО) «АРМОС» Л.Ф. Селиванова и исполнительный директор РОО «АРМОС» (Новосибирск) Е.А. Бобяк.

Лариса Федоровна СЕЛИВАНОВА
Председатель правления
Российской общественной
организации (РОО) «АРМОС»



” Для аккредитации требуется зрелое профессиональное сообщество

— Аккредитация — это, скорее, не допуск, а доверие. Пока в самой процедуре много непонятного. Не понятно, куда пойдут врачи, не получившие свидетельство об аккредитации. Без создания профессиональных сообществ врачей и закрепления их легитимности я вообще не вижу смысла введения аккредитации. Есть все основания полагать, что будет просто вал людей и бумаг — точно такой же, как при аттестации. Поменяется только слово. Если исходить из экономических соображений, то лучше не сразу вводить процедуру аккреди-

тации, а начать вкладывать средства в подготовку к данной процедуре. В частности, в формирование профессиональных сообществ и придание им юридического статуса, в разработку всевозможных нормативных документов. Я уже не говорю о том, что должны разрабатываться тесты по существующим медицинским стандартам. А ведь в настоящее время стандарты выпущены не по всем специальностям. Что мы должны спрашивать с врача, если стандарта до сих пор нет? В стоматологии, кстати, именно такая картина.

Пока я вижу в аккредитации насаждаемую чиновниками акцию. Считаю неправильным решение, что вузы стали основой для создания системы аккредитации, у вуза не та задача. Аккредитация — это функция очень зрелого профессионального сообщества. А вуз — это образовательное учреждение.

Сергей Борисович ДОРОФЕЕВ

Депутат Государственной думы,
заместитель председателя комитета
по охране здоровья



” Только в вузах есть условия для проведения аккредитации

— Аккредитация — это проверка знаний, умений, навыков врача и соответствие его профессиональному стандарту. Профессиональные стандарты должны быть утверждены на все врачебные специальности. В этом году пройдет только первичная аккредитация студентов стоматологических и фармацевтических специальностей.

В следующем году, наверное, будут аккредитовываться выпускники всех медицинских специальностей. И только через год начнут вводить в этот процесс постепенно специальности действующих врачей.

Порядок прохождения аккредитации будет утверждать Министерство здравоохранения России — это его полномочия по закону. Сейчас заканчивается разработка соответствующего положения. Аккредитационная комиссия — это «триумvirат», состоящий из представителей регионального министерства здравоохранения, регионального профессионального общественного врачебного объединения (ассоциации, палаты) и медицинского вуза, в котором будет проводиться аккредитация. Медицинские вузы есть в 45 субъектах Российской Федерации. Там, где соответствующего

вуза нет, аккредитация будет проходить в другом субъекте или, возможно, будут другие варианты — на базе медицинских НИИ или выездные аккредитации.

Еще один вариант — классические университеты, которые подчиняются Минобрнауки. Сейчас идут переговоры, как привлечь к аккредитационным мероприятиям медицинские факультеты классических университетов.

Министерство здравоохранения будет рекомендовать в состав комиссии, скорее всего, главных специалистов. Кого будут рекомендовать вузы, мы не знаем. Но ведущие преподаватели, например, Новосибирского медицинского университета — члены Новосибирской врачебной ассоциации. По сути, комиссия будет состоять из представителей врачебных сообществ.

Решение проводить аккредитацию на базе вузов вызвано тем, что больше нигде нет условий для ее проведения. В профессиональных сообществах врачей ничего нет, кроме, что называется, самих себя. Я был в офисе врачебной палаты в Дрездене. Им полностью принадлежит 12-этажное здание стоимостью 12 млн евро!

В этом здании есть все — от лекционных залов до тренажеров. Наверное, когда-нибудь так будет и у нас. Но пока врачебному сообществу в нашей области 20 лет, а во многих областях

На языке закона

Часть 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями от 29 декабря 2015 г. № 389-ФЗ:

Аккредитация специалиста — процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего федерального закона. Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, форма свидетельства об аккредитации специалиста и технические требования к нему утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

тест на зрелость

и того меньше, и за душой — ничего, кроме желания работать. Нет ни своего помещения, ни, тем более, симуляционных классов, компьютеров в нужном количестве, разработанных тестов и прочего. Зачем же изобретать велосипед, закупать и внедрять оборудование, когда можно воспользоваться готовыми площадками? Мы же не поведем врачей в операционную: «Ну-ка, покажи на живом человеке, что ты умеешь».

Возможно, через некоторое время появится другое положение, в котором проведение аккредитации будет полностью поручено профессиональному сообществу. Но это станет возможным тогда, когда мы созреем и организационно, и финансово, наберемся опыта. Поэтапность введения аккредитации прописана до 2026 г.! Время есть.

Елена Анатольевна БОБЯК
Исполнительный директор РОО «АРМОС»



” Аккредитация нужна, чтобы врач нес персональную ответственность

— В Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан» аккредитация определена как процедура «определения соответствия готовности лица, получившего высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование, к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности в соответствии с установленными порядками оказания медицинской помощи и со стандартами медицинской помощи». Когда принимался закон, медицинское сообщество его активно обсуждало. РОО «АРМОС», например, с готовностью поддержало введение аккредитации.

Но поначалу обсуждение шло к тому, что каждый врач будет аккредитован в своей специальности на определенные виды деятельности с учетом их сложности. К примеру, начинающий хирург будет аккредитован в области проведения аппендэктомии, вскрытия абсцессов и прочего, более опытный — на операции резекции желудка и так далее.

Однако для этого следовало сформировать действующие профессиональные сообщества. Сейчас общества хирургов, кардиологов и другие собираются, читают доклады, разбирают сложные случаи — и не имеют никаких полномочий! Но только профильная общественная организация, состоящая из специалистов высокого уровня, может выдавать врачу разрешение на занятие медицинской деятельностью. Например, для занятия кардиохирургией в Америке надо получить аккредитацию по этому виду деятельности от ассоциации кардиохирургов Америки. И так по всем врачебным специальностям.

Что происходит сейчас у нас? Вуз учит студентов. Затем те же преподаватели, многие из которых никогда не работали в практической медицине, обучают интернов и ординаторов, потом в этих же вузах врачи один раз в пять лет проходят постдипломную подготовку и переподготовку. И в этих же вузах будет проходить аккредитация?

А самое плохое, что медицинские вузы есть не в каждом субъекте Российской Федерации. Работодатель — из бюджетной сферы или коммерческой — будет вынужден отправлять врачей в другой город на длительный период времени для прохождения аккредитации. Оплачивать дорогу, командировочные, проживание. Временно перестраивать работу лечебного учреждения в связи с отсутствием врача на работе. Список вузов, на базе которых будет проходить аккредитация, утверждается Министерством здравоохранения. Новосибирск, скорее всего, в этот список попадет. А Кемерово, по-видимому, нет. Вот и представьте, как все врачи из Кемерово поедут в Новосибирск аккредитовываться...

как это будет

Состав аккредитационных комиссий будет утверждаться приказом Минздрава России по представлению некоммерческих профессиональных сообществ. Аккредитационная комиссия будет состоять в равных пропорциях из представителей профессиональных некоммерческих организаций, объединения работодателей и образовательной организации.

Государственная итоговая аттестация выпускников призвана определить соответствие результатов освоения обучающимися основных образовательных программ требованиям Федерального государственного образовательного стандарта.

Первичная аккредитация оценивает соответствие знаний и умений квалификационного лица, получившего медицинское или фармацевтическое образование, требованиям профессионального стандарта, позволяющего осуществлять самостоятельную медицинскую или фармацевтическую деятельность.

Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Аккредитация в том виде, в каком ее организуют сейчас, — пустая бюрократическая затея, которая к образованию врачей не имеет никакого отношения, зато она ведет к неоправданной трате денег и времени. Мы (РОО «АРМОС» — ред.) предложили отложить аккредитацию минимум на три года. За это время необходимо четко определить, для чего же мы ее вводим. При всем уважении к alma mater я категорически против проведения аккредитации в вузах. Аккредитация — это контроль. В вузах обучают. И в вузах же контролируют? Сами себя контролируют?

Аккредитация нужна, чтобы врач получал лицензию и нес персональную ответственность за результаты своей деятельности. Допустим, врач получает лицензию на проведение опре-

деленных высокотехнологичных операций. И его приглашают как оперирующего хирурга те клиники, где операционная лицензирована на проведение этих операций, но специалистов нужных в штате нет. Именно так происходит во всем мире. Если это какой-то выдающийся профессор, он консультирует во многих клиниках, классный хирург во многих клиниках оперирует и несет за свою работу личную персональную ответственность.

Сейчас заставить врача хорошо работать, если сам он этого не хочет, практически невозможно. Вся ответственность за лечебный процесс лежит на юридическом лице. У нас в медицинском праве нет такого субъекта, как врач. Всю гражданско-правовую ответственность несет не врач, а юридическое лицо. На судах (кроме уголовных дел) ответчиком выступает юридическое лицо. Даже за халатность врача платит юридическое лицо. Это не милосердие медицинской организации к проштрафившемуся работнику, а понимание, что несколько миллионов по иску медицинский работник не заплатит. Чтобы врача отстранить от работы, должно быть уголовное дело!

Существующая система не стимулирует врача повышать свой уровень. Наоборот, врачи зачастую оканчивают вуз с большими знаниями, чем демонстрируют через годы работы. Большинство медиков деградируют, к сожалению. Есть «звезды», которые развиваются не благодаря, а вопреки системе. А в основном существующая в здравоохранении бюрократия уничтожает во врача творческую личность. Аккредитация — это поступательное движение дополнит.

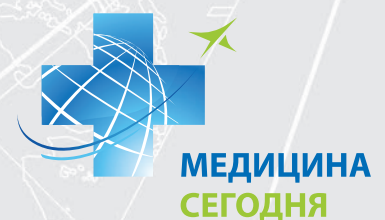
Если же аккредитацию и лицензию выдает профессиональное сообщество, оно же может и отобрать эти документы: «Ты наше сообщество опозорил. Мы лишаем тебя права заниматься врачебной деятельностью!» Совсем другой уровень ответственности врача за свою работу. ●

Подготовила Елена Климова

ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ЗА РУБЕЖОМ

для работников здравоохранения

www.mctoday.ru



- КУРСЫ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ВЕДУЩИМИ МЕЖДУНАРОДНЫМИ АССОЦИАЦИЯМИ
- ИНДИВИДУАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫЕ КУРСЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ – ОТ СЕСТЕР И ВРАЧЕЙ ДО РУКОВОДИТЕЛЕЙ КЛИНИК И СПЕЦИАЛИСТОВ ЭКОНОМИКИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- СТАЖИРОВКИ НА БАЗЕ МНОГОПРОФИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
- УЧАСТИЕ В ПОКАЗАТЕЛЬНЫХ ОПЕРАЦИЯХ УНИВЕРСИТЕТСКИХ КЛИНИК

ЗАЯВКУ НА ОБУЧЕНИЕ МОЖНО ОФОРМИТЬ по телефону: +7 495 419 02 99, по e-mail: info@protiv-raka.ru



Терапия регорафенибом назначалась в дозе 160 мг в сутки в течение 21 дня 4-недельного цикла и продолжалась до момента прогрессии заболевания или дольше при наличии клинической целесообразности.

В исследование были включены 45 пациентов из России, в том числе 18 пациентов из РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского, средний возраст которых составил 58 лет, большинство больных (64%) получили более двух линий предшествующей терапии. Все больные находились в удовлетворительном состоянии — ECOG 0-1. Марина Игоревна рекомендовала назначать регорафениб пациентам с сохранным общим статусом, так как, согласно данным исследования, в этом случае прием препарата хорошо переносился и при сохранении эффективности регорафениб мог длительно применяться у пациентов.

Терапия 3-й и последующей линии терапии мКРР должна отталкиваться от эффективности ранее проводимой терапии; регорафениб назначается в 3-й и 4-й линиях терапии, однако в некоторых случаях может быть применен и ранее. Регорафениб эффективен независимо от мутационного статуса опухоли; предшествующая терапия регорафенибом не снижает эффективность последующего лечения.

Медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) в исследовании CONSIGN составила 2,7 мес. В российской популяции из РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского этот показатель был несколько выше и составил 3,8 мес. Стабилизацию заболевания, определяемую по данным компьютерной томографии (КТ) каждые 8 нед, удалось достичь в 66,6% случаев.

Медиана длительности приема регорафениба составила 5 мес. НЯ III-IV степени у российских пациентов регистрировались в два раза реже, чем в общей группе (22% против 57%), что, возможно, было связано с менее строгими критериями определения ладонно-подошвенного синдрома, составляющего значительную долю наблюдаемой токсичности.

К отмене терапии (11% против 25%) и к снижению дозы регорафениба (38% против 74%) из-за развившейся токсичности в Российской Федерации прибегали в два раза реже.

При оценке токсичности терапии любой степени тяжести чаще регистрировались ладонно-подошвенный синдром (55,5%) и гипертония (50%). Практически все НЯ возникали в течение первых 4 нед терапии, поэтому именно в эти сроки необходимо проводить их мониторинг особенно часто, что обеспечивает своевременную коррекцию лечения, в том числе изменение дозы препарата, позволяющую пациенту не прерывать лечение.

Алексей Александрович ТРЯКИН
Д.м.н., ведущий научный сотрудник
отделения клинической фармакологии
ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России



Так какое же место занимает регорафениб в терапии КРР? Задуматься над этим вопросом предложил д.м.н. А.А. Трякин. Так, рекомендации RUSSCO, ESMO и ASCO по лечению мКРР предлагают использовать регорафениб в 3-4-й линиях, когда все возможности терапии исчерпаны. Однако очевидно, что «исчерпанность» стандартных терапевтических опций может наступить значимо раньше. Можно легко представить ситуацию, когда к моменту регистрации прогрессии заболевания потребность использовать регорафениб наступает во 2-й и даже 1-й линии терапии. Например, при лечении локализованного КРР с наличием мутации RAS/BRAF проводится резекция первичной опухоли с последующим назначением FOLFOX. В случае быстрого прогрессирования заболевания в дальнейшем, уже в лечебном режиме осуществляется FOLFIRI в комбинации с бевацизумабом. Формально к моменту следующей прогрессии, возможности стандартной химиотерапии и антиангиогенной терапии уже исчерпаны, и в таком случае регорафениб может быть назначен уже во 2-й линии.

Известно, что таргетную терапию в России получает незначительная часть нуждающихся пациентов (возможно, не более 20%). И, к сожалению, можно легко представить, что в определенной момент времени в каком-либо из регионов (клиник), кроме регорафениба, для терапии КРР не останется других таргетных препаратов. Можем ли мы в такой ситуации назначить регорафениб пациентам раньше (на более раннем этапе лечения)? Частично ответ на этот вопрос мы можем найти в результатах исследования CONCUR, при проведении которого около 40% пациентов перед назначением регорафениба не получали таргетную терапию. Именно у этой группы пациентов был зафиксирован наилучший ответ на терапию регорафенибом со снижением онкологического риска смерти на 45% (OR = 0,55).

Следующий вопрос, с которым Алексей Александрович обратился к аудитории, был из разряда нашумевшей книги Раймонда Моуди «Жизнь после жизни»: «Останавливается ли жизнь на регорафенибе и можно ли дальше пациентов лечить?» Ответ на этот вопрос дают результаты исследования CORRECT, в котором каждый четвертый пациент после прогрессии на регорафенибе получил иную терапию. Половине из них назначалась стандартная терапия, и у 61% удалось достичь повторного контроля заболевания. В попытке объяснить этот феномен докладчик высказал предположение, что, возможно, за время «отдыха» на таргетной терапии частично сменился опухолевый клон, сохранивший чувствительность к химиотерапии.

Подгрупповой анализ выживаемости показал, что больше выигрывают те пациенты, у которых первичный процесс локализовался в ободочной кишке (OR = 0,70). Развитие злокачественного процесса в прямой кишке ассоциировано с меньшей эффективностью лечения (OR = 0,95). Для более точного суждения следует дождаться результатов исследования CONCUR. Однако, если предстоит сложный выбор — кому назначить терапию регорафенибом в условиях ограниченности его количества, А.А. Трякин склоняется к назначению препарата пациенту с ECOG 0-1 и локализацией первичной опухоли в ободочной кишке. При наличии препарата в достаточном количестве такой вопрос о выборе ставиться не должен. ●

Подготовил **Руслан Абдуллаев**

Мультигенные панели тестирования: новый взгляд на генетический профиль онкологического заболевания

Определение наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям с помощью генетических методов диагностики — это важный шаг на пути развития медицины. В частности, выявление лиц с повышенным риском развития наследственного рака молочной железы (РМЖ) и/или рака яичника (РЯ) позволяет разрабатывать согласованные рекомендации для скрининга и профилактики онкологических заболеваний.

Согласно новым исследованиям американских ученых, использование панели мультигенного тестирования может обеспечить более полное представление о генетическом профиле заболевания, чем скрининг только на мутации *BRCA1* и *BRCA2*. Эта перспектива представляется весьма актуальной для людей, подверженных риску наследственного РМЖ и РЯ.

В ходе одного из исследований на основании персональной и семейной истории учеными было отобрано 1046 участников исследования с негативным *BRCA1/2*. У большинства из них (83%) в анамнезе был РМЖ и/или РЯ. Все участники прошли тестирование с использованием 25- или 29-генных панелей. Оба вида панелей включали гены, экспрессия которых свидетельствует о высокой, низкой или умеренной степени риска развития РМЖ и/или РЯ.

В ходе исследования у 3,8% (40/1046) пациентов были обнаружены мутации в генах, отличных от *BRCA1/2*, наличие которых говорит об умеренном повышении риска развития РМЖ и/или РЯ (*CHEK2*, *ATM* и *PALB2*) и синдрома Линча (*PMS2*, *MSH2* и *MSH6*).

На основании полученных результатов 52% пациентам с выявленными мутациями были даны рекомендации для дополнительного скрининга и/или профилактики.

Ученые отмечают, что выявление мутантных генов имеет большее значение для членов семьи, чем для самих пациентов. Так, в случае обнаружения мутации в 72% случаев ближайшим родственникам было рекомендовано пройти дополнительное тестирование.

Эксперты подчеркивают, что использование мультигенного тестирования наследственно-

го РМЖ и РЯ позволяет дать более аргументированные рекомендации для дальнейшего скрининга и/или профилактики заболевания, нежели основанные только на личном и семейном анамнезе. В каждом случае рекомендации должны быть подкреплены информацией о степени риска, связанной с наличием экспрессии определенного гена.

В феврале 2016 г. в свет вышла обновленная версия рекомендаций Национальной всеобщей онкологической сети США (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) по определению высокого риска генетического или семейного РМЖ и РЯ (Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast and Ovarian, Version 2.2016). Основное внимание этих рекомендаций направлено на определение риска развития РМЖ и РЯ, генетическое тестирование и консультирование лиц с конкретными генетическими мутациями.

В настоящее время коммерческие мультигенные панели могут значительно различаться по набору тестируемых генов, поэтому следует ответственно подходить к вопросу выбора панелей и лаборатории. Некоторые панели могут содержать гены «средней» степени риска. Для многих из этих генов количество данных о степени риска развития рака недостаточно, а следовательно, нет и четких методических рекомендаций для носителей мутаций в этих генах. Таким образом, определение степени риска — довольно сложная задача и может зависеть от комбинаций генетических мутаций с разной степенью риска. Согласно Руководству NCCN для снижения риска развития РМЖ и РЯ в зависимости от результатов мультигенного тестирования могут быть предложены разные варианты рекомендаций.

Авторы Руководства NCCN отмечают, что большая часть рекомендаций в таблице представлена на основании исследований *BRCA1/2*. Убедительных доказательств относительно рекомендаций по снижению риска в отношении других генов в настоящее время нет. Однако доказательная база для генетического тестирования, оценки рисков и консультирования в отношении наследственных ЗНО стремительно развивается. Поэтому очень важно, чтобы подобные рекомендации отражали текущее состояние фактических данных. ●

	Рекомендовано МРТ (риск РМЖ >20%)	Рекомендовать/рассмотреть возможность снижения риска сальпинго-овариэктомии	Обсудить возможность снижения риска мастэктомии
Вмешательство оправдано на основе набора генов и/или уровня риска	<i>BRCA1</i> <i>BRCA2</i> <i>ATM</i> <i>CDH1</i> <i>CHEK2</i> <i>PALB2</i> <i>PTEN</i> <i>STK11</i> <i>TP53</i>	<i>BRCA1</i> <i>BRCA2</i> Синдром Линча <i>BRIP1</i> <i>RAD51C</i> <i>RAD51D</i>	<i>BRCA1</i> <i>BRCA2</i> <i>CDH1</i> <i>PALB2</i> <i>PTEN</i> <i>TP53</i>
Недостаточно доказательств для вмешательства	<i>BARD1</i> <i>BRIP1</i>	<i>PALB2</i> <i>BARD1</i>	<i>ATM</i> <i>CHEK2</i> <i>STK11</i> <i>BARD1</i>



Некоторые аспекты хирургического ведения пожилых пациентов с опухолями интраабдоминальной локализации

Согласно классификации Всемирной организации здравоохранения, пожилой возраст начинается после 60 лет, старость — после 75. На фоне снижения рождаемости население развитых стран стремительно стареет. Эта общемировая тенденция становится значимым вызовом не только для социальных служб, но и для врачей, в том числе онкологов. Особые сложности возникают при необходимости проведения обширных хирургических вмешательств и комбинированной терапии опухолей, расположенных в брюшной полости. Об особенностях лечения пожилых и очень пожилых пациентов рассказывает заведующий отделением хирургической онкологии ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России, к.м.н. Владимир Константинович Лядов.

Владимир Константинович Лядов

К.м.н., заведующий отделением хирургической онкологии ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России

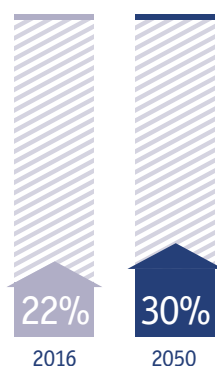


— Владимир Константинович, что говорит статистика?

— Как показала Всероссийская перепись населения 2010 г., доля населения России старше трудоспособного возраста возросла до 22% и превысила 31,5 млн человек, среди которых 7,7 млн человек преодолели порог 75-летия. По данным российской онкологической статистики 2012 г., среди людей старше 65 лет отмечается резкий рост смертности от злокачественных новообразований. Опухоли интраабдоминальной локализации выявляются ежегодно более чем у 55 тыс. пациентов в возрасте старше 70 лет. Средний возраст заболевших раком мужчин составляет 64–67 лет, женщин — 68–71 год. При этом у каждого третьего пациента в возрасте старше 70 лет диагностированы именно опухоли внутрибрюшной локализации.

ПРОГНОЗ

Доля населения старше 60 лет в Европе и Северной Америке достигает 22% и к 2050 г. превысит 30%.



Есть данные, что в США более 60% впервые выявленных случаев злокачественных новообразований и 70% обусловленных ими летальных исходов приходится на пациентов старше 65 лет. Более того, распространенность онкологических заболеваний в этой возрастной группе

превышает аналогичный показатель молодых пациентов в 10 раз. В Великобритании, по данным Британского национального онкологического регистра, пик онкологической заболеваемости приходится на возраст 70–79 лет. Поэтому онкологические заболевания в этих возрастных группах на сегодняшний день — это важнейшая проблема мировой онкологии.

— Какие особенности в лечении пожилых и очень пожилых пациентов вносит возрастной фактор?

— С точки зрения биологии опухолей старческий возраст пациента может оказывать разнонаправленное влияние на течение заболевания. Известно, что динамика опухолевого роста, частота экспрессии различных молекулярных маркеров, плоидность клеток, выраженность ангиогенеза и прочих опухолевых феноменов могут заметно отличаться в различных возрастных группах при таких заболеваниях, как рак молочной железы, простаты, легкого и других новообразованиях. В зависимости от возраста пациента может меняться и микроокружение опухоли. В то же время в старческом возрасте снижаются функциональные резервы организма, уменьшается способность переносить лекарственное или оперативное лечение, повышается вероятность развития нехирургических осложнений операции, а риски летального исхода при любом осложнении возрастают. С возрастом развивается и коморбидность. Поэтому, оценивая способность пожилого пациента перенести лечение, особенно при опухолях, требующих сложных комбинированных вмешательств, клиницист должен спрогнозировать результат лечения с учетом всех этих факторов.

При этом существует мнение, что комплекс сопутствующих заболеваний складывается к 60 годам, а дальнейшее старение несущественно влияет на тяжесть состояния пациента. Это дополнительный аргумент в пользу полноценного онкологического лечения пожилых и престарелых больных при условии компенсации сопутствующих заболеваний.

— А какие критерии существуют для оценки способности пожилого пациента перенести онкологическое лечение?

— На сегодняшний день существует ряд прогностических индексов и шкал, позволяющих комплексно оценить тяжесть сопутствующих заболеваний у онкологического пациента. Это и шкала коморбидности, основанная на балльной оценке тяжести заболеваний различных органов и систем пациента (шкала Чарлсон), изначально предназначенная для прогнозирования 10-летней выживаемости пациентов в когортных эпидемиологических исследованиях. Ряд исследователей оценивал возможность использования этой шкалы для прогнозирования выживаемости пациентов с различными видами рака, включая рак желудка, поджелудочной железы, толстой кишки, колоректальный рак. Другой вариант оценки — кумулятивный индекс коморбидности, адаптированный для пациентов старческого возраста (CIRS-G). Она основана на балльной оценке состояния 14 систем органов пациента с учетом его возраста. Впрочем, оба метода не лишены недостатков. К примеру, использование шкалы Чарлсон (и ее модификаций) трудоемко, требует оценки пациента по 20 параметрам, а при заболеваниях с наиболее неблагоприятным прогнозом (рак легкого, рак поджелудочной железы) ее эффективность невелика. Недостатки шкалы CIRS-G применительно к группе пациентов с опухолями интраабдоминальной локализации схожи с негативными аспектами применения шкалы Чарлсон. Это делает актуальной задачу разработки современных шкал, позволяющих прогнозировать течение послеоперационного периода и дальнейшей жизни пациентов этой группы пациентов.

— Известно, что онкологические больные с развитием болезни худеют. Но люди худеют и с возрастом. Какое значение имеют изменения массы тела при лечении пожилых пациентов?

— Кахексия — неотъемлемый спутник как старения, так и многих онкологических процес-

сов. Однако применительно к пациентам старческого возраста с опухолями абдоминальной локализации на сегодняшний день нет данных по ее распространенности и клинической значимости. При этом кахексия встречается у 50–80% пациентов с опухолями органов брюшной полости. И нам следует это учитывать, принимая во внимание, что раковая кахексия развивается быстрее, нежели возрастная.

КРИТЕРИИ РАЗВИТИЯ КАХЕКСИИ

- снижение массы тела от исходной за 6 мес более чем на **5%** или
- снижение массы тела при исходном ИМТ <20 кг/м² более чем на **2%** или
- наличие саркопении и снижение массы тела более чем на **2%**

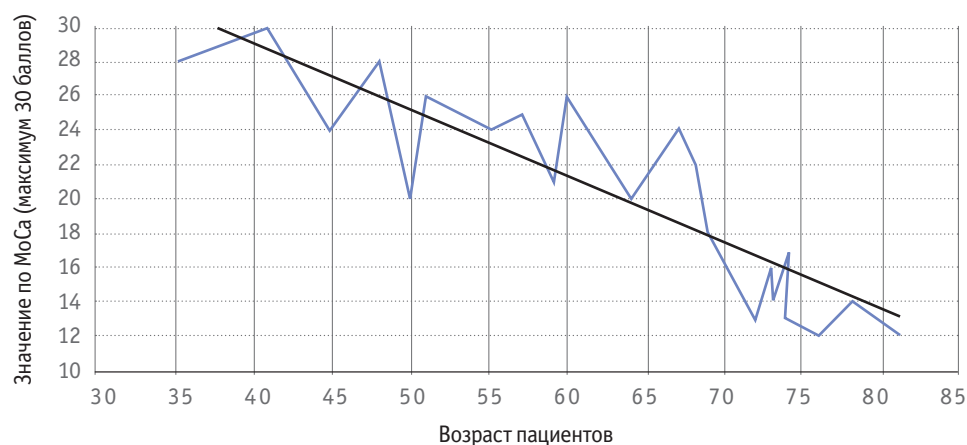
В соответствии с определением международной консенсусной группы раковая кахексия — это синдром, который характеризуется прогрессирующим снижением массы скелетной мускулатуры (саркопении), может сопровождаться или не сопровождаться потерей жировой массы и нарастанием функциональных нарушений, которые не могут быть полностью купированы при проведении стандартной нутритивной поддержки. В целом саркопении признана ведущим компонентом раковой кахексии. Рядом исследований показано, что наличие саркопении повышает вероятность развития послеоперационных осложнений, снижает переносимость химиотерапии, сопровождается значительным снижением общей выживаемости.

Параллельно важно выявлять и учитывать так называемое висцеральное ожирение. Это состояние, характеризующееся преобладанием внутрибрюшного ожирения над подкожным, способствует повышению объема кровопотери, затрудняет проведение адекватной лимфодиссекции, способствует снижению эффективности антиангиогенной терапии из-за высокой концентрации в висцеральном жире фактора роста эндотелия сосудов. Наиболее неблагоприятное сочетание — это так называемое «саркопеническое ожирение», при котором истощение скелетной мускулатуры наступает у пациента с исходным ожирением. В подобных ситуациях отмечается наименьшая продолжительность жизни пациентов.

— Насколько рискованно хирургическое лечение онкологических пациентов пожилого и старческого возрастов?

Радикальные онкологические операции на органах брюшной полости вообще относятся к группе высокого риска с точки зрения послеоперационных осложнений и летальных исходов, независимо от возраста. При этом, по статистике, послеоперационная летальность таких операций у пожилых пациентов в среднем составляет от 1 до 10% и возрастает по мере увеличения возраста больного.

СНИЖЕНИЕ КОГНИТИВНЫХ ФУНКЦИЙ ПО МЕРЕ УВЕЛИЧЕНИЯ ВОЗРАСТА ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ (ДАННЫЕ СЛУЖБЫ ПСИХОЛОГИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ЛРЦ)



Монреальская шкала оценки когнитивных функций (MoCa) позволяет определить степень нарушения когнитивных функций (памяти, внимания, мышления, восприятия и прочего).

Поэтому считается, что старческий возраст пациента, особенно в сочетании с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, становится относительным противопоказанием к выполнению обширных оперативных вмешательств на органах желудочно-кишечного тракта.

В то же время анализ отдаленной выживаемости показывает, что эффективное радикальное лечение рака различных локализаций возможно во всех возрастных группах, включая долгожителей. Так, по данным крупного европейского популяционного исследования, показатели однолетней выживаемости после установления онкологического диагноза снижаются по мере старения пациентов. Но пятилетняя выживаемость не зависит от возрастной группы, составляя около 39% для пациентов в возрасте от 65 до 85 лет и возрастающая до 44% у больных старше 85 лет. Поэтому в случае лечения пациентов пожилого и старческого возраста врачу-онкологу необходимо разработать оптимальный план и предоперационной подготовки и самой операции, и реабилитации больного после вмешательства, не ориентируясь только на возраст.

Нужно отметить, что применение стандартизированных алгоритмов периоперационного ведения и ускоренного восстановления пациен-

тов — это оптимальный способ снизить число осложнений и уровень летальности после обширных вмешательств на брюшной полости, особенно в отношении операций на желудке, печени, поджелудочной железе.

— Большое значение в Вашем отделении уделяется работе онкопсихологов. Чем это обусловлено?

— Когда несколько лет назад мы подключили к лечению онкологических пациентов медицинских психологов, мы исходили как из особенностей этой категории пациентов в целом, так и из особенностей пожилых пациентов в частности. Как показывают наш опыт и данные различных исследований, от 3 до 20% пациентов старше 65 лет страдают деменцией, а у 40–80% выявляются легкие когнитивные нарушения — замедленность мышления, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания и др. Это сильно усложняет работу с ними как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Больные не выполняют рекомендации лечащего врача, испытывают сложности с соблюдением режима. К тому же пожилые пациенты, не способные передвигаться без посторонней помощи, значительно меньше заинтересованы в эффективном лечении, чем их более активные сверстники.

Поэтому во многих случаях помощь онкопсихолога — это клиническая необходимость. И мы продолжаем развивать это направление.

— Какие еще аспекты ведения пожилых пациентов исследуются в Вашем отделении?

— В настоящее время мы анализируем ближайшие и отдаленные результаты лечения большой группы наших пациентов пожилого и старческого возраста, которая насчитывает несколько сотен больных. Как уже было сказано выше, существуют различные точки зрения на необходимость радикального лечения пожилых пациентов, страдающих опухолями в брюшной полости. Мы стремимся к тому, чтобы детально проанализировать предикторные факторы развития послеоперационных осложнений и летальности в этой группе пациентов и разработать соответствующую предикторную модель. Также мы работаем над разработкой современной шкалы коморбидности с учетом информации о составе тела, получаемой при КТ, и данных наших психологов. С учетом полученных результатов мы надеемся разработать детальный алгоритм периоперационного ведения пациентов старческого возраста, которые нуждаются в обширной операции на брюшной полости. ●

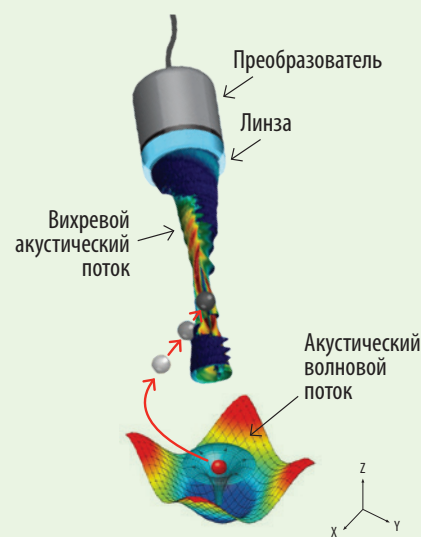
Подготовила **Юлия Сироженко**

Будущее технологий акустических пинцетов

В январе 2016 г. группа американских исследователей сообщила о создании акустического пинцета, с помощью которого появилась возможность манипулировать отдельными клетками, перемещая их в трех измерениях. В основе разработки лежат физические явления, связанные с направленным распространением акустических волн в пространстве.

Ранее с помощью акустических пинцетов можно было перемещать микрочастицы или клетки только в двух измерениях. Два источника акустических волн располагали напротив друг друга с заданными одинаковыми характеристиками силы и частоты. При встрече двух волн, посередине, образуется участок, в котором действие волн обоюдно нивелируется. Частица, подхваченная одной из волн, двигается до тех пор, пока не попадет в этот участок, иначе называемый узлом.

РИС. 1. 3D-УЛОВИТЕЛЬ



Если дополнительно к двум противоположным акустическим волнам добавить третью, направленную перпендикулярно (ортогонально), то частицу можно перемещать уже в трех измерениях. Устройство, генерирующее такие волны, способно перемещать клетку с точностью до 1 мкм по горизонтали и 2 мкм по вертикали со скоростью 2,5 мкм/с. Бесконтактный способ воздействия исключает деформацию клетки, способствуя сохранению ее функциональных свойств.

Технологию акустических пинцетов можно применить в таких научных направлениях, как регенеративная медицина, неврология, тканевая инженерия, а также в исследованиях злокачественных новообразований и механизмов их метастазирования. Объединение акустических пинцетов с 3D-биопринтерами дает возможность собирать, переносить и печатать отдельные клетки и клеточные агрегаты, создавая двух- и трехмерные клеточные структуры с высокой точностью. Подобная технология открывает возможность печатать нейроны и создавать искусственные нейронные сети.

Существенно другой подход к созданию акустического пинцета в январе 2016 г. предложили французские исследователи. Вместо нескольких источников акустических волн, они использовали единственный источник. Массив акустических преобразователей, помещенных определенным образом в цилиндр, генерирует луч в виде вихревого потока. Такой «вихревой» луч имеет нулевое давление вдоль всей своей оси, называемый «ядро тишины», которое создает боковые силы улавливания. Линза фокусирует «вихревой» луч, направляя силы улавливания вдоль оси. Частица или клетка втягивается таким лучом в центр вихревого звукового потока, где она оказывается в ловушке.

Предполагается, что основным применением технологии «вихревого» луча станут биомедицинские исследования. Акустический пинцет сможет бесконтактно улавливать, удерживать и перемещать клетки в среде, заменяя тем самым микропипетки.

Дальнейшая эволюция технологии позволит манипулировать частицами в организме, например направлять препараты в определенную область тела. Также предполагается, что акустические поля могут стать полезным инструментом в микрохирургии. ●



Адренокортикальный рак:

О проблемах в лечении больных раком надпочечника и их возможном решении — в беседе с руководителем отделения абдоминальной онкологии Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина, чл.-корр. РАН, проф. Иваном Сократовичем Стилиди.

Иван Сократович СТИЛИДИ

Д.м.н., проф., член-корр. РАН,
заведующий отделением абдоминальной
онкологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России



— Иван Сократович, какова актуальность проблемы рака надпочечника в настоящее время?

— Адренокортикальный рак (АКР) — относительно редкое заболевание. Как правило, пятилетний рубеж выживаемости проходит менее половины пациентов, а в случае наличия отдаленных метастазов медиана выживаемости составляет менее одного года. Некоторые принципиальные моменты в хирургическом лечении у больных АКР до сих пор четко не определены. К тому же, при местно-распространенном процессе само расположение органа вынуждает выполнять расширенные операции, зачастую с нефрэктомией, резекций сосудов или тромбэктомией из крупных вен, что определяет важность полноценной комплексной диагностики на предоперационном этапе.

— Какие методы лечения применяются у больных раком надпочечника?

— Основным и единственным эффективным методом лечения остается хирургический. Но ввиду высокой частоты рецидивов даже после радикальных операций адъювантная терапия имеет огромное значение.

— В отделении абдоминальной онкологии Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина накоплен большой опыт лечения больных АКР. Расскажите о нем подробнее.

— Опыт, накопленный в нашем центре, — один из самых больших в мире. В отделении абдоминальной онкологии собраны данные

о лечении 190 больных раком надпочечника. Для сравнения, ассоциация эндокринных хирургов Франции за 25-летний период обладает опытом лечения 253 больных, а онкологический центр MDAnderson — 233 больных.

— Каковы особенности контингента больных АКР, получающих лечение в Вашем отделении?

— В онкологическом центре традиционно, в силу сложившихся обстоятельств организационного плана, проходят лечение больные с большими, распространенными опухолями. Гормонально активные опухоли, как правило, выявляются достаточно рано при относительно небольших размерах благодаря специфической клинической картине. Эти больные зачастую проходят лечение в специализированных эндокринологических клиниках.

Возможно, именно по этой причине частота встречаемости гормонально активных опухолей среди нашей группы больных составляет всего 25%, в то время как, по данным литературы, она составляет 40–50%. С другой стороны, средний размер удаляемых опухолей в нашем опыте составлял 13 см.

— Как это обстоятельство отражается на объеме и характере хирургических операций, выполняемых в Вашем отделении?

— Преобладающее большинство больных (87%) в нашей клинике были прооперированы. Радикальная en-bloc адреналэктомия — единственный метод лечения, позволяющий рассчитывать на длительную ремиссию или даже полное излечение больного АКР. Так как большинство больных поступают к нам с распространенной стадией заболевания, то почти в 60% случаев единственным возможным объемом вмешательства были комбинированные

резекции. Ввиду топографо-анатомических особенностей локализации надпочечников, спектр дополнительно резецированных органов и структур достаточно большой, что требует от хирурга специальной подготовки и достаточного опыта.

Нередко в связи с распространенностью опухолевого процесса мы выполняем и паллиативные резекции. По данным литературы, а также по нашему опыту, у определенной части больных такой объем вмешательства оправдан. Это обстоятельство, кстати, принуждает нас искать решения в комбинированном лечении больных.

— Не могли Вы подробнее рассказать о том, какой спектр операций приходится выполнять и каковы их результаты?

— Как я уже сказал, зачастую степень распространенности опухоли заставляет нас выполнять комбинированные операции. Массивные опухоли левого надпочечника нередко требуют выполнения резекции тела и хвоста поджелудочной железы, диафрагмы, почки; при опухолях правого надпочечника — печени. Кстати, одновременно с японскими хирургами мы разработали и внедрили в практику так называемый «транспеченочный» доступ к правому надпочечнику.

Этот прием в литературе впервые был описан в 2007 г. японским хирургом S. Ohwada. При больших опухолях правого надпочечника практически всегда наблюдается инвазия в правую долю печени разной степени выраженности. Может наблюдаться как спайные опухоли с капсулой печени вследствие перифокального воспаления, так и истинное врастание опухоли в капсулу или паренхиму печени. Дифференцировать эти состояния интраоперационно достаточно сложно.

В любом случае перед хирургом во время операции встают две конкурирующие задачи: с одной стороны — выполнить мобилизацию правой доли печени без повреждения капсулы опухоли; с другой — максимально избежать повреждения капсулы печени. Первая из задач обязательна для выполнения при радикальной операции по поводу АКР. Однако повреждение капсулы печени или плоскостная резекция правой доли — очень нежелательное явление, поскольку это часто приводит к выраженному, иногда массивному и трудно контролируемому кровотечению, которому также способствует внутripеченочная гипертензия вследствие компрессии опухоли. Во избежание этого нежелательного явления мы разработали и используем транспеченочный доступ.

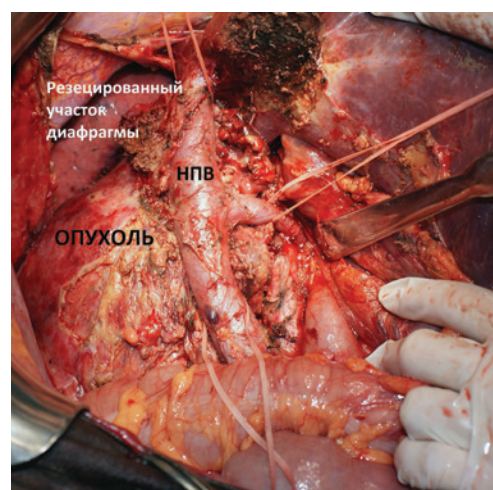
— У определенной части больных АКР отмечается поражение крупных вен. Что Вы можете сказать о возможностях хирургического метода в подобных случаях?

— Безусловно, поражение крупных венозных стволов — наиболее тяжелое осложнение АКР, при этом может развиваться как прямая инвазия опухоли в венозную стенку, так и внутрисосудистый рост опухоли с формированием опухолевого тромба. Такое осложненное течение заболевания может привести к быстрому фатальному исходу, а также усложняет хирургическое пособие. Надо отметить, что опухолевые тромбы при АКР имеют более рыхлую консистенцию, что повышает риск тромбоэмболии. Выполнение резекционных хирургических вмешательств с учетом необходимого объема требует определенного навыка.

Наиболее сложные — это операции по поводу высокого тромбоза нижней полой вены (НПВ), когда проксимальный конец опухолевого тромба достигает интраперикардального сегмента НПВ и проникает в правое предсердие.

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

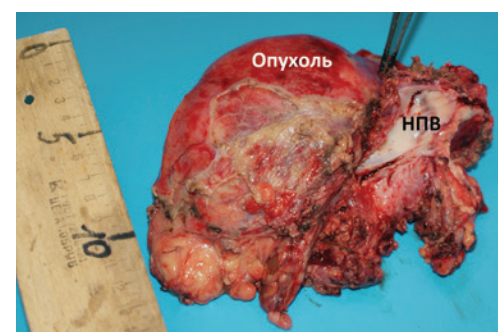
Больной К., 52 лет. При обследовании по месту жительства в проекции правого надпочечника определялась массивная опухоль до 12 см в диаметре, неомогенной структуры, с четкими контурами, неравномерно накапливающая контрастный препарат.



Интраоперационно: в проекции правого надпочечника определяется массивное, несмещаемое опухолевое образование размерами 10х12 см, врастающее в S8 печени, диафрагму на участке 5х5 см, верхний полюс правой почки и интимно связанное с правой боковой поверхностью НПВ и правой почечной веной. Воротные структуры печени свободны. В аорто-кавальном промежутке — конгломерат плотных лимфатических узлов диаметром от 1,0 до 2,0 см. В проекции левого надпочечника также определялось гиперэхогенное опухолевое образование до 6 см в диаметре. Учитывая распространенность опухолевого процесса, было решено выполнить двустороннюю адреналэктомию, нефрэктомию справа, резекцию и пластику НПВ, аорто-кавальную лимфодиссекцию, краевую резекцию S8 печени, резекцию диафрагмы.



Окончательный вид операционного поля. Результат резекции стенки НПВ на протяжении 8,5 см с восстановлением целостности НПВ с помощью сосудистой заплатки.



Вид удаленной опухоли с участком НПВ, правой почкой, участком диафрагмы, 8-м сегментом печени.

Послеоперационный период протекал без осложнений. Срок наблюдения больного без рецидива заболевания — один год.

ЧТО ИЗМЕНИЛОСЬ В 2015 г.?

В подобных случаях мы, опираясь на большой опыт нашего центра по тромбэктомиям из НПВ при различных опухолях, выполняем операцию без искусственного кровообращения (ИК). Однако надо отметить, что в мире предпочтение отдается методикам с применением ИК и циркуляторного ареста, хотя конечно же каждая методика имеет свои преимущества и изъяны и должна применяться дифференцированно. Если говорить о нашем опыте, то тромбэктомию из НПВ мы выполнили в 22 случаях, резекцию НПВ — в 18 случаях.

Для того чтобы продемонстрировать возможности хирургического метода в лечении таких

больных, мы хотели бы поделиться следующим опытом.

— **С каждым годом малоинвазивные методики операций занимают все более значимое место в лечении злокачественных опухолей различной локализации. Какая роль отводится сегодня лапароскопическому доступу для операций по поводу АКР?** — Адекватность выполнения адреналэктомии лапароскопическим доступом по поводу АКР остается очень спорным вопросом, поскольку имеющиеся на текущий момент публикации противоречивы и недостаточны для каких-либо однозначных суждений.

Основываясь на личном опыте лечения больных, а также учитывая более высокую частоту рецидивов после малоинвазивных операций, мы убеждены в том, что открытая операция — единственный метод, позволяющий достичь должной онкологической радикальности.

— **Как известно, регионарную лимфодиссекцию рекомендуют выполнять только при наличии измененных лимфатических узлов в зоне лимфооттока. Как Вы считаете, имеет ли смысл рутинное выполнение регионарной лимфодиссекции с целью повышения показателей выживаемости?**

— Роль рутинного выполнения лимфодиссекции при адреналэктомии недостаточно изучена, поэтому какое-либо общепринятое мнение о ее необходимости и адекватном объеме отсутствует. На нашем опыте мы выяснили, что метастазы в лимфатических узлах (ЛУ) определяются примерно у десятой части больных. При наличии измененных ЛУ в зоне регионарного лимфооттока мы считаем обязательным выполнение лимфодиссекции.

К тому же при сравнении показателей выживаемости оказалось, что при метастатическом поражении ЛУ пятилетняя выживаемость значительно ниже.

В конце 2015 г. в Мичигане (США) прошел 5-й Международный симпозиум по раку надпочечника. В обсуждении актуальных вопросов хирургического и комбинированного лечения участвовали и онкологи-хирурги из России. О современных возможностях хирургического и комплексного лечения больных АКР рассказал старший научный сотрудник отделения абдоминальной онкологии Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина Ваган Юрикович Бохан.

Ваган Юрикович БОХАН
К.м.н., старший научный сотрудник
отделения абдоминальной онкологии
ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России



— **Каковы современные тенденции в выборе оперативного доступа при адреналэктомии при раке коры надпочечника?** — Дискуссия относительно доступа операции, в частности лапароскопии, при АКР ведется в течение последних десятилетий. В европейских странах, в отличие от США, традиционно более лояльное отношение к выполнению лапароскопической адреналэктомии при АКР.

В определенной степени это объясняется тем обстоятельством, что среди оперированных больных с опухолями надпочечника относительно небольших размеров (до 10 см), в том числе с инциденталомами, при гистологическом исследовании выявляются случаи АКР. Большинство этих операций выполняется не в специализированных онкологических учреждениях. Тем не менее открытая адреналэктомия остается стандартом хирургического лечения больных АКР.

— **Как Вы считаете, следует ли оперировать пациента при развитии локального рецидива или выявлении метастазов?** — Необходимость в повторной операции всегда следует определять индивидуально у каждого конкретного пациента. Мы убеждены, что в тех случаях, когда возможность радикального удаления рецидивного очага и всех метастазов представляется реальной, агрессивная хирургическая тактика вполне оправдана. Также повторная операция может принести какую-либо пользу тем больным, у которых между операцией и рецидивом болезни прошло более одного года. Однако нужно отметить, что даже тем пациентам, у которых полностью уда-

лить опухоль не представляется возможным, оправданным может быть и циторедуктивная операция. В таком случае она преследует цель уменьшения гормонопродукции, тем самым снижая выраженность клинической картины заболевания.

справка

Наиболее актуальные данные о роли лапароскопического доступа были опубликованы в октябре 2015 г. в журнале Annals of Surgical Oncology в виде метаанализа. Следует заметить, что в метаанализ вошли только девять ретроспективных исследований типа «случай—контроль», в общей сложности оценивших результаты 240 лапароскопических и 557 открытых адреналэктомий. Несмотря на то что показатели общей выживаемости достоверно не различались между двумя группами, риск развития перитонеального карциноматоза при лапароскопическом доступе был выше более чем в два раза. Достоверных различий между группами по безрецидивной и специфической выживаемости не было выявлено. Основываясь на полученных данных, авторы метаанализа подчеркивают, что открытая адреналэктомия все же должна оставаться стандартом, а лапароскопический доступ не обладает должной онкологической радикальностью и поэтому может применяться лишь в рамках клинических исследований, при небольших опухолях, в центрах с большим опытом лапароскопических операций на надпочечнике.

— **Какие существуют возможности послеоперационного адъювантного лечения и насколько оно важно?** — Важность адъювантной терапии неоспорима, поскольку даже при современных успехах хирургического лечения частота рецидивов заболевания после R0-резекции может составлять 30–50%. На данный момент основным препаратом для лекарственного лечения оста-

ется митотан. Как известно, его применение показано после R1-резекции или пациентам после радикальной операции, но с высоким риском рецидива (индекс Ki-67 более 10%). Однако мы считаем, что вопрос о целесообразности адъювантной терапии митотаном после R0-операции остается в определенной степени открытым. Существующие рекомендации по терапии митотаном появились как вывод исследования с историческим контролем, которое, кстати, подвергалось критике специалистами из MDAnderson по нескольким аспектам.

Также остается неясным — эффективна ли адъювантная терапия митотаном в группе больных после радикальной операции и индексом Ki-67 менее 10%? В настоящее время проводится многоцентровое исследование ADIUVO, призванное ответить на вопрос.

— **Какова роль лучевой терапии в лечении АКР?** Длительное время АКР считался радиорезистентной опухолью, и эти данные основывались на опыте исследований, проведенных в 1980–90 гг. В настоящее время, с внедрением технологии лучевой терапии с модулированной интенсивностью IMRT, появились обнадеживающие данные о возможности этого метода в лечении больных с АКР, в том числе как опция адъювантного лечения на ложе удаленной опухоли с целью уменьшения риска местного рецидива. В последние годы анализу эффективности этого метода было посвящено несколько исследований.

В целом, мы возлагаем определенные надежды на адъювантную лучевую терапию, однако в последующих исследованиях нужно постараться определить ту группу пациентов, у которой предотвращения локального рецидива будет достаточно для повышения общей выживаемости.

— **Какие есть возможности лекарственного лечения пациентов с неоперабельным опухолевым процессом?**

” **Безрецидивный период более одного года и возможность радикального удаления всех очагов — благоприятные факторы при выборе хирургической тактики у пациентов с рецидивом заболевания или отдаленными метастазами**

— Тем пациентам, у которых опухоль неоперабельная, а также в случае распространенного метастатического процесса и быстрого прогрессирования заболевания, к терапии митотаном следует добавить цитотоксическую терапию в составе цисплатина, этопозида и доксоорубицина. Эффективность этой схемы была доказана в ходе рандомизированного исследования FIRM-ACT, где сравнивали ее с комбинацией стрептозотоцина и митотана. По сути, эти две схемы — наиболее эффективные из всех применяемых комбинаций терапии 1-й линии. При этом их эффективность не превышает 30–35%. Применяются также некоторые комбинации для терапии 2-й линии, в том числе и в нашем центре. ●

Подготовил **Владислав Бугаёв**



Узоры рака

В ноябре 2015 г. журнал PLOS ONE опубликовал исследование, которое продемонстрировало уникальные способности обыкновенных голубей. Оказалось, этих пернатых можно научить распознавать рак молочной железы, демонстрируя на экране гистологические изображения и рентгенологические снимки опухолей.

Познавая окружающий мир с помощью органов чувств, человек, по большому счету, ими же и ограничен. Для более глубокого познания мира ему необходимы дополнительные инструменты, расширяющие возможности. Зоодиагностика — выявление заболеваний с помощью животных — может стать одним из таких инструментов, так как часто животные обладают чувственными способностями, не только не уступающими человеческим, но и нередко значительно их превосходящими. Собак можно научить распознавать запах рака простаты или яичников, гамбийских сумчатых крыс — запах туберкулеза, голубей — визуальную картину рака.

Голубей отличает хорошая зрительная память, они могут запомнить более 1800 изображений и способны различать основные категории объектов, таких как кошки, цветы, автомобили, стулья, буквы алфавита, человеческие лица и их эмоциональные выражения, а также отличать картины Моне от картин Пикассо. Мы достаточно далеки от понимания того, как голуби могут разделять столь сложные и разнообразие визуальные стимулы, включающие цвет, размер, форму и текстуру предметов. Однако следует отметить, что анатомически нейронные пути, участвующие в передаче зрительного сигнала через базальные ганглии и полосатое тело, у голубей функционально эквивалентны человеческим.

Зная о вышеперечисленных фактах американские ученые — патолог Ричард Левенсон из Калифорнийского университета и психолог Эдвард Вассерман из Университета штата Айовы, провели интересный эксперимент по обучению голубей способности распознавать картину рака. Мы не будем вдаваться в подробности методологии эксперимента, но в конечном счете на сенсорный экран, расположенный в небольшой кабинке размерами 36×36×41 см, голубям предъявлялись изображения рентгенограмм и гистологической картины доброкачественных и злокачественных заболеваний молочной железы. Голуби должны были клюнуть по желтому или голубому цветам экрана, обрамляющим основное изображение, в зависимости от того, с чем они встретились — с «добром» или «злом».

Примечательно, что голуби быстро и с высокой точностью научились отличать доброкачественную патологию от злокачественной. Точность выбора правильного ответа возросла с 50% в самом начале эксперимента до 85%

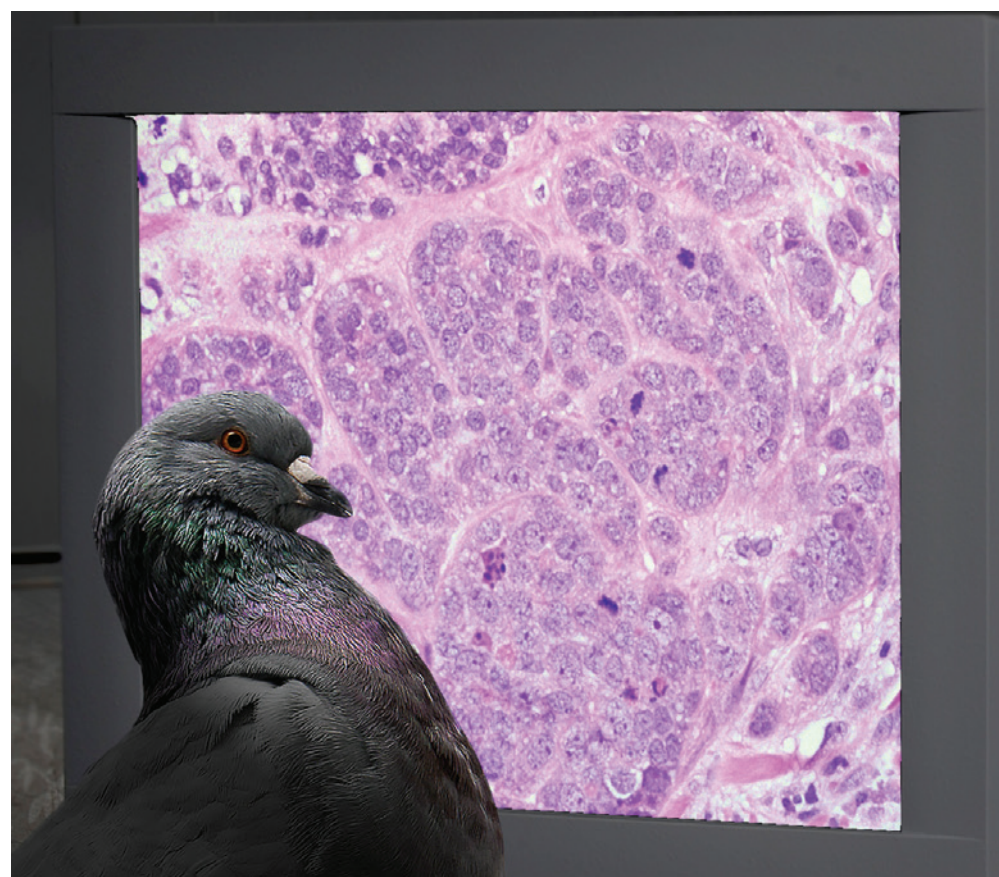
спустя 15 дней обучения. В течение последующих пяти дней изображения поворачивали под различными углами, и точность распознавания упала до 77%. Еще через четыре дня доля узнавания неповернутых изображений увеличилась до 88% и до 85% — при их ротации.

Так как птицам для обучения предъявляли одни и те же изображения, ученые предположили, что голуби могли их просто запомнить. В следующие четыре дня им предъявляли как старые, так и новые изображения, при этом точность распознавания гистопатологической картины рака существенно не изменилась и соответственно составила 87 и 85%. В целом результаты показали, что голуби могут достаточно точно дифференцировать злокачественную гистологию от доброкачественной, даже если изображения подаются в монохромном цвете и меняется кратность увеличения с 4х до 20х. Когда результаты, полученные от каждого из четырех голубей, объединили вместе, то оказалось, что точность диагноза может возрасти до 99%. Этот феномен исследователи назвали «стайный соурсинг».

В следующем эксперименте птиц учили классифицировать рентгенограммы молочных желез по наличию в них микрокальцинатов. Как и в случае с гистологическими препаратами, голуби быстро повысили точность оценки с 50 до 85% в течение 15 дней. Предъявление им новых снимков снизило частоту распознавания до 69%, которое в течение последующих четырех дней незначительно увеличилось до 72%. По сравнению с рентгенологами, достигавшими 97% точности при оценке рентгенограмм отрицательных на микрокальцинаты и 70% при их наличии, голуби показали схожие результаты.

Справедливости ради следует отметить, что голубям предлагали к оценке определенный подозрительный участок рентгенограмм, тогда как радиологи оценивали изображение молочной железы полностью.

В очередном эксперименте, направленном на выявление опухолевых масс по данным рентгенограмм, голуби уже не были такими точными. Потребовалось несколько недель, чтобы научить их выявлять опухолевые массы с точностью 70% по знакомым рентгенограммам, но при предъявлении новых точность падала до 50%, что не превышало шанса обычного угадывания. Эффект «стайного соурсинга» также не проявился и достигал 80% угадыва-



ния по уже знакомым изображениям и не более 60% при предъявлении новых.

В интервью Ричард Левенсон отметил, что голубям не требуется эволюционировать, чтобы стать хорошими диагностами. Условия, поставленные перед ними в эксперименте, хорошо соотносятся с тем, что они должны делать в дикой природе, так как их зрение — один из основных способов взаимодействия с миром. В природных условиях голуби должны распознавать сложные узоры камуфляжа, скрывающего их врагов, и поэтому задачи, которые поставлены перед ними в природе, с точки зрения содержания хорошо соотносятся с тем, что видит патолог через линзу микроскопа. Удивительно, что для того, чтобы стать патологом, необходимо потратить большое количество времени, тогда как голуби учатся распознавать симптомы болезни достаточно быстро. Необходимо отметить, что основной целью работы была не попытка заменить патологов и рентгенологов голубиной стаей. Исследователи предложили задействовать птиц в качестве относительно недорогой модели, с помощью которой можно изучать ряд вопросов, связанных с ошибками диагностики. С другой стороны, технологический прогресс

в части визуализации медицинских изображений требует их тестирования специалистами экспертного класса, что отнимает много времени и денег. Несмотря на то что уже созданы автоматизированные системы распознавания медицинских изображений, они на настоящий момент не могут заменить человека. Поэтому необходимы альтернативные подходы. Одним из решений может стать использование голубей в качестве бета-тестеров, нуждающихся лишь в зерне и воде.

Не секрет, что искусственный интеллект уже начал свое распространение в ряде стран в качестве незаменимого помощника врача. Появились работы, демонстрирующие не только его способности обыграть любого в шахматы и го, но и быстрее и точнее онколога определить тактику лечения пациента. С одной лишь оговоркой: данные для анализа роботу все равно должен ввести человек. Дальнейший прогресс в распознавании визуальных изображений поможет улучшить искусственный интеллект и уже обходиться без посредника. Для решения этой задачи голуби могут стать идеальной моделью. ●

Подготовил Руслан Абдуллаев