



Онкология Сегодня

ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ

МАРТ 2021 № 1 (41)

слово редактора



**Николай Владимирович
ЖУКОВ**

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

Дорогие коллеги!

Вот и остался позади очень непростой для всех нас год пандемии COVID-19. И хотя благодаря вакцинации (которую я, кстати, прошел и вам настоятельно советую сделать то же самое), наконец-то забрезжил свет в конце тоннеля, но последствия этого пандемического года, негативные, позитивные и с пока еще «неизвестным вектором влияния», нам предстоит осознать и анализировать еще достаточно долго. Как в человеческом плане, так и в профессиональном.

Главное, чтобы «выход» из пандемии (если он все же случится в этом году) не привел к «брошению во все тяжкие». Все же мы как онкологи должны помнить, что не все приятное и долгожданное (солнце, изменение цвета волос, отмечание окончания COVID-пандемии и так далее) безопасно. Так что в данном случае небольшое напоминание об этом будет не лишним.

Ну и разумеется, пандемия не может остановить желание профессионалов-онкологов совершенствоваться в своей специальности, касается ли это профессиональной подготовки или критического осмысления ранее существовавших догм по определению дозы противоопухолевых препаратов для клинического использования. Об этом (и не только) читайте в новом номере газеты, который мы для вас подготовили.

АКТУАЛЬНОЕ ИНТЕРВЬЮ

Онкология в условиях измененной COVID-19 реальности

Китайская пословица гласит, что жить в эпоху перемен врагу не пожелаешь. А позитивная психология настаивает на необходимости всегда искать хорошее в плохом. Проведя год в условиях пандемии, мы оглядываемся назад, чтобы оценить масштаб тектонических сдвигов, произошедших в профессии онколога, и ответить на вопрос, все ли из утраченного в связи с тяжелой эпидемиологической ситуацией действительно стоило сохранять. Разговор на эту тему с главным редактором нашей газеты Николаем Владимировичем Жуковым, начатый на ее страницах в прошлом году, продолжился и в году нынешнем, ведь предмет этой беседы пока еще вполне актуален, несмотря на начало массовой вакцинации и видимый спад второй волны COVID-19 в РФ.

— Онкология в эпоху COVID-19 стала другой?

— Конечно, многое изменилось, начиная с самых очевидных вещей. Например, в связи с трудностью перемещения людей между регионами многие пациенты, которые раньше получали медицинскую помощь в федеральных онкологических центрах или планировали это сделать, были вынуждены лечиться по месту жительства. То есть чисто технически произошла децентрализация онкологической помощи. Люди стали лечиться ближе к месту жительства.

— Вряд ли пациенты действительно этому рады?

— В этом есть плюсы и минусы. Далеко не все, кто наблюдался в федеральных центрах, в этом объективно нуждались. Просто исторически у многих людей к федеральным клиникам больше доверия, и в ряде случаев пациенты ехали «по велению сердца», хотя совершенно спокойно и с тем же успехом могли бы получать аналогичную терапию рядом с домом. При этом, как это ни обидно, приходится признать, что часть пациентов, которым действительно была необходима экспертная оценка или высокотехнологичное лечение, тоже не смогли получить ни того ни другого или получили с отсрочкой в силу физического закрытия или затруднения сообщения между регионами.

Точных цифр, конечно, у меня нет, но, думаю, что пациентов, действительно нуждавшихся в помощи федерального уровня, но не получивших ее, не так уж и много. Если речь идет о каких-то уникальных операциях, а дома нет специалистов достаточной квалификации или какого-то определенного вида лечения, без которого у человека мало шансов одолеть болезнь,



то таких больных стараются по возможности всеми правдами-неправдами отправлять в центральные клиники. Однако необходимо понимать, что отсрочки, очередь на лечение были всегда. Федеральные центры имеют определенную предельную емкость (как коечную, так и по числу выделенных квот на высокотехнологичное лечение), а стремящихся поступить сюда всегда больше, чем вакантных мест.

— Трудности, связанные с коронавирусом, коснулись не только онкологии, а всей медицинской помощи. В каком положении оказалась онкология по сравнению с другими сферами медицины?

— Я бы даже сказал, что онкология в этой ситуации оказалась в более привилегированном положении. От многих плановых видов медпомощи на время пандемии отказались. Многие пациенты с хроническими заболеваниями не могли своевременно получить плановую помощь просто в силу приостановки деятель-

ности или перепрофилирования под COVID профильных стационаров и отделений. Например, если человек предполагал лечь на плановую холецистэктомию, ему отказывали. Принимали только пациентов с осложнениями, требующими экстренного вмешательства. Но онкологическую помощь, даже у пациентов, требующих «хронического» паллиативного лечения (химиотерапия при метастатической болезни и т.д.), продолжали оказывать в полном объеме, терапия не прерывалась, не говоря уже о пациентах с впервые выявленным и потенциально излечимым заболеванием. Помощь онкологическим больным не поставили на паузу по двум причинам. Во-первых, отсрочка или отказ от лечения онкологических заболеваний может оказаться страшнее, чем риск коронавирусной инфекции. А во-вторых, нам слава богу удалось избежать неблагоприятного развития событий по итальянскому или испанскому сценариям, когда ресурсов для ока-

зания «нековидной» помощи просто физически не было.

— Как изменилась сама помощь в плане используемых препаратов и процедур?

— Знаете, тут уместна будет китайская пословица: «Когда бушует ветер перемен, одни строят укрытия, а другие — ветряные мельницы». То есть когда некоторые предпочитают спрятаться, остальные пытаются извлечь пользу из ситуации. В ряде случаев возникшие ограничения привели к позитивным изменениям — в основном в ситуациях, когда по привычке или в силу косности подходов врачи делали что-то «лишнее». Разумеется, речь идет не об отказе от методик, имеющих доказанные преимущества для пациента, а о ситуациях, когда в мирное время принималось решение — «спокойнее сделать, чем не сделать».

Онкология в условиях измененной COVID-19 реальности

◀ Окончание, начало на с. 1

Мы приспособились принимать тактические решения, поскольку руководствоваться прежними стандартами не получалось. Например, если был выбор между парентеральным введением препарата или таблетированной формой при сопоставимой эффективности того и другого, в докоронавирусное время предпочтение отдавалось первому способу, а сейчас — второму. Просто в силу «национальных особенностей» наших расчетов по оплате медицинских услуг иногда оказывалось, что использовать таблетки было абсолютно нерентабельно. Но одно дело, когда речь идет о рентабельности, а другое — о жизни пациента, подвергаемого дополнительному риску заразиться из-за лишнего посещения стационара. В этой ситуации выбор становился очевидным.

— Для «бухгалтерии» здравоохранения придумана масса различных ограничений и правил, иногда стимулирующих врачей к невыгодным для всех (для пациента, врача, государства) действиям. Неужели COVID-19 смог это изменить?

— В известной мере. С одной стороны, все говорят о необходимости отдаления больного от стационара (речь об этом шла и в «мирное» время), о том, что нужно развивать амбулаторную помощь там, где это необходимо. А с другой, нормативы могут быть составлены так, что при равной эффективности для пациента для больниц таблетки невыгодны, поскольку затраты на их использование не покрываются тарифами. Какое-то время назад в некоторых клиниках и регионах доходило до абсурда: из-за разных бюрократических сложностей пациент вынужден был чуть ли не ежедневно приезжать к врачу и получать заветную таблетку. Вот от этого, во многом, эпидемия все же позволила избавиться.

— Однако юридически правило ежедневного похода за таблеткой в дневной стационар не изменилось, несмотря на ковид. Просто врачи на свой страх и риск стали чаще нарушать подобные правила, идя навстречу больным.

— Об этом я и говорю. Это был всплеск ответственности докторов, которые, жалея пациентов, вставали на их сторону. Если раньше это был вопрос только удобства, то теперь — жизни и смерти. Врачи принимали на себя ответственность, что привело к более радикальным, периодически может быть даже и конфликтным решениям, но направленным на пользу больного.

— Больше стало и дистанционных консультаций. Но насколько они результативны, если больного ни осмотреть толком, ни руками пощупать?

— На заре медицины инструментами врача были только его органы чувств, а главными методами обследования — перкуссия, аускультация и пальпация. Соответственно, без личного контакта было никак не обойтись. Медицина — очень консервативная специальность, мы трудно адаптируем новые подходы, но еще труднее отказываемся от старых, аксиоматичных. В медицинских вузах до сих пор тщательно и долго учат анатомию, которая, конечно, была очень нужна всем врачам в эпоху, когда единственным эффективным методом лечения служила хирургия. Прошли столетия, сейчас для огромного числа медицинских специальностей важна молекулярная биология или медицинская статистика. Но по-

прежнему все учат анатомию, уделяя ей непропорционально большую часть академического времени, а на молекулярную биологию его уже не хватает.

Так и с подходами к диагностике и обследованию больных, к процессу принятия решения. Далеко не во всех ситуациях больного надо «щупать» лично. Далеко не всегда стандартный набор: перкуссия, аускультация, измерение АД, «откройте рот, покажите язык» — является необходимым и полезным. В ряде случаев достаточно просто задавать вопросы, изучить медицинскую документацию и, например, дистанционно выслушать коллегу, который в этот самый открытый рот смотрел по месту жительства. (Разумеется, если ты можешь доверять тому, кто меди-

” К чему привела ситуация с коронавирусом в отношении заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований, для которых существует скрининг, но его приостановили, станет ясно через год или два

цинскую документацию составил, но это отдельный разговор.) И все это способна обеспечить современная телемедицина. Учитывая размеры страны и логистические проблемы, телемедицинские консультации способны во многом приблизить врачей к пациентам, наладить связи между специалистами из федеральных центров и регионов без необходимости личного визита к ним больного и лежания на койке.

— Но ведь дистанционные консультации сопряжены с рядом ограничений, которые препятствуют их использованию в полной мере...

— Это так, поэтому есть надежда, что ковид ускорит процесс решения этих проблем. Понятно, что, как и всякая медицинская деятельность, дистанционное консультирование невозможно без надлежащего регулирования и законодательной базы. Перед нами встают вопросы об ответственности врача за дистанционную консультацию, необходимы правила и регламенты, определяющие юридический и медицинский «вес» этих консультаций. Но самое главное, чтобы этот процесс не усложнили до бесконечности, как у нас часто происходит. Чтобы формальная регуляторная часть не задушила смысловую.

— А как быть с сокращением обследований онкологических больных в связи с пандемией?

— Медицина — наука не точная. К одному и тому же результату могут вести сразу несколько путей. Они будут различаться между собой где-то токсичностью, где-то ценой, где-то удобством для пациента, где-то степенью доказанности. Периодически бывало так, что доктора, имея ограниченный ресурс или просто по привычке, использовали не самый лучший вариант с точки зрения коэффициента полезного действия.

Например, женщина закончила лечение раннего рака молочной железы. Операция, лучевая терапия, адъювантное лечение. На этом этапе сделано все — дальше лишь наблюдение. Наблюдение бывает разное по объему и интенсивности. В нашей стране исторически был выбран наиболее активный вариант. Раз в несколько месяцев пациентке назначали рентгенографию легких,

компьютерную томографию, делали УЗИ, измеряли опухолевые маркеры и пр. При этом несколько больших зарубежных исследований показало, что слишком интенсивное наблюдение по сравнению с обычным визитом к онкологу раз в несколько месяцев и опросом о наличии симптомов, а также маммографией оставшейся железы один раз в год, — дают совершенно одинаковый результат. То есть активное наблюдение является, возможно, хорошим «успокоительным» для пациентки (уф, слава богу, ничего не нашли, будем ждать следующего обследования), но абсолютно не увеличивает шансы на успех последующей терапии. Да и из «успокоительного» оно достаточно часто превращалось в большую головную боль для врача и пациентки, когда в легких

находили какой-нибудь «очажок», приводивший к массе волнений и обследований, но в итоге оказывавшийся совсем не признаком опухоли.

Раньше попытки убедить людей в том, что не нужно тратить ресурсы на подобные избыточные исследования, что они не только приносят мало пользы, но и оборачиваются стрессом для врача и пациентки, ни к чему не приводили. В общем-то, и док-

тору так было спокойнее. Он ведь как думал? «Ну вот, я не отправлю пациентку на обследование, которое считается у нас общепринятым, а у нее обнаружатся метастазы, и она меня обвинит, что я их пропустил. Доказывать потом, что обследование риск развития метастазов никоим образом не снижает!»

Теперь же в связи с ковидом пациентов в состоянии ремиссии старались как можно дальше держать от стационаров для их же безопасности, поэтому от избыточных обследований отказались. Очень надеюсь, что такой отказ сохранится в будущем.

— Но ведь чем чаще пациентка будет посещать врача, тем выше вероятность, что рецидив у нее обнаружат раньше и вылечат?

— Это не совсем про ковид... Это больше про то, что медицина — очень сложная специальность и понимать ее даже врачи начинают не сразу. Вроде бы логично — чем раньше нашли возврат опухоли, тем быстрее начали лечить, тем лучше результат. Но далеко не всегда это, казалось бы, простая схема на самом деле действует, как ожидается. Мы не можем обследовать пациента каждый день, все равно это происходит с какой-то периодичностью. Допустим, вы назначаете компьютерную томографию легких раз в полгода одной пациентке после завершения лечения. Так было лет пять подряд — все чисто. А через три-четыре месяца после последнего обследования (когда срок следующего еще не настал) она пришла уже с симптомами — появился кашель, боли. Назначили КТ уже «по делу» и обнаружили метастазы в легких. Получается, пять лет вы ей проводили КТ, но пришла-то она к вам все



Несмотря на эпидемию новой коронавирусной инфекции, каждый из нас продолжает заниматься своим делом — тщательно, настойчиво, хладнокровно, прекрасно зная, что он обязан выполнить задачу по снижению онкологической смертности, которая была поставлена Президентом РФ Владимиром Владимировичем Путиным.

Беляев Алексей Михайлович, профессор, директор НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова

VII Петербургский международный онкологический форум «Белые ночи 2021»

Больше, чем онкология

220 часов уникального научного контента в прямом эфире

Сутки в режиме «живой хирургии»

forum-onco.ru
event@forum-onco.ru
Тел.: +7 (812) 439-95-82



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

Реклама

равно по поводу своих жалоб. Что изменили предшествующие исследования, если опухоль выросла в промежутке между ними? Так чаще всего бывает в случае агрессивной, быстро растущей опухоли.

А если это медленно прогрессирующая болезнь, может оказаться, например, что метастаз в легких растет и год, и два, и три, и пять. И ничем не проявляется — пациентка его не чувствует. Лишь к концу пятого года возникнут симптомы, на основании которых врач сделает КТ. А в случае с интенсивным обследованием этот метастаз выявили бы сразу, и лечить женщину начали бы еще 5 лет назад. В итоге в первой ситуации (обследование по факту появления симптомов) больная провела бы 5 лет спокойно и без лечения, снижающего качество жизни, а во второй прожила бы те же 5 лет, но на фоне терапии. При этом прогноз по предстоящей продолжительности жизни и у первой, и у второй пациентки будет одинаков. Вот такая иногда бывает арифметика, и здесь «вычитание», проведенное ковидом, играет роль бритвы Оккама, удаляющей ненужные «сущности».

— Мы уже не раз обращались на страницах газеты к теме скринингов, превратившихся в связи с пандемией...

— Насколько негативно скажется отсутствие скринингов, мнения ученых расходятся достаточно сильно. Скорее всего правы и те, и другие. Просто все будет зависеть от вида скрининга. Некоторые из них действительно оказывают очень большое влияние на сокращение смертности. Это прежде всего обследования на рак толстой кишки, рак шейки матки. Отсрочка на полгода и больше здесь может стать фатальной. Но есть виды скрининга с гораздо менее выраженной эффективностью, но при этом часто приводящие к гипердиагностике. В результате обследований находятся опухоли, которые, будучи невыявленными и соответственно оставленными без всякого лечения, человека никогда бы не побеспокоили и не повлияли на продолжительность его жизни. Например, когда у пациента развивается очень медленно прогрессирующая опухоль и/или срок его жизни ограничен другими (неопухолевыми) заболеваниями. Но если опухоль найдена, то за находкой следует лечение, которое в этом случае пользы не приносит. Споры о целесообразности некоторых видов скрининга в плане соотношения пользы и сопутствующих проблем ведутся давно, но даже если весы были не совсем на «правильной» стороне, чаще всего побеждала точка зрения «лучше сделать, чем не делать».

— Ковид стал неожиданным медико-социальным экспериментом, с помощью которого можно оценить влияние отмены того или иного скрининга на онкологическую заболеваемость и смертность?

— Можно сказать и так. Вряд ли врачи решились бы сознательно приостановить скрининги, даже те, кто сомневался в их пользе. Есть две позиции. Одна — отказать от некоторых исследований или как минимум информировать пациентов не только о пользе, но и о недостатках скрининга. И вторая: пусть немногим, пусть одному из 10 или 100 тысяч мы спасем жизнь, хотя за это кто-то расплатится ненужным лечением. Обычно с сильным перевесом побеждала вторая: да, метод не идеален, но лучшего-то у нас нет. Часто врач считает, что знает, как будет лучше для пациента. Но с приходом пандемии у нас на какое-то время не осталось вы-

бора, скрининговые обследования прекратились вынужденно и независимо от желания врачей. Учитывая, что в России скрининговая активность была не так высока, да и пауза самоизоляции оказалась короткой, не думаю, что наши потери (если таковые будут) окажутся большими.

Так что будем наблюдать за тем, что происходит у наших зарубежных коллег, где и скрининговые программы были повсеместно распространены и активно работали на протяжении длительного времени, и пауза, связанная с ковид-инфекцией, продолжалась значительно дольше. Это прежде всего Европа, США, Скандинавские страны. Через год-два, скорее всего, станет ясно, к чему же привела ситуация с коронавирусом в отношении заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований, для которых существует скрининг. Возрастет ли количество впервые выявленных запущенных опухолей, есть ли рост одногодичной летальности после постановки на учет новых пациентов.

— А как быть с тем, что в эпоху ковид-медицина стала больше медициной мнений, чем доказательств?

— Нет, не стала, потому что любое мнение с потолка не берется. Нет такого: я думаю, что надо делать так, потому что я так считаю. Мнение медицинского эксперта основано на какой-то аргументации. Если нет прямых доказательств, то появляются косвенные. Начинается дискуссия, формируются экспертные группы, куда входят люди, которые понимают данную проблему и специальность. Пока не появились данные доказательных исследований, специалисты приходят к некоему консолидированному мнению о том, как следует в конкретном случае поступать. Но возможен и третий вариант, который во многих областях, к сожалению, реализовался: срок оказался столь мал, что экспертные группы просто не успели создаться. А значит, не сумели или не смогли в экстренных ситуациях выработать какое-то консолидированное решение по некоторым вопросам. В таких ситуациях решающее слово — за лечащим врачом. Тогда уже доктор, исходя из своего уровня образования и клинического опыта, конкретных характеристик того или иного пациента, принимает решение о том, как поступить.

Примерно то же самое происходит и в журналистике, например. Есть официальные источники. Прекрасно, если какой-то руководитель в государстве что-то однозначное сказал, и всем все ясно. А если он сегодня одно сказал, а завтра — другое? Журналисты ориентируются на другие источники, анализируют их, пытаются понять, где правда, а где нет. Точно так же и у врачей. Прекрасно, когда у тебя есть инструкция от 1946 года, в которой сказано, что лечить грипп нужно только так и никак иначе. Но если инструкции нет, то дальше начинаешь ориентироваться на какие-то другие источники.

Медицина — это всегда определенная зона риска. Даже при наличии клинических рекомендаций, гайдлайнов есть альтернатива. Большинство отечественных и зарубежных рекомендаций содержат очень много союзов «или». Причем, казалось бы, в одинаковой ситуации можно лечить так, или так, или так. Решение принимает доктор. Именно поэтому у врачей самое долгое образование.

Подготовил Иван Белокрылов

Стоит ли откладывать лечение онкологических больных во время пандемии COVID-19?

Врачи больницы Святого Андрея в итальянском городе Специя на восточной границе провинции Лигурия проанализировали данные примерно 60 тысяч онкологических пациентов, пролеченных с января по май 2020 года в 118 профильных отделениях по всей стране. В эти месяцы пандемия COVID-19 в Италии быстро набирала темп. Исследователи хотели понять, насколько правильным было решение поставить на паузу лечение онкологических больных во время пандемии. Оказалось, что его следовало продолжать.

ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЕ ПРОГНОЗЫ

Наиболее распространенной опухолью в отобранной для анализа когорте из 60 тысяч пациентов был рак легких (22%), за ним следовал рак молочной железы (18,5%). А химиотерапия с биопрепаратами или без них была наиболее частым методом лечения (60%).

«Когда мы только начинали нашу работу, — сообщил руководитель данного исследования доктор Карло Ашеле, — ранние отчеты из Китая свидетельствовали о гораздо более высоком риске заражения COVID-19 онкологических пациентов по сравнению с населением в целом. Не будет преувеличением сказать, что в Италии не только пациенты, но и сами онкологи были парализованы страхом. Мы ожидали столкнуться с огромным наплывом онкологических больных, зараженных коронавирусной инфекцией, и готовились к высокой смертности, особенно среди пациентов, получающих химио- или иммунотерапию. К счастью, наши худшие прогнозы не оправдались».

ет доктор Карло Ашеле. — Ведь уровень инфицирования в наблюдаемой нами группе (0,68%) лишь незначительно превысил среднее значение по Италии в целом. Например, на севере страны, в Лигурии, этот показатель в мае 2020 года составлял 0,96%, то есть был на треть выше, чем у наших пациентов, а на юге и на островах уровень инфицирования оказался значительно ниже (0,13%).

АМЕРИКАНСКИЙ ОПЫТ

Наблюдения американских коллег также подтверждают, что уровень инфицирования COVID-19 среди онкологических пациентов несколько выше, чем у населения в целом. Однако обнаруженная разница в заболеваемости не достигает критической величины. Поэтому онкологи из США не рекомендуют прерывать лечение своих пациентов, но настаивают на дополнительной мере предосторожности, необходимой во время второй волны пандемии. Речь идет о периодическом скрининге на коронавирус пациентов, получающих противоопухолевое лечение. Это поможет снизить риск распространения



БОЛЕЮТ, НО МАЛО

Среди 60 тысяч онкологических пациентов новой коронавирусной инфекцией заболели лишь 406 человек (0,68%). Диагноз подтверждался положительным тестом ПЦР при исследовании мазка из носоглотки.

Средний возраст инфицированных пациентов составил 68 лет, мужчин и женщин среди них было примерно поровну. У большинства заразившихся коронавирусной инфекцией (83%) она протекала с явными симптомами, 77% пациентов пришлось госпитализировать. Хотя заболеваемость COVID-19 среди онкологических больных оказалась на 42% выше, чем в целом по стране, авторы исследования расценивают ее как сравнительно низкую (<1%). Низкая вероятность заражения коронавирусом страдающих онкологической патологией делает возможным продолжать лечение с использованием практически любых онкологических методов терапии.

«Мы твердо убеждены в том, что, несмотря на пандемию, не следует откладывать активное противоопухолевое лечение, — заявля-

COVID-19 среди таких больных, выявлять инфицированных коронавирусом и приостанавливать противоопухолевую терапию до их выздоровления от коронавирусной инфекции».

Накопленные американскими онкологами наблюдения свидетельствуют о том, что, за исключением пациентов с раком легких и лейкозом, у всех остальных больных течение коронавирусной инфекции усугубляется сопутствующими заболеваниями и возрастом, а не самим раком или его лечением. Воздерживаться от противоопухолевой терапии следует лишь до тех пор, пока онкологический больной инфицирован коронавирусом. Но после исчезновения симптомов COVID-19 и повторного отрицательного результата ПЦР терапию необходимо продолжить. А непереболевших необходимо вакцинировать: и итальянские, и американские ученые сходятся во мнении, что онкологических больных нужно прививать от COVID-19 в первую очередь.

Александр Рылов, к.м.н.

Оптимизация доз новых онкологических препаратов



На сайте ASCO в январе появилась очень интересная публикация двух известных американских онкологов — Марка Дж. Ратейна и Аллена С. Лихтера. Первый руководит Центром персонализированной терапии и работает заместителем директора по клиническим исследованиям Комплексного онкологического центра Чикагского медицинского университета, а второй возглавляет Консорциум по вопросам лечения рака Медицинского центра Энн-Арбор (штат Мичиган). В совместной статье Ратейн и Лихтер обратились к руководству FDA с просьбой при регистрации новых противоопухолевых препаратов ограничивать их дозы минимумом, достаточным для подавления опухоли, и отказаться от устаревшей концепции максимально переносимых доз.

ПОЧЕМУ ВСЕ НЕ ТАК?

Авторы публикации задались вопросом: почему у онкологов все не как у людей? Ранние фазы испытаний подавляющего большинства лекарств, используемых в других областях медицины, направлены на подбор диапазона доз с оптимальным терапевтическим индексом (другими словами, поиск минимальной возможной дозы, достаточной для достижения желаемого эффекта без значимой токсичности). При отработке в рамках клинических испытаний дозовых режимов антибиотиков или статинов для последующего внедрения в широкую практику никому даже в голову не приходит стремиться применять их в самых высоких дозах, которые только пациенты могут переносить, если желаемый эффект достигается при значимо меньших дозировках. Более того, о необходимости подхода, учитывающего зависимость «доза/эффект» с целью оптимизации терапевтического индекса (а не стремления к достижению максимально переносимого дозового уровня), говорят и основополагающие нормативные акты самой FDA (U.S. Food and Drug Administration: E4 Dose-Response Information to Support Drug Registration. July 1996. Available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/e4-dose-response-information-support-drug-registration>. Accessed January 5, 2021).

Проблема в том, что подобные документы не применялись к онкологическим препаратам из-за сохраняющегося со времен зарождения химиотерапии постулата о том, что «чем больше доза, тем хуже для опухоли, а значит, лучше для результатов лечения».

Если это утверждение, пусть и с целым рядом оговорок, еще хоть как-то применимо в случае некоторых вариантов химиотерапии (например, алкилирующих препаратов, имеющих прямую зависимость «доза/эффект»), то оно абсолютно неверно в отношении современных таргетных препаратов, таких как ингибиторы киназ и моноклональные антитела, направленные против специфических опухолевых мишеней. По мнению Марка Ратейна и Аллена Лихтера, для современных противоопухолевых препаратов необходимо абсолютно другое понимание оптимальной дозы — ровно такое же, какое используется в других областях медицины. Ранние фазы исследований должны сосре-

доточиться не на поиске предела организма больного в борьбе с токсичностью (максимально переносимая доза), а на поиске минимальной дозы, которая дает максимальный биологический и клинический эффект.

Американские коллеги настаивают на расширении прав FDA требовать оптимизации доз новых онкологических препаратов

Очевидно, что после того, как мишень в опухолевых клетках полностью ингибируется или соответствующий рецептор насыщается, нет ни причин, ни смысла назначать пациенту более высокую дозу. Весь дополнительно (свыше необходимого для полной блокады мишени) введенный препарат не вызовет увеличение желаемого эффекта, однако при этом может привести к возрастанию токсичности. Таким образом, устоявшийся в онкологии принцип поиска максимальной переносимой дозы для ее дальнейшего использования в рутинной клинической практике в отношении современных противоопухолевых препаратов направленного действия выглядит нелогично и несовместимо с принципами клинической фармакологии, широко принятыми за пределами онкологии.

ЭКОНОМИЧЕСКИ ВЫГОДНО

Оптимизация доз онкологических препаратов важна еще и потому, что в результате снижаются затраты на лечение. Марк Ратейн и Аллен Лихтер уже выступали с концепцией интервенционной фармакоэкономики, где указывали пути снижения подобных затрат. К сожалению, рекомендации онкологов для фармкомпаний не являются обязательными к исполнению, а вот FDA обладает полномочиями требовать от производителей лекарств, чтобы они оптимизировали дозировку заранее. Если не успели оптимизировать дозу до регистрации нового препарата, сделать это можно и после в качестве постмаркетинговой процедуры. Однако проблема в том,

что как раз FDA такого подхода в большинстве случаев не требует (более того, пока поддерживает старый механизм регистрации онкологических препаратов по максимально переносимой дозе).

Да, по требованию FDA (или по инициативе самих компаний, столкнувшихся с тяжелой токсичностью уже на этапе после регистрации препаратов) дозы нескольких лекарств уже были оптимизированы подобным образом, но в регистрационных документах подавляющего большинства онкологических

препаратов до сих пор указывают максимально переносимые дозы в качестве одобренных к применению. И, к сожалению, это по-прежнему приводит к нежелательным явлениям, нередким отменам препарата и даже к гибели больных — всему тому, чего вполне можно было бы избежать, снизив дозу с максимально переносимой до биологически обоснованной (минимально необходимой для эффекта) без потери эффективности.

Окончание на с. 6 ▶



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ



АДИОР



АОР

Ассоциация
Онкологов
России

7-9 апреля 2021

ВНЕОЧЕРЕДНОЙ online XII СЪЕЗД ОНКОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ

стран СНГ и Евразии им Н.Н. Трапезникова,
посвященный 25-летию АДИОР

adior-onco2021.com

- Удобная онлайн платформа
- Интерактивный медиацентр
- Более 7000 участников из 26 стран
- 500 спикеров
- Участие бесплатное

Зарегистрироваться

наведите камеру смартфона на QR-код





Конгресс-оператор
«Агентство поддержки медицинских инициатив»
Тел.: +7 (495) 109 10 69, e-mail: info@adior-onco2021.com

Первый российский PD-1 ингибитор пролголимаб: собственный опыт применения при метастатической меланоме кожи

Меланома кожи (МК), обладающая быстрым ростом и высоким потенциалом метастазирования, — одна из самых агрессивных форм злокачественных опухолей. Согласно современным клиническим рекомендациям для нерезектабельной или метастатической меланомы вне зависимости от наличия мутации в гене *BRAF* (и других мутаций) одним из приоритетных вариантов первой и последующих (если не были использованы ранее) линий терапии в отсутствие висцерального криза является назначение ингибиторов контрольных точек иммунного ответа. В статье описывается клинический случай пациента с метастатической меланомой и мутацией в гене *BRAF*, получавшего лечение отечественным ингибитором контрольных точек иммунитета — пролголимабом на базе автономного учреждения «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (АУ «РКОД» МЗ ЧР) в отделении противоопухолевой лекарственной терапии №1 Чебоксар.

Светлана Александровна ОРЛОВА

Заведующая отделением противоопухолевой лекарственной терапии №1 АУ «РКОД» Минздрава Чувашии



Андрей Аткивич ВАЗАНОВ

Заместитель главного врача по медицинской части АУ «РКОД» Минздрава Чувашии



ТРЕВОЖНЫЕ ЦИФРЫ

В последние десятилетия наблюдается тенденция к неуклонному росту заболеваемости меланомой кожи не только в России, но и по всему миру. Однако в России поздние стадии меланомы диагностируются в 2 раза чаще, чем в Евросоюзе, США и Австралии. В нашей стране этот показатель составляет 19 %, а, например, в Австралии — всего 8 %, при том, что число случаев меланомы на 100 тыс. населения там значительно выше. Возможно, это отчасти объясняет, почему каждый 10-й больной меланомой в РФ умирает в течение первого года после постановки диагноза. Однако еще одной потенциальной причиной подобной ситуации могло быть и то, что до недавнего времени современные препараты для лечения распространенной меланомы были недоступны (до регистрации в РФ) или малодоступны (после регистрации, но в силу высокой стоимости) в нашей стране.

Фортека® — это первый отечественный анти-PD-1 препарат (международное непатентованное название — пролголимаб), представляющий собой моноклональное антитело изотипа IgG1 с модифицированным с помощью мутации *LALA* Fc-фрагментом. Модификация Fc-фрагмента предотвращает антителозависимый фагоцитоз Т-клеток, активированных пролголимабом, макрофагами. Это в свою очередь способствует сохранению популяции Т-клеток, атакующих клетки опухоли. Пролголимаб активирует собственные Т-лимфоциты и позволяет им распознавать и уничтожать злокачественные клетки: таким образом иммунная система снова начинает бороться с опухолью. Пролголимаб продемонстрировал высокую эффективность и благоприятный профиль безопасности в клиническом исследовании MIRACULUM и после регистрации стал доступен для широкого клинического применения.

СЛУЧАЙ ИЗ ПРАКТИКИ

Пациент, 64 года, считает себя больным с 2018 г., когда обнаружил на спине опухоль небольших размеров. За медицинской помощью не обращался. Пришел к онкологу в АУ «РКОД» г. Чебоксар в августе 2019 г., когда начал отмечать рост опухоли. При осмотре на коже спины обнаружены две опухоли от 2 до 5 см, выступающие над кожей, красно-багрового цвета, без четких

границ, с признаками подтекания крови. В ходе первичного осмотра выставлен диагноз: первично-множественный рак кожи спины Т3(2)N0M0 3 ст., клиническая группа 2.

В августе 2019 г. проведено радикальное иссечение опухоли кожи спины. Заключение по данным гистологического исследования: беспигментная меланома. Инвазия по Кларку — 4, толщина по Бреслоу — 15 мм, с лимфоваскулярной и периневральной инвазией. Лимфоцитарная инфильтрация отсутствует. Расстояние до края резекции — 10 мм. При генетическом анализе была обнаружена мутация в гене *BRAF*. Сформулирован окончательный диагноз: «Первично-множественная меланома кожи спины Т4bN0M0 2 ст., клиническая группа 2».

На основании этих данных в ходе консилиума была рекомендована адъювантная таргетная терапия (дабрафениб в дозе 300 мг + траметиниб — 2 мг) на протяжении 1 года, с контролем каждые 3 месяца.

К сожалению, в августе 2020 г. на фоне продолжающейся адъювантной терапии (последнее обследование перед окончанием лечения через 12 месяцев от его начала) контрольная КТ выявила прогрессирование заболевания в виде появления в обоих легких множественных разнокалиберных очагов, размер BTS (сумма диаметров всех очагов) — 110 мм. Также множественные опухолевые очаги размером BTS — 61 мм были выявлены в печени. Обследование головного мозга с помощью МРТ (сентябрь 2020 г.) не выявило очагов метастазирования. Поставлен диагноз: «Злокачественная меланома туловища Т4bN0M0. Множественные метастазы в обоих легких и печени. Клиническая группа 2». Уровень ЛДГ у пациента в два раза превышал верхнюю границу нормы (444 Ед/л), что рассматривалось как прогностически неблагоприятный фактор.

Для рассмотрения вопроса о дальнейшем лечении пациент был направлен на консилиум. Согласно рекомендациям при выборе терапии учитывались общее состояние больного по шкале ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), уровень ЛДГ, наличие/отсутствие метастатического поражения головного мозга, печени, количество пораженных органов, объем опухолевой массы и наличие «симптомных» метастазов. В соответствии с этим решением консилиума была рекомендована иммунотерапия ингибиторами контрольных точек, в качестве препарата для лечения был выбран пролголимаб (1 мг/кг каждые 2 недели). С учетом того, что у нашего пациента имелся повышенный уровень ЛДГ, являющийся неблагоприятным прогностическим признаком, важно отметить, что на момент включения в клиническое исследование MIRACULUM более 30 % пациентов имели повышенный уровень ЛДГ. По итогам клинического исследования эффек-

тивности пролголимаба было показано, что даже при повышенном уровне ЛДГ наблюдалась положительная динамика на фоне терапии. Еще одним отрицательным фактором у больного были метастазы в печени и разнокалиберные метастазы в легких, однако по данным регистрационного исследования пролголимаба эффект наблюдался и у таких больных.

Введение препарата пациент переносил удовлетворительно, нежелательных явлений, за исключением появления сыпи перед вторым введением (1 степени, с вероятной связью с проводимым лечением), отмечено не было. Данная реакция не повлияла на сроки введения препарата, купировалась антигистаминными средствами.

Уже первое контрольное обследование в ноябре 2020 г. (через 2 месяца после начала лечения) выявило значимый противоопухолевый эффект терапии в виде сокращения размеров опухолевых очагов в легких (BTS —

79 мм, что на 31 мм меньше исходных значений) и полной их регрессии в печени. На фоне терапии пациент продолжал вести обычную жизнь, жалоб не предъявлял.

ОБНАДЕЖИВАЮЩИЕ ВЫВОДЫ

В клиническом исследовании MIRACULUM пролголимаб продемонстрировал высокую эффективность в российской прогностически более тяжелой популяции пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой. Эти данные также подтверждаются нашим опытом терапии пациента с меланомой и такими неблагоприятными прогностическими факторами, как высокий уровень ЛДГ и множественные очаги метастазирования в легких и печени. Уже после двух месяцев терапии пролголимабом у пациента выявлено значительное уменьшение метастатических очагов в легких, а также полное исчезновение ранее выявлявшихся метастазов в печени.

Список литературы находится в редакции

ВОЗМОЖНОСТЬ ПОБЕДИТЬ

Первый PD-1 ингибитор класса IgG1 с модифицированным Fc-фрагментом¹

В первой линии терапии позволяет* достичь ЧОО у 48 %, 12-мес ВБП 44,6 % и 12-мес ОВ у 71,8 % пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой кожи²

Высокие показатели эффективности в минимальной дозировке 1 мг/кг 1 раз в 2 недели³

FORTEKA — FOR T-Effectors Cells (англ.) — для Т-эффекторных клеток;
Forte (лат.) — шанс

BICCAD
 Biotechnology Company

ВБП — выживаемость без прогрессирования; ОВ — общая выживаемость; ЧОО — частота объективного ответа
 * зарегистрированный; ** при применении в режиме дозирования 1 мг/кг каждые 2 недели
 1. X. Li, Y. Fujitani et al. *Journal of clinical oncology*; 2017; 35(3): 5-12. 2. Странковский Д.Л. «MIRACULUM: чудо произошло. Где, когда и что дальше?» — устный доклад, онкологический форум «БЕЛЫЕ НОЧЬИ» 2019, г. Санкт-Петербург. 3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата FORTEKA®. Регистрационное удостоверение ЛП №075 от 30.04.20
 ПЕРЕЗ НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОБЪЯВЛЯЮТСЯ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 RU CSR 000905.03.2020

Оптимизация доз новых онкологических препаратов

◀ Окончание, начало на с. 4

ЕГО ПРИМЕР — ДРУГИМ НАУКА

В качестве возможного примера М. Ратейн и А. Лихтер приводят историю с соторасибом, разработанным компанией «Амген» для терапии пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (рНМРЛ). Соторасиб — инновационный препарат, который селективно и необратимо связывается с остатком цистеина в белке. Он вырабатывается только при мутации гена *KRAS G12C*. Другими словами, мишенью для лекарства является мутантный белок, которого нет и не должно быть ни в одной нормальной ткани.

В обосновании выбора стартовой дозы для I фазы клинического исследования соторасиба, проводившегося при участии 129 пациентов (среди которых были больные и с другими диагнозами), сами же авторы указали, что начальная доза 180 мг в сутки может быть «безопасной, а также потенциально эффективной и нетоксичной». Доклинические исследования препарата подтверждали верность такого утверждения. Несмотря на это соторасиб в дозе 180 мг получали лишь 6 первых участников исследования, а 85 больных были пролечены максимально переносимой дозой 960 мг в сутки. Остальным пациентам, в процессе поиска максимально переносимой дозы, препарат назначался в промежуточном диапазоне между максимальной и минимальной дозировкой.

Трое из 6 больных, получавших минимальную дозу 180 мг в рамках исследования, страдали рНМРЛ. У одного пациента был достигнут объективный ответ, и время до прогрессирования заболевания составило 14 месяцев. У двух других больных ответ на лечение был оценен как менее, чем частичный (в рамках стабилизации по определению RECIST), но время до прогрессирования заболевания у этих пациентов длилось от 6 до 8 месяцев.

С учетом того, что среди всех пациентов с рНМРЛ, включенных в исследование, частота объективных ответов составила 32 % и не было отмечено значимой связи между дозой препарата и эффектом, возникает вопрос — нужна ли была дальнейшая эскалация дозы препарата со 180 мг (на кото-

рых ремиссии достиг 1 пациент из 3) до 960 мг (где ремиссия наблюдалась у 1/3 пациентов)?

Безусловно, соторасиб является «прорывным» препаратом. На протяжении многих лет опухоли, ассоциированные с мутациями гена *KRAS*, считались не поддающимися лечению. При этом подобные мутации встречаются примерно в 30 % случаев рНМРЛ, рака толстой кишки, поджелудочной и щитовидной желез. Соторасиб может стать первым действительно эффективным таргетным препаратом, нацеленным на опухоли с мутациями гена *KRAS*. Однако в связи с вышесказанным остается лишь сожалеть о том, что для исследования и определения оптимальной дозы для дальнейшего клинического применения новейшего и перспективного препарата используется устаревший подход, который потенциально может привести к ненужной для эффекта дополнительной токсичности.

Кроме того, в исследовании фазы I соторасиба (как и многих других противоопухолевых препаратов, зарегистрированных ранее) пациентам рекомендовалось принимать препарат натощак без каких-либо внятных обоснований этого требования. В работе была продемонстрирована высокая вариабельность эффектов, характерная для препаратов, абсорбция которых увеличивается при приеме с пищей. Вполне вероятно, что гораздо более низкая доза лекарства, принимаемого одновременно с пищей, могла бы оказать и более сильное воздействие на опухоль.

«Мы призываем FDA настаивать на оптимизации дозы соторасиба в качестве условия для ускоренной регистрации этого лекарственного средства. Отмена чрезмерной дозы после завершения регистрации препарата будет долгой и затратной процедурой. Также мы считаем, что FDA пора отказаться от устаревшей концепции максимально переносимых доз для современных таргетных онкологических препаратов», — пишут Марк Ратейн и Аллен Лихтер в заключении к своей публикации.

Александр Рылеев, к.м.н.

Рак предстательной железы: десятилетие надежд

Рак предстательной железы (РПЖ) — одно из наиболее часто встречающихся злокачественных новообразований у мужчин среднего и пожилого возраста. В структуре онкологической заболеваемости мужчин в ряде стран РПЖ выходит на 2–3-е место после рака легких и желудка, а в США и Швеции — на 1-е место. В США и Европе суммарно регистрируется около 450 тыс. новых случаев этой патологии в год. В целом же во всем мире ежегодно фиксируют 1,3 млн новых случаев заболевания раком предстательной железы. Столь широкое распространение РПЖ ставит его в ряд наиболее важных социальных проблем современности.

РПЖ редко развивается раньше 40 лет, но встречается все чаще с каждым последующим десятилетием жизни. Никак себя не проявляющие очаги злокачественного перерождения предстательной железы выявляются у 15–30 % мужчин старше 50 лет и у 80 % — старше 80 лет. При наличии РПЖ у кровного родственника риск заболеть повышается в 2–3 раза.

Раньше пациенты, не отвечающие на андрогендепривационную терапию (АДТ), считались безнадежными. До 2004 г. онкологи не могли предложить им ничего, кроме паллиативной помощи митоксантроном. Сейчас, манипулируя гормонами, можно отсрочить использование цитостатиков даже в отношении мужчин с метастатическим РПЖ, который уже не отвечает на гормональную терапию и даже доцетаксел... Противоречие? Нет! Просто изменилось представление о гормональной независимости опухоли, и появились препараты, подавляющие синтез тестостерона в клетках самой опухоли.

Даже на поздних стадиях на фоне АДТ, хирургической или медикаментозной кастрации РПЖ зависит от андрогенов. «Опухоль резистентна к кастрации, но не к гормонам, — предположил в 2004 г. профессор лондонского Института исследования рака (The Institute of Cancer Research) Йоханн де Боно (Johann de Bono). — А значит, для лечения РПЖ необходимо блокировать синтез андрогенов в других «источниках», в том числе в самой опухоли». Спустя полтора десятилетия чувствительность даже рецидивирующего кастрационно-резис-

тентного РПЖ (КРРПЖ) к андрогенам подтверждена не только экспериментальными, но и клиническими данными.

Рано или поздно любой рак простаты становится кастрационно-резистентным, и сейчас мы переживаем время надежд — появляются препараты, которые действительно могут увеличить продолжительность и качество жизни мужчин с КРРПЖ. Нечто подобное около 10 лет назад наблюдалось в отношении пациентов с метастатическим почечно-клеточным раком, перспективы которых также длительное время воспринимались как безрадостные.

Стандартная терапия пациентов с КРРПЖ — это химиотерапия (ХТ) доцетакселом в комбинации с преднизолоном или преднизолоном. Однако в последнее десятилетие в арсенале онкоурологов появилось несколько перспективных препаратов с разным механизмом действия, в том числе и энзалутамид (Кстанди). Этот новый ингибитор андрогенных рецепторов примерно на 5 месяцев увеличивает выживаемость пациентов, ранее получавших доцетаксел. Эффективность энзалутамида была установлена в двух рандомизированных, плацебо-контролируемых, многоцентровых клинических исследованиях III фазы [CRPC2 (AFFIRM), MDV3100-03 (PREVAIL)] у пациентов с прогрессирующим метастатическим РПЖ, у которых прогрессия заболевания наблюдалась на фоне антиандрогенной терапии. Учитывая результаты этих исследований, FDA одобрило применение энзалутамида у пациентов, ранее получавших доцетаксел.

Наталья Фоменко



ФОНД ПОДДЕРЖКИ
ПРОТИВОРАКОВЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
«ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА»



РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРАКТИЧЕСКОЙ ОНКОЛОГИИ

ОТ ЛАБОРАТОРНЫХ РЕШЕНИЙ ДО КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

26 марта
2021

Онлайн-формат
10:00–18:00

При участии:



RASSC



РООУ
Российское общество онкологов



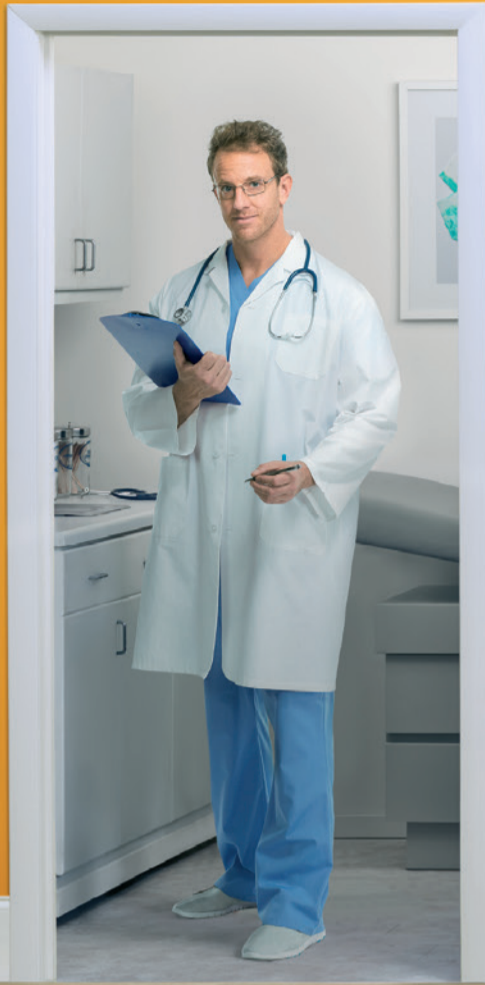
ГОУВЫ
и ШСЭИ



НО+П

Если у вашего пациента МГЧРПЖ или КРРПЖ¹...

**Нет причины ждать.
НАЧНИТЕ ЛЕЧЕНИЕ
ПРЕПАРАТОМ КСТАНДИ.**



**КСТАНДИ — первый и единственный* зарегистрированный в РФ
лекарственный препарат, одобренный для лечения
3 типов распространённого рака предстательной железы —
МГЧРПЖ, нмКРРПЖ и мКРРПЖ¹**

**Применение КСТАНДИ у больных РПЖ изучено в шести
рандомизированных контролируемых клинических исследованиях²⁻⁴**

**По данным клинических исследований^{3,4}, назначение КСТАНДИ достоверно
увеличивало общую выживаемость пациентов с МГЧРПЖ и КРРПЖ**

*По данным www.grfs.rosminzdrav.ru по состоянию на сентябрь 2020 г. **МГЧРПЖ** – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы. **мКРРПЖ** – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; **КРРПЖ** – кастрационно-резистентный рак предстательной железы; **нмКРРПЖ** – неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы. **Ссылки:** 1. Инструкция по применению лекарственного препарата Кстанди (ЛП-003605 от 04.05.2016). С инструкцией можно ознакомиться на www.grfs.rosminzdrav.ru 2. Armstrong A.J., Szmulewitz R.Z., Petrylak D.P., et al. ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. J. Clin. Oncol. (Epub) 07-22-2019. 3. Sternberg C.N. Enzalutamide, an oral androgen receptor inhibitor for treatment of castration-resistant prostate cancer. Future Oncol. 2019 May; 15(13): 1437–1457. 4. Davis I.D., Martin A.J., Stockler M.R., et al; ENZAMET Trial Investigators and the Australian and New Zealand Urogenital and Prostate Cancer Trials Group. Enzalutamide with standard first-line therapy in metastatic prostate cancer. N. Engl. J. Med. 2019; 381(2): 121–31.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения.

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

XTD_2020_0046_RU_SEP_2020_POSTSCRIPTUM



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

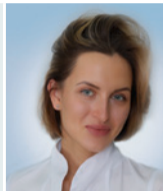
Краска для волос НОВЫЙ канцероген или совпадение?



С факторами, которые приводят к развитию злокачественных опухолей, можно столкнуться даже в самом, казалось бы, неожиданном месте — в парикмахерской. Действительно ли средства для окрашивания волос у некоторых женщин вызывают развитие рака молочной железы (РМЖ)? Давайте обратимся к данным большого проспективного исследования «Sister Study» («Исследование сестры») и попробуем ответить на этот вопрос.

Евгения Игоревна ХАТЬКОВА

Врач-онколог отдела организации клинических исследований ГБУЗ «Московский клинический научный центр имени А.С. Логинова» ДЗМ



С факторами, которые приводят к развитию злокачественных опухолей, можно столкнуться даже в самом, казалось бы, неожиданном месте — в парикмахерской. Действительно ли средства для окрашивания волос у некоторых женщин вызывают развитие рака молочной железы (РМЖ)? Давайте обратимся к данным большого проспективного исследования «Sister Study» («Исследование сестры») и попробуем ответить на этот вопрос.

КОРРЕКТИРУЕМЫЙ РИСК

Злокачественные новообразования возникают по разным причинам. В то время, как некоторые из этих причин хорошо изучены, о других мы не имеем ни малейшего представления. Порой даже не подозреваем об их существовании! Но одно нам известно четко: факторы, провоцирующие развитие онкологических заболеваний, можно условно разделить на наследственные и приобретенные. К последним, в частности, относятся канцерогены, вызывающие соматические мутации. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) предложила считать канцерогеном агент, способный в силу своих физических или химических свойств вызывать необратимые изменения в тех участках генетического аппарата, которые осуществляют контроль над соматическими клетками.

Выявлению канцерогенов, изучению их состава и непосредственного влияния на организм человека посвящены многие исследования, проводимые специализированными институтами и научными центрами во всем мире. Один из них, Национальный институт исследований состояния окружающей среды (the National Institute of Environmental Health Sciences, NIH) США, осуществил первый большой проспективный анализ, чтобы оценить вред веществ, содержащихся в средствах для окрашивания и выпрямления волос. Учитывая, что в США к окрашиванию волос прибегают треть девушек в возрасте до 18 лет, да и во всем мире до 80 % женщин делают это регулярно, выявление корректируемых факторов риска и наиболее уязвимой популяции, подверженной их воздействию, представляется крайне важным.

ПЯТЬ ТЫСЯЧ КАНЦЕРОГЕНОВ

Средства для окрашивания и выпрямления волос содержат более 5000 химикатов, в том числе мутагенные соединения с известным канцерогенным потенциалом, такие как 2,4-диаминоанизола сульфат и пара-фенилендиамин. Эти вещества приводят к развитию опухолей молочной железы у мышей. Влияние на ткани молочной железы других соединений, входящих в составы для выпрямления и окрашивания волос, еще недостаточно изучено.

Тем не менее есть данные о том, что многие из этих химикатов могут достигать эпителия протоков молочных желез и сохраняться там длительное время. Тот факт, что содержание потенциально канцерогенных веществ в красках для волос и средствах для их выпрямления невелико, не может нас успокаивать. Не исключено, что даже микродоза канцерогена способна стать причиной мутации. А ведь до сих пор не проведено ни одного исследования, которое подтвердило бы безвредность таких составов и опровергло их связь с развитием РМЖ!

ПОСЛЕДСТВИЯ ОКРАШИВАНИЯ

Исследование, инициированное Национальным институтом исследований состояния окружающей среды, получило название «Sister Study» («Исследование сестры»). С 2003 по 2009 год в нем приняли участие 50 884 здоровые женщины. Критериями включения были: наличие сестры, больной РМЖ или перенесшей его в анамнезе, возраст от 35 до 74 лет. Допускалось использование продуктов для окрашивания и/или выпрямления волос в течение как минимум года до момента включения в исследование.

За время наблюдения (медиана — 8,3 года) зарегистрировано 2794 новых случаев инвазивного рака молочной железы или протоковой карциномы *in situ*. К моменту начала исследования 55 % женщин постоянно использовали краски для волос. Стоит отметить, что участницы этой группы были моложе, менее образованы, чаще курили и принимали комбинированные оральные контрацептивы.

При анализе данных всех включенных в исследование женщин выяснилось, что постоянное окрашивание волос достоверно ассоциировано с увеличением риска развития РМЖ. Отдельного внимания заслуживает анализ подгрупп. Так, периодическое использование красок для волос в специализированных салонах, в отличие от самостоятельного нанесения краски в домашних условиях (ОР = 1,28, 95 %

ДИ: 1,05–1,56), не приводило к развитию заболевания. Более того, частота самостоятельного, даже периодического, применения красок для волос коррелировала с риском развития РМЖ.

Отмечалось и различие между подгруппами в зависимости от этнической принадлежности. Так, среди темнокожих женщин окрашивание волос в течение 12 месяцев до включения в исследование было достоверно ассоциировано с повышением риска развития РМЖ на 45 % (ОР = 1,45, 95 % ДИ: 1,10–1,90). Увеличение частоты использования красок также ассоциировалось с повышением риска развития заболевания: окрашивание волос каждые 5–8 недель увеличивало вероятность возникновения РМЖ до 60 % (95 % ДИ: 1,11–2,30). Стоит отметить, что в данной подгруппе использование темных и светлых тонов одинаково часто приводило к развитию РМЖ, в то время как в группе белокожих женщин только краски светлых тонов повышали риск развития заболевания (ОР = 1,12, 95 % ДИ: 1,01–1,23).

ВРЕД ВЫПРЯМЛЕНИЯ

Небольшие дозы тех же канцерогенов, что и в красках для волос, присутствуют в средствах для их выпрямления. В России эти составы не слишком популярны, потому что женщин с вьющимися волосами у нас не так много, как в США или Италии. Вьющиеся волосы в силу их относительной редкости считаются у нас эстетическим преимуществом, выпрямлять их обычно не пытаются. А значит, можно вздохнуть с облегчением: одним фактором риска РМЖ у наших соотечественниц меньше! Но насколько все же рискуют американки, регулярно выпрямляющие свои кудри? Среди женщин, применявших соответствующие средства в течение 12 месяцев до включения в «Sister Study», риск развития РМЖ возрос на 18 % (95 % ДИ: 0,99–1,41). А частота использования таких составов коррелировала с частотой заболеваемости РМЖ ($p = 0,02$). Женщины, использовавшие средства для выпрямления волос каждые 5–8

недель, на 31 % больше рисковали заболеть РМЖ (95 % ДИ: 1,05–1,63). Точно так же, как и в случае с окрашиванием волос, применение выпрямляющих средств наносило больший вред при домашнем использовании (ОР = 1,27, 95 % ДИ: 0,99–1,62) независимо от этнической принадлежности женщины ($p = 0,08$).

РЕАЛЬНАЯ УГРОЗА

Таким образом «Sister Study» представляет собой первое проспективное исследование, которое выявило четкую взаимосвязь между использованием красок или выпрямляющих средств для волос и развитием РМЖ. Его результаты позволяют оценить реальную угрозу, которую могут представлять канцерогены в составах для окрашивания и выпрямления волос. Уже известно, что длительное применение данных средств коррелирует с развитием онкологических заболеваний, в том числе некоторых видов неходжкинских лимфом. Однако проводившиеся ранее исследования, призванные оценить риск возникновения РМЖ при использовании красок и выпрямителей, обладают рядом недостатков, начиная от дизайна (большинство из них носит ретроспективный характер) и заканчивая статистической достоверностью. Результаты «Sister Study», в особенности подгрупповой анализ, представленный в этом исследовании, позволяют выделить наиболее уязвимую категорию женщин в отношении средств для окрашивания и выпрямления волос. Учитывая, что наиболее агрессивные опухоли и высокая летальность от РМЖ наблюдаются среди темнокожих пациенток, некоторые профилактические рекомендации для этой группы риска могут быть озвучены уже сейчас. Темнокожим женщинам следовало бы отказаться от частого окрашивания волос, в особенности в домашних условиях. Да и всем остальным независимо от цвета кожи окрашивание волос безопаснее проводить в парикмахерской, а не своими руками. Видимо, когда окрашиванием волос занимается профессионал, женщины меньше контактируют с краской, и соответственно снижается риск канцерогенеза.

Таким образом, даже фоновое количество канцерогенов в составе средств для окрашивания и выпрямления волос может приводить к развитию РМЖ и других злокачественных заболеваний. Судя по результатам «Sister Study», риск развития РМЖ повышается на 9 % в общей популяции и до 60 % в некоторых подгруппах. На основании представленных данных можно рекомендовать своим близким и пациентам избегать слишком частого использования красок и выпрямляющих средств для волос, а также непрофессионального обращения с ними. Но какой именно канцероген ответственен за развитие РМЖ? К сожалению, конкретные мутагенные соединения, приводящие к развитию злокачественных заболеваний, в этих составах все еще не идентифицированы. Найти их и исключить из формулы краски и средства, выпрямляющего волосы, — задача будущих исследований.





Медицинская визуализация: проблема с кадрами

С момента, когда Вильгельм Конрад Рентген написал работу «О новом виде лучей», не только медицина — вся жизнь человечества стала иной. Без лучевых методов диагностики онкологи как без рук. Но оказывается, не только в плане подготовки кадров, а даже на уровне терминологии между специалистами в данной области в нашей стране и за рубежом пролегла настоящая пропасть. Как это вышло и что в связи с этим следует изменить, рассказывает главный внештатный специалист по лучевой диагностике Минздрава России, заведующий кафедрой рентгенологии и радиологии ФБГОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор Игорь Евгеньевич ТЮРИН.



ВОПРОСЫ ТЕРМИНОЛОГИИ

Объяснить сложившуюся в нашей стране терминологию в области медицинской визуализации очень сложно. Рентгенология в отечественной интерпретации — это то, что связано с рентгеновским излучением, рентгеновским исследованием. Раньше к ней относилась еще и рентгенотерапия, ведь рентгеновские аппараты использовали для лечения ряда неопухолевых заболеваний: невралгий, артрозов, пяточных шпор и т.п. Радиология в прошлом включала радионуклидную диагностику и лучевую терапию. Последняя обычно выполнялась с помощью кобальтовых пушек — приборов, испускающих гамма-излучение, источником которого выступает радиоактивный изотоп кобальта. Появление в 1980-х годах новых технологий визуализации, таких как ультразвук и магнитный резонанс, разрушило эту устоявшуюся в отечественном здравоохранении схему.

В других странах по-прежнему существует специальность «радиология», объединяющая большинство методов медицинской визуализации: рентгенодиагностику, КТ, МРТ, эхо- и ангиографию, а также интервенционную радиологию. Соответственно врачи-радиологи не только являются мультимодальными специалистами в области визуальной диагностики, но и занимаются ангиографией, а также всеми интервенционными вмешательствами, которые проводятся в диагностических кабинетах под контролем различных излучений. Клиническое значение и уровень ответственности радиологов за рубежом огромны! Это одна из самых сложных, наукоемких, технологичных и, что немаловажно, высокооплачиваемых специальностей в клинической медицине.

У нас же рентгенология — это редуцированная зарубежная радиология (без ангиографии, ультразвука и интервенции). В России рентгенологи по-прежнему занимаются рентгенодиагностикой, к которой в 1990-е годы добавились КТ и МРТ. И все. В конце 1980-х из рентгенологии исключили ультразвуковую диагностику, сделали ее отдельной специальностью (чего нет нигде в мире). Спустя 10 лет ангиография перешла из рентгенологии в хирургию под видом рентгенохирургии (чего также нигде в мире не наблюдается), а в 2000-х годах данный процесс завершился созданием рентгеноэндоваскулярной диагностики и терапии. Это оставило все внесосудистые малоинвазивные вмешательства (ту самую рентгенохирургию)

за бортом медицинских специальностей и существенно затормозило их развитие.

В 2012 г. радиология (аналог ядерной медицины в остальных странах), которая раньше включала радионуклидную диагностику и лучевую терапию, была разделена на 2 специальности: радиотерапию (за рубежом она носит название радиационной онкологии) и собственно радиологию (в западном варианте — ядерная/радионуклидная медицина). Сейчас в нашей стране радиологи — это специалисты по радионуклидной диагностике, а радиотерапевты — те, кто занимается лучевой терапией и лечит прежде всего онкологических больных.

В начале 1990-х предпринималась попытка объединить все направления медицинской визуализации в одну специальность — лучевую диагностику, а лечение больных с помощью ионизирующих излучений выделить в отдельную область — лучевую терапию. Эта попытка оказалась не очень удачной. Возникла научная



специальность «лучевая диагностика и лучевая терапия», по которой сегодня можно защитить диссертацию, но не была создана новая медицинская специальность, которой по идее следовало бы называться «врач лучевой диагностики». Поэтому в России по-прежнему работают врачи-рентгенологи, врачи ультразвуковой диагностики и врачи-радиологи, а отделения лучевой диагностики стали скорее формальной данью прошлым приказам. В результате в области медицинской визуализации у нас нет ни одной медицинской специальности, которая хоть каким-то образом соответствовала бы общепринятым международным стандартам. Никто за пределами стран СНГ не может понять, кто такой врач-радиолог, занимающийся ядерной медициной, зачем нужен врач ультразвуковой диагностики вне диагностической радиологии и почему врач-рентгенолог не может самостоятельно выполнить пункцию очага в легком под контролем КТ или дренировать желчные протоки под контролем ультразвука.

ПОД ОДНУ ГРЕБЕНКУ?

Ни для кого не новость, что специалистов в области медицинской визуализации не хватает. Самая тяжелая ситуация сейчас сложилась

в радионуклидной диагностике, чуть поменьше дефицит кадров в рентгенологии и в еще меньшей степени — в радиотерапии, поскольку это часть онкологии и лечебная специальность. Можно ли дефицит восполнить? Очевидно, что для этого необходимо готовить больше профильных специалистов и сохранять имеющихся.

Сегодня основная форма подготовки рентгенологов, как и врачей других специальностей, — клиническая ординатура. Она также значительно отличается от общепринятой подготовки специалистов за рубежом, ведь срок такого обучения у нас значительно меньше — 2 года вместо 5 лет! Ни в одной другой стране у вас не выйдет стать врачом-радиологом (нашим рентгенологом), проучившись всего 2 года, а если даже вдруг где-то и получится, ваш диплом не будет признан в остальных странах. Поэтому наше отечественное образование в виде ординатуры по рентгенологии нигде не признается.

Но даже в этих условиях сокращенного образования увеличить число специалистов с помощью ординатуры не удастся — не хватает бюджетных мест, а платное обучение может позволить себе далеко не каждый. Кроме того, не все готовы потратить 2 года жизни на стипендию ради перспективы стать рентгенологом или радиологом. Возможный способ решения этой проблемы — клинический ординатор, который со 2 года обучения должен получать зарплату врача и выполнять его функции, но он, естественно, не будет иметь права подписи и сможет работать только под руководством своего наставника. Тогда появится возможность постепенно увеличить продолжительность обучения в ординатуре, приведя ее к мировым стандартам.

ГЛАЗА БОЯТСЯ — РУКИ ДЕЛАЮТ

Важная причина недостаточного обеспечения рентгенологами — отсутствие лечебной составляющей в специальности. В чем принципиальное отличие рентгенолога в нашей стране и радиолога за рубежом? Специалисты, которые учатся 4–5 лет, не только получают доступ к любой технологии визуализации, но и имеют возможность (и обязаны!) выполнять самостоятельно все интервенционные процедуры. Если

эта процедура проводится в диагностическом кабинете (например, пункция, стентирование, дренирование и т.п.), она выполняется радиологом (рентгенологом). Сюда же относятся и все общие ангиографические процедуры, за исключением специальных кардиологических исследований сердца и аорты. Понятно, что коронарографию, установку стентов в коронарные сосуды, эндоваскулярное лечение клапанных пороков сердца во всех странах проводят кардиохирурги. И получается, что сегодня в обязанности отечественного рентгенолога входят лишь общая рентгенодиагностика, КТ и МРТ! А если пациенту требуется сделать пункцию очага в легком под контролем КТ, для выполнения этой манипуляции нужно приглашать хирурга. Если необходима пункция очага в щитовидной железе, для этого тоже потребуются хирург, а врач ультразвуковой диагностики будет гордо держать для него датчик. Это выглядит смешно, но это одна из главных причин пренебрежительного отношения к врачам диагностических специальностей, в том числе рентгенологам, как к этакой вспомогательной «параклинике». Столь редуцированный характер специальности крайне негативно сказывается на притоке молодежи, потому что молодые рентгенологи сегодня хотят не только смотреть на изображение, но и лечить пациентов, определять врачебную тактику, отвечать за результат терапии, занимаясь всем тем, что является естественной работой любого врача-радиолога за рубежом.

Злую шутку с рентгенологами сыграли 1990–2000-е годы, когда отсутствие нового оборудования способствовало уходу из профессии огромного числа профессионалов; она стала непрестижной и непривлекательной для молодежи. Ведь последняя модернизация в стране произошла в 1980-х, когда практически во всех медицинских учреждениях установили новые отечественные рентгеновские аппараты. После этого процесс замены техники по понятным причинам остановился. А возобновился он лишь в 2006 г. с началом реализации национального проекта «Здоровье». Именно тогда повсеместно стали устанавливать маммографы, появились первые цифровые флюорографы, современные рентгеновские и ультразвуковые аппараты. При этом приток новых кадров в профессию стал увеличиваться лишь с 2012 г. благодаря развитию современной цифровой техники, телемедицины, искусственного интеллекта. Трехмерные изображения, совмещение технологий, оценка функции, передача изображений на расстояние — все это интересно и перспективно. Можно выполнить ультразвуковое исследование с помощью планшета, а снимок посмотреть на смартфоне. А в отделение ПЭТ/КТ входил, как в космический корабль. Конечно, эти тенденции нужно сохранить и развивать.

ГЛАВНОЕ — ДОСТУПНОСТЬ

Еще одна проблема, о которой говорят многие специалисты, — техническое обеспечение кафедр лучевой диагностики, а также повышение престижа преподавателя как учителя и наставника будущего врача. Как можно проводить обучение будущих специалистов, если на кафедре нет никакого медицинского оборудования,

а доходы преподавателя в разы меньше доходов врача, которого он обучает? Взаимоотношения кафедр с клиническими базами, на которых сосредоточено высокотехнологичное оборудование, сегодня представляются очень сложными и противоречивыми и уж точно не способствуют развитию педагогического процесса. В этом смысле университетская клиника является оптимальной базой для профессиональной подготовки врача-специалиста.

Вызывает озабоченность и перераспределение исследований, происходящее в последнее время, что также может увеличить дефицит кадров. В силу изменения структуры организации здравоохранения, централизации медицинской науки основное количество высокотехнологичных диагностических исследований начинает концентрироваться в крупных больницах и диагностических центрах. Если на местах возникает потребность в каком-то сложном исследовании или интервенционной процедуре, пациента отправляют в областной центр, а там, несмотря на огромную нагрузку на врачей, от него не отказываются, ведь за каждым таким случаем стоят средства ОМС. Это приводит к оттоку рентгенологов из районных и небольших городских больниц. Врачам старшего поколения работать становится неинтересно, а молодежь туда просто не стремится.

Кадровый дефицит на местах пытаются компенсировать телемедицинскими технологиями, считая, что лаборанты и без участия рентгенолога способны самостоятельно провести исследование, а описание может сделать врач областного учреждения. Такой подход вызывает большие сомнения и очевидно приведет к еще большему сокращению числа специалистов.

НОВЫЙ ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Чрезвычайно болезненной проблемой является профессиональная переподготовка. С середины 1990 годов профессиональное сообщество пытается доказать чиновникам, что невозможно рентгенолога выучить за 4–5 месяцев. К сожалению, убедить в этом людей, ответственных за принятие решений, пока не удается.

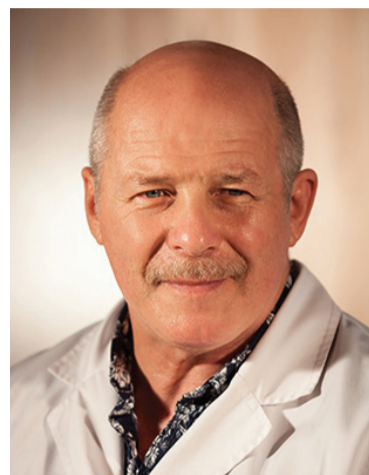
Главная ошибка заключается в том, что профессиональная переподготовка в рентгенологии применима только к тем, кто в ординатуре изучал фундаментальные и клинические основы медицинской визуализации: радиологам, специалистам по ультразвуковой и рентгеноэндovasкулярной диагностике. Для врачей терапевтического или хирургического профиля это не расширение профессиональных компетенций и не приобретение новой специальности как продолжение предыдущей, а совершенно новый вид деятельности. Логично предположить, что терапевт способен за 4–5 месяцев усвоить азы кардиологии или нефрологии. Но невозможно представить, что врач лечебной специальности, просидев за партой несколько месяцев, смог бы перекалцироваться в рентгенолога. Впрочем, это касается и обратного движения — из рентгенолога, например, в терапевта.

Эту проблему Российское общество рентгенологов и радиологов предлагает решать путем увеличения продолжительности профессиональной переподготовки. По всей видимости, мы придем к определенному компромиссу, и такая подготовка будет приравнена к упраздненной ныне интернатуре. То есть по времени она должна занимать не менее года.

Беседовала **Алена Жукова**

Вызовы времени

Что же сейчас происходит в области радиотерапии? Об этом мы попросили рассказать главного внештатного радиолога Минздрава России, руководителя отдела лучевой терапии МНИОИ им. П.А. Герцена — филиала ФГБУ НМИЦР МЗ РФ, профессора Евгения Витальевича Хмелевского.



По его словам, главная кадровая проблема отрасли состоит в недостатке не врачей, а среднего медицинского персонала. То есть тех специалистов, которых у нас называют медицинскими сестрами-операторами, а за рубежом — радиационными технологами. Их дефицит составляет примерно 40–50 %. Не столь велика, но весьма значима нехватка медицинских физиков — 25–30 %. «Подготовка данных специалистов по мере реформирования отрасли — вещь абсолютно необходимая, и мы этим сейчас занимаемся», — говорит профессор Хмелевский.

Какие же появились новые требования к среднему медицинскому персоналу? В эпоху информационных технологий эта специальность стала очень наукоемкой. Тот, кто начинал осваивать ускорительную технику еще в конце 1970–1980 годов, получил совсем другую подготовку, ведь оборудование того времени не сравнить с современным. Сегодня управление аппаратами подобного рода — процесс достаточно сложный, требующий особых технических навыков и знаний в области информатики, поэтому следует расширить диапазон подготовки специалистов, обучающихся в медицинских колледжах, именно в этих важных смежных специальностях — технических и информационных. Речь, в частности, идет о подготовке медицинских физиков: образовательные программы для них, конечно же, не пишутся с чистого листа. Существует методика, разработанная Международным агентством по атомной энергии; она лежит в основе подготовки специалистов на базе крупных институтов, таких как МНИОИ, НМИЦР и т.п. Но необходимо сделать подобную систему общей для всей страны.

Есть и еще одна составляющая успешной работы — необходимость обеспечения лечебных учреждений новой техникой. К слову, переоснащение отрасли, которое является одной из важнейших задач ближайших лет, неизбежно потребует и увеличения числа радиотерапевтов. Есть свои особенности и в подготовке специалистов по радиационной онкологии, определяющиеся необходимостью осваивать сложную радиологическую технику. Если у диагностов это компьютерные, магнитно-резонансные и протонно-эмиссионные томографы, у лучевых терапевтов это ускорители (причем сейчас уже не только электронов, но и протонов, ионов), предназначенные исключительно для медицинских целей. Работа на таком сложном оборудовании требует знания медицинской физики, даже несмотря на то, что медицин-

ские физики обязательно присутствуют при этом процессе.

Что интересно, несмотря на теоретическую возможность радиационного облучения, это не мешает медикам выбирать данную профессию. Конечно, работа в условиях ионизирующего излучения требует соблюдения жестких правил, но это никогда не было проблемой, ведь служба радиационной безопасности работает у нас достаточно хорошо. Условия проведения всех манипуляций давно известны и привычно соблюдаются. А вот проблема защиты пациентов во время лучевой терапии определяется специфическими характеристиками новой техники. Например, у медицинских ионных и протонных ускорителей есть свои особенности, знание которых позволяет проводить лечение не только максимально эффективно, но и безопасно.

Общеизвестно, что работа всех подобных специалистов считается вредной, поэтому государство предоставляет им ряд преференций. Это льготная пенсия, надбавка к зарплате за вредные условия труда, сокращенный рабочий день и т.п. Однако регулярно появляются слухи о том, что радиологов могут лишиться этих льгот, это также может привести к оттоку кадров. Пересмотр норм в сторону сокращения льгот абсолютно бесперспективен. Хотя с появлением нового класса оборудования требования безопасности становятся более жесткими, благодаря чему условия работы становятся более безопасными, это не означает, что мы работаем в абсолютно безвредных условиях. Никто не застрахован от различных непредвиденных ситуаций, когда ионизирующее излучение может оказаться вредным фактором не по причине его постепенного воздействия на организм, а из-за определенных обстоятельств, связанных с работой техники. Аварийные ситуации не всегда проявляются катастрофами, как на Чернобыльской АЭС. Возможны любые случайности, способные повысить радиационный фон на рабочем месте. Поэтому попытки лишить радиологов льгот иначе, чем чиновничьим волонтеризмом, не назовешь. Эти антигосударственные решения могут не только обернуться бедой для медиков, но и стать причиной их ухода из профессии.

Между тем перспективы развития лучевой терапии огромны. Это быстро, успешно и активно развивающаяся область онкологии. При некоторых локализациях опухоли использование ионизирующего излучения является основным методом лечения. Блестящие результаты достигаются и в ядерной медицине, когда изотопы используются в качестве самостоятельного действующего агента или в составе различных препаратов, так называемых таргетных носителей. С применением изотопов связано и появление такой новой эффективной методики, как тераностика, которая объединяет лучевую диагностику и терапию. Стремительно развивается дистанционная лучевая терапия. Использование протонных, ионных ускорителей расширяет спектр возможностей, предполагающих не только оказание паллиативной помощи, но и полноценное радикальное лечение. Поэтому главной задачей настоящего дня является сохранение и увеличение кадрового потенциала отрасли.



«ЧАС ОНКОЛОГИИ С ПОЛИНОЙ ГАБАЙ»

проект создан Фондом поддержки противораковых организаций в партнерстве с юридической компанией «Факультет медицинского права»



Габай Полина Георгиевна

адвокат, учредитель юридической компании «Факультет Медицинского Права», вице-президент Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», член Союза журналистов России, Международной федерации журналистов

«Час онкологии с Полиной Габай» — регулярный цикл видеоэфиров, посвященных правовым и острым вопросам оказания и организации онкологической помощи. Целый час в прямом эфире адвокат Полина Габай и приглашенный гость-эксперт отвечают на вопросы слушателей, разбирают насущные задачи и кейсы, дают актуальные советы. Также адвокат делает краткий обзор по самым важным изменениям в сфере медицинского законодательства.

ВРЕМЯ ЭФИРОВ:

каждую вторую среду месяца
18.00 – 19.00 по московскому времени
Youtube-канал «Вместе против рака»



СПОНСОР МЕСЯЦА:



Реклама

Профилактика рака – никакого алкоголя!

Впервые с 2012 г. Американское онкологическое общество (ACS) пересмотрело свои рекомендации по профилактике злокачественных новообразований (ЗНО) путем изменения образа жизни. Обновления в этом документе прежде всего касаются приема алкоголя, режима двигательной активности и норм потребления некоторых видов пищевых продуктов.

ТРИ СТРАТЕГИИ СОХРАНЕНИЯ ЗДОРОВЬЯ

Пересмотр рекомендаций эксперты ACS объясняют появлением новых данных, подтверждающих, что образ жизни человека оказывает существенное влияние на риск развития ЗНО. Его можно снизить, если сделать свои бытовые и пищевые привычки более здоровыми. Очень важно, чтобы онкологи транслировали эту информацию обществу, тогда, возможно, у них станет меньше пациентов. Вот 3 дополнительных пункта, которые внесены Американским онкологическим обществом в рекомендации по профилактике ЗНО.

1. Необходимо привести в порядок вес и поддерживать его в пределах нормы на протяжении всей жизни, избегая как его набора, так и потери ниже физиологических значений.
2. Крайне важна физическая активность. Взрослым в неделю требуется не менее 150–300 минут нагрузок средней и не менее 75–150 минут — высокой интенсивности. Дети должны заниматься физкультурой средней или высокой интенсивности не менее часа в день. Следует сократить просмотр телевизора и другие виды «развлечений на экране».
3. Здоровое питание для профилактики ЗНО включает продукты с высоким содержанием антиоксидантов и умеренной калорийностью, достаточной для поддержания нормальной массы тела.

ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Статья в американском журнале «A Cancer Journal for Clinicians», опубликованная в июле 2020 г., помимо обновленных рекомендаций ASC по профилактике рака содержит ответы на часто задаваемые онкологам вопросы о возможной канцерогенной опасности разных продуктов и входящих в них компонентов.

Акриламид. В июне 2015 г. в докладе Агентства по безопасности продуктов ЕС прозвучало предупреждение о том, что многие виды пищи содержат опасный канцероген — акриламид. Он образуется при обжаривании или запекании при высокой температуре углеводистых (крахмалосодержащих) составов на основе зерновых (крекеры, хрустящие хлебцы), картофеля (фри, чипсы). При этом накапливают этот канцероген не только пресловутые чипсы и картофель фри (рекордсмены по содержанию акриламида), но даже хлеб, пирожки, печенье и кофе, ведь его зерна тоже обжаривают! Однако эксперты ASC, соглашаясь с тем, что акриламид может обнаруживаться в этих продуктах, не подтверждают информацию о том, что содержащихся в пище концентраций достаточно для увеличения риска развития ЗНО: ряд



эпидемиологических исследований последних лет показал, что потребляемый с пищей акриламид не является фактором риска онкологических заболеваний.

Алкоголь. Научно доказано, что потребление алкоголя повышает риск по крайней мере семи онкологических заболеваний, в том числе плоскоклеточного рака головы и шеи (ПРГиШ), печени, молочной железы, толстой кишки и некоторых других органов. Однако новым в опубликованных рекомендациях ASC стало то, что безопасного уровня потребления алкоголя, позволяющего избежать онкологического риска, не существует. При этом воздействие алкоголя дозозависимое: чем больше спиртных напитков человек употребляет, тем выше вероятность развития ЗНО. Любой алкоголь, независимо от его типа (пиво, вино, ликер и др.) содержит этанол, который является канцерогенным соединением, подчеркивают эксперты ASC.

Антиоксиданты. Исследования показывают, что люди, которые едят больше зелени, овощей и фруктов, богатых антиоксидантами, тем самым снижают риск развития некоторых видов ЗНО. Однако это не значит, что польза овощей и фруктов обусловлена в первую очередь содержанием в них антиоксидантов, а не другими компонентами, входящими в их состав. Несколько клинических испытаний антиоксидантных добавок не продемонстрировало снижения онкологического риска при употреблении данных средств. В связи с этим для его минимизации эксперты ASC советуют получать антиоксиданты из цельных источников пищи, а не из биоактивных добавок.

Мышьяк в виде органических соединений содержится во многих видах пищи и онкологической угрозы не несет. Опасность рака легких, мочевого пузыря и кожи исходит лишь от его неорганических соединений, которые загрязняют питьевую воду, превышая предельно допустимые нормы. Эксперты ASC советуют тем, кто живет в регионах с высоким уровнем мышьяка в водопроводной воде, пользоваться только бутилированной водой.

Кофе. Регулярное потребление кофе снижает риск рака эндометрия, печени, ПРГиШ и кожи. Однако до сих пор неясно, какие вещества, входящие в состав этого напитка, оказывают такой эффект. В то же время, если температура кофе или чая превышает 65 °С, увеличивается риск рака пищевода. Поэтому специалисты ASC не советуют пить слишком горячий кофе.

Александр Рылов, к.м.н.

Окончание читайте в следующем номере

Онкология Сегодня

№ 1 (41) 2021

УЧРЕДИТЕЛЬ

ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»

Генеральный директор: Наумов Леонид Маркович

РЕДАКЦИЯ

Главный редактор: Жуков Николай Владимирович
Шеф-редактор: Камолов Б. Ш.

Руководитель проекта:

Строковская О. А.

Выпускающий редактор:

Ковалева И. В.

Ответственный секретарь:

Ширабокова Ю. Ю.

Корректор: Сойко А. В.

Дизайн и верстка: Степанова Е. В.

Директор по рекламе: Петренко К. Ю.

petrenko@abvpress.ru

АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ

115478, Москва,

Каширское шоссе, 24, стр. 15.

Тел.: +7 (499) 929-96-19

e-mail: abv@abvpress.ru

abvpress.ru

ПЕЧАТЬ

Типография ООО «Юнион Принт»

Нижний Новгород, Окский съезд, 2К1

Тираж 5000 экз. Заказ № 210700

РАСПРОСТРАНЕНИЕ

По подписке. Бесплатно.

Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору

за соблюдением законодательства в сфере массовых

коммуникаций, связи и охране культурного наследия.

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-52892 от 20.02.2013.

Категорически запрещается полная или частичная перепечатка

материалов без официального согласия редакции. Мнение

редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность

за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.