



# Онкология Сегодня

ИЗДАНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГОВ

МАРТ 2022 № 1 (47)

## слово редактора



**Николай Владимирович ЖУКОВ**

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

### Дорогие коллеги!

Несмотря на то что в эпоху COVID-19 вроде бы как объявлен перерыв — уже и маски носить не нужно, и все решили успокоиться, его влияние на наших пациентов еще только предстоит осознать. И влияние это, к сожалению, не будет благоприятным.

COVID-19 смог сдвинуть статистические показатели, всегда считавшиеся очень торpidными и слабо поддававшиеся нашим усилиям. И, несмотря на кажущийся позитивным вектор изменений: снижение заболеваемости, состоявшийся, скорее всего, уход онкологии со второго места в числе лидирующих причин смертности, — эти изменения несут явно негативный прогноз в долгосрочной перспективе.

Снижение заболеваемости, безусловно, это не про «меньше болеть», это про «меньше выявлять». А значит, с последствиями всех не выявленных сегодня опухолей мы, к сожалению, столкнемся завтра. И к такому развитию событий нужно быть готовыми, хотя на эту проблему наши эксперты и руководители медслужбы смотрят по-разному, начиная от оценки значимости наблюдаемых тенденций до отрицания их наличия и даже данных о полностью противоположных тенденциях в виде снижения смертности и роста доли больных, выявленных на ранних стадиях.

О том, что произошло и чего нам ждать в не столь уже отдаленном будущем, читайте в новом номере нашей газеты, который почти полностью посвящен этому непростому вопросу.

## ТЕМА НОМЕРА

# Рак в эпоху COVID-19: когда снижение заболеваемости совсем не в радость

Заболеваемость злокачественными новообразованиями за последние 2 года заметно снизилась, но означает ли это, что россияне стали реже страдать онкологической патологией? Или это следствие приостановки онкоскрининга в период пандемии COVID-19?

### Давид Георгиевич ЗАРИДЗЕ

Д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, зав. отделом клинической эпидемиологии НИИКО ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России



### Дмитрий Михайлович МАКСИМОВИЧ

К.б.н., с.н.с. отдела клинической эпидемиологии НИИКО ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России



### Данил Михайлович ДЗИТИЕВ

Стажер Противоракового общества России, студент Финансового университета при Правительстве РФ, факультет информационных технологий и анализа больших данных



## ПРОБЛЕМА В ЦИФРАХ

В 2020 году в России зарегистрировано на 84 355 меньше случаев злокачественных новообразований (ЗНО), чем в 2019 году, а именно:

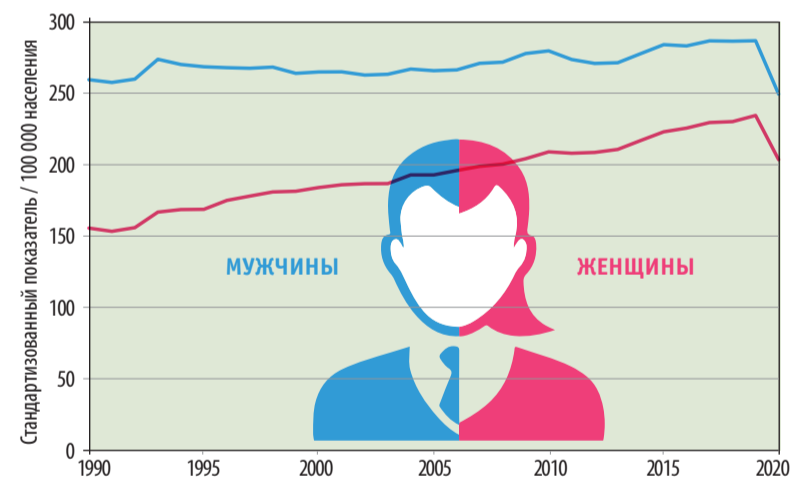
- на 23 181 меньше случаев рака кожи;
- на 8967 — молочной железы;
- на 8798 — ободочной и прямой кишки;
- на 7540 — предстательной железы;
- на 5738 — легкого;
- на 3089 — тела матки;
- на 4108 — желудка;
- на 3518 — почки;
- на 2559 — щитовидной железы и т.д.

Причем в процентном выражении снижение регистрируемой заболеваемости наиболее выражено у мужчин

для рака кожи (26 %) и далее в порядке убывания: для рака предстательной железы (РПЖ; 16,5 %), почки (14 %) и щитовидной железы (РЩЖ; 13 %), а у женщин — в случае рака кожи (29 %), щитовидной железы (19 %) и почки (14,5 %).

Резкое изменение направления тренда стандартизованного показателя заболеваемости (СПЗ) от роста к сокращению отмечено для всех ЗНО, в частности для РПЖ, колоректального рака (КРР), рака почки (РП), молочной железы (РМЖ), поджелудочной и щитовидной желез (РЩЖ). Плавное снижение СПЗ рака легкого, желудка, губы, полости рта и глотки перешло в резкое падение этого показателя между 2019 и 2020 годами (рис. 1–3).

**РИСУНОК 1. ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ВСЕМИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ ОПУХОЛЯМИ В РОССИИ, 1990–2020**



Окончание на с. 2 ►

## ГОРИЗОНТЫ НАУКИ

# Новое в лечении колоректального рака

Профессор Оксфордского университета Дэвид Дж. Керр (David J. Kerr) выступил с обзором наиболее важных работ по диагностике и лечению колоректального рака, выполненных в последние годы в Италии и Японии.

### ОПЕРАЦИЯ НЕ ТРЕБУЕТСЯ

В японском рандомизированном исследовании третьей фазы с кодовым названием JCOG-1007 участвовали 165 инкурабельных пациентов в возрасте от 20 до 74 лет с IV стадией колоректального рака и неосложненным течением первичной опухоли. Целью работы было выяснить: нужно ли таким больным удалять первичную опухоль или до-

статочно ограничиться химиотерапией? Участвовавшим в исследовании пациентам случайным образом разделили на две примерно равные группы.

81 больной из первой группы перенес предварительную резекцию первичной опухоли, после чего всем участникам этой группы была назначена химиотерапия. 84 паци-

ентам из второй группы резекция первичной опухоли не проводилась, они получали только химиотерапию. Применялись комбинации «mFOLFOX6 + бевацизумаб» или «CapeOX + бевацизумаб».

Основным оцениваемым параметром была общая выживаемость. Авторы исследования не выявили преимуществ по этому показателю в группе

пациентов, перенесших резекцию опухоли. Напротив, результаты в первой группе были хуже: зафиксировано три смертельных случая на фоне послеоперационных осложнений. Медиана общей выживаемости составила 25,9 месяца в группе перенесших резекцию и 26,4 месяца среди получавших только химиотерапию.

Окончание на с. 12 ►

# Рак в эпоху COVID-19: когда снижение заболеваемости совсем не в радость

◀ Окончание, начало на с. 1

Учитывая предшествующие 2020 году направления трендов (рост или снижение), более корректно провести сравнение фактического числа заболевших ЗНО в 2020 году с прогнозируемым числом онкологических пациентов. Как и следовало ожидать, разница между прогнозируемым числом больных со ЗНО и фактическим количеством онкологических пациентов, выявленных в 2020 г., превосходит цифры, полученные при сравнении заболеваемости между 2019 и 2020 годами. Так, разница между прогнозируемым и фактическим числом всех случаев ЗНО для представителей обоих полов равна 98 142, для рака кожи — 24 172, простаты — 13202, молочной железы — 11 660, ободочной и прямой кишки — 9570, легкого — 7235 и т.д. (табл.).

«Дефицит» больных ЗНО в 2020 году — это не снижение онкологической заболеваемости, а уменьшение ее выявляемости, то есть речь идет об онкологических пациентах, у которых ЗНО не было по разным причинам диагностировано и, соответственно, не лечено. Чем можно объяснить этот феномен? Во-первых, режим изоляции и локдауны препятствовали обращению к врачу граждан, у которых появились симптомы онкологического заболевания. Кроме того, и скорее всего по той же причине, снизился охват населения профилактическими осмотрами в рамках диспансеризации. К сожалению, данных о прохождении жителями нашей страны скрининга ЗНО в рамках диспансеризации ни до, ни после пандемии COVID-19 нет.

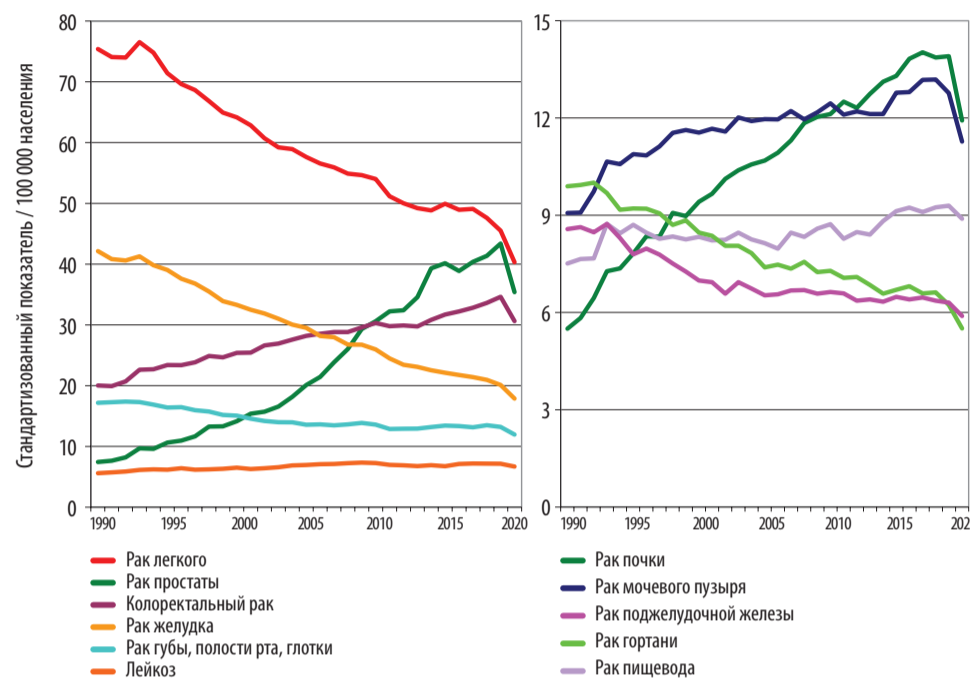
Снижение выявляемости ЗНО, которое мы наблюдали в 2020 г., скорее всего, увидим и в 2021 г. Предварительные данные указывают на значительный «дефицит» случаев ЗНО в первые месяцы 2021 г. Это приведет к сдвигу стадии опухоли при ее диагностике в худшую сторону, т.е. в последующие годы будут преобладать первичные больные с III–IV стадиями заболевания. Уже опубликованы данные, указывающие на небольшое снижение доли ЗНО, выявленных на ранней стадии, и небольшой пока рост числа онкологических заболеваний, обнаруживаемых на III–IV стадиях.

## ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

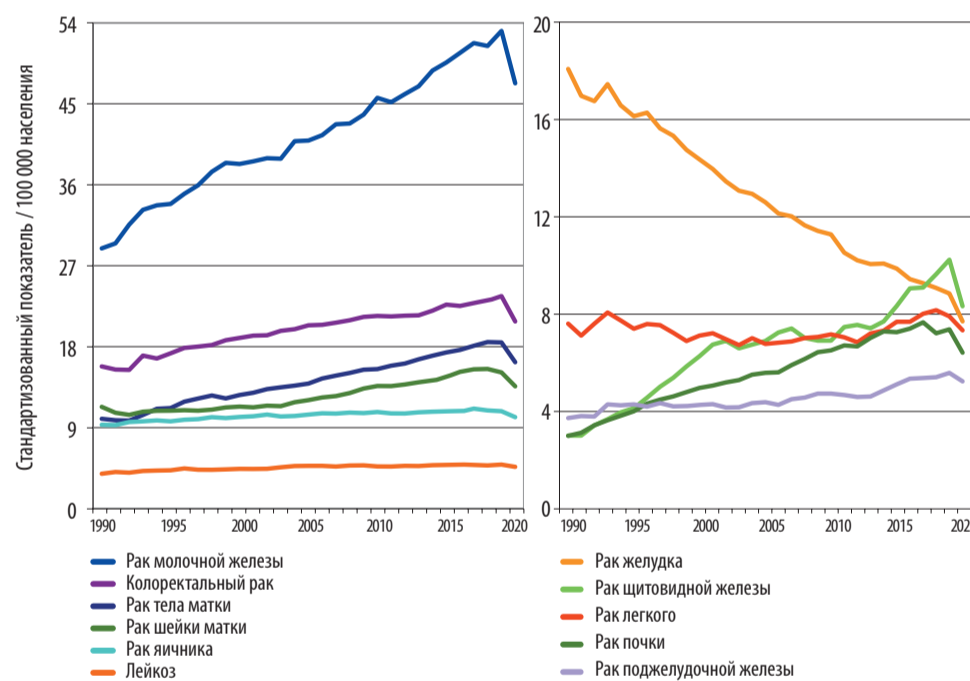
Сокращение вновь выявленных случаев ЗНО, связанное с пандемией COVID-19, отмечается и в других странах. Например, в Нидерландах в начале 2020 г. снизилась заболеваемость практически всеми формами онкологических заболеваний. Вынужденная временная приостановка скрининга РМЖ и КРП привела к статистически достоверному снижению заболеваемости этими формами ЗНО. Однако после восстановления скрининговых программ в середине 2020 г. заболеваемость РМЖ и КРП вернулась к ожидаемым показателям.

Аналогичный тренд относительно частоты скрининговых тестов имел место в США. До 13 марта 2020 г. средний еженедельный показатель маммографических скрининговых исследований составлял 87,8 на 10 тыс. женщин с частной медицинской страховкой. В апреле это число сократилось на 96 % — до 6,9 на 10 тыс. застрахованных. Однако к концу июля данный показатель вырос до 88,2 процедур

**РИСУНОК 2.** ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НЕКОТОРЫМИ ФОРМАМИ РАКА В РОССИИ, МУЖЧИНЫ, 1990–2020



**РИСУНОК 3.** ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НЕКОТОРЫМИ ФОРМАМИ РАКА В РОССИИ, ЖЕНЩИНЫ, 1990–2020



**ТАБЛИЦА.** Разница между прогнозируемым и фактическим числом случаев выявленных ЗНО в 2020 году в России

Об	Мужчины + Женщины	N 2019–2020	N 2020–2020; прогноз
C00-96	Все ЗНО	84 355	-98 142
C00-14	Губа, полость рта, глотка	1680	-1690
C15	Пищевод	443	-503
C16	Желудок	4108	-3506
C18-21	Ободочная и прямая кишка	8798	-9570
C25	Поджелудочная железа	919	-1230
C32	Гортань	725	-862
C33, 34	Трахея, бронхи, легкие	5738	-7235
C43	Меланома	1799	-2080
C44	Кожа (без меланомы)	23 181	-24 172
C50	Молочная железа	8967	-11 660
C53	Шейка матки	2003	-2955
C54, 55	Тело матки	3088	-4429
C56	Яичник	1062	-1396
C61	Предстательная железа	7540	-13 202
C64	Почка	3518	-5450
C67	Мочевой пузырь	1998	-2744
C73	Щитовидная железа	2559	-2436

на 10 тыс. женщин. Число колоноскопий на 10 тыс. застрахованных сократилось за тот же период на 95 %: с 15,1 в марте до 0,9 в апреле. К концу июля этот показатель составил 12,6 на 10 тыс. застрахованных.

Пандемия COVID-19 во многом повлияла на ситуацию с онкологическими заболеваниями в Европе. Ограничение поездок и огромная нагрузка на систему здравоохранения, занятую борьбой против COVID-19, привели к перебоям в оказании онкологической помощи по всему европейскому региону со значительными задержками в диагностике и лечении, что прямо сказывается на шансах излечиться и на выживаемости сотен тысяч больных. Это заявление Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) указывает на катастрофическую ситуацию с диагностикой и лечением ЗНО не только в Европе, но и во всем мире. По данным ВОЗ, на ранних этапах пандемии перебои в оказании услуг в связи с неинфекционными заболеваниями отмечались в 122 из 163 стран мира, а в трети стран европейского региона такие перебои полностью или частично затронули оказание онкологической помощи.

Это означает, что в ближайшие годы нужно ожидать снижения эффективности лечения и, соответственно, показателей выживаемости и роста смертности от ЗНО. Максимальное повышение заболеваемости, скорее всего, придется на 2023–2025 гг. А в 2022 г. мы будем свидетелями роста заболеваемости ЗНО и избытка случаев онкологической патологии, которые не были диагностированы в предыдущие годы. ВОЗ призывает быть готовыми устоять перед этим вызовом и дает некоторые рекомендации, правда, довольно тривиальные.

## УСТОЯТЬ ПЕРЕД ВЫЗОВОМ

Необходимость устоять перед вызовом, связанным с последствиями пандемии COVID-19, ставит перед системой организации онкологической помощи непростые задачи, которые требуют переосмысления и внедрения научно обоснованных методов профилактики, скрининга и лечения ЗНО. В первую очередь необходимо разъяснять гражданам, что пандемия привела к снижению их обращений в медицинские учреждения с жалобами, не связанными с COVID-19, в том числе теми, которые могут указывать на развитие онкологических заболеваний. Отсрочка обращения к врачу может привести к запоздалой диагностике, то есть выявлению ЗНО на поздних стадиях и, соответственно, снижению вероятности излечения больного.

В связи с этим необходимо рекомендовать населению безотлагательно обращаться за консультацией к врачу при появлении тех или иных жалоб, включая такие, которые указывают на специфические или неспецифические симптомы онкологических заболеваний. Это предполагает создание комфортных условий для посещения гражданами поликлиник и других первичных медицинских учреждений. Необходимо исключить проблемы с записью на прием и очереди перед дверями медицинских кабинетов. Нужно восстановить скрининговые программы в рамках диспансеризации населения, а также внести серьезные коррективы в эти

программы соответственно имеющемуся международному опыту и рекомендациям ВОЗ. Следует сконцентрироваться на скрининге форм онкологических заболеваний с доказанной эффективностью и учетом соотношения пользы и вреда, приносимых скринингом.

ВОЗ рекомендует скрининг рака шейки матки, молочной железы и колоректального рака. Ни в одной стране мира не проводится массовый скрининг РПЖ, и мы должны отказаться от него, учитывая, что соотношение «польза/вред» при скрининге рака предстательной железы склоняется не в сторону пользы. Что касается скрининга рака легкого с помощью низкодозовой компьютерной томографии (КТ), он сопряжен с трудностями трактовки характера выявленных узлов. Кстати, эта же проблема возникла и при КТ грудной клетки у больных с COVID-19. В СМИ прозвучала информация о том, что у больных COVID-19 на КТ выявляется рак легкого.

Некоторые источники пошли еще дальше и начали утверждать, что COVID-19 вызывает рак. Хотя образования, которые обнаруживаются в легких во время КТ, — не обязательно рак. Наверняка во время исследования выявляли маленькие узлы, которые не являются раковыми, то есть мы имеем дело с ложноположительными результатами или гипердиагностикой. Эта проблема давно известна и широко обсуждается в научной литературе. В скрининговых программах предварительный диагноз «рак легкого» по данным КТ ставится на основании ряда характеристик узлов, в частности объема узла.

Если он меньше 6 мм<sup>3</sup>, человека отправляют домой. Образование объемом 6–10 мм<sup>3</sup> требует наблюдения и повторной КТ через 3 месяца. Помимо размера узла учитываются его форма, консолиденция и, наконец, время удвоения его объема. Соответственно, скрининг рака легкого можно проводить при идеальной организации данного мероприятия и участии высококвалифицированных специалистов. Массовое его проведение принесет больше вреда, чем пользы.

ВОЗ рекомендует осуществление скрининга рака шейки матки с применением теста на вирус папилломы человека (ВПЧ), который используется во всем мире и более чувствителен, чем цитологическое исследование (ЦИ). Кроме того, скрининг с ВПЧ-тестированием экономичнее ЦИ и может проводиться дважды в течение жизни женщины — в 35 и 45 лет.

Что же касается смертности от ЗНО, в 2020 г. она продолжала тренд на снижение, который начался в 1993 г. на фоне роста летальности от всех причин. Избыточная смертность в 2020 г. по сравнению с 2019 г. составила 340 279 случаев. Выросла смертность от болезней системы кровообращения, в основном за счет цереброваскулярных болезней, а также от пневмоний. И, конечно же, в статистике смертности появилась новая графа — новая коронавирусная инфекция, вызванная SARS-CoV-2. От COVID-19, по официальным данным, в 2020 г. умерли 144 691 человек. Очевидно, что рост смертности от перечисленных выше причин, летальность от которых снижается с 2006 года, можно и нужно отнести к смертности от COVID-19, что, скорее всего, и будет сделано при соответствующем статистическом анализе показателей 2021 года в результате накопленного опыта. Ведь в начале пандемии в классификации вообще не существовало такой причины смерти, как COVID-19.

Список литературы находится в редакции

# Экспертный совет по прогнозу онкологической заболеваемости

Учитывая важность затронутой проблемы, статью члена-корреспондента РАН Д.Г. Заридзе мы попросили прокомментировать ведущих онкологов, занимающих руководящие позиции в отечественном здравоохранении, а также коллег, работающих на местах — в столичных клиниках и регионах. Далекое не все из тех, к кому обращалась редакция, нашли в себе смелость принять участие в обсуждении сложившейся ситуации. Выражаем особую благодарность экспертам, которые не побоялись высказать свое мнение.

## Будут потеряны жизни, которые мы могли бы спасти



**Анатолий Юрьевич ПОПОВ**  
К.м.н., зав. отделением химиотерапии ГБУЗ «ГКБ им. Д.Д. Плетнева» Департамента здравоохранения Москвы

Из статьи Д.Г. Заридзе с соавторами следует, что онкологическая заболеваемость падает, а по некоторым нозологиям падает драматически. Не только в статистических выкладках, но и в реальной клинической практике 2020–2021 гг. невооруженным глазом видна эта тенденция. Во время пандемии число пациентов, первично обратившихся к онкологу в нашу больницу, заметно уменьшилось. По опыту руководимого мной отделения могу сказать, что сократилось также число пролеченных и госпитализированных пациентов. Подобная ситуация сохраняется и сегодня, притом что число коек у нас не изменилось, да и возможности оказания медицинской помощи остались по-прежнему широкими. Слышал уже от многих пациентов, что они долго тянули с обращением к онкологу и с большим трудом решились на этот визит из страха заразиться новой коронавирусной инфекцией (НКИ) еще на стадии обследования, не говоря уже о последующем периоде многодневного нахождения на больничной койке.

Казалось бы, злокачественное новообразование (ЗНО) должно пугать пациента сильнее любого коронавируса и вынуждать к решительным действиям, чтобы поскорее начать лечение. Но на практике, прежде чем человек поймет, что он болен онкологической патологией, примет это как свершившийся факт и решится приступить к терапии, должно пройти определенное время, в течение которого пациент успокаивает свой страх соображениями, что врач мог ошибиться, что опухоль каким-то чудом рассосется сама, что «это все не со мной происходит». И вот, если на боязнь и растерянность накладывается еще и страх перед НКИ, происходит своего рода суммирование негативных эмоций. В результате выжидательная тактика приводит к тому, что обращение к онкологу может быть отложено на неопределенный срок.

Цифрам, опубликованным в статье Д.Г. Заридзе, уже год, а значит, возможна реализация второго этапа развития событий — увеличения обращаемости пациентов с запущенными ЗНО, не диагностированными ранее. Такой тенденции в своей практике я пока не вижу, но считаю, что логика развития событий обязательно

приведет к ее появлению. Это случится, но несколько позже. Принимаю в месяц примерно 150 больных, из которых впервые обращаются лишь около трети. Понятно, что на столь небольшой выборке вряд ли получится увидеть рост обращаемости пациентов с запущенными стадиями

сколько одновременно снижается и ранее имевшаяся гипердиагностика онкологической патологии, которая и без того шла на убыль (опухоли кожи, щитовидной железы и т.д.). Но, поверьте, мы не часто совершаем такие ошибки! Поэтому, даже если случаев гипердиагностики станет меньше,



ЗНО (и сокращение — с начальными), но крупные статистические анализы уже скоро продемонстрируют такую закономерность.

Последствия этого «снижения заболеваемости» представляются мне крайне негативными и непоправимыми. Сократится выживаемость пациентов. Будут потеряны человеческие жизни, которые мы могли бы спасти за счет радикального хирургического лечения, если бы на нас не обрушилась пандемия. Кроме того, поскольку увеличится поток больных с запущенными стадиями ЗНО, лечение пациентов станет намного более трудоемким и затратным. Возрастет нагрузка на учреждения онкологической службы. В разы увеличится потребность в противоопухолевых препаратах, в том числе и наиболее дорогих генно-инженерных средствах. Если руководство онкологической службы не позаботится об увеличении поставок препаратов, мы можем столкнуться с их дефицитом. Понятно, чем это грозит нашим больным.

Иногда приходится слышать, что снижение выявляемости ЗНО не всегда плохо, по-

речь идет о настолько малой части больных, что нельзя говорить о каких-то плюсах или минусах такого эффекта. Очень сомневаюсь, что всероссийский статистический анализ все же выявит снижение гипердиагностики во время пандемии. Убежден, что никаких позитивных влияний на работу с онкологическими больными пандемия COVID-19 не оказывает.

А отвечая на заданный корреспондентом газеты вопрос, принимает ли меры руководство нашей больницы или Минздрав РФ, чтобы изменить ситуацию со снижением выявляемости ЗНО и подготовить онкологическую службу к предстоящему наплыву пациентов с запущенными стадиями, могу сказать, что в последнее время основные усилия администрации ГКБ им. Д.Д. Плетнева в плане реформирования нашей работы направлены на цифровизацию медицины, перевод все большей части делопроизводства в электронный формат. Никаких мер по подготовке онкологической службы к всплеску поздних выявленных ЗНО в нашем учреждении я не вижу и ничего не слышал о том, чтобы в этом направлении как-то действовал Минздрав РФ.

# Улица с разносторонним движением

**Даниил Львович СТРОЯКОВСКИЙ**

К.м.н., заведующий отделением химиотерапии московской городской онкологической больницы № 62



В 62-й московской больнице, где я работаю, мы отмечаем феномен снижения онкологической заболеваемости только в мае–июне 2020 года. После этого статистика первично обратившихся к нам пациентов восстановилась. С тех пор мы имели и наблюдаем сегодня (причем работая с постоянной перегрузкой), стабильный поток поступающих больных, ничуть не меньший, чем в прежние годы. Но 62-я больница не является показательным учреждением. Она одна из самых востребованных в столице. Поэтому по нашей больнице нельзя судить о том, сокращается ли на самом деле онкологическая заболеваемость. Тенденции повышенной обращаемости пациентов с запущенными опухолями я не замечаю. Убежден, что каждую опухоль в данном контексте надо рассматривать в отдельности. Большинство ЗНО, для которых Д.Г. Заридзе с соавторами продемонстрировали в своей статье самое явное уменьшение зарегистрированных в 2020 году случаев, это так называемые медленные опухоли, например рак кожи, молочной, щитовидной и предстательной желез. Эти ЗНО развиваются многими месяцами, иногда годами, и, соответственно, должны пройти столь же длительные сроки, перед тем как опухоль широко распространится и окажет разрушительное действие на организм.

А вот для более активно растущих опухолей, таких как рак легкого и колоректальный рак, мы могли бы увидеть увеличение случаев запущен-

ных стадий заболеваний. Но давайте вспомним об одной крайне опасной особенности коронавирусной инфекции. При заражении дельта-штаммом коронавируса SARS-CoV-2 летальность очень высокая. Хотя при инфицировании штаммом омикрон этот показатель ниже, смертность все равно остается значительной. Поэтому многие пациенты, которые могли умереть от ЗНО, погибли от COVID-19. Из-за этого мы и не встретили таких людей у нас на приеме. Я назвал сейчас прежде всего пожилых пациентов с хроническими заболеваниями. Это очень пересекающаяся популяция в качестве мишени для ЗНО и НКИ одновременно.

Что касается снижения ранее имевшейся гипердиагностики, думаю, что так оно и есть. Из-за уменьшения на фоне пандемии обращаемости больных в онкологические учреждения гипердиагностика сократилась. Определенный «плюс» от эпидемии таким образом проявился. Речь здесь идет об опухолях щитовидной и предстательной желез, некоторых опухолях молочной железы и почки, которые, повторяю, растут особенно медленно. Ранняя выявляемость для этих ЗНО зачастую не коррелирует со смертностью. Это в особенности относится к раку щитовидной железы (РЩЖ). Во многих развитых странах, в том числе и в России, мы имеем не эпидемию РЩЖ, а эпидемию диагнозов. И то, что у человека, не обратившегося к врачу из-за страха перед коронавирусом, заболевание щитовидной железы по этой причине как бы «не состоится», никак не повлияет на выживаемость при данном и других подобных вялотекущих онкологических заболеваниях. Такая же закономерность может быть характерна и для некоторых гормонозависимых форм РМЖ, рост которых до появления метастазов продолжается годами. Здесь не будет существенной разницы в результатах лечения

в зависимости от того, при каком размере (1, 2 или 3 см) эти опухоли будут выявлены. Во многих случаях подобные ЗНО мы уже умеем излечивать, и, опять-таки, более позднее обращение значительного числа таких больных к врачу не отразится на их выживаемости. Конечно, у части пациенток с данными опухолями они все же перейдут в запущенную форму и дадут метастазы. В этих случаях, действительно, более раннее обращение могло бы спасти жизнь больных, поскольку у них не произошло бы метастазирования. Но все равно лечение названных мной гормонозависимых форм РМЖ перед наступлением III и IV стадий затянется на годы. Соответственно, спустя столь же большие сроки и можно будет увидеть негативный эффект от поздних обращений с запоздалой диагностикой ЗНО по причине пандемии. То же самое относится и к значительной доле случаев рака предстательной железы и почки.

Всплеск запущенных стадий мы, скорее всего, увидим для колоректального рака, но едва ли для рака легкого (РЛ). В 70 % случаев диагноз здесь выставляется только на распространенных стадиях. И даже если бы удалось повысить раннюю выявляемость РЛ на 5–10 % или, напротив, она примерно на столько же упала по причине пандемии, это мало отразится на структуре смертности от данного заболевания. Нам и так не удастся спасти 8 из 10 больных РЛ. То есть, на мой взгляд, проблема не столь проста, как она излагается в монографиях и руководствах по онкологии. Не всегда случается так, что если мы рано не диагностировали опухоль, то обязательно наступят поздние стадии и больной погибнет. Для каждой нозологии характерны свои особенности процесса развития заболевания. А сейчас на него влияют еще и особенности коронавирусной пандемии. В общем, повторю, не все здесь так линейно

и однозначно, как кажется. Картина мозаичная для каждой нозологии и в целом очень сложная. Сами онкологические учреждения ничего со снижением выявляемости ЗНО на фоне пандемии сделать не могут. Они получают пациентов уже по факту наличия онкологических заболеваний. И мы не являемся драйверами ранней выявляемости опухолей. Обращу ваше внимание и на следующий парадоксальный факт. Хотя руководство нашего здравоохранения ничего специально не предпринимало, чтобы изменить ситуацию со снижением выявляемости опухолевых болезней на фоне COVID-19 или подготовить онкологическую службу к всплеску поздних выявлений ЗНО, тем не менее обследования миллионов людей по поводу НКИ оказались полезными для онкологических пациентов. Благодаря этому у части из них были обнаружены, в особенности с применением компьютерной томографии, первые признаки опухолевых болезней, и эти пациенты были направлены к онкологу. Надеюсь, что многие из них своевременно дошли до него, несмотря на пандемию.

В общем, заболеваемость ЗНО и COVID-19 представляется общей улицей с разносторонним движением и очень сложным влиянием этих встречных потоков друг на друга. Пока мы обнаружили лишь небольшую часть таких влияний и еще не способны управлять этими процессами. Очень трудно делать надежные прогнозы, такие как, например, высказанные в статье Д.Г. Заридзе и его соавторами предсказания, что в 2023–2025 годах произойдет максимальный рост смертности от ЗНО. В то же время уважаемые коллеги затронули актуальную проблему и привели в ее рамках убедительные и разносторонние факты. В этом и состоит основная ценность их публикации.

## ПРОБЛЕМА В ЦИФРАХ

# В России курящих в 2 раза больше, а рака легкого в 4 раза меньше, чем в США

«Доля курящих россиян держится примерно на уровне 40 % от всего населения. В США этот показатель — около 18 %. То есть курящих в РФ в 2 раза больше, а случаев рака легкого (РЛ) в 4 раза меньше, чем в США», — отмечает профессор С.В. Орлов.

Выделяют две категории РЛ: связанный с курением и не ассоциированный с ним. Они, в свою очередь, подразделяются по гистологическому типу, принадлежности к определенной этнической группе и расе, молекулярной биологии, естественному течению и ответу на лечение. «Рак некурящего в более чем 50 % случаев встречается у представителей восточноазиатской расы, чаще имеет индолентное течение, то есть характеризуется медленным ростом и отсутствием рецидивных или метастатических узлов, наблюдаемых в течение длительного времени. Рак, связанный с курением табака, не имеет расового преобладания и является более агрессивным по своему течению», — сообщил Сергей Орлов.

В России по состоянию на 2019 год (в расчете на 142 млн населения) стандартизованная заболеваемость РЛ составила 23,55 %, смертность — 20,81 %. Заболевших было 55 475, умерших — 41 066. Для сравнения: в США (население в 2019 году — 313 млн) стандартизованная заболеваемость равнялась 53 %, смертность — 47,4 %, заболевших было 224 210,

умерших — 159 260 (рис.). В исследовании, которое проводилось в рамках проекта «Глобальное бремя болезней» (Global Burden of Disease, GBD), установлено, что в России за последние 10 лет частота развития РЛ снизилась на 13,9 %. Вместе с тем заболеваемость РЛ мало отличается от летальности по цифрам. Относительная 5-летняя выживаемость после выявления РЛ составляет 15,7 % для общей мировой популяции.

Доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент Российской академии наук, заведующий хирургическим торакальным отделением КДО Центра онкологии им. Петрова в Песочном, онколог Е.В. Левченко отметил, что в 2020 году в мире было диагностировано 2,2 млн случаев РЛ. «К 75 годам, если человек продолжал курить на протяжении всей жизни,

риск развития РЛ составляет порядка 16 %, — продолжил Евгений Владимирович. — В основном обследуются на предмет рака легкого именно курящие. Отчасти это связано с тем, что таких пациентов чаще направляют на диагностику и скрининг. В России во время пандемии для исключения вирусной пневмонии большому числу пациентов была выполнена компьютерная томография легких, что позволило выявить значимо больше больных с ранними формами РЛ».

### БРОСИТЬ КУРИТЬ

Профессор Левченко подчеркнул, что лечение РЛ одно и то же для курильщиков и некурящих: как правило, оно предполагает органосохраняющую операцию. «В последние годы хирурги стараются сохранить часть легкого при опера-

ции. Это функционально лучше и обусловлено тем, что часто у пациентов, переживших РЛ, в течение 5–10 лет он развивается повторно. В основном такие пациенты — курильщики. Чтобы был диапазон для возможных манипуляций, выполняется частичная резекция органа», — отметил онколог. По словам специалиста, лучший период для отказа от курения — между 8-й и 10-й неделей до операции. Бросают курить в различное время до операции большинство больных, но, к сожалению, в течение 2 лет больше половины пациентов возвращаются к вредной привычке. «Продолжение курения сигарет до и после проведения операции и противоопухолевой терапии оказывает негативное влияние как на непосредственные, так и на отдаленные результаты лечения. Снижения рисков можно добиться только при полном отказе от курения. Сегодня на рынке представлен большой перечень средств для отказа от никотиновой зависимости. Но для тех пациентов, которые не готовы совсем покончить с курением, менее рискованным, несмотря на отсутствие доказательной базы по снижению риска развития РЛ, будет рассмотрение альтернативных способов доставки никотина. Это, например, электронные системы нагревания табака, в которых отсутствует процесс горения и значительно снижены уровни выделяемых вредных веществ по сравнению с сигаретным дымом», — добавил Евгений Левченко.

ПОКАЗАТЕЛИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ РАКОМ ЛЕГКОГО В РОССИИ И США за 2019 год		
	РОССИЯ*	США**
Курящих людей (%)	39 %	18 %
Стандартизованная заболеваемость раком легкого (%)	23,55 %	53 %
Стандартизованная смертность от рака легкого (%)	20,81 %	47,4 %
Заболевших (чел.)	55 475	224 210
Умерших (чел.)	41 066	159 260

\* Из учета 142 млн человек населения \*\* Из учета 313 млн человек населения

# От пандемии COVID-19 к эпидемии онкозаболеваний: прогнозы ВОЗ и Минздрава



**Ханс КЛЮГЕ**

Доктор медицины, директор европейского регионального бюро ВОЗ, Бельгия

Глава европейского регионального подразделения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Ханс Генри П. Клюге (Hans Henri P. Kluge) сделал заявление о катастрофических последствиях пандемии новой коронавирусной инфекции (НКИ) для оказания онкологической помощи. По его словам, COVID-19 породил угрозу эпидемии онкологических заболеваний. Обеспечение непрерывной онкологической помощи в условиях борьбы с НКИ оказалось для стран Европейского региона (ЕР) невероятно сложной задачей. Перебои в оказании услуг онкологическим пациентам во время пандемии отмечались в 122 из 163 стран мира и в трети государств ЕР.

Так, в Национальном центре онкологии в Кыргызстане показатели диагностики злокачественных новообразований (ЗНО) в прошлом году сократились на 90 %, а в Бельгии и Нидерландах во время первого этапа карантинных мер в 2020 г. сокращение составило 30–40 %. По прогнозам ВОЗ, в одной только Великобритании запаздывание в постановке диагноза и начале онкологического лечения в течение следующих пяти лет приведет к повышению смертности от рака ободочной и прямой кишки на 15 %, а молочной железы — на 9 %.

Негативное влияние пандемии на ситуацию с онкологическими заболеваниями в Европе назвали «смертельной взаимозависимостью». Ограничение поездок и огромная нагрузка на системы здравоохранения, занятые борьбой с COVID-19, привели к перебоям в оказании онкологической помощи, что прямо сказывается на шансах излечиться и выживаемости сотен тысяч больных. Некоторые государства столкнулись с дефицитом онкопрепаратов. Во многих странах, даже хорошо обеспеченных ресурсами, произошло значительное снижение показателей диагностики новых случаев ЗНО. Еще до начала пандемии в Европе наблюдался дефицит специалистов в сфере онкологии. А высокая стоимость онкологических препаратов и самого лечения создает проблемы, в том числе и для стран с высоким уровнем дохода.

Даже в обычные годы в ЕР неинфекционные патологии (ЗНО, хронические респираторные болезни и сахарный диабет) были лидерами по заболеваемости и ведущими причинами смертности — на них приходилось более 80 % всех летальных исходов. «До начала пандемии от онкологических заболеваний в ЕР умирали почти 2,2 млн человек в год, — сообщил д-р Клюге. — Это недопустимо много, особенно если учесть, что этих смертей

можно было избежать. Но в ближайшие годы ожидается существенный рост этих цифр. В 2020 г. ЗНО были диагностированы у 4,8 млн жителей Европы. Онкологическую патологию выявляли у 13 000 человек в день (546 — в час, 9 — в минуту). Не только онколог, химиотерапевт или лучевой диагност, но и практически любой человек, не имеющий отношения к медицине, лично знаком с людьми, столкнувшимися с раком. По прогнозам, на протяжении своей жизни заболеть ЗНО рискует каждый третий житель Западной и каждый четвертый — Восточной Европы. Учитывая, что во время пандемии COVID-19 отмечался дефицит финансирования мер профилактики и борьбы со ЗНО, а также паллиативного лечения пациентов, мы ожидаем рост числа больных с запущенными стадиями онкологических заболева-

ний, а также заметное сокращение показателей выживаемости».

Чтобы исправить сложившуюся ситуацию, ВОЗ запустила «Общеввропейскую инициативу борьбы против рака», призванную объединить усилия систем здравоохранения стран, находящихся в этом регионе, для повышения эффективности мер по профилактике и лечению онкологических заболеваний. Инициатива включает пять элементов: профилактику, раннее выявление, всеобщий доступ к диагностике и лечению ЗНО, паллиативную помощь и особое внимание к анализу данных Европейского канцер-регистра. «Мы стремимся к тому, — заявил д-р Клюге, — чтобы в нашем регионе рак перестал быть смертельной болезнью и чтобы летальный исход при этом диагнозе больше не считался чем-

то неизбежным. Прежде всего мы хотим направить наши усилия на решение проблемы детских онкологических заболеваний, рака шейки матки и молочной железы».

А что в России? 4 февраля 2022 г., во Всемирный день борьбы против рака, глава Минздрава РФ Михаил Мурашко объявил, что смертность от ЗНО в стране во время пандемии снизилась на 6 %, а число пациентов с онкологическими заболеваниями, выявленными на первой и второй стадиях, в последние два года возросло более чем на 2 %. Столь оптимистичную статистику в Минздраве объясняют увеличением числа людей, воспользовавшихся услугами здравоохранения в связи с заболеванием НКИ или вакцинацией, а также повышением онкологической насыщенности врачей разных специальностей.

**Эрлеада**  
(апалутамид) таблетки, покр. плен. обол. 60 мг

**РАННИЙ СТАРТ С ЭРЛЕАДЫ УЛУЧШАЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ РПЖ, НЕ УХУДШАЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ\*,**

**И ПОЗВОЛЯЕТ ПАЦИЕНТАМ ЖИТЬ ДОЛЬШЕ:**

- с мГЧРПЖ > 4,5 лет\*\*1,2
- с нМКРРПЖ > 6 лет\*\*\*3,4

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРЛЕАДА**

Перед применением обязательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению\*

**Регистрационный номер:** ЛП-005797. **Торговое название препарата:** Эрлеада. **МНН:** апалутамид. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство, антиандроген. **Показания к применению:** лечение взрослых мужчин с метастатическим кastrационно-резистентным раком предстательной железы (РПЖ) с высоким риском метастазов и метастатическим гормоночувствительным РПЖ в комбинации с андрогендепривационной терапией. **Противопоказания:** женщины детородного возраста, беременные женщины; повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции почек и печени. **С осторожностью:** у пациентов с риском развития судорог или с судорогами в анамнезе, с риском падений и переломов; совместное применение с препаратами-субстратами ферментов CYP3A4 (например, дарунавир, фелодипин, мидозолам, симвастатин), CYP2C19 (например, диазепам, омепразол), CYP2C9 (например, варфарин, фенитоин), УДФ-глюкурозилтрансферазы (UGT) (например, левотироксин, вальпроевая кислота), с препаратами-субстратами транспортеров Р-гликопротеина (P-gp) (например, колицид, дабигатран этексилат, дигоксин), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона 1B1 (OATP1B1) (например, лапатиниб, метотрексат, розувастатин, репаглинид), с антикоагулянтами, метаболизируемым CYP2C9 (таким как варфарин или аценокумарол); у пациентов с клинически значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникшими в течение последних 6 месяцев; у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или соответствующими факторами риска, а также у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут удлинять интервал QT. **Контрацепция:** Пациенты, имеющие половые контакты со способными к деторождению партнерами, должны использовать высокоэффективные методы контрацепции на протяжении всего лечения, а также в течение 3 месяцев после приема последней дозы препарата. **Способ применения и дозы:** 240 мг (4 таблетки по 60 мг), внутрь один раз в день. Таблетки следует проглатывать целиком. Можно принимать независимо от приема пищи. Можно смешивать со 120 мл яблочного пюре (подробные указания см. в Инструкции по медицинскому применению). В период лечения пациентам, которым не была проведена хирургическая кастрация, необходимо выполнять медикаментозную кастрацию. **Побочное действие:** Очень частые нежелательные реакции (НР): утомляемость, кожная сыпь, гипертонзия, приливы, артралгия, диарея, падения, снижение массы тела, сниженный аппетит, переломы. Другие НР: гипотиреоз (часто), гиперхолестеринемия и/или гипертриглицеридемия (часто), дисгевзия (часто), ишемические цереброваскулярные нарушения (часто), судороги (нечасто), ишемическая болезнь сердца (ИБС, часто), удлинение интервала QT (частота неизвестна), зуд (часто), алопеция (часто), токсический эпидермальный некролиз (частота неизвестна), мышечный спазм (часто). **Особые указания:** препарат не рекомендуется пациентам с судорогами в анамнезе или другими предрасполагающими факторами, в т.ч. черепно-мозговой травмой, недавно перенесенным инсультом, первичными опухолями головного мозга или метастазами в головном мозге. Если на фоне применения препарата Эрлеада развиваются судороги, применение препарата должно быть окончательно прекращено. Необходимо оценивать риск падений и переломов перед началом применения препарата Эрлеада, контролировать состояние пациентов во время лечения, а также рассмотреть использование специализированных препаратов для костной ткани. Пациенты должны находиться под наблюдением на предмет ИБС и ишемических цереброваскулярных нарушений. Контроль факторов риска должен быть оптимизирован в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи. У пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или соответствующими факторами риска, а также у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT, необходимо оценивать отношение пользы и риска. Апалутамид является мощным индуктором ферментов и может являться причиной снижения эффективности многих широко используемых лекарственных препаратов. Поэтому до начала лечения апалутамидом следует проанализировать применение сопутствующих лекарственных препаратов.

\* по сравнению с моно-АДТ. \*\* 55 мес, медиана не достигнута, \*\*\* Медиана общей выживаемости достигла 73,9 месяцев у пациентов в группе Эрлеада+АДТ, в сравнении с 59,9 месяцев у пациентов в группе ПБО+АДТ

1. Chi K.N., et al. Presented at ASCO GU 21; Abstract #11. 2. Chi KN, et al. N.Engl J Med.2019;81(1):13-24 3. Smith MR, et al. N Engl J Med. 2018 Apr 12;378(15):1408-1418. 4. Small EJ. ASCO J Clin Oncol 38: 2020 (suppl; abstr 5516). 5. Инструкция по медицинскому применению препарата Эрлеада, РУ ЛП-005797, посл. изм. от 12.08.2021 г.

**АДТ** – андроген-депривационная терапия, **РПЖ** – рак предстательной железы, **мГЧРПЖ** – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы, **нМКРРПЖ** – метастатический кastrационно-резистентный рак предстательной железы, **ПБО** – плацебо

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ



CP-302412 от 01.04.2022г.

**ООО «Джонсон & Джонсон»**  
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2  
Тел.: (495) 755-83-57, факс: (495) 755-83-58

Реклама

# Как правильно написать научную медицинскую статью



Научная статья — это авторское произведение, описывающее результаты исследования, выполненного в рамках научного метода, прошедшее процедуру экспертного рецензирования и опубликованное в профессиональном научном издании. Так как же она пишется?

## шаг | 01

### Ответственный подход



“ Перед тем как начать, вспомните об ответственности за то, о чем собираетесь сообщить ”

— предупреждает

Николай Владимирович ЖУКОВ,

д.м.н., профессор, руководитель отдела междисциплинарной онкологии ФГБУ «НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Минздрава России, главный редактор газеты «Онкология сегодня».

### Ведь публикации:

- ☑ общедоступны (через индексирование, циркуляцию журналов, онлайн-доступ они будут открыты для читателей длительного времени);
- ☑ постоянны и неизменны. Вы не сможете переписать или отозвать обратно то, что уже опубликовано, кроме отдельных случаев ретракции текста для исправления данных, но это исключительная процедура;
- ☑ служат источником вторичных публикаций. На ваш материал будут ссылаться авторы других статей, промо-материалов компаний и монографий.

## шаг | 02

### Выбор названия



Придумайте заголовок статьи. Ведь как вы лодку назовете, так она и поплывет. Заголовок должен быть кратким (не больше 10–12 слов, статьи с длинными названиями реже просматриваются и скачиваются), четким (отражающим главную тему статьи), информативным, быть понятным специалистам из других областей, содержать основные ключевые слова (буквально одно или два) и обходиться без аббревиатур (за исключением общепринятых).

### Названия статей

- По содержанию:**
  - ☑ декларативно-описательные;
  - ☑ нейтральные (в общих словах);
  - ☑ вопросительные (подходят для обзоров и редакционных статей).
- По грамматической структуре:**
  - ☑ простое номинативное предложение, например: «Клинический анализ методов визуализации рака желудка»;
  - ☑ простое номинативное предложение из двух частей: «Первичный иммунодефицит: о трудностях диагностики»;
  - ☑ полное предложение с подлежащим и сказуемым: «Радикальная протастэктомия с расширенной тазовой лимфаденэктомией улучшает безрецидивную выживаемость больных раком предстательной железы».

## шаг | 03

### Аннотация



Составьте аннотацию. Это основной первоначальный источник информации о статье, который живет отдельной жизнью, будучи размещенным вместе с другими метаданными на электронных ресурсах.



Совет: составить аннотацию будет легче после того, как вы напишете статью.

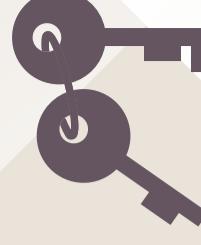
### Аннотация должна:

- ☑ быть краткой — максимум 1200–2000 знаков с пробелами (150–250 слов) в зависимости от требований конкретного издания;
- ☑ содержать выжимку статьи, дословно не повторяющую предложения из нее;
- ☑ обходиться без сокращений (аббревиатур), которые раскрываются в самом тексте, и ссылок на источники.

Аннотации бывают структурированными (как правило, для описаний оригинальных исследований) в соответствии с требованиями конкретного издания либо неструктурированными. Последние подразделяются на описательные (ограничиваются целями и задачами исследования без акцента на методы, результаты и выводы) и информационные, или справочные (строятся как краткая модель всей статьи).

## шаг | 04

### Ключевые слова



Перечислите ключевые слова (5–10). Они составляют семантическое ядро статьи, содержат основные концепции и понятия, описывающие исследуемую проблему. Ключевые слова должны отражать дисциплину (область науки), тему, цель и объект исследования.

Избегайте широких, многозначных понятий.

## шаг | 07

### Материалы и методы

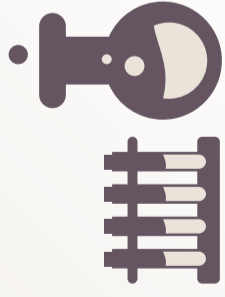


Опишите последовательно использованные материалы и методы, а также обоснуйте выбор данной конкретной методологической базы. На основании этой информации рецензенты и читатели оценивают надежность и достоверность полученных результатов.

1. Опишите общую схему эксперимента (исследования) и исходные материалы для детализации каждого шага.

## шаг | 05

### Стиль статьи



“ Научная статья должна быть именно научной, а не наукообразной ”

— предостерегает

Леонид Юльевич МОРГУНОВ,

д.м.н., профессор ФГАОУ ВО «РУДН», заведующий эндокринологическим отделением ГБУЗ «ГКБ имени А.К. Ерамишанцева ДЗМ», шеф-редактор газеты «Московская эндокринология сегодня».

**Придерживайтесь научного стиля** — функционального стиля литературного языка со свойственным ему рядом особенностей: предварительное обдумывание высказывания, монологический характер, строгий отбор языковых средств, тяготение к нормированной речи, активное использование терминов.



Нельзя перегружать статью терминами, даже самые сложные аспекты необходимо излагать максимально просто и доступно для понимания врачей общей практики и других специалистов. Используйте лексическое богатство языка, широко применяя синонимы, избегайте канцеляризмов и однокоренных слов.

••• **симптом является проявлением** характерного явления, лечение лекарственными средствами привело к излечению •••

••• **больной** жалуется на **боль** в эпигастрии, типичную для данного **заболевания** •••

••• не стоит злоупотреблять страдательным залогом („**лечимые**“ вместо „лечащиеся“, „**используемые**“ вместо „использующиеся“, „**касаемо**“ вместо „касательно“, „что касается“) •••

••• и использовать наречие „**значимо**“, применяющееся при оценке статистических данных, там, где по смыслу должно стоять „значительно“ („жалоб стало **значимо** меньше“) •••

## шаг | 06

### Введение



Опишите общую тему, цели, задачи, теоретическую и практическую значимость своей научной работы. Приведите наиболее авторитетные публикации по теме и обозначьте нерешенные проблемы. Информацию проще подавать по принципу «от общего к частному», следуя изложенному ниже плану.

1. Сформулируйте исследуемую проблему и обоснуйте ее актуальность. Представьте свою научную работу как часть более широкой проблемы.

2. Расскажите, что и как было сделано другими исследователями в данной области, опираясь на обзор литературы.

3. Обозначьте исследовательскую лауну — проблемную область, в которой:

☑ научные работы еще не проводились, потому что аспект был не замечен или проигнорирован;

☑ результаты разных исследований противоречат друг другу;

☑ нужно продолжить или расширить научные работы, поскольку их было недостаточно.

4. Назовите цели и задачи исследования.

5. Анонсируйте полученные результаты.

## шаг | 10

### Заключение

1. Сравните полученные результаты с теми, которые ожидалось изначально.

2. Продемонстрируйте их новизну и практическую значимость.

3. Укажите ограничения, возникшие в ходе исследования.

4. Приведите выводы и рекомендации.

5. Обозначьте основные направления дальнейших исследований в данной области.



Включите в него главные идеи основного текста. Не повторяйте формулировки, приведенные в предыдущих разделах. Часто в этом разделе практически дословно повторяют аннотацию, но это неправильно.

## шаг | 11

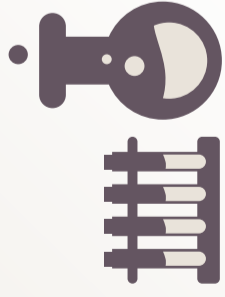
### Благодарности

Выразите признательность коллегам, оказавшим помощь в ваших научных изысканиях (желательно с их разрешения). Часто благодарят анонимных рецензентов, чьи замечания позволили улучшить качество работы. Считается обязательным упоминание источников финансовой поддержки, спонсорства фармкомпаний. Необходимо сообщить, за счет каких грантов и контрактов реализовано данное исследование, а также заявить об отсутствии конфликта интересов и наличии информированного согласия пациентов на участие в исследовании.



## шаг | 05

### Стиль статьи



“ Научная статья должна быть именно научной, а не наукообразной ”

— предостерегает

Леонид Юльевич МОРГУНОВ,

д.м.н., профессор ФГАОУ ВО «РУДН», заведующий эндокринологическим отделением ГБУЗ «ГКБ имени А.К. Ерамишанцева ДЗМ», шеф-редактор газеты «Московская эндокринология сегодня».

**Придерживайтесь научного стиля** — функционального стиля литературного языка со свойственным ему рядом особенностей: предварительное обдумывание высказывания, монологический характер, строгий отбор языковых средств, тяготение к нормированной речи, активное использование терминов.



Нельзя перегружать статью терминами, даже самые сложные аспекты необходимо излагать максимально просто и доступно для понимания врачей общей практики и других специалистов. Используйте лексическое богатство языка, широко применяя синонимы, избегайте канцеляризмов и однокоренных слов.

••• **симптом является проявлением** характерного явления, лечение лекарственными средствами привело к излечению •••

••• **больной** жалуется на **боль** в эпигастрии, типичную для данного **заболевания** •••

••• не стоит злоупотреблять страдательным залогом („**лечимые**“ вместо „лечащиеся“, „**используемые**“ вместо „использующиеся“, „**касаемо**“ вместо „касательно“, „что касается“) •••

••• и использовать наречие „**значимо**“, применяющееся при оценке статистических данных, там, где по смыслу должно стоять „значительно“ („жалоб стало **значимо** меньше“) •••

## шаг | 08

### Результаты



**Представьте и опишите экспериментальные или теоретические данные, полученные в ходе исследования, в виде:**

☑ текста (вербальное представление);

☑ таблицы (полувербальное представление);

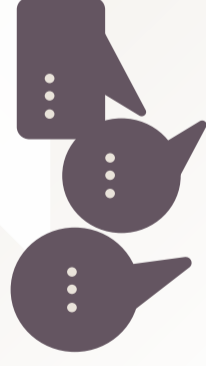
☑ рисунков (визуальное представление).

Все три варианта должны дополнять, но не повторять друг друга. Каждый график и таблица описываются в тексте.

Текстовое описание содержит сообщение о том, что именно представлено в виде графика или рисунка, в чем состоят характерные особенности данного иллюстративного материала и как следует интерпретировать общие тенденции. Иллюстрации присылают в указанном издателем формате (фотографии и рисунки прикрепляют к электронному письму отдельными файлами, а не вставляют в текст статьи).

## шаг | 09

### Обсуждение результатов



Проанализируйте полученные результаты. Обобщите их, сделайте выводы и необходимые пояснения. В отличие от раздела «Введение», развивайте мысль по принципу «от частного к общему» — от описания частных результатов к общим выводам.

☑ Можете повторить ключевые моменты из предыдущих разделов (цель исследования, гипотезы, методология).

☑ Объясните полученные результаты.

☑ Приведите возможные объяснения сходства и противоречий полученных вами данных с результатами других исследований.

☑ Обсудите соответствия полученных вами результатов гипотезам, высказывавшимся на старте исследования.

☑ Расскажите об ограничениях исследования, проанализируйте отрицательные результаты.

☑ Опишите сферу возможного применения результатов.

☑ Оцените научный вклад исследования.

☑ Выскажите предположения о направлении будущих исследований.

## шаг | 12

### Список литературы

Составьте его, чтобы иметь возможность признавать и использовать идеи других авторов, избежав обвинения в плагиате, а также чтобы продемонстрировать масштаб и глубину исследования и помочь читателю быстро найти источники материалов, на которые вы ссылаетесь.

☑ Приводите ссылки на высокоцитируемые источники: MEDLINE, PubMed, Scopus, Web of Science с DOI и URL.

☑ Не включайте в список неопубликованные

данные, старые и «невидимые» в интернете монографии, абстракты, аннотации и диссертации, нерцензируемые издания, ретрагированные (отозванные) статьи.

☑ Не превышайте норму самоцитирования — не более 3–5 ссылок для обзора.

☑ Соблюдайте правила описания источников литературы в соответствии со стилем, принятым в данном медицинском издании. Обычно используются два стиля: ванкуверский (список по порядку следования ссылки в тексте) и гарвардский (по алфавиту, в тексте — фамилия первого автора и год выхода).

# Несмотря на пандемию, программа воплощается в жизнь

**Антон Николаевич ЖИГУЛЕВ**

К.м.н., заместитель главного врача ГБУЗ ПК «Пермский краевой онкологический диспансер», ассистент кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии ФГБУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. акад. Е.А. Вагнера» Минздрава России



В 2020 году в Пермском крае было выявлено 9766 случаев ЗНО. Показатель заболеваемости составил 377,2 на 100 000 населения. Цифра заметно сократилась по сравнению с 2019 г. (398,4 на 100 000). При этом уровень 2020 г. был самым низким за последние 6 лет. Зато в 2021 г. в нашем регионе были выявлены рекордные 10 429 случаев ЗНО, в том числе 4773 у мужчин (46 %) и 5656 у женщин (54 %). Соотношение впервые выявленных опухолей у мужчин и женщин равнялось 1:1,2. Это на 6,8 % больше по сравнению с 2020 г., когда было диагностировано 9766 случаев. Показатель заболеваемости ЗНО за 2021 г. составил 404,3 на 100 000 населения.

Таким образом, итоги 2021 г. показали рост заболеваемости, превысившей уровень не только 2020 г., но и 2019-го. Видимо, это произошло потому, что в 2021 году нам удалось довыявить заболевания у пациентов, не обратившихся к онкологу годом раньше. А вот увеличения обращаемости больных запущенными опухолями я не заметил. В 2019 г. в Пермском крае 20,6 % ЗНО было выявлено в запущенной стадии (2014 случаев). В 2020 г. данный показатель сократился до 1860 случаев. Но, учитывая снижение первичной заболеваемости, на самом деле показатель остался прежним (20,6 %). Анализ данных за 2021 г. еще не закончен. Надеюсь, что существенного ухудшения выявляемости ранних стадий не обнаружится, потому что подобная тенденция, существующая на самом деле, стала бы заметной еще в 2020 году. А тогда этого не было.

В целом же многолетний анализ показывает, что заболеваемость большинством опухолей

не только в России, но и других развитых странах безостановочно растет по нескольким причинам. Это прежде всего старение населения, а также увеличение объема и видов профилактических и скрининговых мероприятий, технологическое совершенствование диагностики, снижение смертности от других, неонкологических причин. И если онкологическая заболеваемость вдруг почему-то «обрушилась», значит,

Практическое влияние снижения выявляемости ЗНО по любым причинам, а не только на фоне пандемии, я расцениваю как исключительно отрицательное, поскольку это ухудшает результаты диагностики, эффективность лечения и прогноз заболевания. Своевременная ранняя диагностика — главный залог успешного лечения ЗНО! Что же касается сокращения гипердиагностики по причине пан-

региона, ее эффективность и качество, Минздравом Пермского края была разработана и успешно реализуется (с 01.01.2019 до 31.12.2024 г.) региональная программа «Борьба с онкологическими заболеваниями». Ключевой целевой показатель — доля ЗНО, выявленных на ранних стадиях. Региональную программу одобрил главный внештатный онколог Минздрава России академик А.Д. Каприн, и она была утверждена правительством Пермского края.

В результате при ряде краевых больниц появились дополнительные первичные онкологические кабинеты для раннего выявления ЗНО. В крупных городах созданы центры амбулаторной онкологической помощи на базе многопрофильных клиник. Организовано диспансерное наблюдение за больными предопухолевыми заболеваниями с привлечением специалистов разного профиля. Улучшить раннюю диагностику ЗНО в крае помогают и акции «Онкопатруль», когда, например, на базе поликлиник крупных производственных предприятий врачи проводят обследования работников, входящих в группы риска по определенным ЗНО.

Также начались дополнительные скрининговые исследования нескольких групп населения. Это, в частности, диагностика рака шейки матки методом жидкостной цитологии. Заметно увеличилась доступность диагностических исследований за счет дополнительных выездов передвижного маммографа и флюорографа. Практически наполовину увеличился объем исследований на «тяжелом» диагностическом оборудовании. На базе Пермского краевого онкологического диспансера появился центр телемедицинских консультаций с возможностью проведения мультидисциплинарных консилиумов. Несмотря на пандемию, мы смогли продолжить воплощение в жизнь программы, о которой говорилось выше. Так мы стараемся изменить к лучшему ситуацию со снижением выявляемости ЗНО.

## СЕМЬ ШАГОВ ОТ РАКА

КАКИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ НУЖНО ПРОХОДИТЬ



что-то пошло не так с нашей работой. А ухудшилась она, скорее всего, из-за недоиспользования своевременной диагностики, что произошло, в свою очередь, либо потому что часть больных, боящихся пандемии, попросту не дошли до своего онколога, либо вследствие того, что силы и средства системы здравоохранения были переброшены на борьбу с тем же COVID-19.

демии, если такое и происходит, думаю, это окажется небольшим по своим последствиям плюсом по сравнению с весьма значительным минусом от ухудшения выявляемости онкологических заболеваний.

Чтобы повысить доступность медицинской помощи онкологическим больным нашего

# Рассосется ли новообразование само по себе?

**Николай Викторович КИСЛОВ**

К.м.н., заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», главный внештатный онколог областного департамента здравоохранения и фармации



Тенденцию к снижению онкологической заболеваемости мы наблюдали в 2020 г. Если обычно в Ярославской области выявляется около 6800 новых случаев ЗНО в год, то в 2020 году врачами поставлено почти на тысячу меньше новых диагнозов. Поскольку объективных причин для столь значительного снижения заболеваемости нет, совершенно справедливо говорить о меньшей выявляемости.

Среди женщин до нас дошло меньше больных с базальноклеточным и плоскоклеточным раком кожи, а вот пациенток с меланомой, ранними стадиями рака молочной железы и рака легких не убавилось. Что же касается мужчин, к нам поступило меньше больных раком легкого, предстательной железы и кожи. Причем в 2020 г. заметно сократились первичные обращения пациентов с ранними стадиями этих заболеваний.

Думаю, что не меньший негативный вклад, чем приостановка диспансеризации в нашем регионе, внесла нерациональная боязнь пациентов посещать лечебные учреждения из-за пандемии. К сожалению, больные ранними стадиями ЗНО сидели дома, а обращались к нам уже пациенты с симптомами опухолевого роста. В 2021 г. ситуация несколько выправилась, вероятно, потому что население в достаточной степени привыкло к пандемии, но доковидного уровня заболеваемости мы еще не достигли.

По предварительным статистическим данным за 2021 г., мы пока еще не наблюдаем увеличения доли запущенных стадий ЗНО. Мне, правда, запомнилось несколько пациентов, обратившихся с запущенными опухолями наружных локализаций. Свой запоздалый визит к онкологу все они объясняли боязнью коронавируса. Но на общую статистическую картину подобная ситуация не повлияла. Возможно, в 2022 г. мы получим увеличение случаев распространенных ЗНО.

Говоря о предполагаемом снижении ранее имевшейся гипердиагностики ЗНО (если таковая действительно была), не думаю, что это проблема для нашей страны. Плохо, что

у нас нет программ популяционного онкологического скрининга в масштабе всего государства. Сейчас проблемами скорее являются гиподиагностика и недиагностика. Оснащение диагностической аппаратурой городских и районных больниц оставляет желать лучшего. Жизненно необходимая нам программа модернизации первичного звена топчется на месте. А результат плачевный! До сих пор мне иногда встречаются рекомендации для онкологов первичного звена нашего региона, сообщающие, что узловое образование в молочной железе должно рассосаться само по себе... Также не способствует исправлению ситуации объективная перегруженность медицинского персонала в большинстве региональных лечебно-профилактических учреждений по причине пандемии.

Что же касается опухолей кожи, а большинство из них представлены базальноклеточным раком, который в некоторых странах даже не включают в онкологическую статистику, снижение их диагностики (кроме меланомы) практически не повлияет на статистические показатели.

Пандемия, по-видимому, затронула и экономические аспекты онкологической службы стра-

ны — на ней решили сэкономить, чтобы больше средств пустить на борьбу с коронавирусом. Вот почему в 2021 г. мы столкнулись со значительным снижением тарифов на оказание специализированной помощи. Особенно это касается противоопухолевой лекарственной терапии. А ведь именно она имеет основное значение в лечении распространенных опухолей. Программа государственных гарантий на 2022 г. не предусматривает увеличения средней стоимости законченного случая лечения по профилю «онкология». Причем онкологические лечебные учреждения закупают препараты в соответствии с финансовым обеспечением уже утвержденных ранее объемов по ОМС. Никакого увеличения закупок нет, и ничего не слышно о том, что такое запланировано. Это не позволяет нам подготовиться к всплеску поздних выявлений злокачественных новообразований.

В конце хочу подчеркнуть, что региональные онкологические службы уже работают с большим напряжением. Значительно увеличилось не только количество работы, но и ее интенсивность. Это связано с многократно возросшими требованиями практически на всех направлениях деятельности медицинских организаций.



# Главный онколог Минздрава РФ предупредил об ожидаемом росте случаев запущенных опухолей из-за COVID-19

К сожалению, редакция получила отказ в ответ на запрос к академику А.Д. Каприну с просьбой дать оценку цифрам и фактам, изложенным в статье члена-корреспондента РАН Д.Г. Заридзе. РБК повезло больше: 6 февраля Андрей Дмитриевич изложил свое мнение о прогнозируемом росте онкологической заболеваемости в интервью этому изданию, а 17 февраля коснулся данной проблемы в докладе на XII Всероссийском форуме Межрегионального общественного движения «Движение против рака». Мы подготовили краткий обзор высказываний главного онколога Минздрава на эту тему.

**Андрей Дмитриевич КАПРИН**

Д.м.н., академик РАН, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии», главный внештатный онколог Минздрава России



## ОБЩАЯ КАРТИНА

«Число выявленных ЗНО возросло с 2017 г. в связи с совершенствованием диагностических и скрининговых мероприятий, но уже в 2020 г. пандемия негативно повлияла на данный показатель, — сообщил в интервью РБК А.Д. Каприн и продолжил: Чем раньше выявлено заболевание — тем выше успех лечения. В 2021 г. этот важный показатель начал возвращаться к доковидным значениям, но очевидно, что нас ждет ситуация роста запущенности и летальности за счет случаев ЗНО, которые не были диагностированы на протяжении 2020 г.»

За 9 месяцев 2021 г. в России выявлено более 791 тыс. случаев ЗНО, причем 19,3 % из них — на поздней стадии, говорится в докладе Счетной палаты. В ряде регионов доля пациентов с запущенными стадиями значительно превысила общероссийский показатель (19,3 %) — это Удмуртия (42 %), Смоленская область (40,8 %) и др., что может свидетельствовать о ненадлежащем проведении профилактических осмотров и диспансеризации. Но есть и хорошие новости. По предварительным данным Росстата, за 8 месяцев 2021 г. произошло снижение смертности от ЗНО — 191,3 случая на 100 000 человек при показателе за весь 2020 г. — 199 случаев.

Каприн в целом положительно оценивает работу онкологической службы в период пандемии благодаря сохранившейся системе онкодиспансеров: «Были предложения перевести нашу службу на европейскую систему, расположив онкологические учреждения на базах крупных больниц. Это выглядело логичным, ведь онкологическому больному необходима помощь мультидисциплинарных специалистов. Но в условиях пандемии, особенно в Европе, многие онкологические учреждения были закрыты. Наша онкологическая служба сформирована иначе. Поэтому профильные онкологические учреждения и центры, в которых мы смогли наладить эпидемиологический режим, продолжили работу по оказанию помощи паци-

ентам. Спасибо министру здравоохранения М.А. Мурашко. Он пошел на риск — не закрыл ни одного диспансера, и риск этот оказался оправданным благодаря успешной работе нашей службы в столь непростой ситуации. Мы общались с главными онкологами разных стран — они восхищаются нашими достижениями, в том числе слаженной работой в самых сложных условиях пандемии. Были у нас какие-то потери, но не в таком количестве, как во многих зарубежных странах, где онкологические учреждения расположены на территории крупных университетских клиник, закрывшихся во время пандемии».

## ЛИКВИДИРОВАТЬ ОТСТАВАНИЕ

Прогнозируемый в ближайшие годы наплыв онкологических больных на поздних стадиях ЗНО онкологическая служба должна встретить во всеоружии. Но готова ли она к такому испытанию? Об этом академик Каприн рассказал 17 февраля в своем докладе на XII Всероссийском форуме межрегионального общественного движения «Движение против рака». По рассчитанным ВОЗ показателям смертности за 2020 год, в Европе от всех видов ЗНО среди представителей обоих полов и всех возрастов 5 первых мест принадлежат Хорватии, Венгрии, Сербии, Греции и Словении (349–317 смертей на 100 000 населения). Россия же занимает 32-е место в этом ряду (214 на 100 000), располагаясь между Мальтой и Ирландией. В среднем в 2020 г. ежедневно от ЗНО умирали 26 000 человек в мире, из них 800 россиян. В нашей стране в этом году смертность от опухолевых болезней в общей структуре летальности занимала 2-е место (13,6 %). Смертность от болезней системы кровообращения стояла на 1-м месте (44,4 %), а 3–5-е места принадлежали летальности от внешних причин, болезней нервной системы и органов пищеварения (5,8–5,0 %). Во всех развитых странах, как и в России, от опухолевых болезней умирают все больше людей, что происходит главным образом из-за старения населения.

Снижение смертности от онкологических заболеваний стало главной целью 6-летнего Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», который реализуется с октября 2018 г. по декабрь 2024 г. «Из поставленных в этой программе задач наиболее важны три, — рассказал докладчик. — Это разработка и внедрение в прак-

тику инновационных российских методик и медицинского оборудования, трансляция новейших методов диагностики и лечения ЗНО в регионы, развитие телемедицинских технологий. Особое внимание нужно обратить на пациентов, ранее считавшихся отказными: с распространенными ЗНО 3–4-й стадий. Первые десятилетия XXI века стали временем решительного наступления на метастатические опухоли. Сегодня в некоторых развитых странах уже удалось поднять до 37 % 5-летнюю выживаемость больных колоректальным раком с метастазами в печень. Подобное возможно только с применением инновационных технологий лечения, и федеральная программа нацеливает нас на то, чтобы они стали доступны и российским пациентам. К сожалению, серьезным препятствием на пути реализации программы остается то, что мы практически не производим «тяжелую технику» для диагностики и лечения онкологической патологии, в том числе установки для лучевой терапии, аппараты для компьютерной и магнитно-резонансной томографии. Также мы выпускаем лишь немногие из современных противоопухолевых лекарств. Поэтому и названное мной оборудование, и препараты приходится закупать за рубежом. Их высокая цена ограничивает объем таких закупок, а в результате образуется нехватка того и другого в практике нашей борьбы со ЗНО».

## ПОЗАДИ ПЛАНЕТЫ ВСЕЙ

«Особенно обидно отставание нашей страны, великой ядерной державы, в области лучевой терапии, точнее, в применении радионуклидов, — продолжил академик Каприн. — Чтобы сократить отставание от развитых стран в этой области, в 2020 г. были изданы два приказа Минздрава РФ. Они облегчают возможность отечественным медицинским организациям изготавливать радиофармпрепараты (РФП), не зарегистрированные в России, но давно и успешно применяющиеся за рубежом, а также организовывать при крупных медицинских учреждениях так называемые радиоаптеки, где можно будет приобретать РФП. Из приказов Минздрава следует, что первоочередная задача развития ядерной медицины в России — это организация полного цикла отечественного производства РФП: от разработки сырья на наших реакторах до вывода конечных изделий на рынок. Именно такие препараты открывают новые возможности

в борьбе с метастатическими опухолями, резистентными к лекарственной терапии.

Производство РФП может стать также источником существенных валютных доходов для России. Американские эксперты подсчитали, что фирмы, ставшие первыми производителями изотопа лютеция-177, используемого для лечения рака простаты и нейроэндокринных опухолей с метастазами, получают доход в 26 млрд долларов. В России уже выпускается препарат LU-177 DOTA PSMA на основе такого изотопа. Он продемонстрировал высокую эффективность в лечении метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы. Еще один РФП, который мы производим, — это микросферы альбумина, меченные иттрием-90 (Y-90). На базе НМИЦ радиологии МЗ РФ была произведена первая в нашей стране радиоэмболизация таким препаратом печени больного с раком данного органа.

Рений-188 — один из самых мощных β-излучающих радионуклидов. Поток β-частиц интенсивно воздействует на опухолевую ткань, вызывая гибель ее клеток. Особенно успешным применение этого радионуклида оказалось для лечения костных метастазов и опухолей глаз. На базе Физико-энергетического института им. А.И. Лейпунского в Обнинске удалось создать 6 различных РФП, включающих рений-188. Вместе с тем для их транспортировки на большие расстояния и сколько-то длительного хранения требуется наработка высоких удельных активностей радионуклида, что создает сложности при последующем получении требуемых дозированных количеств препарата в клинических условиях. Российские физики разработали специальное устройство для транспортировки препаратов с рением-188, в котором он сохраняет свою активность до 6 месяцев». «Этими примерами я хотел показать, что у нас есть реальная возможность сократить отставание в высокотехнологичной медицине от стран с наиболее развитым здравоохранением и продлить жизнь больным с запущенными стадиями ЗНО», — подытожил свое выступление А.Д. Каприн.

**Александр Рылов, к.м.н.**

**Иван Белокрылов, н.с.**

По материалам XII Всероссийского форума межрегионального общественного движения «Движение против рака» и РБК

## Э Ф Ф Е К Т И В Н Ы Й С К Р И Н И Н Г



# Рак предстательной железы: медицина, финансы, право

26 января 2022 года Фонд поддержки противораковых инициатив «Вместе против рака» собрал за круглым столом «Рак предстательной железы: медицина, финансы, право» экспертов в области клинической и экспериментальной онкологии, организации здравоохранения, медицинского права и экономики. Темой разговора стал анализ текущих клинических рекомендаций по раку предстательной железы и проекта их обновления с разбором отдельных положений в медицинском, юридическом и финансовом аспектах.

## СПИКЕРЫ

### Алексей Александрович ТРЯКИН

Д. м. н., заведующий отделением химиотерапии НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

### Полина Георгиевна ГАБАЙ

К. ю. н., адвокат, вице-президент фонда «Вместе против рака», учредитель юридической компании «Факультет медицинского права»

### Баходур Шарифович КАМОЛОВ

К. м. н., президент фонда «Вместе против рака»

### Марк Игоревич ГЛУЗМАН

К. м. н., заведующий химиотерапевтическим отделением ГУЗ «Городской клинический онкологический диспансер» Санкт-Петербурга

### Александр Михайлович ПОПОВ

К. м. н., заведующий отделением онкоурологии ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

### Мария Владимировна СУРА

К. м. н., начальник отдела организации, управления и экономики здравоохранения ООО «Квантум Сатис»

### Петр Владиславович БУЛЫЧКИН

К. м. н., врач-радиотерапевт, старший научный сотрудник отделения радиотерапии НИИ клинической и экспериментальной радиологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

### Азат Игоревич МИХАЙЛОВ

К. м. н., заведующий отделом лучевой диагностики ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения Москвы

### Нина Андреевна ГОРБАНЬ

К. м. н., начальник центра патоморфологии и молекулярно-генетической диагностики ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

### Дмитрий Сергеевич МИХАЙЛЕНКО

К. м. н., доцент, заведующий кафедрой онкогенетики ИВиДПО ФГБНУ «Медико-генетический научный центр им. акад. Н.П. Бочкова»

## НОВОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

Во вступительном слове Б.Ш. Камолов напомнил, что с 2021 года клинические рекомендации (КР) приобрели особый статус и стали основой лечения злокачественных новообразований (ЗНО), обязательной к исполнению. На основе КР формируются стандарты медицинской помощи, а затем — клинико-статистические группы (КСГ), имеющие прямое отношение к финансовой стороне лечения пациентов. Задачей встречи Баходур Шарифович назвал критический взгляд на КР и выявление несоответствий, подлежащих коррекции на этапе обсуждения КР.

М.И. Глузман обозначил сферу интересов специалиста по лекарственной терапии рака предстательной железы (РПЖ), включив в нее неметастатический кастрационно-резистентный (нмКРРПЖ), метастатический гормоночувствительный (мГЧРПЖ) и метастатический кастрационно-резистентный (мКРРПЖ). Исследования последних лет привели к внедрению в стандарты лечения нмКРРПЖ новых препаратов для пациентов высокого риска развития метастазов со временем удвоения ПСА (ВУПСА) менее 10 месяцев. В частности, на основании результатов рандомизированного двойного слепого многоцентрового плацебо-контролируемого исследования III фазы ARAMIS, продемонстрировавшего увеличение выживаемости без метастазирования (ВБМ) и общей выживаемости (ОВ), по показанию нмКРРПЖ в России, Евросоюзе и США был зарегистрирован препарат даролутамид (Нубека®).

У пациентов, получавших даролутамид в данном клиническом исследовании, помимо улучшения показателей ВБМ и ОВ отмечалось статистически значимое повышение частоты ответа уровня простатического специфического антигена (ПСА) (определявшегося как снижение на  $\geq 50\%$  от исходного значения) по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (83,6 % против 7,6 %; различие 76 %,  $p < 0,000001$ ). Также в группе терапии препаратом Нубека® по сравнению с группой плацебо

отмечалось увеличение выживаемости без прогрессирования (ВБП, медиана — 36,8 относительно 14,8 месяца, отношение рисков — 0,380,  $p < 0,000001$ ) и времени до прогрессирования уровня ПСА (медиана — 33,2 относительно 7,3 месяца, отношение рисков — 0,130,  $p < 0,000001$ ).

Спикер признал отечественные рекомендации в целом соответствующими международному уровню, но посетовал на отсутствие регистрации абиратерона по показанию мГЧРПЖ. Это упущение М.И. Глузман считает подлежащим исправлению. 1 и 2-я линии терапии мКРРПЖ тоже приведены в соответствие с текущими международными рекомендациями — в частности, на основании данных исследования ALSYMPCA, показавших увеличение ОВ, была зарегистрирована также схема андроген-депривационной терапии (АДТ) в сочетании с назначением радиофармпрепарата радия-223 ( $^{223}\text{Ra}$ -хлорид; Ксофиго®), предназначенного для лечения пациентов с костными метастазами КРРПЖ при отсутствии висцеральных метастазов, что на данный момент, согласно клиническим рекомендациям, является одной из опций второй линии терапии мКРРПЖ. Терапевтический эффект Ксофиго® обусловлен эмиссией  $\alpha$ -частиц. Действующее вещество препарата, изотоп радия (радия хлорид [ $^{223}\text{Ra}$ ]), эмитирует кальций и образует комплексное соединение с минералом костной ткани гидроксипатитом. Благодаря этому изотоп радия избирательно воздействует на костную ткань, в частности на костные метастатические очаги РПЖ.

Высокое линейное значение энергии переноса  $\alpha$ -частиц (80 кэВ/мкм) приводит к высокой частоте разрыва двухцепочечной молекулы ДНК и вызывает сильный цитотоксический эффект. На моделях *in vivo* было показано дополнительное воздействие препарата на микроокружение опухоли, включая остеокласты и остеобласты, что способствовало дополнительной эффективности. Диапазон действия  $\alpha$ -частиц радия хлорида [ $^{223}\text{Ra}$ ] составляет менее 100 мкм (менее десяти диаметров клет-

ки), что минимизирует повреждение здоровых окружающих тканей.

А.М. Попов сообщил, что основные положения, касающиеся хирургического лечения РПЖ, оставлены без изменений, главные модификации коснулись лекарственной терапии. Внесены уточнения в пункты, регламентирующие проведение комбинированной терапии. Так, максимальная андрогенная блокада с помощью антиандрогенных препаратов 1-го поколения не рекомендована как не приводящая к клинически значимому увеличению ОВ по сравнению с кастрационной терапией в монорежиме. При мГЧРПЖ в качестве первой линии не рекомендуется предлагать пациентам со стадией М1 монотерапию АДТ, так как это лишает их возможности получить преимущества от комбинированной терапии (при отсутствии противопоказаний).

## Согласно «Тарифному соглашению на оплату медицинской помощи по территориальной программе ОМС Москвы на 2022 год» противоопухолевая терапия пациентам с РПЖ оплачивается по базовому тарифу 32 100 рублей

Спикер подчеркнул, что в проект обновленных клинических рекомендаций добавлена новая опция лечения нмКРРПЖ. Эта возможность очень важна, поскольку у 15 % пациентов обнаруживается повышение уровня ПСА без признаков метастазирования опухоли. У таких больных при отсутствии отдаленных очагов развивается кастрационная резистентность. Ранее для этой группы пациентов в арсенале онкологов было только два препарата (апалутамид и энзалутамид). В обновленной версии рекомендаций фигурирует новый препарат даролутамид, предназначенный для больных нмКРРПЖ категории высокого риска (ВУПСА  $< 10$  месяцев) в комбинации с АДТ. Им предписывается 600 мг даролутамида 2 раза в день перорально. Для лечения мКРРПЖ во второй линии кроме кабазитаксела, абиратерона и энзалутамида рекомендо-

ван радия хлорид [ $^{223}\text{Ra}$ ]. Его назначают при прогрессировании заболевания после терапии первой линии, включая подгруппу пациентов с болевым синдромом или без него вне зависимости от выраженности боли, с костными поражениями и без висцеральных метастазов.

П.Г. Габай подчеркнула юридический приоритет КР. Не являясь нормативным актом, они служат базой для стандартов и государственных гарантий медицинской помощи и обязательны к применению. Сегодня имеются различия между КР и стандартом оказания медицинской помощи при РПЖ. Так, в КР пациентам с местным рецидивом после лучевой терапии (ЛТ) рекомендовано выполнение спасительной радикальной простатэктомии, но в стандарте данный пункт отсутствует. В КР указано, что всем больным РПЖ показана тазовая лимфаденэктомия с определением сторожевых лимфоузлов, но в стандарте данной услуги нет. Также в стандарте присутствуют не все варианты доступа для выполнения простатэктомии, хотя в номенклатуре имеется полный список.

С орхиэктомией ситуация обратная: этот вид вмешательства, согласно КР, не используется при РПЖ, но представлен в стандарте медицинской помощи. В КР и стандарты включены схемы лечения РПЖ с преднизолоном, но они отсутствуют в КСГ. В стандарте апалутамид и энзалутамид заявлены как препараты для лечения только мКРРПЖ. В КСГ-2022 отсутствуют лекарственные средства (ЛС) сопроводительной терапии, предусмотренные КР и стандартом. В КСГ присутствуют устаревшие схемы с использованием дексаметазона и флутамида, которых по понятным причинам нет в КР. Имеются расхождения между КР и КСГ в дозировках

целого ряда препаратов. Для внесения изменений в стандарты требуется пересмотреть номенклатуру медицинских услуг, сопоставить стандарты с КР и КСГ и привести документы нормативной базы в соответствие друг другу. Также необходимо решить вопрос финансирования одновременно по двум КСГ, что позволит улучшить ситуацию в отношении сопроводительной терапии.

М.В. Сура подчеркнула, что основные вопросы финансового обеспечения медицинской помощи при РПЖ в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) связаны с лекарственной терапией. КСГ распределены по видам противоопухолевого лечения с учетом кода терапевтического диагноза по МКБ-10 и кода схемы лекарственной терапии (SH). Изменения в хирургической онкологии

в последние годы минимальны. Оплата хирургического лечения проводится как по КСГ в профиле «Онкология», так и по КСГ других профилей («Хирургия», «Урология» и т.д.). В условиях недостатка финансирования среди вмешательств со схожими результатами лечения для пациента, например роботическими или лапароскопическими, целесообразно выбирать более экономичные, но развиваться в векторе высоких технологий все-таки необходимо.

Систему оплаты по профилю «РПЖ» сегодня можно назвать сбалансированной. Стоимость всех схем лечения пересчитана в соответствии с обновлением цен и появлением в схемах новых лекарственных препаратов. В связи с перегруппировкой биологической терапии появились новые возможности назначения препаратов для реминерализации костной ткани: теперь в КСГ они, по сути, кодируются по МНН препаратов. В модель КСГ при РПЖ для дневного стационара включены 74 схемы лекарственной терапии по девяти КСГ, для круглосуточного стационара — 25 схем по шести КСГ. В том числе в системы оплаты включены схемы off-label. Все схемы терапии с лекарственными препаратами, не входящими в перечень жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП), обозначаются кодом схем SH9003, при их применении обязательно проведение экспертизы качества медицинской помощи. Использование определенных дорогостоящих противоопухолевых препаратов возможно, но оплачивается дополнительно к базовому тарифу.

#### ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

П.В. Булычкин подчеркнул важность ЛТ при РПЖ, когда совершенствование технологий приводит к ощутимому улучшению клинических результатов и достижению оптимального радиотерапевтического равновесия.

Сегодня пациентам доступно таргетное двух- и трехмерное облучение с эскалацией дозы при низкой токсичности лечения, эффективность которого подтверждена в исследовании ProtecT. В КР верхний предел дозы облучения для предстательной железы ограничен 70 Гр. Однако пациенты с местнораспространенными формами РПЖ отнесены к группе, подлежащей хирургическому лечению. Если проводить параллель с рекомендациями Национального альянса по изучению рака (National Comprehensive Cancer Network, NCCN), можно увидеть, что иностранные коллеги рассматривают у данной когорты пациентов опцию ЛТ.

### Назначение препаратов off-label пока остается вне правового поля, даже если схемы указаны в клинических рекомендациях

Вероятно, российским специалистам имеет смысл в определенных клинических ситуациях учитывать мнение зарубежных экспертов. Спикер назвал странным отсутствие в отечественных КР указаний на применение высокодозной спасительной/адьювантной ЛТ после радикальной простатэктомии и выразил надежду на то, что эта техническая неточность будет исправлена. Докладчик также указал на необходимость включения в КР методик гиперфракционированной ЛТ с возможностью использования высоких доз облучения, строго соответствующего мишени, при минимизации охвата окружающих здоровых тканей благодаря строгой фиксации пациента.

В системе ОМС ЛТ при РПЖ фигурирует в качестве одного из основных методов лечения

РПЖ. Никаких существенных изменений в системе оплаты по сравнению с 2021 годом не произошло, некоторые КСГ, касающиеся ЛТ в сочетании с медикаментозным лечением, были изъяты за невостребованностью. Однако данная система не учитывает, что объем трудозатрат на подготовку к проведению стереотаксической ЛТ намного выше, чем при других ее видах, при сравнимой продолжительности сеанса и эксплуатации оборудования.

#### ТОЧКИ ЗРЕНИЯ

А.И. Михайлов сообщил, что лучевая диагностика применяется как на этапе первичного стадирования, так и при динамическом ведении пациентов. В КР прописано использование при РПЖ комплекса лучевых диагностических методик, в том числе магнитно-резонансной томографии (МРТ) с системой интерпретации данных PI-RADS. Однако выполнение МРТ рекомендовано уже после морфологической верификации, в то время как множество работ показывают, что проведение такого исследования до биопсии позволяет снизить необходимость последней после негативной МРТ до 33 %, выявить клинически значимый РПЖ в 96 % и сократить количество необходимых точек взятия биопсии за одну процедуру в 77 % случаев. Поэтому в европейских рекомендациях есть четкое указание на необходимость выполнения МРТ до биопсии предстательной железы. Также в отечественных КР не указаны сроки выполнения МРТ после биопсии, хотя в мировой литературе сообщается, что для более точного стадирования экстракапсулярного распространения целесообразно отсрочить проведение МРТ на 6 недель для снижения последствий кровоизлияний (если позволяет клиническая ситуация). Также ни в рекомендациях NCCN, ни в отечественном документе четко не регламентировано применение методик

радионуклидной диагностики на этапе первичного стадирования РПЖ.

Д.С. Михайленко рассказал о том, что в отечественные КР планируется добавить информацию о наследственном РПЖ. Необходимо уточнить показания для консультации генетика и проведения молекулярно-генетической диагностики РПЖ при наличии неблагоприятного семейного анамнеза. Прогностические тесты сейчас присутствуют в зарубежных рекомендациях, но в России пока нет зарегистрированных тест-систем.

#### ВЫВОДЫ ЭКСПЕРТОВ

Подводя итог, спикеры пришли к заключению, что проект обновленных КР по РПЖ в целом соответствует современным реалиям. Эксперты выразили одобрение представленным в части медикаментозной терапии проекта КР новейшим фармацевтическим разработкам, таким как даролутамид и уже зарекомендовавший себя в клинической практике радия хлорид [223 Ra], достаточно четко прописано их место в схемах терапии конкретных форм РПЖ. Также очевидный плюс — подробность проекта КР со ссылками на клинические исследования.

Однако информация, изложенная на 130 страницах, не всегда может быть понятна практикующим врачам. Столь объемный документ невозможно использовать в ситуациях, когда необходимо быстро разобраться в клиническом случае и принять решение. Кроме того, в КР отсутствует очередность назначения препаратов для максимальной андрогенной блокады. Целесообразно будет разработать краткие, емкие, наглядные алгоритмы лекарственной терапии РПЖ, которые будет легко применять в клинической практике.

Екатерина Демьяновская, к. м. н.



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

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

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

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

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

**40,4**  
МЕСЯЦА  
медиана ВБМ<sup>1</sup>

**31%**  
СНИЖЕНИЕ  
РИСКА  
смерти<sup>2</sup>

**СОПОСТАВИМАЯ  
ЧАСТОТА НЯ  
в сравнении  
с монотерапией АДТ<sup>2</sup>**

**СОПОСТАВИМАЯ ЧАСТОТА  
ПРЕКРАЩЕНИЯ ТЕРАПИИ  
по причине НЯ<sup>2</sup>**

РЕКЛАМА

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



# Новое в лечении колоректального рака

◀ Окончание, начало на с. 1

Вопрос о целесообразности удаления первичной опухоли при отсутствии у пациентов соответствующей симптоматики и наличии нерезектабельных метастазов поднимался и раньше, но результаты исследований оставались противоречивыми. Иногда такие работы показывали некоторое преимущество в группе пациентов, которым удалили первичную опухоль. Однако ученые из Токио не рекомендуют оперировать пациентов с аденокарциномой, если первичная опухоль имеет бессимптомное течение.

Профессор Дэвид Дж. Керр согласен с выводами японских коллег, хотя из-за относительно небольшой выборки пациентов в данной работе считает необходимым проведение исследования с большим количеством участников.

## ПРОГНОСТИЧЕСКИЙ ФАКТОР

Циркулирующая опухолевая ДНК (цДНК) может использоваться в качестве маркера для построения прогнозов и принятия реше-

ния о назначении адъювантной химиотерапии при олигOMETASTATическом КРР — об этом свидетельствуют результаты выполненного около года назад итальянского клинического исследования. Это крупнейшая научная работа по изучению цДНК как маркера в клинической практике.

## Инкурабельным пациентам с IV стадией колоректального рака, неосложненным течением первичной опухоли и нерезектабельными метастазами не рекомендуется удаление первичного опухолевого очага

Специалистами были проанализированы данные ста пациентов с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) для подсчета количества циркулирующей опухолевой ДНК в плазме крови. После этого пациентов разделили на две группы по критерию «минимальной остаточной болезни» (МОБ, или minimal residual

disease, MRD). Авторы исследования назвали эти группы больных «МОБ-отрицательными» (48 %) и «МОБ-положительными» (52 %) в зависимости от выявленных титров опухолевой ДНК. У пациентов с МОБ-положительным статусом чаще происходили рецидивы заболевания (регистрировались у 86,5 % таких больных).

Как и ожидалось, МОБ-положительный статус достоверно ассоциировался со снижением показателя общей выживаемости. Так, на момент завершения исследования и проведения статистических подсчетов выжили 98 % МОБ-отрицательных пациентов. Однако в группе с большим количеством цирку-

лирующей опухолевой ДНК остались в живых только 57 % от общего числа больных. Ранее предпринимались успешные попытки установить вероятность рецидива по другим признакам — например, в зависимости от расы пациента или степени прогрессирования заболевания. Однако разница в исследуемых группах еще никогда не была столь существенной. Это говорит о высокой достоверности исследования цДНК как прогностического маркера.

При олигOMETASTATическом колоректальном раке после резекции легочных метастазов или метастазов в печени в 70–75 % случаев развивается рецидив болезни. Соответственно, встает вопрос о назначении адъювантной терапии таким пациентам, хотя ее эффективность может быть снижена. МОБ-статус пациента поможет клиницисту принять решение о назначении адъювантной химиотерапии.

Анна Ахлестина

Справочно-прикладное цифровое решение в сфере онкологии, современный инструмент в ежедневной работе врача. Доступная помощь в принятии правильных врачебных решений, алгоритм их формирования и оформления

## МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ONC today



**Что включает ONCOTODAY?**

- протоколы ведения пациентов;
- схемы лекарственной терапии;
- калькуляторы и шкалы;
- сопроводительная терапия;
- нежелательные явления;
- морфологическая и молекулярная диагностика;
- оценка ответа на лечение;
- правовые вопросы и комментарии;
- статистика и аналитика

Доступна также десктопная версия

Реклама

## «ЧАС ОНКОЛОГИИ С ПОЛИНОЙ ГАБАЙ»

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



**Габай Полина Георгиевна**  
к.ю.н., 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 видео-эфиров, 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»

**BICCAD**  
Biotechnology Company

## Онкология Сегодня

№ 1 (47) 2022

### 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: Бурд И. Г.

Дизайн и верстка: Степанова Е. В.

Директор по рекламе: Петренко К. Ю.

petrenko@abvpress.ru

### АДРЕС РЕДАКЦИИ И УЧРЕДИТЕЛЯ

115478, Москва,

Каширское шоссе, 24, стр. 15.

Тел.: +7 (499) 929-96-19

e-mail: abv@abvpress.ru

abvpress.ru

### ПЕЧАТЬ

Типография ООО «Юнион Принт»

Нижний Новгород, Окский съезд, 2К1

Тираж 5000 экз. Заказ № 220708

### 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.