

Медицинская

28 июня 2023 г.
среда
№ 25 (8094)

Газета®



130 лет

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ВРАЧЕБНОЕ ИЗДАНИЕ

Основано в 1893 году. Выходит один раз в неделю.
Распространяется в России и других странах СНГ

www.mgz.ru

Двойные дипломы в Приволжском исследовательском медицинском университете, партнёрство с вузами Узбекистана.

Стр. 5

Самое громкое уголовное дело в отношении врачей в современной России длилось пять лет. Поставлена ли точка?

Стр. 6

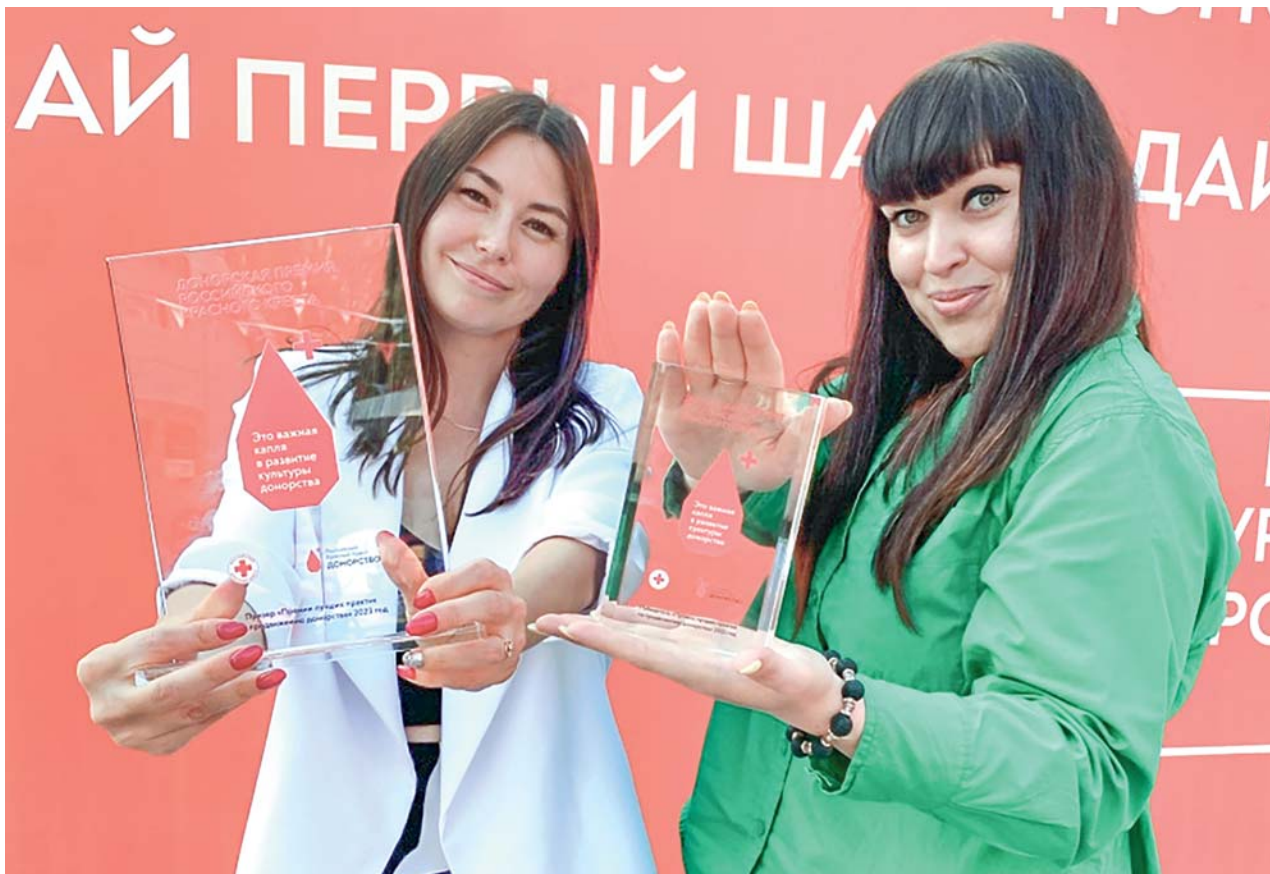
«Китайский след» на юбилейном форуме аритмологов в Москве.

Стр. 7

Акции

Важная капля

В лидерах – Служба крови Югры



Победителем Всероссийской «Премии лучших практик по продвижению донорства» стала окружная станция переливания крови Ханты-Мансийского автономного округа – Югры. Её специалистам вручены награды на московском Фестивале культуры донорства в парке искусств «Музеон», в котором приняли участие свыше 4 тыс. человек.

Целью конкурса, по словам председателя Российского Красного Креста Павла Савчука, является поощрение лучших практик, достижений социально ориентированных некоммерческих организаций, представителей сообщества донорских организаций, а также региональных отделений Российского Красного Креста и волонтеров. Не случайно на каждой награде указано: «Это важная капля в развитии культуры донорства».

Всего было подано 173 заявки от организаций из 25 регионов РФ, из них жюри выбрали 36 лауреатов.

Окружная станция переливания крови ХМАО – Югры стала победителем в номинации «Лучшее фото о донорстве крови» и призёром в номинации «Лучшее просветительское мероприятие». Им признана выставка о становлении и развитии службы крови в регионе, открывша-

Специалисты по связям с общественностью окружной станции переливания крови Югры Наталья Демина и Яна Сергеева

я в культурно-выставочном центре «Усть-Балык» в Нефтеюганске.

«Приятно, что наши проекты были высоко оценены на федеральном уровне, – говорит главный врач станции Юрий Чемакин. – Эта награда не случайна: нам есть о чём рассказывать. За несколько лет нам удалось создать неразрывную коммуникационную связь между службой крови и донорами. Развивая доверительные отношения в online и offline режимах, мы повышаем мотивацию к регулярному донорству. Квалифицированные специалисты и отзывчивые доноры показывают сплоченный и организованный тандем. Для нас крайне важно, чтобы каждый пациент, нуждающийся в переливании, в полном объёме получил необходимый компонент донорской крови»

Ежегодно около 20 тыс. человек становятся донорами, больше 3 тыс. садятся в донорское кресло впервые. Благодаря их участию в 2022 г. Служба крови округа заготовила более 11,7 т донорской крови, без малого 13,5 тыс. литров свежемороженой плазмы и почти 37,5 тыс. доз тромбоцитов».

Принимавшая вместе с коллегами награду для учреждения специалист по связям с общественностью станции переливания крови в Сургуте Яна Сергеева отмечает: «Сотрудничество

с Красным Крестом подарило нам новые знакомства, возможность обменяться опытом проведения донорских мероприятий с коллегами из других регионов, в частности, с представителями социально ориентированных некоммерческих организаций».

Помимо торжественной церемонии, программа фестиваля включала в себя множество мероприятий, начиная от возможности сдачи крови и вступления в Федеральный регистр доноров костного мозга, до встречи с почётными донорами России и Москвы и возможностью послушать подкаст «О системном донорстве».

Все желающие могли принять участие в донорском мастер-классе художников-граффитистов, квестах и викторине, а также ознакомиться с историей донорства в России, ведущей своей отчёт с 1832 г.

Ещё одной победой Югры отметилась на конкурсе Российской ассоциации трансфузиологов «Лучший донор России – 2023». Семья Перфильевых из Нижневартовска заняла первое место в номинации «Донорская династия». Они – яркий пример сохранения и передачи добрых семейных традиций.

Алёна ЖУКОВА,
корр. «МГ».

Сургут.

Назначения

Сохранили свои посты

Новый, восьмой состав Общественной палаты РФ на своём первом пленарном заседании утвердил 20 профильных комиссий и их руководителей. Комиссию по здравоохранению вновь возглавил знаменитый кардиохирург академик РАН Лео Бокерия.

Его первым заместителем в обновлённой комиссии стал директор Федерального государственного научно-клинического центра оториноларингологии Николай Дайхес. В предыдущем составе Общественной палаты они оба занимали аналогичные должности.

Общественная палата РФ – консультативный ор-

ган, осуществляющий взаимодействие граждан с органами государственной власти и местного самоуправления. Действует с 2005 г., формируется на основе добровольного участия граждан РФ, общественных объединений и некоммерческих организаций. Срок полномочий состава – 3 года. Численность – 172 члена (после вхождения в состав РФ четырёх новых субъектов Федерации в 2022 г., ранее – 168). Из них 40 утверждаются по президентской квоте, 89 представляют общественные палаты субъектов РФ, 43 – общественные объединения и НКО.

Игорь НАУМОВ.

Акценты

В медвузы – без экзаменов

«Детей медицинских работников, погибших от COVID-19 при исполнении трудовых обязанностей, будет зачислять в вузы на образовательные программы медицинского и фармацевтического образования также по отдельной квоте, но без вступительных испытаний», – сказала вице-премьер Т.Голикова на совещании с председателем Правительства РФ Михаилом Мишустиним.

Дети погибших от COVID-19 медиков также получат право бесплатно учиться на подготовительном отделении по медицинским специальностям, добавила она.

В медицинских и фармацевтических университетах Минздрава России стартовала приёмная кампания. С 20 июня приём документов по программам бакалавриата

и специалитета начали 48 медицинских и фармацевтических вузов по всей стране, в том числе приёмная кампания стартовала в двух медицинских вузах – Донецком и Луганском медицинских университетах.

Приём документов по программе специалитета «лечебное дело» осуществляет и научная организация Минздрава России – НМИЦ им. В.А.Алмазова Минздрава России. С 2018 г. центр успешно реализует обучение студентов с применением самых современных цифровых и педагогических технологий.

На 2023-2024 учебный год для вузов Минздрава России выделено более 28 тыс. мест в рамках контрольных цифр приёма за счёт бюджетных средств, из них 1153 места выделено для медицинских вузов новых регионов.

Павел БАЛАГИН.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ

Сергей ТЮЛЯДИН

Председатель Российской общественной клинической онкологии, профессор, заслуженный деятель науки РФ, лауреат премии Правительства РФ в области медицины:

Сегодня прогресс в диагностике и лечении злокачественных опухолей в основном определяется инновационными разработками западных стран, Японии, Китая и нам трудно надеяться на полноценное импортозамещение в сфере онкофармакологии.

Стр. 4



Председатель Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, лауреат Государственной премии в области науки и техники, лауреат премии Правительства России в области медицины Сергей Тюляндин – ведущий российский специалист в области химиотерапии злокачественных новообразований, и это общепризнано. Мнения экспертов такого уровня, высказанные ими по столь чувствительным вопросам, как качество лечения онкологических больных и обеспечение фармнезависимости страны, по-хорошему должны всеми – и практикующими онкологами, и чиновниками от медицины – восприниматься со всей серьезностью.

На прошедшей недавно конференции RUSSCO по раку молочной железы профессор С.Тюляндин прочёл научно-прикладную лекцию, которая носила провокационно-ироничное название «Импортозамещение в онкологии: как нам обойтись без генетических тестов?» Провокационное, потому что в этом названии содержится смысловое противоречие: если замещение импорта в принципе возможно, то зачем нужно без чего-то обходиться? А ирония заключается в том, что невозможно заместить на отечественном фармрынке то, чего на нём нет и никогда не было.

Генетический тест, необходимый для принятия решения о том, проводить или не проводить химиотерапию больным раком молочной железы, – диагностикум, который в арсенале российских учреждений онкологического профиля до сего времени, к сожалению, так и не появился. Между тем проведение такой диагностики уже включено в американские и европейские рекомендации по раку молочной железы (PMЖ).

До недавнего времени российская онкологическая служба шла практически в ногу с мировой онкослужбой в терапии PMЖ. Сегодня наметилась разница: мы определяем тактику лечения больных без возможности использования современных прогностических тестов, – с сожалением заметил председатель RUSSCO.

Всегда ли нужна «химия»?

Руководитель Российского общества клинической онкологии представил обзор мировой научной литературы, в котором показано, какие возможности даёт онкологам при выборе терапии PMЖ генетический тест. С помощью теста можно проанализировать активность 21 участка молекулы ДНК, отвечающих за деление опухолевых клеток, функционирование рецепторов эстрогена, инвазию клеток опухоли в соседние ткани и т.д.

– Мы говорим о выборе адъювантной терапии при HR+/HER-2 PMЖ. Для данной когорты пациентов очень важна гормонотерапия, и это не дискутируется. А в какой степени для них важна химиотерапия? С ответа на этот вопрос, собственно, и начинается персонализированная онкологическая помощь, – говорит С.Тюляндин.

Тотальное применение химиотерапии при PMЖ стартовало в 1997 г. с появлением научной статьи, где американский профессор Фишер утверждал, будто назначение женщинам после операции гормональной и химиотерапии уменьшает количество случаев прогрессирования опухоли на 5% и на 3% увеличивает показатель 5-летней выживаемости.

– Скромные цифры. Тем не менее они позволили автору исследования сделать громкое заявление о том, что всем больным рецепторопозитивным PMЖ независимо от возраста, состояния лимфоузлов, размеров опухоли, наличия экспрессии рецепторов эстрогена показано проведение химиотерапии. С тех пор началось победное шествие «химии» в протоколе лечения

больных гормоночувствительным PMЖ, и оно продолжается до сих пор во многих странах, в том числе в России. В то же время практика и опыт наводят на мысль, что далеко не все пациентки с гормоночувствительным PMЖ нуждаются в химиотерапии. Есть показатель безрецидивной выживаемости: за 5 лет метастазы появятся у 6% больных PMЖ, при дальнейшем наблюдении их доля увеличится до 22%. А кто конкретно из пациенток прогрессирует? Кому наверняка необходима химиотерапия, а кому её можно не назначать, потому что риск прогрессирования невелик, и мы химиотерапией наносим вред, не принося никакой пользы? – продолжил С.Тюляндин.

Поскольку одним только клинических факторов явно недостаточно

дится в пременопаузе, некоторая польза такого лечения замечена, но только в случае, если индекс по шкале риска рецидива опухоли (recurgens score) приближается к высоким цифрам.

– Таким образом, в Американской ассоциации по исследованию рака (AACR) и Европейском обществе клинической онкологии (ESMO) принята новая стратификация пациенток с PMЖ по группам риска рецидива и назначение им адъювантной химио – или гормональной терапии в зависимости от группы риска. В европейских и американских клинических рекомендациях по PMЖ прописана именно такая тактика выбора терапии, для которой проведение генетических тестов стало теперь обязательным. Нам ни шкала recurgens score, ни

PMЖ, которые получали только химиотерапию, когнитивные функции нарушаются и уже не восстанавливаются. Всё это – последствия, которые мы не принимаем во внимание с надлежащей серьёзностью, назначая химиотерапию. Особенно обидно, когда терапия не принесла им никакой пользы и от неё можно было отказаться, – отметил С.Тюляндин.

Как не сбиться с шага?

Председатель RUSSCO высказал предположение, что генетические панели, позволяющие делать персонализированное назначение терапии при PMЖ, вряд ли станут доступны российской онкослужбе в ближайшее время. Готовые импортные тесты стоят очень дорого,

Вне контекста

После лекции председатель Российского общества клинической онкологии ответил на вопросы корреспондента «МГ».

– **Сергей Алексеевич, почему вам кажется нереалистичной перспектива появления генетических тестов в отечественной онкологии?**

– Как уже сказано, лучший тест из тех, которые есть в мире, стоит почти 4 тыс. долл. Цена объясняется тем, что выпускается эта панель только одной компанией в мире, поскольку авторы не хотят раскрывать свою разработку. С учётом вынужденного разрыва экономических, торговых и гуманитарных связей есть сомнения, что мы сможем этот тест использовать.

Острая тема

Раньше шли нога в ногу, завтра пойдём вразнобой?

Что пока есть в арсенале наших онкологов, а чего нет и, увы, не будет

для принятия таких решений, учёные заглянули вглубь биологии опухолевой клетки. Это позволило на основании знаний о функционировании её генома, который и определяет все биологические свойства опухоли, создать тест, подсказывающий врачу, каков риск прогрессирования у каждой конкретной больной гормоночувствительным PMЖ. Дальше – больше. Захотелось понять, есть ли прямая корреляция между степенью риска прогрессирования опухоли и эффективностью назначенной химиотерапии. Вдруг и внутри группы пациенток с неблагоприятным прогнозом метастазирования тоже возможна дифференциация: кому-то имеет смысл проводить «химию», кому-то не имеет? Оказалось, такая дифференциация возможна: ретроспективные клинические исследования подтвердили, что только у больных, которые, согласно генетическому тесту, имели высокий риск рецидива, химиотерапия очевидным образом улучшила результат лечения. Таким образом, генетическая диагностика кроме прогноза рецидива опухоли ещё и предсказывает эффективность химиотерапии.

– Получены доказательства того, что очень часто мы «перелечиваем» больных. Только пациентки с высоким риском рецидива выигрывают от назначения химиотерапии при гормоночувствительном PMЖ, а это примерно 20-25% всех больных. Остальные в ней не нуждаются. А в общемировой клинической практике всё было наоборот: как минимум 70% больных получают химиотерапию, 30% лечатся только гормонотерапией, – отмечает эксперт.

Идём дальше. Если в отношении больных гормоночувствительным PMЖ без метастазов ясность более-менее появилась, то как быть с назначением химиотерапии пациенткам, у которых уже произошло метастатическое поражение лимфоузлов? Станет ли подсказчиком для онколога генетический тест? Принципиальный вопрос, ведь обычно форма болезни cN1 считается абсолютным показанием к назначению «химии», но все ли пациентки из данной группы реально в ней нуждаются?

С целью найти ответ за рубежом провели очередное клиническое исследование. Было показано, что у женщин в постменопаузе, страдающих PMЖ с поражением лимфоузлов, никакой пользы от проведения химиотерапии однозначно нет. Для тех же, кто нахо-



С.Тюляндин

генетические тесты не доступны, и мы по-прежнему оказываемся в ситуации, когда не можем понять, кому нужно проводить одну только гормонотерапию, кому гормонотерапию плюс выключение функции яичников, а кому добавлять химиотерапию, – с сожалением констатировал профессор.

Европейские и американские врачи теперь могут руководствоваться чётко структурированным алгоритмом действий в той или иной ситуации. Следование данным рекомендациям привело к очень значимому результату – существенному сокращению назначения адъювантной химиотерапии больным с 1-й и 2-й стадиями PMЖ без метастазов или с малым их количеством (T1T2 N0 N1), то есть подавляющему большинству пациенток с опухолью молочной железы.

– И это чрезвычайно важно, потому что химиотерапия – токсичный метод, мы видим мучения больных во время лечения. Также не следует забывать об отдалённых последствиях химиотерапии. Сейчас накапливается всё больше знаний о том, что пациентки, которые были излечены от PMЖ, теперь страдают другими хроническими заболеваниями, возникшими как следствие терапии. Известно, что «химия» сопряжена с развитием сердечно-сосудистых заболеваний – атеросклероза, гипертонии, а также риском внезапной смерти. Известно о снижении либидо и потере фертильности у женщин. Вероятность вторичных опухолей, миелодиспластического синдрома и других онкогематологических заболеваний у них значительно возрастает. Есть научные данные, подтверждающие, что у больных

а «бюджетные» отечественные так и не созданы. Поэтому в отношении выбора оптимальной адъювантной терапии для больных HR+/HER-2 метастатическим раком молочной железы нашим онкологам следует искать собственное оригинальное решение.

По мнению С.Тюляндина, инструмент, который более-менее может быть полезен, – цифровой калькулятор. Это также разработка зарубежных специалистов, но она бесплатно доступна российским врачам. Калькулятор позволяет рассчитать так называемый композитный счёт для конкретной пациентки с PMЖ на основе ряда клинических данных: стадия опухоли; наличие Ki-67 – маркера пролиферативной активности опухолевой клетки; наличие метастазов в лимфоузлах; гормональный статус женщины. Учитывая, как тот или иной клинический фактор по отдельности влияет на общую продолжительность жизни и отдалённые результаты лечения, высчитывается общий индекс для каждой пациентки, композитный счёт показывает риск прогрессирования PMЖ в дальнейшем и тем самым позволяет назначить адекватную терапию.

Как это работает? Вот пример: если у больной PMЖ в пременопаузе композитный индекс от 0 до 1,5, то все 3 метода лечения – гормональная терапия, овариаальная супрессия, химиотерапия – одинаково эффективны и целесообразны, поэтому можно назначать только гормональный препарат и больше ничего не нужно. У этой группы больных хорошие шансы на выживаемость, поэтому они не нуждаются ни в каком более агрессивном лечении. Если у пациентки композитный индекс от 1,5 до 2, то есть вероятность безрецидивной выживаемости снижается, эта пациентка нуждается в том, чтобы к гормонотерапии добавить овариаальную супрессию. А вот на отметке 2 такие больные нуждаются уже в химиотерапии.

– Сегодня у нас субъективизм мнений и оценок зачастую преобладает над научно доказанными данными. Есть онкологи, которые считают, что химиотерапия – безусловно хороший и обязательный метод лечения и всем пациентам её назначают. Рекомендую коллегам пользоваться если не генетическим тестом, то хотя бы калькулятором. Это важное подспорье, которое позволяет химиотерапевту в большей степени объективизировать тактику лечения больных, – подытожил С.Тюляндин.

Можем ли мы ожидать появления отечественного диагностикума, причём не в виде суррогатного импортозамещения, а настоящего полноценного своего теста – от идеи до изготовления? С моей точки зрения, в ближайшее время вряд ли. И вот почему. Зарубежный тест, о котором я упомянул, разработан учёными 20 лет назад, и только сейчас его внесли в клинические рекомендации. А перед этим были проведены многочисленные клинические исследования, для чего там есть хорошая инфраструктура и адекватное финансирование – условия, которые отсутствуют в нашей стране. Поэтому даже если вдруг сегодня в России сформируется некая уникальная научная группа и разработает такого рода биологический тест для онкологии, нам потребуются невероятные усилия для того, чтобы оценить его прогностическую и предиктивную достоверность, а затем научиться им пользоваться.

И в этом смысле мы на самом деле начинаем оказываться вне контекста. Сегодня ещё как-то обходимся, а завтра как сможем переносить лучшие мировые онкологические практики на свою территорию, если эти практики базировались на зарубежном геномном тесте?

– **В январе 2023 г. в Госдуме прошёл «круглый стол» о лекарственной политике в новых условиях. Высказывалась озабоченность тем, что неизбежно рано или поздно сложности с закупками зарубежных препаратов возникнут. Государство спешно начало выстраивать политику импортозамещения, в частности открыто уже несколько производственных площадок. С точки зрения PR, это прекрасные события. А если посмотреть на ситуацию трезво глазами специалиста, возможно ли будет заместить импорт, на котором строится сегодня эффективная химиотерапия?**

– Невозможно. Мы никогда не сможем войти в число стран, которые являются лидерами по разработке оригинальных препаратов для противоопухолевой терапии. По многим причинам: у нас нет такого предыдущего опыта, нет научных школ и разработчиков, которые бы этим занимались на том уровне, на каком занимаются зарубежные коллеги. Именно по этим причинам в настоящее время мы не имеем полностью оригинальных, первых в своём классе

отечественных противоопухолевых препаратов.

Думаю, что удастся на 100% копировать дженерики, здесь мы преуспеем, такой опыт у нас имеется. Но высокотехнологичные препараты заместить вряд ли сможем, потому что речь идёт об очень сложных технологиях разработки и производства.

Скажем, конъюгаты «антитело-препарат»: искусственная молекула, полученная в результате комбинации моноклонального антитела с противоопухолевым средством, которые соединены особым способом. Такой противоопухолевый агент распадается исключительно после попадания внутрь раковой клетки. Мало того, что особенность доставки конъюгата до цели позволяет поражать опухолевую клетку наверняка, не менее важно другое его свойство – не происходит воздействия на здоровые клетки, то есть минимизируется токсический эффект химиотерапии. Наконец, обычно при применении противоопухолевых препаратов одни раковые клетки погибают, а другие нет, поскольку опухоль гетерогенна и на одной клетке есть характерный рецептор-мишень, к которому присоединится молекула препарата-киллера, а на другой он отсутствует. Так вот при использовании конъюгатов данный эффект нивелируется, такие молекулы поражают все до единой клетки опухоли. Это не просто сама по себе сложная конструкция, она подразумевает очень сложную технологию производства.

– **Верно ли я понимаю, что, даже если мы сможем разработать препарат такого уровня, не факт, что получится наладить его выпуск?**

– Не знаю даже, сможем ли мы придумать. Академические коллективы, известные созданием противоопухолевых препаратов, с которыми бы российские онкологи взаимодействовали, обсуждали, планировали, мне неизвестны.

НМИЦы в основном ориентированы на лечебную деятельность, причём строго в рамках ОМС, что не предполагает научный поиск. Финансирование этих учреждений по статье «наука» мизерное, оно не позволяет организовывать солидные исследовательские коллективы и заниматься серьёзными проектами.

Есть надежда, что российские фармацевтические компании смогут сконцентрироваться на создании оригинальных противоопухолевых препаратов. Но разработка и клиническая апробация подобных препаратов требуют серьёзных инвестиций, а российский рынок слишком мал, чтобы окупить вложения в случае успеха. Требуется выход на международные рынки, что в настоящее время является нетривиальной задачей. Сегодня прогресс в диагностике и лечении злокачественных опухолей в основном определяется инновационными разработками западных стран, Японии, Китая, и трудно надеяться на полноценное импортозамещение в сфере онкофармакологии.

– **Страшно представить, что может произойти, если завтра на российский рынок перестанут поступать хорошо зарекомендовавшие себя импортные препараты, не имеющие отечественных аналогов.**

– Пока ситуация не катастрофичная, закупки идут, большинство противоопухолевых препаратов в онкологических учреждениях есть. Прошлый год был вообще благополучным в этом плане. Но сделать на долгий сроки запасы хороших противоопухолевых препаратов, как все понимают, невозможно. Не складирование, а достаточное финансирование и ритмичные поставки импортных лекарств для онкологии – единственный оптимальный вариант, и надо постараться, чтобы они не прекратились даже в столь непростых обстоятельствах.

Елена БУШ,
обозреватель «МГ».