

Метастазы при РМЖ – можно лечить и спасти?

Модератор: Елена Ханга, российская журналистка, теле- и радиоведущая

Как пациентские организации, онкопрограмма и современные методы терапии работают в синергии на нужды пациента.

Ирина Валерьевна Боровова

Президент Всероссийской ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй».

Роль пациентской организации в жизни онкопациента



Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй».

Люди, столкнувшиеся с диагнозом и решившие объединиться, чтобы помочь другим. Найти корректную информацию о заболевании, лечении, реабилитации. Познакомиться с фондами, врачами, технологиями, а главное – инициировать общение врача и пациента на разных уровнях по всей стране.

ПОЧЕМУ МЫ ЭТО ДЕЛАЕМ?

- Мы сами прошли путь от постановки диагноза, терапии и до ремиссии, от отчаяния до веры.
- Мы знаем насколько важна помощь тем, кто впервые столкнулся с заболеванием.
- Мы знаем, как важно поддержать тех, кто уходит.

Вокруг пациента – развивающаяся экосистема

РОДСТВЕННИКИ

ВРАЧИ

ПАЦИЕНТСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ



СТРАХОВЫЕ КОМПАНИИ

ГОСУДАРСТВО

ФОНДЫ

Особенность Ассоциации в том, что она создана самими пациентами и стремится объединить силы общественных организаций, врачей, психологов, юристов, законодателей, представителей бизнеса и фондов, всех тех, кто может реально повлиять на состояние здоровья онкопациентов, на продолжительность нашей жизни и ее качество.

Онкопрограмма. Цель – снижение смертности от 3НО

Основной целевой показатель - снижение смертности от новообразований до 185 случаев на 100 тыс. населения к 2024 г.

В 2010-м – 208 на 100 тыс. населения.

ЗАДАЧИ:

- диспансеризация населения и реализация скрининговых программ по единому стандарту обследования;
- повышение онкологической грамотности врачей общей практики;
- ориентирование системы оказания онкологической помощи населению на раннее выявление онкологических заболеваний;
- укрепление материально-технической базы учреждений онкологической службы;
- подготовка высококвалифицированных кадров онкологов и их закрепление в онкологической службе путем повышения заработной платы;
- разработка и внедрение единых стандартов специализированной помощи при онкологических заболеваниях;
- финансирование НИР и НИОКР;
- повышение роли СМИ в просветительской деятельности среди населения с разъяснениями необходимости ведения здорового образа жизни.



Прогресс в лечении рака молочной железы: от химиотерапии до таргетных и иммунных препаратов.

Хрупало Ольга Владимировна

онколог, руководитель онкологического диспансера Московского Международного Онкологического центра

Переломные этапы в развитии современной онкологии



РАДИОТЕРАПИЯ

Мария и Пьер Кюри используют рентгновское излучение для терапии онкологии

1940



Таргетная терапия

Ингибиторы тирозинкиназы, моноклональные антитела с направленным действием

2010

3000 лет до НЭ

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ

или прижигание опухоли как единственная терапевтическая опция 1900

ХИМИОТЕРАПИЯ

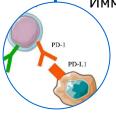
Первая химиотерапия – иприт и фолиевая кислота



1980

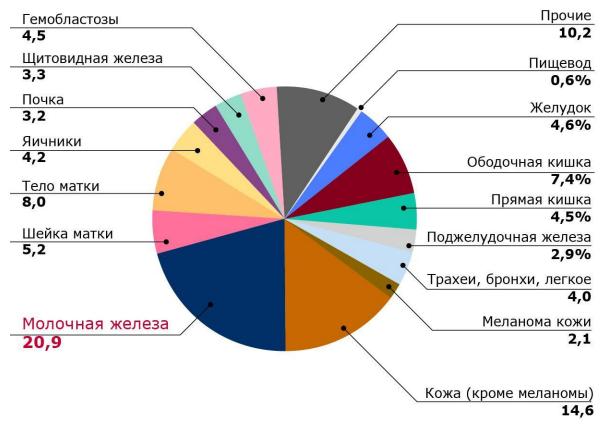
ИНГИБИТОРЫ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК

Иммуноонкология



SEER Cancer Stat Facts 2016: Female Breast Cancer Subtypes. National Cancer Institute. Bethesda, MD «Злокачественные новообразования в России в 2018 году». - Каприн А.Д., 2019

Структура заболеваемости ЗНО среди женщин, 2018 г.



Структура смертности от ЗНО среди женщин, 2018 г.



3НО – злокачественные новообразования

Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. «Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность)» (2019).

Прогресс в лечении РМЖ на примере метастатической стадии



Grinda, T., et al. "Evolution of overall survival and receipt of new therapies by subtype among 20 446 metastatic breast cancer patients in the 2008-2017 ESME cohort." ESMO open 6.3 (2021): 100114.

Метастатический РМЖ неизлечим?

Исследование при метастатическом раке с медианой наблюдения более 8 лет – это экстраординарное и беспрецедентное достижение.

Данные результаты, которые подтверждаются и в реальной клинической практике, ставят под вопрос концепцию о том, что HER2+ метастатический рак является неизлечимым заболеванием.



THE LANCET Oncology

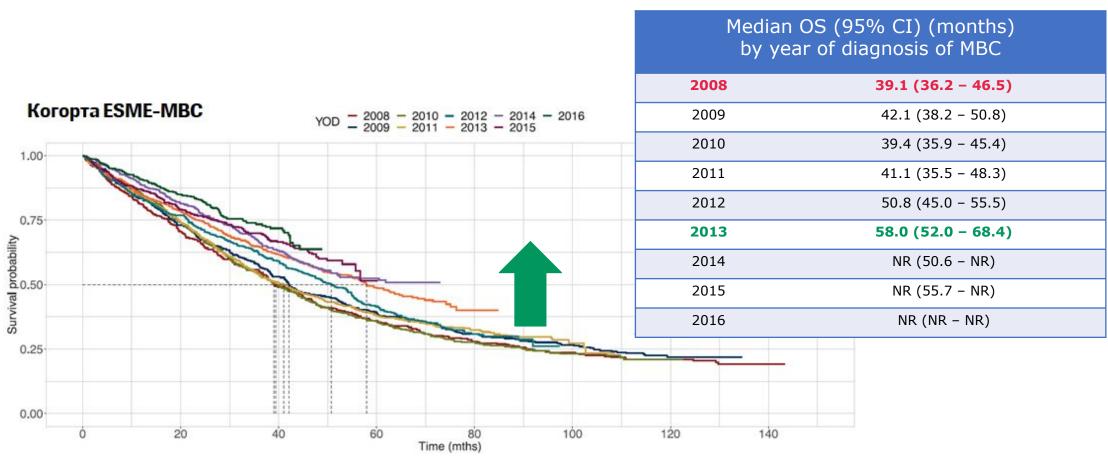
Is HER2-positive metastatic breast cancer still an incurable disease?

The discovery of the HER2 oncogene was one of the cancer was less than 2 years before the introduction of most important advances in breast cancer research. anti-HER2 targeted therapies. With the pertuzumab-20 years ago, the advent of trastuzumab' started a based regimen, 8 years after diagnosis of metastatic revolution that has continued with the introduction disease, more than a third (37%) of patients were of additional effective targeted agents. Dual anti- alive and 16% were still free from disease progression HER2 targeting with trastuzumab plus pertuzumab. These results, which are also observed in real-world

in addition to docetaxel is an unquestionable step datasets, 62 challenge the concept of HER2-positiv



Общая выживаемость пациентов с HER2+ мРМЖ увеличивается в зависимости от времени постановки диагноза: данные реальной клинической практики



Grinda, T., et al. "Evolution of overall survival and receipt of new therapies by subtype among 20 446 metastatic breast cancer patients in the 2008 - 2017 ESME cohort". ESMO open 6.3 (2021): 100114

ОТ ИЮЛЯ 2021 ГОДА

Метастазы при РМЖ – можно лечить и спасти?

Достижение в РФ: минимальный срок от момента получения клинических данных до внедрения в клиническую практику

Результаты завершенного исследования опубликованы Регистрация препарата



Клинические рекомендации

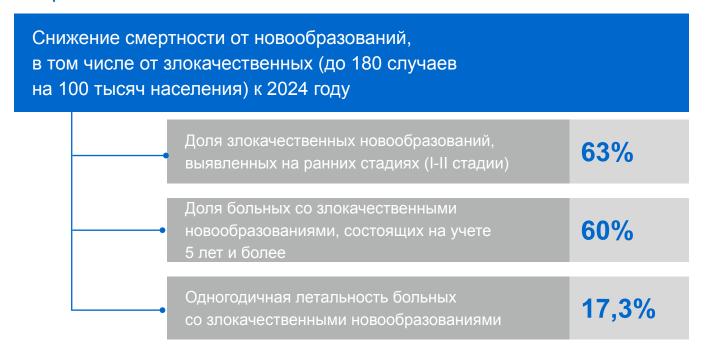
Рак молочной железы

• Рекомендуется у пациентов с НЕR2-положительным РМЖ, получивших неоальовантную лекарственную теранпю антирацияливами п уодственными соединениями и/или таксанами в сочетании с трастуумабо** (= пертуумабо**), при наличии швазивной резгидуальной опухоли в регионарных лимфатических узлах (независимо от степени лагоморфоза в перанчиой опухоли в регионарных лимфатических узлах (независимо от степени патоморфоза в перанчиой опухоли в молочной желее»), или при резгидуальной опухоли в молочной желее, осответструющей 0-ПС степени лекарственного патоморофоза по Лавниковой (независимо от состояния регионарных лимфатических узлом) в качестве адловантной терапии назначение трастузумаба эмтанзина** 3,6 м/кг и в 1-й день 1 раз 5 в дел, до 14 милото [11-4].

Внедрение в клиническую практику

Онкопрограмма: ключевые показатели, финансирование, цели и задачи

Показатели и мероприятия федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».



Финансовое обеспечение: 969,3 млрд рублей

ЗАДАЧИ:

Повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет

Смертность населения

от злокачественных

новообразований,

на 100 тыс. населения

2019 г. – 0,0

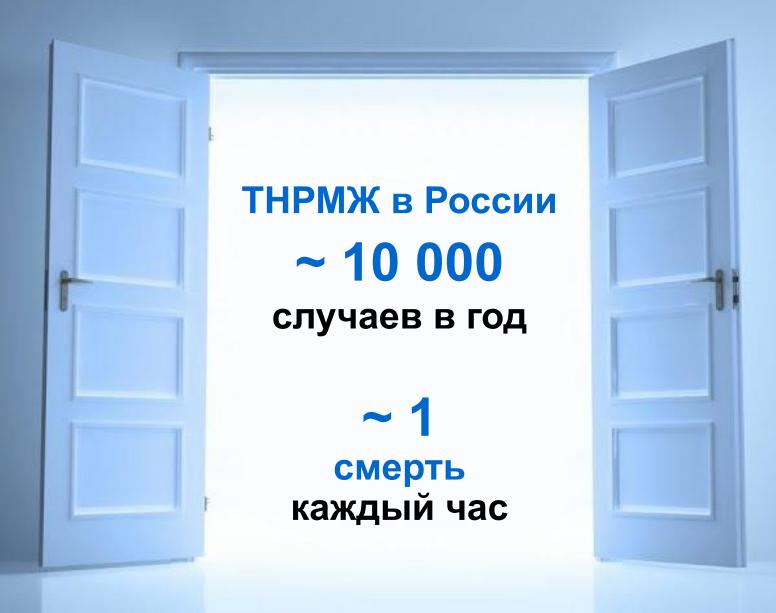
2020 r. - 0.0

2021 г. – 197,2

Как научные данные на практике помогают онкологу лечить пациенток с метастатическим ТНРМЖ.

Евгений Игоревич Чичиков

онколог, заведующий отделением онкологии и хирургии в московском филиале университетской больницы Hadassah



В последние годы достигнут прогресс в лечении пациентов с HER2 + и HR + PMW по не ТНРМЖ

PMЖ, но не THPMЖ

HR+

ТНРМЖ

ВЫЖИВАЕМОСТЬ

ТНРМЖ

ВЫЖИВАЕМОСТЬ

	HER2+	HR+/HER2-	HR-/HER2-
2008	39,1 (36,2; 46,5)	43,4 (40,9; 46,5)	14,0 (12,3; 15,9)
2009	42,1 (38,2; 50,8)	42,8 (40,5; 45,7)	14,4 (12,2; 16,6)
2010	39,4 (35,9; 45,4)	41,8 (38,9; 44,1)	13,8 (11,9; 16,4)
2011	41,1 (35,5; 48,3)	42,5 (40,0; 45,9)	14,2 (12,0; 16,1)
2012	50,8 (45,0; 55,5)	46,9 (43,4; 49,3)	13,7 (11,4; 16,4)
2013	58,0 (52,0; 68,4)	43,4 (41,4; 46,4)	15,1 (12,9; 17,6)
2014	Н/Д (50,6, Н/Д)	42,2 (39,3; 44,5)	15,5 (14,3; 18,1)
2015	Н/Д (55,7, Н/Д)	39,8 (38,0; 42,6)	14,3 (13,2; 18,1)
2016	Н/Д (Н/Д, Н/Д)	44,8 (42,5, Н/Д)	14,2 (12,1; 16,5)
2017	Н/Д (Н/Д, Н/Д)	Н/Д (36,1, Н/Д)	13,5 (11,1; 18,2)

Достижения иммунохимиотерапии в лечении мТНРМЖ: +7,5 месяцев терапии



Новости с конгресса ESMO 2020



Финальный анализ общей выживаемости подтвердил клинически значимое преимущество по ОВ комбинации иммунотерапии + таксан vs плацебо + таксан в 1-й линии PD –L1 + метастатического ТНРМЖ.

Пациентов с метастатическим тройным негативным раком молочной железы, которым может помочь комбинации иммунохимиотерапия + таксан около **1000 в год** в России.

Достижение в РФ: минимальный срок от момента получения клинических данных до внедрения в клиническую практику

Результаты завершенного исследования в ТНРМЖ (2018) Регистрация показания (2019)



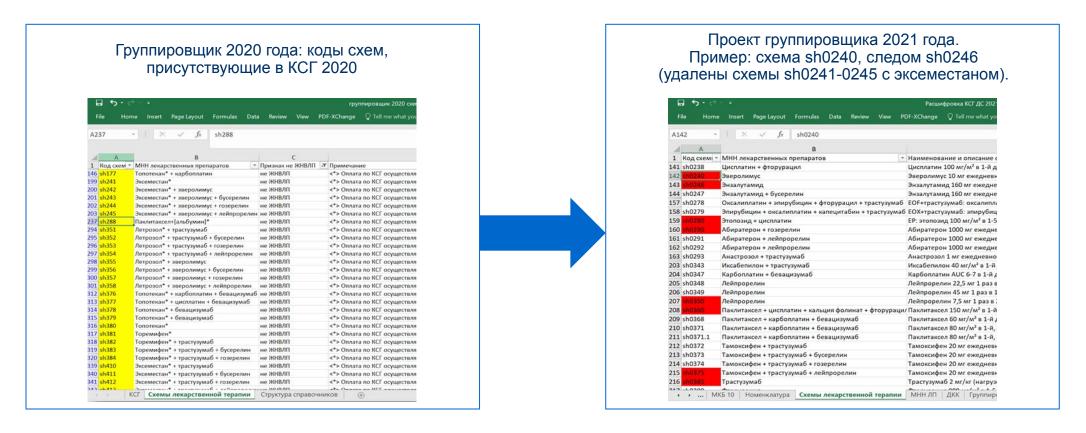
Включение в клин рекомендации АОР (2019)

Клинические рекомендации – взрослые

У больных метастатическим тройным негативным РАВК, не получавших лечение по поводу метастатической болегии, возможно определение уровия экспрессии PD-L1 но имунунокомитетентых клетках (первичной опухоли или, предпочтительно, биопсийного материала из метастатического очаго) для определения возможности назначения «паклитаксела + альбулинае «комбинации сатеголизумабом".

 Рекомендуется выполнять врачом клинической лабораторной диагностики цитологическое исследование пунктата из опухоли и лимфатических узлов для уточнения стадии заболевания [4]. Внедрение в клиническую практику? В 2021 году были исключены препараты из КСГ, которые сделали недоступными некоторые схемы терапии. В том числе иммуннохимиотерапия с применением наб-паклитаксела стала недоступна, но при этом сама схема прописана в клин.рекомендациях.

В проекте группировщика КСГ на 2021 год под исключение попали схемы с применением наб-паклитаксела, летрозола, эксеместана, топотекана, торемифена и др.



Клинические рекомендации — как обязательное требование качества медицинской помощи.

Павлова Юлия Владимировна

кандидат юридических наук, доцент кафедры медицинского права Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, генеральный директор Национального института медицинского права, руководитель Комитета по праву Ассоциации онкологов России



Клинические рекомендации – как обязательное требование качества медицинской помощи

Выполнение клинических рекомендаций – предмет контроля в системе обязательного медицинского страхования

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-Ф3 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1. в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3. на основе клинических рекомендаций (вступает в силу с 1 января 2022 года)
- 4. с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Выполнение клинических рекомендаций – предмет контроля в системе обязательного медицинского страхования

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 марта 2021 г. N 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию:

- порядкам оказания медицинской помощи
- клиническим рекомендациям
- стандартам медицинской помощи

Порядок проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения (новый).

Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору по обязательному медицинскому страхованию, договору в рамках базовой программы, порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи.

Правовое значение стандартов и клинических рекомендаций (не принятых в установленном законом порядке).

ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Апелляционное определение СК по гражданским делам Верховного Суда Республики Саха (Якутия)

Актом целевой проверки N... медицинской деятельности ГБУ проведенной Министерством здравоохранения, заключением комиссионной судебно-медицинской экспертизы первичной медицинской документацией, с достоверностью установлено ненадлежащее оказание медицинской помощи Ш...

Установлено, что в ГБУ, не было обеспечено качество оказания медицинской помощи в рамках исполнения утвержденных порядков, стандартов, клинических протоколов. Врачами городской больницы N 2 не было проведено полное обследование пациентки, не организовано и не обеспечено оказание диагностических и лечебных мероприятий при наблюдении и лечении больной, не проведено обследование

по онкологическому поиску у пациентки ввиду отсутствия онкологической настороженности у врачей.

Правовое значение стандартов и клинических рекомендаций (не принятых в установленном законом порядке).

ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Обзор определения ВС РФ от 13 апреля 2020 г. N 34-КГ20-2

Верховный Суд РФ отправил на пересмотр акты районного и областного судов об отказе в возмещении морального вреда в связи с некачественным оказанием медицинской помощи.

С таким иском обратилась молодая женщина, мать которой скончалась от инфаркта.

Суды нижестоящей инстанции в иске полностью отказали - поскольку, хотя дефекты лечения и имели место, но, однако, прямой причинной-следственной связи между дефектами и смертью пациентки истица не доказала.

Верховный Суд РФ категорически не согласился с выводами судов, и указал, что:

• право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь реализуется, в том числе, через соблюдение порядков оказания медпомощи, стандартов медпомощи и клинических рекомендаций (протоколов), а также через установление ответственности медорганизаций и медработников за причинение вреда при оказании гражданам медпомощи.

Правовое значение стандартов и клинических рекомендаций (не принятых в установленном законом порядке).

ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Верховный Суд РФ категорически не согласился с выводами судов, и указал, что:

- при этом законом установлена **презумпция вины причинителя вреда**, которая предполагает, что доказательства отсутствия его вины должен представить сам ответчик, а потерпевший доказывает факт наличия вреда (физических и нравственных страданий если это вред моральный), а также статус ответчика причинителя вреда или лица, в силу закона обязанного возместить вред;
- следовательно, в данном деле **ЦРБ должна доказать отсутствие своей вины в причинении морального вреда** истице в связи со смертью её матери, медицинская помощь которой была оказана ненадлежащим образом;
- при этом ответчиком (ЦРБ) не было представлено доказательств, подтверждающих отсутствие его вины в неустановлении пациентке правильного диагноза, в том числе бригадами СМП, неоднократно вызываемыми истцом для оказания медпомощи своей матери и ее госпитализации, в которой было отказано сотрудниками СМП и участковым терапевтом, врачом-неврологом;
- это значит, что ЦРБ не предоставила доказательств соблюдения установленных порядка, стандартов, клинических рекомендаций.
- а это, в свою очередь, значит, что нельзя признать правомерным вывод об отсутствии причинно-следственной связи между недостатками (дефектами) медпомощи и наступившими последствиями в виде ухудшения здоровья и смерти

Правовое значение стандартов и клинических рекомендаций (не принятых в установленном законом порядке).

УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Методические рекомендации «Порядок проведения судебно-медицинской экспертизы и установления причинно-следственных связей по факту неоказания или ненадлежащего оказания медицинской помощи» (утв. Директором ФГБУ "РЦСМЭ" Минздрава России, главным внештатным специалистом по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, доктором медицинских наук А. В. Ковалевым)

Ненадлежащее оказание медицинской помощи пациенту - оказание медицинской помощи пациенту не в соответствии с общепринятыми порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанными и утвержденными медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, в том числе технические и лечебно-диагностические ошибки при оказании медицинской помощи пациенту.

Проводя судебно-медицинскую экспертизу по так называемому "врачебному делу" экспертная комиссия в первую очередь должна анализировать соблюдение при оказании медицинской помощи пациенту порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской

Правовое значение стандартов и клинических рекомендаций (не принятых в установленном законом порядке).

УГОЛОВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Решение Киевского районного суда г. Симферополя Республики Крым от 13.03.2020 по делу N 2-1/2020.

Развилось тяжелое, непоправимое гипоксическое повреждение головного мозга (острое кислородное голодание), повлекшее в дальнейшем развитие стойкого вегетативного статуса. Время полной гибели коры головного мозга при механической асфиксии составляет 6-8 минут.

Таким образом, **врачом-анестезиологом были нарушены клинические рекомендации** "Анестезия при операции кесарева сечения" - не было обеспечено должное наблюдение. Кроме того, врач нарушил п. 8.1.4 практических рекомендаций "Регионарная аналгезия родов": своевременно не выполнена интубация трахеи

и не осуществлен перевод больной на ИВЛ. Все перечисленные клинические рекомендации были утверждены Общероссийской общественной организацией "Федерация анестезиологов и реаниматологов"

и действовали на момент оказания медицинской помощи.

Вышеуказанные обстоятельства установили в ходе двух комиссионных судебно-медицинских экспертиз.

Наличие прямой причинно-следственной связи между дефектами оказания медицинской помощи и неблагоприятным исходом позволило квалифицировать его как причинение тяжкого вреда здоровью. Анестезиологу предъявили обвинение по ч. 2 ст. 118 УК РФ. О7 июля 2021 года

Метастазы при РМЖ – можно лечить и спасти?

Правовое значение стандартов и клинических рекомендаций (не принятых в установленном законом порядке).

Определение Верховного Суда РФ от 24 сентября 2020 г. N 310-ЭС20-13917

Непроведение – перед хирургическим лечением глаза с диагнозом "первичная открытоугольная глаукома" и ВГД более 29 мм рт. ст. - лекарственной гипотензивной терапии противоречит Клиническим рекомендациям по данному заболеванию и является дефектом медицинской помощи (код дефекта - 3.2.1 "Невыполнение необходимых пациенту лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медпомощи, на основе КР и с учетом стандартов медпомощи, не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица", предусматривает 10 % снятия стоимости за каждый случай оказания медицинской помощи).

Именно отсутствие такой терапии обнаружила СМО (а затем и ТФОМС), проверяя случаи медпомощи, оказанной частным медицинским центром - две ЭКМП спорных случаев были проведены двумя разными независимыми экспертами, и оба пришли к одинаковым выводам.

Частный медцентр приводил в свою защиту следующие доводы:

стандарты оказания специализированной медпомощи при глаукоме не предусматривают обязательного назначения препаратов, направленных на снижение внутриглазного давления.

ОДНАКО СУДЫ ОБРАТИЛИ ВНИМАНИЕ НА СЛЕДУЮЩЕЕ:

- при проведении ЭКМП эксперты руководствовались **Клиническими рекомендациями "Диагностика** и лечение первичной открытоугольной глаукомы", утвержденной Общероссийской общественной организацией "Ассоциация врачей-офтальмологов" 2017 года;
- разделом 3 упомянутых КР предусмотрены общие принципы выбора местной гипотензивной терапии, в том числе, подбор препаратов
- в нарушение положений о критериях качества упомянутых КР при проведении предоперационной подготовки гипотензивная терапия не проводилась.
- таким образом, при выявлении факта повышенного внутриглазного давления в предоперационный период медцентр был обязан провести гипотензивную терапию и назначить пациентам соответствующие лекарственные препараты во избежание у них осложнений, которые могли привести вплоть до потери зрительных функций оперируемого глаза;
- все вышеуказанные выводы были сформулированы врачами-экспертами;
- а у суда нет оснований сомневаться в выводах субъектов специальных познаний экспертов качества медицинской помощи.





При поддержке компании «Рош».