

РЕЗОЛЮЦИЯ

Совещание группы экспертов в рамках 4 ого Международного конгресса «Опухоли головы и шеи». Секция «Медуллярный рак щитовидной железы», 2 сентября 2011 г.

Группа специалистов в области диагностики и лечения рака щитовидной железы (РЩЖ), обсудила актуальные вопросы терапии редкой гистологической формы опухоли щитовидной железы – медуллярного РЩЖ, уделив особое внимание современному состоянию проблемы лечения больных этим заболеванием в Российской Федерации.

Так, было отмечено, что в последние годы выявляемость рака щитовидной железы демонстрирует прогрессивный рост – так за 10 лет с 1999 по 2009 годы показатель распространенности раком щитовидной железы вырос почти в два раза (с 39,6 больных на 100 000 населения до 78.5 - на 100 000 населения – это распространенность). Однако одна из разновидностей РЩЖ - медуллярная карцинома (МРЩЖ, медуллярный рак, С-клеточный рак), являющаяся, как правило, наследуемой при мутации протоонкогена RET, составляет по разным источникам всего 4-5% от всех злокачественных опухолей щитовидной железы. Столь низкий уровень заболеваемости позволяет смело отнести этот вид онкологического заболевания к разряду редких (орфанных). К сожалению, в Российской Федерации нет системного учета данной категории больных и точно оценить их количество не представляется возможным, как и успехи оказываемой им онкологической помощи. Наблюдение за такими больными зачастую осложняется тем, что в лечебный процесс вовлечены врачи разных специальностей, как онкологи, так и эндокринологи, что при отсутствии систем мониторинга и информационной прозрачности приводит к утрате данных о пациенте, подтвержденном диагнозе и проведенном лечении.

Основной проблемой, с которой сталкиваются практикующие врачи при лечении больных медуллярным РЩЖ, является низкая чувствительность этой опухоли к традиционным методам терапии злокачественных новообразований щитовидной железы - лучевой терапии, радиойодтерапии и химиотерапии. Если ранние стадии опухоли могут быть успешно излечены хирургическим способом, то при неоперабельном местно-распространенном процессе или наличии отдаленных метастазов и больные, и специалисты оказываются в крайне сложной ситуации, в связи с отсутствием методов адекватной терапии. При этом, в Российской Федерации именно поздние стадии преобладают в структуре заболеваемости медуллярным раком щитовидной железы.

В последнее время появились данные о выходе на мировой рынок лекарственных средств препарата класса ингибиторов тирозин-киназных рецепторов (EGFR и VEGF) – вандетаниба. На сегодняшний момент это единственный препарат, одобренный Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA, США), для лечения пациентов с прогрессирующим неоперабельным и метастатическим медуллярным раком щитовидной железы. Также в 2011 году вандетаниб был одобрен FDA как орфанный препарат.

Двойное слепое рандомизированное исследование III фазы ZETA, на основании которого вандетаниб был зарегистрирован, продемонстрировало, что больные с неоперабельным местно-распространенным и метастатическим МРЩЖ, получавшие вандетаниб, имели значительно лучшие показатели безрецидивной выживаемости по сравнению с больными, получавшими плацебо, – риск прогрессии заболевания достоверно снижался на 65% (ОР=0.35; ДИ 95%: 0.24-0.53; $p<0.0001$). При этом среднее время жизни больных без признаков прогрессии при приеме вандетаниба увеличивалось с 16.4 до 22.6 месяцев. Основными побочными эффектами, отмеченными в исследовании, были диарея, сыпь, акне, тошнота, гипертония, головная боль, усталость, снижение аппетита и абдоминальные боли.

В результате совещания специалистами по опухолям головы и шеи было резюмировано следующее:

1. Несмотря на небольшое количество больных, страдающих медуллярным РЩЖ, его лечение является социально значимой проблемой, решению которой необходимо способствовать на разных уровнях
2. С целью улучшения качества медицинской помощи видятся целесообразными разработка и внедрение системы мониторинга больных медуллярным раком щитовидной железы, отвечающей как потребностям специалистов, так и законам, регламентирующим сбор и хранение персональных данных граждан Российской Федерации
3. Существенным шагом в решении данной проблемы может быть включение медуллярного рака щитовидной железы в Перечень редких (орфанных) заболеваний, разрабатываемый в настоящее время Минздравсоцразвития РФ. Основанием для включения должен являться тот факт, что заболеваемость МРЩЖ значительно меньше показателя 10 случаев заболевания на 100 000 населения, указанного в статье 41 Проекта Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 28 февраля 2011 г. при определении орфанного заболевания
4. Программа системных мероприятий, направленная на повышение профессионального уровня специалистов опухолей головы и шеи, может также способствовать прогрессу в области терапии медуллярного рака щитовидной железы
5. Регистрация в Российской Федерации таргетных препаратов, одобренных для лечения пациентов с прогрессирующим неоперабельным и метастатическим медуллярным раком щитовидной железы может способствовать улучшению качества помощи тяжелой категории больных.

Состав экспертной группы

От Российской Федерации:

Е.Л.Чойнзонов, И.В.Решетов, В.О.Ольшанский, С.О. Подвязников, В.И.Письменный, А.У.Минкин, В.В.Дворниченко, И.А.Романов, П.Н.Румянцев, П.И.Гарбузов, А.Д.Гашенко, С.А.Кравцов, С.А.Сергеев

От США:

Дж.Ша, С.Карими