ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России

Россия, 115478, Москва, Каширское шоссе д. 24

Тел.: 8 (499) 324-14-19, e-mail: kanc1@ronc.ru, www.ronc.ru

ПРОТОКОЛ КОНСИЛИУМА ВРАЧЕЙ

Номер протокола 962994 от 05.12.2022

Цель консилиума - рассмотреть вопрос о тактике лечения больного(ой): история болезни № 2022/3309
Ф.И.О. (полностью): Спиридонова Ева Вадимовна
Дата рождения: 13.10.2017
Гражданство: Российская Федерация
Место жительства (пребывания): Россия, край. Красноярский, г. Минусинск, ул. Скворцовская д.2
Паспорт: серия III-БА № 862867, выдан Минусинский отдел Красноярского края, дата выдачи 18.10.2017
Полис обязательного медицинского страхования: 2489289786000120
Название страховой компании: "СК "СОГАЗ-МЕД" АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО.12
СНИЛС: 20030207765
Диагноз с указанием МКБ-10: С91.0 Острый лимфобластный лейкоз, BII-иммуноподвариант, ЦНС статус 1, первый острый период от июля 2021г. Терапия по протоколу "ALL-MB-2015". 1-я клинико-гематологическая и иммунологическая ремиссия от 10.09.2021г. Сверхранний-изолированный костно-мозговой рецидив от 07.07.2022г. Терапия по протоколу "ALL-REZ-2013" (блоки F1,F2,R1) от 12.09.2022. Рефрактерное течение. Иммунотерапия с инотузумаб озогамицином (беспонса) от 11.10.2022, курса с бортезомибом от 18.11.2022. Рефрактерное течение.
На заседании членами консилиума проведён осмотр пациента, доложен его анамнез заболевания, подробно представлены результаты его исследований, рассмотрена медицинская документация больного.
Коллегиальное решение членов консилиума: пациентка с раннее установленным диагнозом "острый лимфобластный лейкоз, BII- иммуноподвариант, ЦНС статус 1. Сверхранний изолированный костномозговой рецидив. Рефрактерное течение" госпитализирована в НИИ ДОиГ 05.10.2022 для проведения специального лечения-проведения иммунотерапии с целью попытки достижения статуса ремиссии и дальнейшей возможности проведения АЛЛО-ТГСК.
Пациентке с рефрактерным течением рецидива ОЛЛ, с учетом имеющихся данных иммунофенотипирования костного мозга от 06.10.2022, высоким уровнем экспрессии CD22+ (79,1%), показано проведение курса иммунотерапии с препаратом МНН: Инотузумаб озогамицин (Беспонса). С учетом высокого процента бластных клеток в периферической крови (82%) при уровне лейкоцитов 20 тыс/мкл, курс иммунотерапии был проведен после 5-ти дней циторедуктивной фазы дексаметазоном 10мг/м2 (с 07.10.2022 по 11.10.2022)
Учитывая отягощенный инфекционный анамнез пациентки, а именно: септические осложнения после каждого блока противорецидивной ПХТ; неврологическая токсичность в виде судорожного синдрома, проведение флударабин-содержащих интенсивных блоков не показано, в связи с угрозой развития жизнеугрожающих состояний, включая летальный исход.
11.10.2022 введен Инотузумаб озогамицин (Беспонса) в дозе = 0,8 мг/м2.

После 1 введения Беспонсы отмечено развитие миелотоксического агранулоцитоза IVстепени, который сохранялся на протяжении 30 суток, инфекционные осложнения в виде: фебрильной нейтропении, течение стоматита, хейлита, энтероколита. От проведения дальнейших введений Беспонсы решено было воздержаться, в виду высокого риска угрозы для жизни пациентки. Проводилась комбинированная противомикробная терапия с модификацией инициальной а/б терапии с учетом данных микробиологического исследований (меропенем, амикацин, линезолид, метронидазол, с целью селективной деконтаминации кишечника- рифаксимин, антимикотическая терапия- вориконазол, профилактика пневмоцистной пневмонии- бисептол).
Учитывая длительное течение аплазии кроветворения (более 30 дней с момента введения беспонсы), проведена диагностическая КМП (морфология + MRD) 07.11.2022, по результатам- бластные клетки 62%, MRD – 28%.
В гемограмме - лейкоциты 0.4 тыс/мкл, 16% бластов.
По результатам КМП от 11.10.2022 – бласты 82.3%, МОБ: CD22-33.81 %.
С учетом прогрессирования основного заболевания с целью редукции опухолевого клона, 11.11.2022 проведен консилиум № 961580 в составе медицинского персонала НИИ ДОиГ и зав.отд. трансплантации костного мозга для детей №1 «НИИ ДГОиТ им. Р.М. Горбачевой», к.м.н. Паиной О.В., принято решение о проведении циторедуктивной фазы: с 11.11.2022: преднизолон 60мг/м2 №3, даунорубицин 30мг/м2 №1.
В гемограмме от 14.11.2022: лейкоциты (WBC) 1,34 10^9/л, бласты 78 %.
Учитывая тяжесть пациентки по основному заболеванию, отсутствие эффекта на проводимую терапию, было принято решение о проведении консультаций в других центрах Российской Федерации.
«НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой», консультация с заведующей отделения трансплантации костного мозга для детей №1 к.м.н. Паиной О.В от 16.11.2022 Учитывая отсутствие ответа на проведенную терапию, агрессивное рефрактерное течение основного заболевания, показано проведение симптоматической терапии по м/ж.
ФГБУ «НМИЦ им.В.А.Алмазова» Минздрава России, протокол от 16.11.2022, рекомендации: дальнейшая интенсификация противоопухолевого лечения ассоциирована с тяжелыми жизнеугрожающими инфекционными осложнениями. При невозможности контроля над инфекционным статусом показано проведение паллиативной терапии ввиду отсутствия иных куративных опций.
ГБУЗ «Морозовская детская городская клиническая больница» ДЗМ, консультация с заведующим отделения трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, к.м.н. Брониным Г.О от 16.11.2022. Проведение дальнейшего противоопухолевого лечения не показано, ввиду отсутствия эффекта на весь объем проведенной терапии, сохранение тотальной опухолевой популяции по данным ОАК, накопленной токсичности и инфекционными осложнениями на этом фоне.
16.11.2022 проведена телемедицинская консультация совместно с коллегами из центра НМИЦ ДГОИ им.Дмитрия Рогачева(д.м.н, профессором, Карачунским А.И., д.м.н.,профессором, Мяковой Н.В.). Принято решение о проведении последней попытки химиотерапевтического лечения на фоне продолжающейся противомикробной терапии по поводу инфекционных осложнений (пневмония вирусной/пневмоцистной этиологии?).
С родителями пациентки проведена повторная разъяснительная беседа о крайне неблагоприятном прогнозе по основному заболеванию, о последней попытке проведения специального противоопухолевого лечения и о всех возможных осложнениях на фоне курса специального лечения, включая летальный исход. Родители ребенка настаивали на продолжении терапии, подписано согласие.
При отсутствии ответа на проводимую терапию, пациенту показано присвоение паллиативного статуса.
С 18 по 27 ноября 2022 проведено противоопухолевое лечение в режиме:

1. цитозар 75мг/м2 РД=59мг №8, с 18.11.2022 по 20.11.2022, с 25.11.2022 по 27.11.2022;
2. 6-меркаптопурин 60мг/м2 РД=47мг №8, с 18.11.2022 по 24.11.2022;
3. бортезомиб 1,3мг/м2 РД=1.014мг №2, 22.11.2022, 25.11.2022;
4. циклофосфамид РД=390мг №1, 21.11.2022.

Протоколом телемедицинского консилиума ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им.Дмитрия Рогачева» Минздрава России от 29.11.2022г: 16.11.2022 была рекомендована противоопухолевая терапия со «сдерживающей целью», по типу 2-й фазы протокола I группы BFM с добавлением протеосомного ингибитора- бортезомиба. В последующем возможна терапия HD-MTX 5г/м2, в случае редукции опухолевой популяции показано проведение афереза с целью получения собственных лимфоцитов для дальнейшего проведения иммунотерапии с блинатумомабом. Однако, вероятность достижения ремиссии (с учетом данных цитогенетического исследования костного мозга, гипоплоидного кариотипа) невысока. Прогноз неблагоприятный.

На 28.11.2022 в гемограмме лейкоциты-0.49 тыс/мкл, бласты 78%. Отмечено отсутствие эффекта на проводимую терапию.

Планируемая схема лечения и длительность терапии: с учетом агрессивного рефрактерного течения сверхраннего изолированного костно-мозгового рецидива острого лимфобластного лейкоза, отсутствием эффекта на проведенную терапию в объеме: 3 курса противорецидивной ПХТ, иммунотерапии с Инотузумаб озогамицином, ПХТ с бортезомибом; тяжелых инфекционных и токсических осложнений на этом фоне, проведение дальнейшего химиотерапевтического лечения (HD-MTX 5 г/м2) является нецелесообразным, ввиду невозможности достижения хорошего эффекта на этом фоне и высокого риска развития тяжелых жизнеугрожающих состояний, включая летальный исход.

Проведение иммунотерапии с блинатумомабом не показано в виду большого количества бластных клеток в периферической крови, что является прямым противопоказаниям для проведения данной терапии в виду ее неэффективности и высокого риска развития нейротоксичности.

Возможна попытка проведения CAR-T клеточной терапии для достижения клинико-гематологической и иммунологической ремиссии с последующим проведением АЛЛО-ТГСК, однако, в условия НИИ ДОиГ данная терапия не проводится.

В настоящий момент куративные опции исчерпаны, показано проведение симптоматической терапии по месту жительства.

Состав комиссии:

Председатель: Дорошев И.А

Члены комиссии: Варфоломеева С.Р.

Киргизов К.И.

Горбунова Т.В.

Валиев Т.Т.

Батманова Н.А.

Павлова Т.Ю