

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Блохина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
онкологии имени Н.Н. Блохина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
НИИ ДЕТСКОЙ ОНКОЛОГИИ
и ГЕМАТОЛОГИИ
г. Москва, Кашинское ш. 24

115478 Москва, Кашинское шоссе, д. 24
Тел: +7 (499) 324-24-24, e-mail: info@ronc.ru; <http://www.ronc.ru>
ОГРН 1037739447528; ИНН/КПП 7724075162/772401001; ОКПО 01897624

Federal State Budgetary Institution
«N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology»
of the Ministry of Health of the Russian Federation
(N.N. Blokhin NMRCO)

115478 Kashinkooshsse, 24, Moscow, Russia
Phone: +7 (499) 324-24-24, Email: info@ronc.ru; <http://www.ronc.ru>

Консилиум в составе: директора НИИ ДОиГ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессора, д.м.н. С.Р. Варфоломеевой, заместителя директора НИИ ДОиГ, к.м.н К.И. Киргизова, заведующего хирургическим отделением №2 опухолей торако-абдоминальной локализации НИИ ДОиГ, д.м.н. А.П. Казанцева, врача-детского онколога хирургического отделения №2 опухолей торако-абдоминальной локализации НИИ ДОиГ, к.м.н Д.В. Рыбаковой

ФИО пациента: Осенин Захар Кириллович

Пол: Мужской

Дата рождения: 29.08.2013 г.

Адрес проживания: РФ, р. Татарстан, г. Зеленодольск, ул.Гоголя, дом 57а, квартира 9

История болезни: №2019/1378

Период нахождения в стационаре: с 09.09.2020 г. по настоящее время.

Диагноз: Недифференцированная нейробластома забрюшинного пространства, стадия 4 по INSS (поражение л/у надключичных слева, параортальных, подвздошных, прямокишечных, костей скелета). Стадия M по INRGSS. Амплификация гена MYCN, делеция 1р негативная, делеция 11q23 негативная. Группа высокого риска. Биопсия образования забрюшинного пространства от 28.05.2020. ПХТ по протоколу NB 2004 для группы высокого риска от 20.06.20г. Аферез ПСКК от 23.09.20г.

Код по МКБ: С48.0

Референс гистологического материала с м/ж от 17.06.20 г. №15281/20: Макроскопическое описание: Готовые препараты стекла 5131-34/20-2 ст., блоки. Микроскопическое описание: Фрагменты злокачественной опухоли из клеток с полиморфными гиперхромными ядрами. Очаги некроза.

Цитогенетическое заключение от 17.06.2020 г. при исследовании методом FISH обнаружена амплификация гена N-MYC, делеция 1р36 и делеция 11q23 не обнаружена.

Анамнез заболевания: с октября 2019 г. ребенка начали беспокоить боли в поясничной области, повышение температуры до фебрильных цифр. По месту жительства проведен электрофорез на правый т/б сустав, а/б терапия с положительным эффектом.

В апреле 2020 г. - подъемы температуры до фебрильных значений (39С), нарастание симптомов интоксикации, снижение веса на 2 кг. Обратились к врачу по месту жительства, направлены в ДРКБ респ. Татарстан, где проведено комплексное дообследование (УЗИ живота, РКТ органов головного мозга, грудной полости, брюшной полости, забрюшинного пространства с КУ, цитологическое исследование костного мозга, НСЕ, биопсия выявленного забрюшинного образования с последующим морфологическим и цитогенетическим исследованием материала). На основании анамнеза, клинико-лабораторных данных, инструментальных методов исследования, гистологического заключения установлен клинический диагноз: Недифференцированная нейробластома забрюшинного пространства, стадия 4 по INSS (поражение лу надключичных слева, параортальных, подвздошных, прямокишечных, костей скелета).

18.06.20 г. проведено наружное стентирование правого и левого мочеточников, дренирование мочевого пузыря в связи с блоком и нарастанием симптомов почечной недостаточности. Согласно заочной консультации НИИ ДООГ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России принято решение по жизненным показаниям начать специфическую терапию по протоколу NB 2004. С 20.06.2020 г. пациенту начато специальное программное лечение по протоколу NB2004 для пациентов с группой высокого риска. Проведено: 4 курса индукционной ПХТ, 15.10.2020 г. оперативный этап лечения в объеме удаления внеорганической забрюшинной опухоли, 23.09.20г. проведен аферез ПСКК, собрано необходимое количество клеточного компонента. TNC-9.91*109 (5.2*108) CD34 – 135.8*106(7.1*106 на кг) с целью планируемого на ноябрь 2020 г. этапа консолидации (ВДХТ с ауто-ТГСК). На фоне проведенного лечения достигнут ЧЭ.

Консилиум в составе: директора НИИ ДООГ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, профессора, д.м.н. С.Р. Варфоломеевой, заместителя директора НИИ ДООГ, к.м.н К.И. Киргизова, заведующего хирургическим отделением №2 опухолей торако-абдоминальной локализации НИИ ДООГ, д.м.н. А.П. Казанцева, врача-детского онколога хирургического отделения №2 опухолей торако-абдоминальной локализации НИИ ДООГ, к.м.н. Д.В. Рыбаковой. учитывая степень распространенности опухолевого процесса, ЧЭ на проведенное лечение, консилиум постановил: разрешить по жизненным показаниям к индивидуальному применению препарат Динутуксимаб бета (Dinutuximab beta) 20 мг/4,5 мл во флаконе фирмы EUSA Pharma Ltd, незарегистрированный в РФ.

Препарат Динутуксимаб бета используется для лечения пациентов старше 12 месяцев с нейробластомой высокого риска.

В настоящий момент иммунотерапия у пациентов с нейробластомой группы высокого риска не является стандартом лечения в Российской Федерации, не входит в программы ОМС. Назначение препарата в данном случае основано на особенностях течения заболевания (достигнут ЧЭ).

При наличии препарата и согласии семьи, возможно его применение в рамках индивидуальных показаний, в случае отсутствия доказанной прогрессии, проведении противоопухолевой терапии, при удовлетворительном соматическом статусе пациента.

В соответствии с ч.15 ст.37 Федерального закона от 21.11.2011. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005. №494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Пациенту предстоит получение 5 курсов препаратом Динутуксимаб бета необходимо. Потребность составляет 20 флаконов препарата Динутуксимаб бета (Dinutuximab beta) на 5 курсов лечения. Флакон содержит 20 мг действующего вещества в 4.5 мл концентрата для приготовления раствора для инфузии.

Решение консилиума действительно с момента подписания протокола консилиума и подписания информированного согласия одного из родителей на проведение терапии незарегистрированным препаратом.

Директор НИИ ДОиГ, профессор, д.м.н.

С.Р. Варфоломеева

Заместитель директора НИИ ДОиГ, к.м.н.

К.И. Киргизов

Заведующий х/о2, д.м.н.

А.П. Казанцев

Врач-детский онколог, к.м.н

Д.В. Рыбакова

23.10.2020 г.

