

Качество и продолжительность жизни как основные приоритеты пациентов с распространенным раком молочной железы, получающих лекарственную терапию. Результаты социологического исследования

А.А. Коломейцева^{✉1}, С.Е. Бокова²

¹Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, Москва, Россия;

²МОД «Движение против рака», Москва, Россия

Аннотация

Актуальность. Рак молочной железы (РМЖ) занимает лидирующие позиции в структуре онкологической заболеваемости у женщин. Метастатический РМЖ остается неизлечимым заболеванием, основными целями лечения которого являются увеличение продолжительности жизни и улучшение ее качества.

Цель. Оценить приоритеты пациентов с диагнозом «Рак молочной железы» в рамках социологического исследования.

Материалы и методы. Впервые представлены основные результаты социологического исследования пациенток с диагнозом «Рак молочной железы», проведенного Межрегиональным общественным движением «Движение против рака». Данный анализ отражает потребности пациентов, получающих терапию по поводу РМЖ в различных регионах РФ. Всего было опрошено 675 человек, к анализу допущено 662 анкеты.

Результаты. В рейтинге желаний пациентов в отношении результатов лечения независимо от региона и длительности течения болезни лидирующие позиции заняли улучшение качества жизни (46,2%) и увеличение продолжительности жизни (46,4%). В рейтинге предпочтений относительно получаемой терапии 1-е место заняла ценность: «Важно сохранить хорошее самочувствие, работоспособность и возможность жить полноценно» (39,1%).

Заключение. Основными приоритетами пациентов с диагнозом «Рак молочной железы», получающих лекарственную терапию в рамках проведенного социологического исследования, являются увеличение продолжительности жизни и сохранение ее качества на высоком уровне.

Ключевые слова: рак молочной железы, ингибиторы CDK 4/6, качество жизни, продолжительность жизни

Для цитирования: Коломейцева А.А., Бокова С.Е. Качество и продолжительность жизни как основные приоритеты пациентов с распространенным раком молочной железы, получающих лекарственную терапию. Результаты социологического исследования. Современная Онкология. 2022;24(1):115–118. DOI: 10.26442/18151434.2022.1.201440

Введение

Рак молочной железы (РМЖ) является социально значимым заболеванием, занимая лидирующие позиции в структуре онкологической заболеваемости у женщин [1]. От 5 до 10% пациентов на момент установления диагноза имеют отдаленные метастазы, и примерно у 25–30% они появятся после проведенного радикального лечения по поводу ранней стадии [2, 3]. Течение болезни и результаты лечения зависят прежде всего от биологического подтипа опухоли [4, 5]. Немаловажное значение имеют распространенность опухолевого процесса, возраст и соматический статус пациента [6]. В настоящее время метастатический РМЖ остается неизлечимым заболеванием, основными целями терапии которого являются увеличение продолжительности жизни и улучшение ее качества [7].

У большинства пациенток диагностируется люминальный HER2-отрицательный фенотип РМЖ [6]. Длительное течение болезни у этой подгруппы больных диктует необходимость применения такой лекарственной терапии, которая способствует не только увеличению продолжительности жизни, но и сохранению ее удовлетворительного качества,

физической и трудовой активности пациентки и эмоциональному благополучию.

В лечении люминальных подтипов HER2-отрицательного распространенного РМЖ в последние годы достигнуты большие успехи. Прежде всего это связано с появлением и внедрением в клиническую практику таргетных препаратов – ингибиторов циклинзависимых киназ 4/6 (CDK 4/6), белков, участвующих в клеточном цикле и пролиферации клеток [8]. При добавлении к гормонотерапии (ГТ) эти препараты существенно и статистически значимо увеличили медиану выживаемости без прогрессирования (ВБП), а в ряде исследований – и продолжительность жизни пациентов по сравнению с использованием только ГТ [9–15]. Такие комбинации имеют безусловные преимущества перед классической цитостатической терапией и ГТ, так как обладают не только высокой эффективностью, но и благоприятным и управляемым профилем токсичности и позволяют сохранить высокие показатели качества жизни.

Еще в 1990 г. Американское общество клинической онкологии (ASCO) объявило качество жизни вторым по важности критерием эффективности лечения больных после об-

Информация об авторах / Information about the authors

✉ Коломейцева Алина Андреевна – канд. мед. наук, зав. дневным стационаром поликлиники МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии». E-mail: almed2002@mail.ru; ORCID: 0000-0002-6762-9511; SPIN-код: 1899-8316

Бокова Светлана Евгеньевна – председатель Исполнительного комитета МОД «Движение против рака», чл. Общественного совета при Минздраве России по проведению независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями. E-mail: bokova-se@list.ru; ORCID: 0000-0002-2189-0175

✉ Alina A. Kolomeytseva – Cand. Sci. (Med.), Hertsen Moscow Oncology Research Institute – branch of the National Medical Research Radiological Centre. E-mail: almed2002@mail.ru; ORCID: 0000-0002-6762-9511; SPIN code: 1899-8316

Svetlana E. Bokova – Chairman, Movement against Cancer, Memb., Public Council. E-mail: bokova-se@list.ru; ORCID: 0000-0002-2189-0175

Quality of life and overall survival are primary priorities of patients with advanced breast cancer: results of sociological research

Alina A. Kolomeytseva^{✉1}, Svetlana E. Bokova²

¹Hertsen Moscow Oncology Research Institute – branch of the National Medical Research Radiological Centre, Moscow, Russia;

²Interregional Social Movement "Movement against Cancer", Moscow, Russia

Abstract

Background. Breast cancer is the most common cancer in women. Metastatic breast cancer is an incurable disease, the main treatment goals of which are to increase overall survival and improve quality of life.

Aim. To assess the priorities of patients with breast cancer in the framework of a sociological study.

Materials and methods. For the first time, the main results of a sociological study of patients diagnosed with breast cancer, conducted by the Interregional Public Movement "Movement Against Cancer" in October–November 2021. This analysis reflects the needs of patients with breast cancer in various regions of the Russian Federation. A total of 675 people were interviewed, 662 questionnaires were allowed for analysis.

Results. In the rating of patients' desires regarding the results of treatment, regardless of the region and the duration of the course of the disease, the leading positions were taken by "improved quality of life" (46.2%) and "increased life expectancy" (46.4%). In the rating of preferences regarding the therapy received, the first place was taken by the value "It is important to maintain good health, working capacity and the ability to live a full life" (39.1%).

Conclusion. The priority for all patients diagnosed with breast cancer is an effective and safe treatment that will ensure a good health and performance and safe a high quality of life for a long time.

Keywords: breast cancer, CDK 4/6 inhibitors, quality of life, overall survival

For citation: Kolomeytseva AA, Bokova SE. Quality of life and overall survival are primary priorities of patients with advanced breast cancer: results of sociological research. *Journal of Modern Oncology*. 2022;24(1):115–118.

DOI: 10.26442/18151434.2022.1.201440

щей выживаемости (ОВ) [16]. С тех пор его оценка является одной из важных ключевых точек большинства рандомизированных клинических исследований и проводится с помощью стандартизованных опросников и шкал.

Оценка качества жизни в клинических исследованиях MONALEESA

В 2020 г. был представлен анализ качества жизни пациентов на основе объединенных данных клинических исследований MONALEESA (MONALEESA-2, MONALEESA-3, MONALEESA-7), изучающих эффективность и безопасность комбинированной терапии рибоциклиба с различными гормональными препаратами в 1 или 2-й линии терапии люминального HER2-отрицательного метастатического РМЖ. Примечательно, что во всех 3 исследованиях было показано статистически значимое увеличение медианы ОВ при добавлении рибоциклиба к ГТ [9–13]. Целью данного анализа было оценить время до ухудшения общего состояния здоровья, а также показателей болевого синдрома, утомляемости, физического, эмоционального и социального функционирования не менее чем на 10% по шкале Европейской организации по изучению и лечению рака (European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC QLQ-C30). Оказалось, что комбинированная терапия с включением рибоциклиба способствовала более длительному сохранению общего качества жизни по сравнению с плацебо (относительный риск – ОР 0,789, 95% доверительный интервал – ДИ 0,664–0,937). Кроме того, усиление болевого синдрома, время до ухудшения эмоционального и социального функционирования по крайней мере на 10% при терапии рибоциклибом наступало позднее, чем на ГТ + плацебо. Авторы анализа делают вывод, что комбинированная терапия рибоциклибом и ГТ не только приводит к увеличению ОВ, но и значимо влияет на сохранение удовлетворительного качества жизни пациенток с люминальным HER2-отрицательным распространенным РМЖ [17].

Отдельное внимание стоит уделить анализу качества жизни, связанного со здоровьем пациенток, участвовавших в клиническом исследовании MONALEESA-7. Это исследование было посвящено изучению эффективности и

переносимости рибоциклиба при добавлении к ГТ у молодых пациенток в пре- и перименопаузе. Приоритетные задачи лечения этой социально активной группы больных – не только продлить жизнь, но и сохранить возможность полноценно работать, строить карьеру, заботиться о детях. Для оценки качества жизни были использованы опросник EORTC QLQ-C30 и шкала EQ-5D-5L. У пациенток, получавших рибоциклиб + ГТ, отмечено статистически значимое удлинение времени до ухудшения общесоматического статуса $\geq 10\%$ в сравнении с плацебо + ГТ (ОР 0,67, 95% ДИ 0,52–0,86). Удлинение времени до ухудшения $\geq 10\%$ по причине болевого синдрома было больше в группе рибоциклиба + ГТ по сравнению с группой плацебо + ГТ (ОР 0,65, 95% ДИ 0,45–0,92). Таким образом, качество жизни, связанное со здоровьем, удалось поддерживать дольше у пациенток, получавших рибоциклиб + ГТ в сравнении с группой плацебо + ГТ [18].

В условиях реальной клинической практики врачи редко используют опросники для оценки показателей качества жизни пациентов в процессе проводимого лечения. В связи с этим интерес представляют результаты социологического исследования пациентов с диагнозом «Рак молочной железы» в условиях лечебно-реабилитационного процесса [19].

Цель исследования – оценка приоритетов пациентов с диагнозом «Рак молочной железы» в процессе течения болезни и получаемой лекарственной терапии.

Материалы и методы

Социологическое исследование проводилось Межрегиональным общественным движением «Движение против рака» в октябре–ноябре 2021 г. одновременно во всех округах Российской Федерации. Всего было опрошено 675 человек, к анализу допущено 662 анкеты. Реализация цели осуществлялась посредством прямого интервьюирования пациенток с РМЖ «face to face». В структуру интервью для оценки субъективных отношений пациентов к системе «болезнь–здоровье» помимо открытых вопросов использовались опросники «Личностный дифференциал» и психометрический тест С. Деллингер.

Таблица 1. Распределение респондентов по дате установления диагноза РМЖ (вся выборка)
Table 1. Distribution of respondents by date of diagnosis of breast cancer (entire sample)

Дата установления диагноза	Число пациентов	%
Год назад и менее	189	28,5
2–3 года назад	227	34,3
4–6 лет назад	151	22,8
7–10 лет назад	63	9,5
Более 10 лет назад	32	4,8
Всего	662	100

Результаты

Распределение пациенток по возрастным группам представлено на рис. 1.

Из рис. 1 видно, что наименьшее число пациенток с РМЖ – в возрасте моложе 18 лет, а наибольшее – в возрастных группах от 18 до 34 лет (35,3%) и от 35 до 49 лет (26,4%).

У большинства пациенток (34,3%) длительность заболевания с момента установления диагноза соответствовала 2–3 годам, 28,5% респондентов диагноз поставлен 1 год назад и менее, 22,8% больных узнали о своем диагнозе 4–6 лет назад, и лишь 14,3% пациенток имели длительный анамнез болезни (более 7 лет). Данные по длительности заболевания у пациенток представлены в табл. 1.

В рейтинге желаний пациенток в отношении результатов лечения, независимо от региона и длительности течения болезни, лидирующие позиции заняли улучшение качества жизни (46,2%) и увеличение продолжительности жизни (46,4%). На 3-м месте с очень большим отрывом от первых лидерских позиций находится ответ «результатом лечения должно стать облегчение моего заболевания» (11,5%). Ответы: «результатом лечения должна стать стабилизация моего состояния» (7,1%) и «результатом лечения должно стать уменьшение размеров опухоли» (5,9%) заняли 4 и 5-е места рейтинга с близкими результатами. Рейтинг ожиданий пациенток в отношении желаемого результата лечения представлен на рис. 2.

Примечательно, что пациентки, живущие в Санкт-Петербурге, Новосибирске, Владимире, Пятигорске и Владивостоке, важнейшим результатом лечения считают именно улучшение качества жизни, отдавая 2-е место увеличению ее продолжительности.

В рейтинге предпочтений относительно получаемой терапии первое место заняла ценность «важно сохранить хорошее самочувствие, работоспособность и возможность жить полноценно». Эту ценность считают приоритетной почти 40% респондентов. Второе место заняла ценность «важно, чтобы меня лечили наиболее подходящей мне терапией». Эти две ценности считаются приоритетными более чем у 60% пациенток. «Заранее знать побочные эффекты терапии» хотят 18% пациенток, для 10,9% пациенток важно «получать лечение по стандартам и клиническим рекомендациям», и лишь 7,1% больных хотят «знать альтернативные методы терапии заболевания». Причем пациентки со стажем болезни до 10 лет желают получить лечение, способствующее сохранению хорошего самочувствия и полноценной жизни, тогда как в группе пациенток со стажем заболевания более 10 лет приоритетной ценностью является знание возможных побочных эффектов лечения.

Рейтинг предпочтений пациенток относительно получаемой терапии представлен на рис. 3.

Обсуждение

Длительный анамнез течения болезни, осознание пациенткой «присутствия» злокачественной опухоли в организме, симптомы, связанные с развитием резистентности и прогрессированием заболевания, токсичность применяемых противоопухолевых препаратов являются мощными пси-

Рис. 1. Распределение респондентов по возрастным группам (% от общего количества).
Fig. 1. Distribution of respondents by age groups (% of the total).

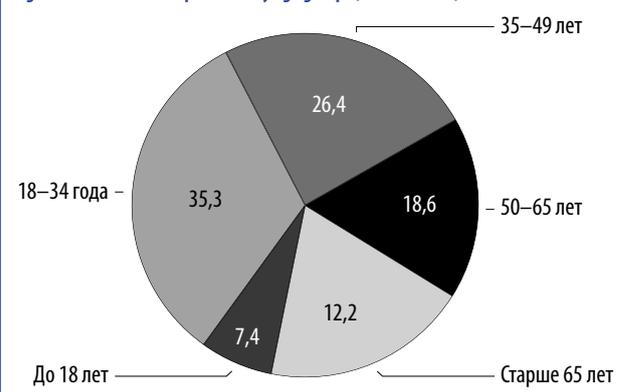


Рис. 2. Рейтинг желаемых результатов лечения.
Fig. 2. Rating of desired treatment outcomes.



Рис. 3. Рейтинг предпочтений пациенток в отношении получаемой терапии.
Ris. 3. Rating of patients' preferences regarding the therapy received.



хотравмирующими факторами, существенно ухудшающими качество жизни, приводящими к физическому и психологическому дискомфорту и социальной дезадаптации. Наличие в арсенале онкологов высокоэффективных и малотоксичных препаратов – неотъемлемая составляющая успешной лекарственной терапии больных распространенным РМЖ. Полученные данные оценки качества жизни пациенток, участвующих в рандомизированных клинических исследованиях, в совокупности с ранее представленными преимуществами в ВБП и ОВ свидетельствуют о том, что ГТ в сочетании с CDK4/6-ингибиторами является тем мощным терапевтическим оружием, которое удовлетворяет критериям эффективной и безопасной терапии для пациентов с наиболее часто встречающимся люминальным HER2-отрицательным РМЖ.

Социологическое исследование, проведенное Межрегиональным общественным движением «Движение против рака» в условиях рутинной клинической практики, было выполнено с участием пациенток с самой частой злокачественной патологией среди женского населения – РМЖ. Большинство респондентов – женщины в возрасте от 18 до 49 лет, то есть наиболее социально активный контингент пациенток. В рейтинге потребностей всех пациенток в отношении результатов лечения доминируют улучшение качества жизни, увеличение ее продолжительности, а в рейтинге предпочтений относительно получаемой терапии лидирующим

является сохранение возможности вести привычный образ жизни, ухаживать за детьми и сохранять активность в профессиональном плане.

Заключение

Открывшиеся в последние годы новые горизонты лекарственной терапии РМЖ значимо повлияли на течение болезни у этих пациенток, они соответствуют их основным требованиям к проводимому лекарственному лечению и позволяют улучшить отдаленные результаты лечения, длительное время сохраняя качество жизни на высоком уровне.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М. 2020 [Sostoianie onkologicheskoi pomoshchi naseleniiu Rossii v 2019 godu. Pod red. AD Kaprina, VV Starinskogo, AO Shakhzadovoi. Moscow. 2020 (in Russian)].
2. Son BH, Ahn SH, Kwak BS, et al. The Recurrence Rate, Risk Factors and Recurrence Patterns after Surgery in 3700 Patients with Operable Breast Cancer. *J Breast Cancer*. 2006;9(2):134. DOI:10.4048/jbc.2006.9.2.134
3. Pan H, Gray R, Braybrooke J, et al. EBCTCG. 20-year risks of breast-cancer recurrence after stopping endocrine therapy at 5 years. *N Engl J Med*. 2017;377(19):1836-46. DOI:10.1056/NEJMoa1701830
4. Yersal O, Barutca S. Biological subtypes of breast cancer: Prognostic and therapeutic implications. *World J Clin Oncol*. 2014;5(3):412-24.
5. Bonotto M, Gerratana L, Poletto E, et al. Measures of Outcome in Metastatic Breast Cancer: Insights From a Real-World Scenario. *Oncologist*. 2014;19(6):608-15.
6. Cuyin G, Mohanty M, Stenger K, et al. Prognostic Factors in Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (HR+/HER2-) Advanced Breast Cancer: A Systematic Literature Review. *Cancer Manag Res*. 2021;13:6537-66.
7. Артамонова Е.В. Лекарственное лечение метастатического рака молочной железы. *Опухоли женской репродуктивной системы*. 2011;4:46-54 [Artamonova EV. Lekarstvennoe lechenie metastaticheskogo raka molochnoi zhelezy. *Opuhohi zhenskoi reproduktivnoi sistemy*. 2011;4:46-54 (in Russian)].
8. Choi YJ, Anders L. Signaling through cyclin D-dependent kinases. *Oncogene*. 2014;33:1890-903. DOI:10.1038/onc.2013.137
9. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2020;382:514-24.
10. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Ribociclib plus fulvestrant for postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer in the phase III randomized MONALEESA-3 trial: updated overall survival. *Ann Oncol*. 2021;32(8):1015-24.
11. Hortobagyi G, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. *Ann Oncol*. 2021;32(5):51283-346.
12. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2019;381(4):307-16.
13. Tripathy D, Im S-A, Colleoni M, et al. Abstract PD2-04: Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. *Cancer Res*. 2021;81(Suppl. 4):PD2-04. DOI:10.1158/1538-7445.SABCS20-PD2-04
14. Sledge GW, Toi M, Neven P, et al. The Effect of Abemaciclib Plus Fulvestrant on Overall Survival in Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Breast Cancer That Progressed on Endocrine Therapy-MONARCH 2: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2020;6(1):116-24. DOI:10.1001/jamaoncol.2019.4782
15. Turner N, Slamon DJ, Ro J, et al. Overall Survival with Palbociclib and Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2018;379:1926-36.
16. Aaronson N, Cull A, Kaasa S, Sprangers M. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) modular approach to quality of life assessment in oncology. *Int J Ment Health*. 1994;23:75-96.
17. Fasching PA, Harbeck N, Jerusalem G, et al. 233P Association of quality of life (QOL) with overall survival (OS) in patients (pts) with HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC) treated with ribociclib (RIB) + endocrine therapy (ET) in the MONALEESA-3 (ML-3) and ML-7 trials. *Ann Oncol*. 2021;32(6):S460. DOI:10.1016/j.annonc.2021.08.516
18. Harbeck N, Franke F, Villanueva-Vazquez R, et al. Health-related quality of life in premenopausal women with hormone-receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib plus endocrine therapy: results from a phase III randomized clinical trial (MONALEESA-7). *Ther Adv Med Oncol*. 2020;12:1758835920943065. DOI:10.1177/1758835920943065
19. Социологическое исследование субъект-объектных отношений больных раком молочной железы. Режим доступа: <http://www.rakpobedim.ru/press/news/socilogicheskoe-issledovanie-subekt-obektnykh-otnosheiu> Ссылка активна на 11.03.2022 [Sotsiologicheskoe issledovanie sub"ekt-ob"ektnykh otnoshenii bol'nykh rakom molochnoi zhelezy. Available at: <http://www.rakpobedim.ru/press/news/socilogicheskoe-issledovanie-subekt-obektnykh-otnosheiu> Accessed: 11.03.2022 (in Russian)].



Статья поступила в редакцию / The article received: 18.02.2022
Статья принята к печати / The article approved for publication: 15.03.2022

OMNIDOCTOR.RU