



Medical Report

To whom it may concern,

Name: Ivan Barysiuk

DOB: 13/03/2011

Diagnosis:

1.- 03/2015 Stage 4 High risk Neuroblastoma MYCN no amplified (posterior mediastinum primary tumor with spinal canal invasion, 8% bone marrow tumor cells and loco-regional and distal lymph nodes metastasis)

- **06/2017 First relapse:** left cervical lymph node, MIBG uptake, asymptomatic

- **06/2018 2nd relapse:** iliac bone bilateral and bone marrow (MIBG uptake and tumor cells in the bone marrow, asymptomatic)

- **04/2019 3rd relapse:** right iliac bone (MIBG uptake, supra-acetabular, asymptomatic)

Progressive disease after local radiotherapy (right iliac bone): documented disease iliac bone bilateral and bone marrow

- **09/2019 4th Complete remission**

Chemo - immunotherapy as per HITS Protocol (end of treatment June/2020)

Others:

2.- 12/2015 Severe kyphoscoliosis (on treatment, last surgery performed 9/7/20)

3.- Lower limb asymmetry

4.- Vascular central device (Port-a-cath)

Actual: Follow -up visit , 8 months after end of treatment

Ivan is a lovely 10-year-old boy diagnosed of stage 4 MYCN no amplified in March 2015 in Belarus at the age of 4. The primary tumor was in the posterior mediastinum with spinal canal invasion and metastasis to lymph nodes and the bone marrow. He was treated according to the german HR-NB2004 protocol achieving a first complete remission.

In December 2016 Ivan was transferred to our institution for consolidation with immunotherapy. At the time he presented severe and fixed dorsal kyphosis with paraparesia and inability to stand or walk. He received urgent surgery in order to stabilize the vertebral spine before proceeding to further treatment. Ivan did so well that regained functionality very soon and through an intensive rehabilitation program was able to stand-up, walk and run again.

In January 2017 we started anti-GD2 consolidation immunotherapy according to the HSJD-Dinutuximab protocol. He underwent 5 cycles and remained in complete remission.

Hospital Sant Joan de Déu

Passeig Sant Joan de Déu, 2
08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona
Tels. 93 280 40 00 - 93 253 21 00 Fax 93 203 39 59
<http://www.sjdhospitalbarcelona.org>

Corostegui Obanos, Maite Begoña
Col·legiat 08-55822-3
Unitat Oncologia
Hospital Sant Joan de Déu - Tel. 93 253 21 00 NIF: R5800645C
Esplugues



Sant Joan de Déu
Barcelona · Hospital

The evaluation of end of treatment showed an abnormal isolated uptake on MIBG in a left supraclavicular lymph node (June 2017).

The lymph node was completely excised and involved field radiotherapy was given (21 Gy). Ivan remained disease free until June 2018 when bone marrow studies showed positive evidence of disease in the right posterior iliac crest. The 123-MIBG-Scan showed a new abnormal uptake in both iliac bones (Curie score 2). He received rescue chemotherapy with 2 ICE cycles. The disease was chemo-refractory and Ivan was enrolled in the Ymabs 201 Phase II Clinical Trial with Naxitamab and GM-CSF (September 2018). After the second cycle, Ivan achieved a 3rd complete remission and completed five consolidation cycles thereafter.

Unfortunately in May 2019 he relapsed on the right iliac bone. Ivan received focal radiotherapy in Minsk. However, the evaluation with 123-MIBG-Scan showed contralateral bone disease and tumor cells in the bone aspirate.

We started rescue chemotherapy and focal radiotherapy in July 2019 and given the aggressive nature of the disease, we request the compassionate use of Naxitamab/GM-CSF associated with chemotherapy (Irinotecan/Temozolamide) according to the HITS trial.

The disease work-up after the second cycle was compatible with a 4th complete remission. Ivan completed 10 chemo-immunotherapy cycles keeping this good results (June 2020).

On 9th July, 2020 Ivan was admitted in our institution for spine surgery (he has a severe kyphoscoliosis).

On October 25th, 2020 a follow up visit took place. The MIBG Scan and the bone marrow evaluation showed no evidence for disease. Lab results are normal.

Ivan visited our institution in February, 2021. He came for his 8 months-follow-up visit. Ivan is doing very well. The disease work-up (MIBG 12/2/21 and BMA 10/2/21) were compatible with complete remission.

Recommendations:

Oncology:

8 months after end of treatment. Ivan keeps his 4th complete remission. A new follow-up will be take place in June 2021 (MIBG/BMA).

He has Port-a-cath in place. If he has fever, he needs to consult to his hospital in order to rule out infection.

Pediatric Orthopedics:

Ivan has a lower limb asymmetry (4 cm in supine position). The etiology for this condition is unknown. A new appointment is already planned (limb surgery and further)

Pediatrics:

Testes: retractile testes. No treatment is needed

Dentist:

Need to improve dental hygiene. A dental extraction was recommended (to perform in his country). I have checked with the family, this was already accomplished.

Sincerely,

Dr. Maite Gorostegui

Pediatric Oncologist

mgorostegui@sjdhospitalbarcelona.org

Gorostegui Obanos, Maite Begoña
Col·legiat 08-55822-3
Unitat Oncologia
Hospital Sant Joan de Déu - Tel. 93 253 21 00
Esplugues

Barcelona, March 16th, 2021

Hospital Sant Joan de Déu

Passeig Sant Joan de Déu, 2

08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

Tels. 93 280 40 00 - 93 253 21 00 Fax 93 203 39 59

<http://www.sjdhospitalbarcelona.org>

NIF: R5800645C

/Логотип/: СантЖоан де Деу
Барселона • Госпиталь

Медицинское заключение

Для предъявления по месту требования.

ФИО: Иван Борисюк

Дата рождения: 13.03.2011 г.

Диагноз:

1. – 03.2015 Нейробластома с высокой степенью риска, 4 стадия, без амплификации гена MYCN (первичная опухоль заднего средостения с инвазией позвоночного канала, 8% опухолевых клеток костного мозга и метастазы в локорегиональные и дистальные лимфатические узлы)

- **06.2017 Первый рецидив:** левый шейный лимфатический узел, поглощение МИБГ, бессимптомно

- **06.2018 2-й рецидив:** двусторонняя подвздошная кость и костный мозг (поглощение МИБГ и опухолевые клетки в костном мозге, бессимптомно)

- **04.2019 3-й рецидив:** правая подвздошная кость (поглощение МИБГ, над вертлужной впадиной, бессимптомно)

Прогрессирующее заболевание после местной лучевой терапии (правая подвздошная кость): документально подтвержденное заболевание подвздошной кости (двустороннее) и костного мозга

- **09.2019 4. Полная ремиссия**

Химио - иммунотерапия по протоколу HITS (конец лечения июнь 2020 г.)

Прочее:

2. -12.2015 Тяжелый кифосколиоз (на лечении, последняя операция выполнена 09.07.2020 г.)

3. - Асимметрия нижних конечностей.

4. - Центральное устройство сосудистого доступа (Port-a-cath)

На данный момент: Контрольное посещение через 8 месяцев после окончания лечения.

Иван - прекрасный 10-летний мальчик, которому в марте 2015 года в Беларуси был поставлен диагноз «нейробластома 4 стадии без амплификации гена MYCN. Первичная опухоль была в заднем средостении с инвазией в позвоночный канал и метастазами в лимфатические узлы и костный мозг. Пациент проходил лечение по немецкому протоколу HR-NB2004, достигнув первой полной ремиссии.

В декабре 2016 года Ивана перевели в наше учреждение для закрепления на иммунотерапии.

В то время у него был тяжелый и фиксированный дорсальный кифоз с парапарезией и невозможностью стоять или ходить. Ему была сделана срочная операция по стабилизации позвоночника перед продолжением лечения. Иван так хорошо справился, что очень быстро восстановил функциональность и благодаря интенсивной программе реабилитации снова смог встать, ходить и бегать.

В январе 2017 года мы начали консолидирующую иммунотерапию антителами анти-GD2 в соответствии с протоколом HSJD-Dinutuximab. Иван прошел 5 курсов и достиг полной ремиссии.

Оценка по окончании лечения показала аномальное изолированное поглощение МИБГ в левом надключичном лимфатическом узле (июнь 2017 г.).

Госпиталь СантЖоан де Деу
ПасеоСантЖоан де Деу, 2
08950 Эсплугес-де-Льобрегат – Барселона
Тел. 93 280 40 00 – 93 253 21 00 Факс 93 203 39 59
<http://www.sjdhospitalbarcelona.org>

/Штамп/:
ГоростегиОбанос, Майте Бегонья
Доб. номер. 08-55822-3
Отделение онкологии
Госпиталь СантЖоан де Деу – Тел. 93 253 21 00
Эсплугес
/подписано/

Per. №: R5800645C

Я, переводчик *Былицкая Анастасия Николаевна*, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык.

/Логотип/: СантЖоан де Деу
Барселона • Госпиталь

Лимфатический узел был полностью иссечен, и была проведена лучевая терапия (21 Гр).

Иван оставался здоровым до июня 2018 года, когда исследования костного мозга показали признаки болезни в правом заднем гребне подвздошной кости. Сцинтиграфия с 123-МИБГ показала новое аномальное поглощение в обеих подвздошных костях (оценка Кюри 2). Он получил экстренную химиотерапию с 2 курсами согласно режиму ICE. Заболевание было химиорезистентным, и Иван был включен в клиническое исследование фазы II Ymabs 201 с накситамабом и GM-CSF (гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор) (сентябрь 2018 г.). После второго курса Иван достиг третьей полной ремиссии, после чего прошел пять консолидирующих курсов.

К сожалению, в мае 2019 года у него случился рецидив на правой подвздошной кости. Иван получил очаговую лучевую терапию в Минске. Однако оценка с помощью сцинтиграфии с использованием 123-МИБГ показала заболевание контралатеральной кости и опухолевые клетки в костном аспирате.

Мы начали экстренную химиотерапию и фокальную лучевую терапию в июле 2019 года, и, учитывая агрессивный характер заболевания, мы просим в связи с исключительными обстоятельствами на благотворительной основе использовать накситамаб / GM-CSF в сочетании с химиотерапией (иринотекан / темозоламид) в соответствии с протоколом исследований HITS.

Обследование болезни после второго курса продемонстрировало 4-ю полную ремиссию. Иван прошел 10 курсов химио-иммунотерапии, сохранив хорошие результаты (июнь 2020 г.).

9 июля 2020 года Иван поступил в наше учреждение на операцию на позвоночнике (у него тяжелый кифосколиоз).

25 октября 2020 г. состоялся повторный визит. Сцинтиграфия с использованием МИБГ и оценка костного мозга не выявили признаков заболевания. Результаты лабораторных исследований в норме.

Иван посетил наше учреждение в феврале 2021 года. Он приехал на контрольный визит через 8 месяцев. У Ивана все хорошо. Результаты обследования (сцинтиграфия с МИБГ от 12.02.21 г. и анализ костного мозга от 10.02.21 г.) соответствовали полной ремиссии.

Рекомендации:

Онколог:

8 месяцев после окончания лечения. У Ивана сохраняется 4-я полная ремиссия. Новое наблюдение состоится в июне 2021 года (МИБГ / анализ костного мозга).

У него подключен катетер Port-a-cath. В случае возникновения жара, ему нужно обратиться в больницу, чтобы исключить инфекцию.

Детский ортопед:

У Ивана асимметрия нижних конечностей (4 см в положении лежа на спине). Этиология этого состояния неизвестна. Уже запланировано новое посещение (операция на конечностях и дальнейшее лечение)

Педиатр:

Яички: втянутые яички. Лечение не требуется.

Стоматолог:

Необходимо улучшить гигиену полости рта. Было рекомендовано удаление зуба (в его стране). По информации, предоставленной семьей, это уже было сделано.

С уважением,

Доктор Майте Горостеги

Детский онколог

mgorostegui@sjdhospitalbarcelona.org

Госпиталь СантЖоан де Деу
ПасеоСантЖоан де Деу, 2
08950 Эсплугес-де-Льобрегат – Барселона
Тел. 93 280 40 00 – 93 253 21 00 Факс 93 203 39 59
<http://www.sjdhospitalbarcelona.org>

/Штамп/:

ГоростегиОбанос, Майте Бегонья

Доб. номер. 08-55822-3

Отделение онкологии

Госпиталь СантЖоан де Деу – Тел. 93 253 21 00

Эсплугес

/подписано/

Рег. №: R5800645C

Я, переводчик *Былицкая Анастасия Николаевна*, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык.

/Логотип/: СантЖоан де Деу
Барселона • Госпиталь

Барселона, 16 марта 2021 г.

Госпиталь СантЖоан де Деу
ПасеоСантЖоан де Деу, 2
08950 Эсплугес-де-Льобрегат – Барселона
Тел. 93 280 40 00 – 93 253 21 00 Факс 93 203 39 59
<http://www.sjdhospitalbarcelona.org>

/Штамп/:
ГоростегиОбанос, Майте Бегонья
Доб. номер. 08-55822-3
Отделение онкологии
Госпиталь СантЖоан де Деу – Тел. 93 253 21 00
Эсплугес
/подписано/

Рег. №: R5800645C

Я, переводчик Былицкая Анастасия Николаевна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык.