

Качественный,  
эффективный и безопасный  
скрининг онкологических  
заболеваний

Евпатория, 23.06.2018

Кутырина Е.Б.

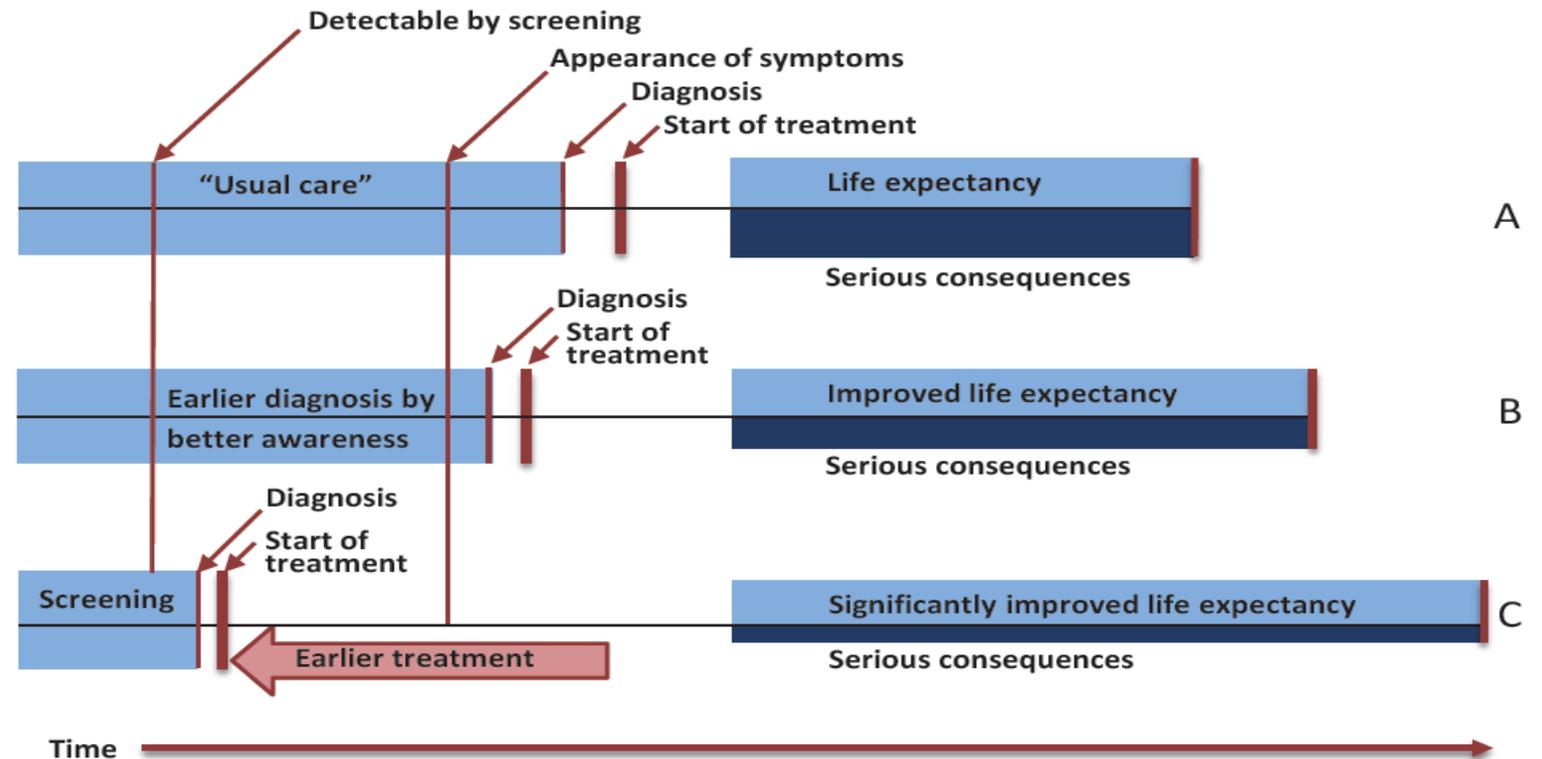
Руководитель Отдела скрининговых технологий  
АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»

**Ранняя диагностика** - это выявление заболевания у лиц, которые **сами** обратились за медицинской помощью после появления у них жалоб и симптомов заболевания.

**Скрининг** – это мероприятие, проводимое в сфере охраны здоровья населения и осуществляемое в тех его группах, которые имеют повышенный риск возникновения того или иного заболевания, т.н. **целевых группах**. Скрининг проводят не для того, чтобы диагностировать заболевание, а чтобы выявить не возникло ли оно уже у лиц, входящих в группу повышенного риска, где высока вероятность его развития.

### Естественное развитие **управляемых раков** с помощью раннего выявления и адекватного лечения

Управляемый рак- ЗНО которые можно предотвратить за счет выявления и своевременного лечения предраковой патологии или изменить течение заболевания с помощью мер первичной и вторичной профилактики (скрининг, вакцинация и т.д.)



# Цель и критерии оценки эффективности проводимого скрининга\*

- **Цель скрининга — выявить предраковые заболевания, которые в отсутствие лечения могут привести к развитию рака.**
- **Критерии эффективности:**
  - **Снижение заболеваемости**
  - **Снижение смертности**
- **Улучшение качества жизни**
  - **Диагноз рака или предрака в раннем возрасте снижает качество жизни**

\*Lawrence von Karsa  
Quality Assurance Group Section of Early Detection and Prevention,  
International Agency for Research on Cancer (IARC/WHO), Lyon, France

# Скрининг возможен не для всех заболеваний

Чтобы быть объектом программы скрининга, заболевание должно соответствовать следующим критериям:

- Заболевание должно иметь **серьезные последствия** для общественного здоровья.
- Заболевание должно иметь **выявляемую доклиническую стадию** (когда оно протекает бессимптомно).
  - рак молочной железы: 4 года
  - колоректального рака: 5 или 10 лет
  - рак шейки матки: **15 лет**
- **Метод скрининга должен быть простым, неинвазивным, чувствительным, специфичным, недорогим и приемлемым для целевой группы.**
  - Рак шейки матки: цитология, ВПЧ
  - Рак молочной железы: маммография, УЗИ, пункционная биопсия
  - Рак прямой кишки: кал на скрытую кровь
- **Лечение заболевания на доклинической стадии должно благоприятно влиять на его отдаленный прогноз.**
  - Рак шейки матки: **секторальная резекция, конус (амбулаторная манипуляция)**
  - Рак молочной железы: резекция молочной железы
  - Рак прямой кишки: резекция прямой кишки
- Если тем, у кого при обследовании в рамках скрининга какого-то заболевания выявлена патология, необходимы **дополнительные исследования и лечение**, то следует предусмотреть возможность их предоставления, и они должны быть **достижимы для обследованных и доступны им.**

## Эффективность скрининга\*

<i>Site, sex and test</i>	<i>Target age (years)</i>	<i>Screening interval (years)</i>	<i>Expected mortality outcome among invited (% reduction)</i>	<i>Source</i>
Cervix, females, Pap smear	25 or 30 to 64	3–5	≥80	IARC 2005
Breast, females, mammography	50–69	2	25	IARC 2002
Colorectum, males and females, faecal occult blood tests	50–74	2	16	Hewitson et al. 2007

\*Anttila & Martin-Moreno, 2013

# Конъюнктурный скрининг (оппортунистический скрининг)

Конъюнктурный скрининг — это скрининг, проводимый вне зависимости от заранее планируемой или популяционно ориентированной программы, к которому привлекают женщин, обращающихся в медицинские учреждения по другим причинам.

Обследование в рамках такого скрининга может быть рекомендовано медицинским работником во время консультации или проведено по просьбе самой женщины.

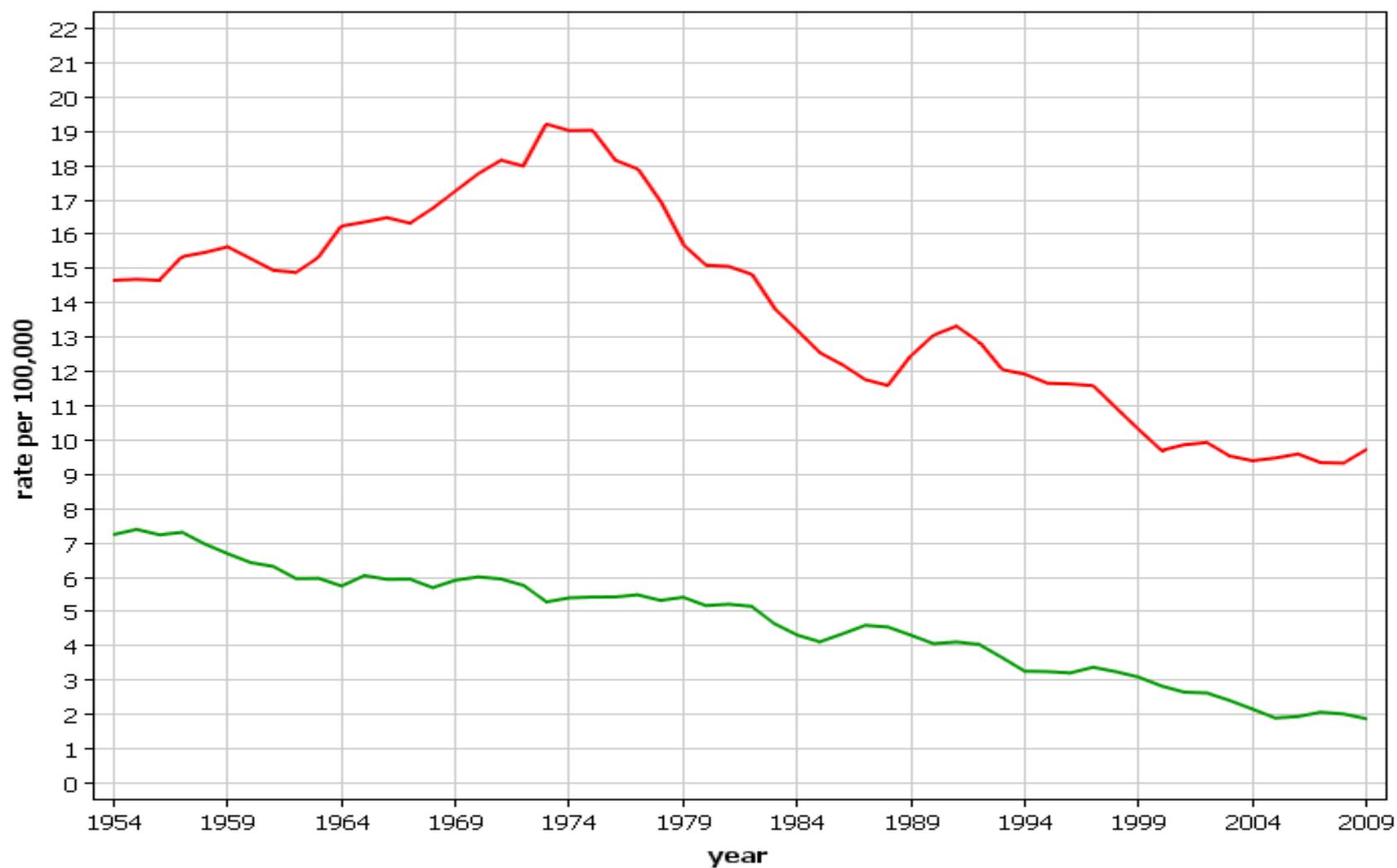
Оппортунистический скрининг может привести к существенному уменьшению случаев заболевания, **но эффективен при условии:**

1. Страны с достаточными ресурсами, высокое качество услуг здравоохранения
2. Большая часть целевого населения регулярно обращается к здравоохранению
3. Существуют механизмы для направления пациента и наблюдения за ним

Оппортунистический скрининг женщин из **более высоких социо экономических групп проводится слишком часто**, хотя они входят в группу низкого риска развития рака, в то же время скрининг женщин из **низких социо экономических групп, миноритарных групп и т.п. с высоким риском развития рака недостаточен.**

**В результате, оппортунистический скрининг приводит к суб-оптимальному снижению количества случаев заболевания, сохраняет или увеличивает неравенство в сфере здравоохранения и напрасно расходует ресурсы здравоохранения.**

Norway  
Cervix uteri  
ASR (World) age 0-85+



■ Incidence: ■ Mortality:

# Планируемый или организованный скрининг (скрининг по приглашению)

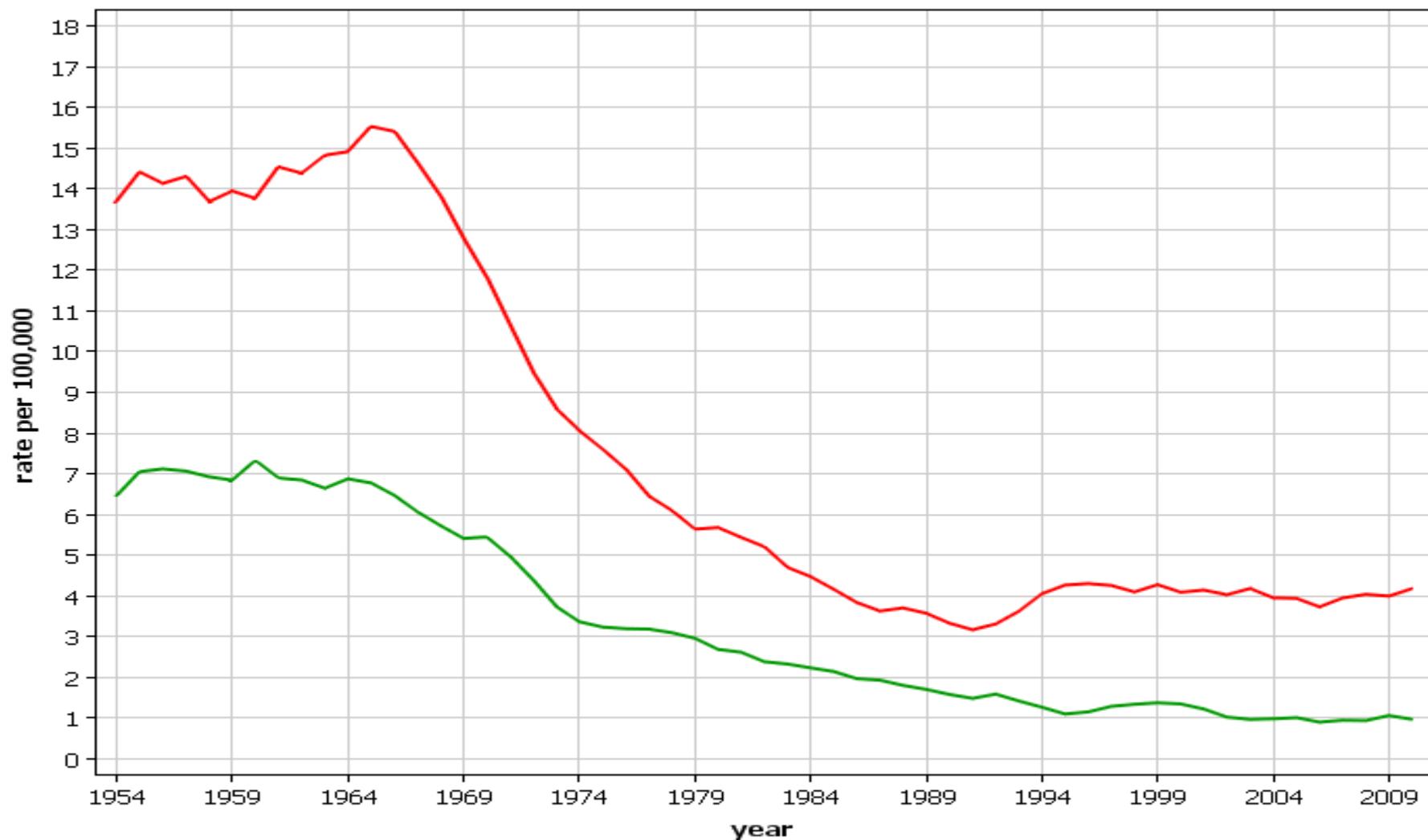
Планируемый скрининг направлен на то, чтобы, используя имеющиеся ресурсы, охватить им самое **большое количество женщин**, подвергающихся наиболее высокому риску заболеть раком шейки матки.

Проведение скрининга обычно **планируется на национальном или региональном уровнях**.

В программе планируемого скрининга должны быть обозначены:

- целевая группа;
- интервалы проведения обследований;
- цели охвата;
- пути привлечения женщин к обследованию в рамках скрининга;
- метод или методы скрининга, которые должны использоваться;
- способы ознакомления всех женщин, у которых при обследовании в рамках скрининга выявлена патология, с их результатами;
- механизм направления женщин на проведение диагностических мероприятий и лечение;
- рекомендации по лечению;
- **критерии текущего контроля и оценки выполнения программы скрининга**

Finland  
Cervix uteri  
ASR (World) age 0-85+



■ Incidence: ■ Mortality:

## Заболеваемость ЗНО подлежащих скринингу в РФ

- **Рак шейки матки : 2016 г. Стандартизированный показатель заболеваемости 15.45 на 100 тыс.**
  - 1-е место среди ЗНО женских половых органов
  - На ранних стадиях инвазивный рак шейки матки диагностируется лишь у 20 % женщин, большая часть женщин обращается уже на 3-4 стадии рака;
  - РШМ является **основной причиной смертности женщин в возрастной группе 30-39 лет**, постоянно молодеет - основной рост заболеваемости приходится на 25 – 40 лет; **Стандартизированный показатель смертности 5.26 на 100 тыс нас**
  - РШМ на 100% излечим на предраковой стадии, стоимость лечения 1 случая рака шейки матки составляет 0,7 – 1 млн. руб., предрака 70 -100 тыс. руб.;
  - Лечение ранних стадий (предрак) проводится в амбулаторных условиях, без потери трудоспособности и получения инвалидности, органосохраняющее, с сохранением репродуктивной функции;
- **Рак : молочной железы:**
  - По смертности занимает второе место среди онкологических новообразований среди женского населения, доля летальных случаев составляет 16%. Средний возраст погибших от рака груди составляет 60 лет, хотя более 30% летальных исходов приходится на трудоспособный возраст. Чаще всего болезнь регистрируется в возрасте 58-60 лет, хотя вероятность возникновения рака груди в более молодом периоде значительно возрастает. В мегаполисах заболеваемость раком груди значительно выше, чем в сельской области (на 30%). Это связано не только с образом жизни, экологией, а также с доступностью медицинской помощи
- **Колоректальный рак:**
  - Среди мужского населения этот показатель достигает 11,4%, занимая третье место после злокачественных новообразований трахеи, бронхов, легких (17,8%), предстательной железы (14,4%). Среди лиц женского пола КРР составляет 11,7% и занимает третье место после опухолей молочной железы (20,9%) и кожи (14,6%).

# История скрининга (диспансеризации) в СССР

В 60-80 годах организация 300 централизованных цитологических лабораторий по Советскому союзу



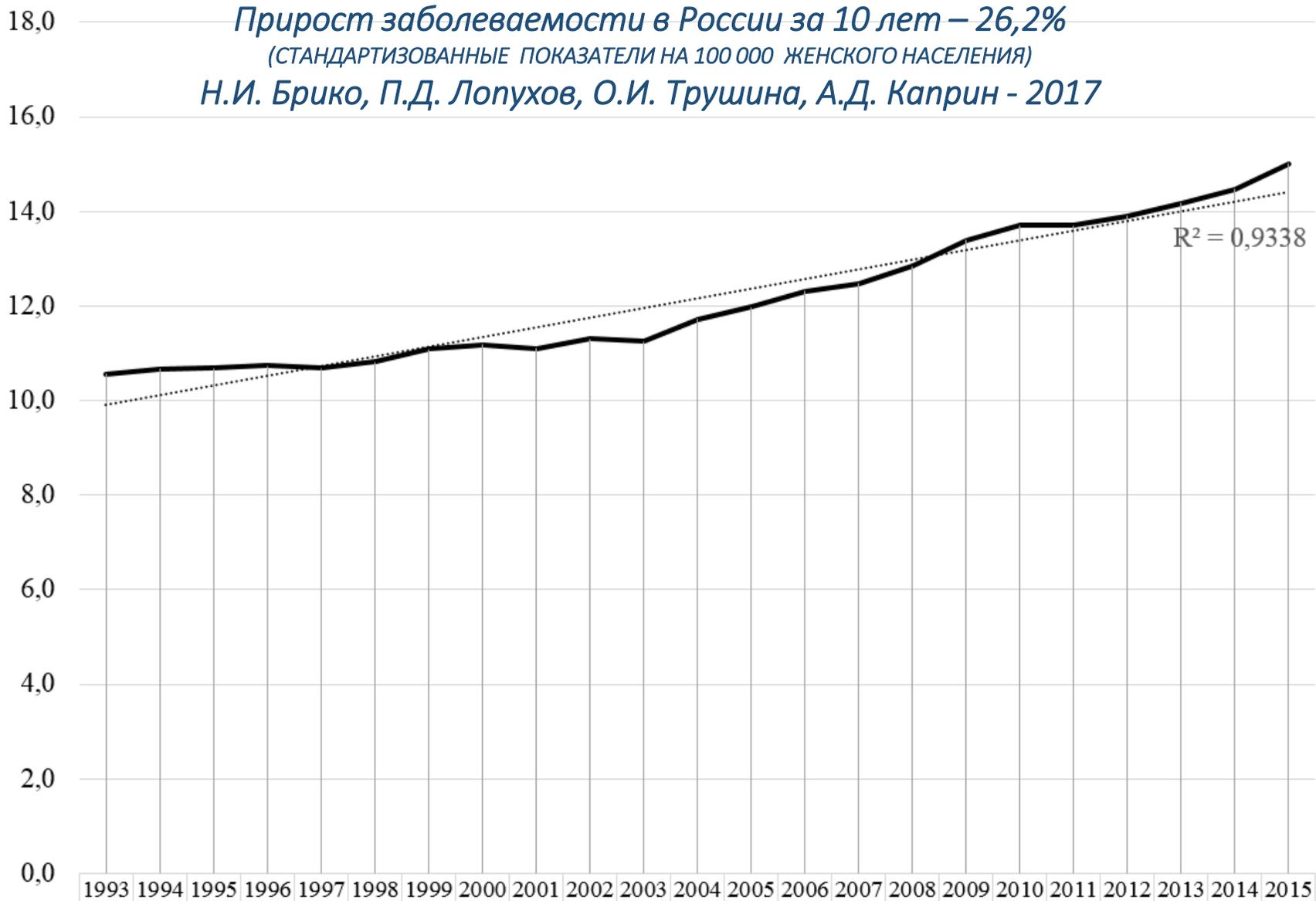
# Динамика заболеваемости населения России раком шейки матки 1993-2015 гг.

Прирост заболеваемости в России за 10 лет – 26,2%

(СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ НА 100 000 ЖЕНСКОГО НАСЕЛЕНИЯ)

Н.И. Брико, П.Д. Лопухов, О.И. Трушина, А.Д. Каприн - 2017

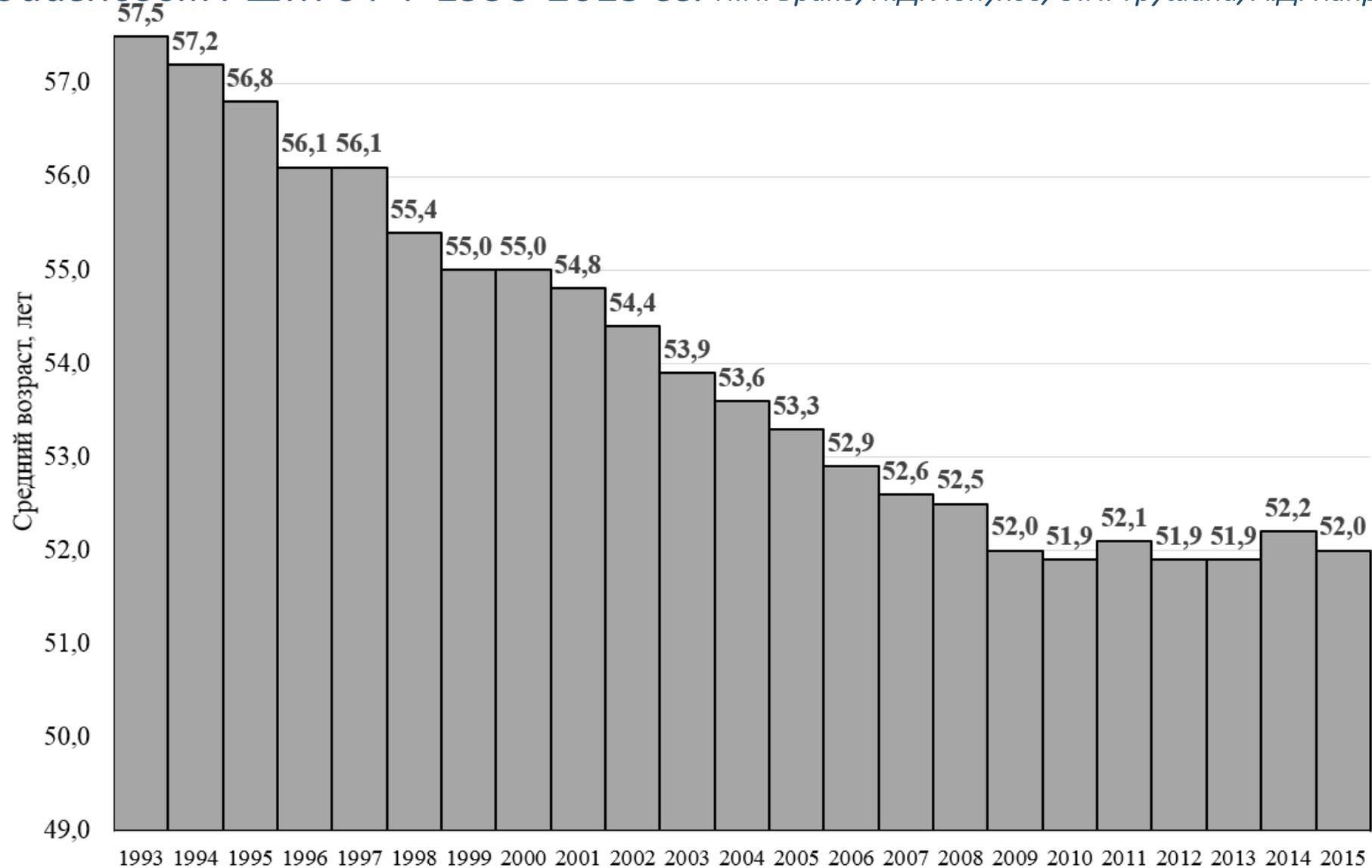
Заболеваемость на 100 000 женского населения



1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	
Заболеваемость	10,6	10,7	10,7	10,7	10,7	10,8	11,1	11,2	11,1	11,3	11,3	11,7	12,0	12,3	12,5	12,8	13,4	13,7	13,7	13,9	14,2	14,5	15,0

# Динамика изменения среднего возраста больных с впервые в жизни установленным

диагнозом РШМ в РФ 1993-2015 гг. Н.И. Брико, П.Д. Лопухов, О.И. Трушина, А.Д. Каприн - 2017



**Приказа МЗ РФ № 869н от 26.10.2017 «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» в России проводится скрининг следующих ЗНО:**

<b>ЗНО</b>	<b>Целевая аудитория</b>	<b>периодичность</b>	<b>Скрининг-тест</b>
Рак шейки матки	Женщины в возрасте 30 - 60 лет	1 раз в три года	Цитологическое исследование по Папаниколау (рекомендована жидкостная цитология)
Рак молочной железы	Женщины в возрасте 39 - 48 лет	1 раз в 3 года	маммография обеих молочных желез в двух проекциях
	Женщины в возрасте 50 – 70 лет	1 раз в 2 года	
Колоректальный рак	Мужчины и женщины в возрасте 49 – 73 лет	1 раз в 2 года	исследование кала на скрытую кровь иммунохимическим методом
Рак предстательной железы	Мужчины в возрасте 45 лет и 51 год		определение простат-специфического антигена (ПСА) в крови



# Региональные программы РШМ в России методом жидкостной цитологии

	Регион	источник финансирования	размер тарифа
1	Ростовская область (Приказ МЗ РО и ТФОМС РО № 2756/04-696 от 30.12.2011);	тариф ОМС	КСГ
2	Тамбовская область (Приказ УЗ Тамбовской области №2079 от 30.12.2013);	тариф ОМС	650
3	Ханты-Мансийский автономный округ (Приказ ДЗ ХМАО № 122 от 06.03.2104);	тариф ОМС	1 500
4	Московская область (Приказ МЗ МО №1286 от 22.10.2013);	тариф ОМС	1 242
5	Калужская область (Приказ МЗ Калужской области №190 от 25.02.2015)	целевая программа	
6	Ставропольский край (Приказ МЗ Ставропольского края № 01-05/282 от 18.05.2015)	целевая программа	
7	Республика Татарстан (Приказ МЗ Республики Татарстан №877 13.05.2015)	тариф ОМС	750
8	Волгоградская область (Приказ МЗ Волгоградской области № 2071 от 29.06.2015)	тариф ОМС	КСГ
9	Республика Калмыкия (Приказ ДЗ РК № 805пр от 25.06.2015)	тариф ОМС	951
10	Республика Крым (Приказ ДЗ РК №1852 от 19.11.2015)	тариф ОМС	КСГ
11	город Севастополь (Приказ ДЗ г. Севастополь № 367 от 18.06.2015)	тариф ОМС	КСГ
12	Республика Дагестан (Приказ МЗ РД № 1209-Р от 28.12.2015)	тариф ОМС	594
13	Иркутская область (Региональная программа МЗ Иркутской области по скринингу и централизации цитологических исследований от 01.03.2016)	целевая программа	
14	Республика Мордовия (Приказ МЗ РМ №1101 от 25.09.2015)	тариф ОМС	КСГ
15	Астраханская область (Приказ МЗ Астраханской области №2156р от 31.12.2015)	целевая программа	
16	Брянская область (Приказ МЗ БО №116/37 от 16.02.2016)	тариф ОМС	613
17	Кемеровская область (Приказ МЗ Кемеровской области №551 от 11.05.2016)	тариф ОМС	870
18	Смоленская область (Приказ МЗ СО №1328 от 20.09.2016)	тариф ОМС	
19	Республика Башкортостан (Приказ МЗ РБ №386Д от 17.02.2017)	тариф ОМС	750
20	Воронежская область (Приказ ДЗ ВО №316 от 20.02.2017)	тариф ОМС	634
21	Липецкая область (Приказ УЗ ЛО №154 от 26.02.2017)	тариф ОМС	651

# Результаты пилотных региональных программ РШМ

- Ростовская область, начало программы в конце 2012г. ЦА 18 - 60 лет, цервикальное исследование 1 раз в год, охват ЦА 12%

Снижение запущенности на 31%

Выявляемость на I и II стадиях увеличилась на 20%.

- Тамбовская область, начало программы 2013 год

ЦА 35 - 60 лет, цервикальное исследование 1 раз в год, охват ЦА 63%

Запущенность снизилась на 28%.

Регионы	Заболеваемость /Смертность РШМ 2014 г. , станд. 100 тыс.	Заболеваемость /Смертность РШМ 2015 г. , станд. 100 тыс.	Заболеваемость /Смертность РШМ 2016 г. , станд. 100 тыс.
Ростовская область	17. 7/ 7.45	19.32/ 6.85	16.93/ 6.55
Тамбовская область	14.67/ 4.76	14.93/ 5.07	14.97/ 4.47
Республика Крым	13.11/-	13.37/ 5.94	16.8/ 4.76

Программы скрининга обеспечат существенное уменьшение количества случаев рака и/или смертности:

1. Если большая часть ( $\geq 75\%$ ) целевого населения будет проходить скрининг на регулярной основе
2. Если все услуги будут высококачественными
3. Если все этапы будут эффективно координироваться.

Если указанные 3 критерия соблюдены не будут, выбор скринингового теста значения не имеет.

При продумывании реализации программ скрининга рака распространенная ошибка заключается в том, что слишком много внимания уделяется самому тесту, а остальные составляющие процесса скрининга забываются.

Проведение скрининга рака шейки матки при отсутствии услуг по наблюдению, диагностированию и лечению всех женщин с положительными результатами скрининга бесполезно и неэтично