

СПб ГБУЗ «Городская
поликлиника № 74»,
Кронштадт,
г. Санкт-Петербург

НАУЧНЫЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СКРИНИНГА

М.Н. Сергеев

Деятельность по раннему выявлению рака должна осуществляться на основании плана, одобренного для реализации в определенном регионе и противораковых центрах, и являться частью всеобъемлющего плана борьбы против рака.

Существенный вклад злокачественных новообразований в показатели смертности – 8,2 миллиона случаев смерти в 2012 году, прогнозируемый рост смертности от рака до 22 миллионов случаев смерти в последующие десятилетия (1) заставляет системы здравоохранения многих стран мира разрабатывать программы раннего выявления с целью снижения смертности от этих заболеваний.

Программа раннего выявления (5) включает организованное и систематическое осуществление:

- раннего диагностирования и/или скрининга;
- уточняющей диагностики;
- лечения;
- последующего наблюдения.

Раннее диагностирование подразумевает осведомленность населения и профессионалов здравоохранения о ранних признаках и симптомах рака для содействия установлению диагноза и лечению на стадии, когда болезнь не стала запущенной, т.е. на более ранней стадии. Программы раннего диагностирования включают образовательные мероприятия по повышению осведомленности о том, что некоторые виды рака могут быть обнаружены на ранней стадии. При этом важным является высокий охват населения указанными мероприятиями.

Скрининг – это систематическое использование скрининговых исследований в бессимптомной популяции. Целью скрининга является выявление людей с отклонениями, позволяющими предполагать наличие рака определенной локализации. Эти лица в дальнейшем нуждаются в дополнительном обследовании для уточнения диагноза. Оппортунистический скрининг – несистематическое использование скрининговых исследований в обычной медицинской деятельности.

Программа скрининга является гораздо более сложной задачей, чем программа раннего диагностирования. Вместе с тем, успех программы скрининга в значительной степени определяется осведомленностью населения и медицинских работников о возможностях ранней диагностики рака.

Целесообразность проведения скрининговой программы определяется несколькими группами факторов, относящихся к заболеванию, являющемуся предметом скрининга, скрининговому тесту, характеристике популяции и характеристике системы здравоохранения.

1. Заболевание должно быть хорошо изученным, достаточно распространенным в целевой популяции, чтобы оправдать скрининг, иметь распознаваемую раннюю стадию; лечение болезни на ранней стадии должно быть более эффективно, чем на более поздней стадии (2,6).

2. Тест должен характеризоваться (2):

- достаточной чувствительностью – способностью выявлять рак среди людей, имеющих болезнь;
- достаточной специфичностью – вероятностью того, что среди людей, не имеющих болезни, результат теста будет отрицательным;
- иметь высокую прогностичность положительного результата (положительное предсказательное значение) – вероятность того, что люди с положительным результатом теста имеют болезнь;
- иметь высокую прогностичность отрицательного результата (отрицательное предсказательное значение) – вероятность того, что люди с отрицательным результатом теста не имеют болезни;

- безопасностью;
 - невысокой стоимостью;
 - приемлемостью – вероятностью того, что люди, для которых предназначается этот тест, согласятся на обследование (что в определенной степени зависит от осведомленности населения о возможностях и значении ранней диагностики).

3. Система здравоохранения должна быть готовой к максимальному охвату скрининговым тестом (не менее 70%) целевой группы, обладать ресурсами для подтверждения диагноза, соответствующего лечения и последующего наблюдения за людьми с положительными результатами тестов, регулярного проведения скринингового теста через определенные интервалы времени.

При этом польза скрининга должна перевешивать потенциальный физический и психологический вред и оправдывать финансовые затраты на его проведение.

Считается, что организованный скрининг является экономически более эффективным, чем неорганизованный или оппортунистический и вызывает меньше негативных последствий, чем оппортунистический скрининг, так как позволяет избежать гипердиагностики и «перелечивания».

Всемирной организацией здравоохранения разработаны рекомендации (5) по раннему выявлению отдельных злокачественных новообразований (табл. 1). И если мероприятия по ранней диагностике рекомендованы для большинства локализаций рака, то скрининг рекомендован только для четырех локализаций, причем в случае с раком молочной железы и колоректальным раком – при высокой обеспеченности ресурсами.

Несмотря на отсутствие рака предстательной железы и рака легких в перечне локализаций, для которых ВОЗ рекомендует скрининг, исследования по поиску возможностей скрининга продолжаются.

Так, Американское противораковое общество (7) и Комитет по скринингу рака легкого Американской ассоциации пульмонологов (8) на основании результатов исследования NLST в 2013 году разработали критерии для использования низкодозовой компьютерной томографии грудной клетки в качестве скрининга рака легких:

- возраст от 55 до 74 лет;
- настоящие или курильщики, бросившие курить в течение последних 15 лет;
- стаж курения не менее 30 пачек-лет (пачек сигарет в день, умноженных на стаж курения);
- отсутствие рака легких в анамнезе или симптомов рака легкого.

Использование рентгенографии органов грудной клетки в качестве скрининга рака легких не рекомендовано (8).

Использование низкодозовой компьютерной томографии грудной клетки рекомендовано в сочетании с повышением осведомленности медицинских работников и населения о возможностях скрининга, возможных негативных последствиях для принятия обоснованного решения о его проведении.

Очевидно, что указанные рекомендации по использованию для скрининга низкодозовой компьютерной томографии могут быть реализованы при высокой обеспеченности ресурсами.

Руководство по ранней диагностике рака предстательной железы Американской ассоциации урологов 2013 года (9) определяет возрастные периоды с различным подходом к использованию простатспецифического антигена (PSA) в качестве скринингового теста:

- в возрасте до 40 лет использование PSA не рекомендуется;

Таблица 1

Рекомендуемые мероприятия по раннему выявлению отдельных злокачественных новообразований (ВОЗ, 2007)

Локализация	Мероприятия	
	ранняя диагностика	скрининг
Молочная железа	Да	Да*
Шейка матки	Да	Да
Толстая и прямая кишка	Да	Да**
Ротовая полость	Да	Да
Носоглотка	Да	Нет
Гортань	Да	Нет
Легкие	Нет	Нет
Пищевод	Нет	Нет
Желудок	Да	Нет
Меланома кожи	Да	Нет
Рак кожи	Да	Нет
Яичники	Нет	Нет
Мочевой пузырь	Да	Нет
Предстательная железа	Да	Нет
Ретинобластома	Да	Нет
Яички	Да	Нет

Примечание:

* – Скрининг рака молочной железы с использованием маммографии рекомендован только в условиях высокой обеспеченности ресурсами.

** – Только в условиях высокой обеспеченности ресурсами.

- в возрасте от 40 до 54 лет рутинное использование PSA не рекомендуется при средней степени риска заболевания;

- в возрасте от 55 до 69 лет рекомендовано согласованное с пациентом решение использовать PSA в качестве скрининга, основанное на предпочтениях и ценностях человека, с учетом необходимости взвешивать преимущества скрининга и потенциальный вред, связанный с обследованием и лечением. Рутинный скрининг с интервалом два или более лет может быть предпочтительнее, чем ежегодное обследование. По сравнению с ежегодным скринингом ожидается, что скрининговые интервалы от двух лет сохранят большинство преимуществ и снизят вероятность гипердиагностики и ложноположительных тестов;

- не рекомендуется выполнение PSA в качестве скрининга у мужчин старше 70 лет и у всех мужчин с ожидаемой продолжительностью жизни менее 10-15 лет.

Использование PSA в качестве скринингового теста для рака предстательной железы должно сочетаться с повышением осведомленности мужчин о возможностях скрининга, возможных негативных последствиях для принятия обоснованного решения о его проведении.

Американским противораковым обществом (10) также исследование PSA не рекомендовано мужчинам без симптомов рака предстательной железы с ожидаемой продолжительностью жизни менее 10 лет.

Следует отметить, что использование PSA при проведении оппортунистического скрининга рака предстательной железы в обычной клинической деятельности практикуется в различных странах (11, 12, 13).

Деятельность по раннему выявлению рака должна осуществляться на основании плана, одобренного для реализации в определенном регионе и противораковых центрах, и являться частью всеобъемлющего плана борьбы против рака. При принятии решения о разработке плана необходимо определить все заинтересованные стороны и обеспечить их участие в разработке плана. План раннего выявления должен быть своевременным (актуальным) и доступным для ознакомления.

План раннего выявления должен включать такие значимые разделы, как оценка эпидемиологической ситуации, цели и задачи, относящиеся к раннему выявлению, диагностике и лечению распространенных форм рака, стратегию раннего выявления, расписание мероприятий, ответственных лиц, ресурсы, необходимые для реализации, порядок мониторинга реализации и оценки эффективности. Рекомендуется интеграция с планом контроля неинфекционных заболеваний и других, связанных с этим, проблем.

При реализации мероприятий по раннему выявлению необходимо обеспечить достаточный охват соответствующими мероприятиями (услугами), адекватное качество услуг; оперативную оценку определенных показателей, результатов и тенденций.

Ресурсы для выполнения мероприятий и оказания услуг в рамках плана по раннему выявлению включают:

- информационные системы (регистр раковых заболеваний, специализированная система мониторинга программ раннего выявления, системы информирования и обратной связи с населением);

- протоколы, руководящие принципы, руководства, учебные материалы и т.д.;

- материальные ресурсы (инфраструктура, технологии, лекарства);

- человеческие ресурсы (лидеры, профессиональные ассоциации, медицинские работники, партнеры, не имеющие отношения к здравоохранению);

- финансовые ресурсы и систему возмещения затрат на проведение мероприятий;

- правовое обеспечение.

Программы раннего выявления рака и программы скрининга, учитывая объем требований к их проведению и системность, являются результатом деятельности всей системы здравоохранения и государственной политики. Поэтому к разработке программы должны быть применены современные принципы стратегического планирования. В частности, необходимо определить характеристики самой программы, способствующие достижению целей (сильные стороны), затрудняющие достижение целей (слабые стороны). Требуют определения возможности для улучшения эффективности программы, предоставляемые внешней средой, в которой реализуется программа, а также угрозы достижения целей программы (5).

В Российской Федерации в национальном масштабе программы скрининга онкологических заболеваний не проводятся. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 03.12.2012 № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» с 2013 года не реже 1 раза в 3 года в определенных возрастных группах в базовом амбулаторно-поликлиническом учреждении проводятся мероприятия с целью раннего выявления хронических неинфекционных заболеваний. Среди мероприятий в качестве исследований, используемых при диагностике онкологических заболеваний при проведении 1 этапа диспансеризации, можно выделить:

- осмотр фельдшера (акушерки), включая взятие мазка с шейки матки на цитологическое исследование (для женщин);

- флюорографию легких;

- маммографию (для женщин в возрасте 39 лет и старше);

- клинический анализ крови развернутый (для граждан в возрасте 39 лет и старше с периодичностью 1 раз в 6 лет);

- исследование кала на скрытую кровь (для граждан в возрасте 45 лет и старше);

- определение уровня простатспецифического антигена в крови (для мужчин в возрасте старше 50 лет);

- ультразвуковое исследование органов брюшной по-

Таблица 2

Характеристика групп опрошенных

Группа	Мужчины	Женщины
Количество опрошенных, чел.	674	1705
Доля от населения района соответствующего возраста, %	14,9	25,8
Средний возраст, лет	60±5,9	60±5,7
Работающих, чел.	382	735

Таблица 3

Готовность мужчин прийти на профилактическое обследование

Исследование крови на простатспецифический антиген	
Да	441 (65,4%)
Нет	189 (28%)
Затруднились ответить	44 (6,5%)
Исследование кала на скрытую кровь	
Да	446 (66,2%)
Нет	185 (27,4%)
Затруднились ответить	43 (6,4%)
Дополнительное обследование для исключения рака по назначению врача	
Да	460 (68,2%)
Нет	169 (25%)
Затруднились ответить	45 (6,8%)

лости (для граждан в возрасте 39 лет и старше с периодичностью 1 раз в 6 лет);

- осмотр терапевта.

Дополнительное обследование проводится по медицинским показаниям, выявленным по результатам 1 этапа диспансеризации.

Задача диспансеризации – проведение обследования не менее 20% населения ежегодно. Возрастные группы 21+3...+3 года, интервал между обследованиями, возраст, с которого проводится то или иное исследование, определены приказом.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2012 г. № 1011н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра» с 2013 года в базовом амбулаторно-поликлиническом учреждении 1 раз в 2 года проводится обследование, включающее, в частности:

- флюорографию легких;

- маммографию (для женщин в возрасте 39 лет и старше);

- исследование кала на скрытую кровь (для граждан в возрасте 45 лет и старше). С точки зрения определения, диагностические мероприятия в рамках диспансеризации и профилактических медицинских осмотров можно отнести к оппортунистическому скринингу, проводимому в национальном масштабе. При этом необходимо отметить отсутствие верхнего предела ограничения по возрасту.

Вместе с тем, из исследований, проводимых в рамках диспансеризации, критериям, предъявляемым к скрининговым тестам, удовлетворяют лишь маммография, цитологическое исследование мазка с шейки матки и, с известными ограничениями, определение простатспецифического антигена, а в рамках профилактических медицинских осмотров – маммография.

Однако, проведение диспансеризации и профилактических осмотров как направления рутинной медицинской практики не предусматривает выполнения требований, предъявляемых к программам раннего выявления рака, указанных выше, и не является программой раннего выявления или программой скрининга.

Любая программа раннего выявления рака до внедрения в рутинную медицинскую практику является совокупностью проектов по повышению осведомленности, скринингу, организации обследования для верификации диагноза, организации необходимого лечения, сопровождения в масштабе реализации (регион, страна).

Проект – это временное предприятие для создания уникальных продуктов, услуг или результатов (4). Проекты характеризуются рисками – факторами или событиями, которые могут повлиять на достижение целей проекта.

К факторам, которые могут повлиять на успех программы скрининга, относится готовность участвовать в ней лиц, относящихся к целевой группе.

Для оценки готовности к прохождению профилактического обследования на предмет выявления онкологических заболеваний нами в ноябре-декабре 2013 года был проведен телефонный опрос 2379 граждан Кронштадтского района Санкт-Петербурга в возрасте 50-69 лет, прикрепленных к СПб ГБУЗ «Городская поликлиника №74». Характеристика групп опрошенных приведена в табл. 2.

Дополнительно при опросе выяснялись готовность пройти дополнительное обследование для уточнения диагноза по назначению врача и предпочтительный способ получения информации о проводимых профилактических обследованиях в поликлинике.

Большинство опрошенных мужчин были готовы прийти на исследование крови на простатспецифический антиген (65,4%) и исследование кала на скрытую кровь (66,2%),

Таблица 4

Готовность женщин прийти на профилактическое обследование

Маммография		
Да		1250 (73,3%)
Нет		347 (20%)
Затруднились ответить		108 (6,3%)
Исследование кала на скрытую кровь		
Да		1262 (74%)
Нет		337 (19,8%)
Затруднились ответить		106 (6,2%)
Дополнительное обследование для исключения рака по назначению врача		
Да		1288 (75,6%)
Нет		305 (17,9%)
Затруднились ответить		117 (6,5%)

Таблица 5

Предпочтительный способ информирования о проводимых профилактических обследованиях в поликлинике для принятия решения об участии

Способ информирования или сочетание	Мужчины, чел	Женщины, чел
Средства массовой информации	40	107
Средства массовой информации и адресное информирование	13	14
Средства массовой информации и стенды в поликлинике	0	4
Почта	47	102
Почта и адресное информирование	16	43
Почта и стенды в поликлинике	0	3
Городской телефон	322	861
Городской телефон и SMS уведомление	25	76
Городской телефон и стенды в поликлинике	4	24
SMS уведомление	100	257
SMS уведомление и стенды в поликлинике	3	4
Стенды в поликлинике	63	148
Более 2 способов информирования	6	15
Не ответили	35	47

пройти дополнительное обследование для исключения рака по назначению врача были готовы 68,2% мужчин (табл. 3).

Доля женщин, готовых прийти на маммографию, составила 73,3%, а доля женщин, готовых пройти исследование кала на скрытую кровь и дополнительное обследование по назначению врача, была выше, чем мужчин, и составила 74% и 75,6%, соответственно (табл. 4).

Достаточно высокая доля лиц, готовых прийти на профилактическое обследование по результатам опроса, не является гарантией того, что все эти люди действительно придут на обследование, если будут приглашены. Однако, при планировании ресурсов для проведения скрининга показатели готовности участвовать в обследовании, по-видимому, целесообразно учитывать в качестве целевых значений охвата.

По результатам опроса доля женщин, готовых пройти маммографию, была высокой (73,3%). Высокая обеспеченность ресурсами, необходимая для проведения скринингового обследования, в первую очередь определяется обеспеченностью маммографами. Корженкова Г.П. (3) считает, что слабая оснащенность большинства регионов России аппаратурой в настоящее время не позволяет вести речь о маммографическом скрининге в масштабах страны.

Расчет потребности в маммографах, исходя из количества женщин, подлежащих исследованию в возрасте 50-69 лет, определяется следующими факторами:

1. Трудозатратами персонала на проведение исследования в условных единицах трудозатрат (УЕТ), которые составляют для рентгенлаборанта 2,5 УЕТ (25 минут) и для рентгенолога 2,0 УЕТ (20 минут).

2. Расположением маммографа в отдельном кабинете и наличием выделенного персонала.

3. Временем работы маммографа – в одну или в две смены (6 и 12 часов, соответственно).

4. Готовностью женщин пройти обследование.

В идеальных условиях, когда маммограф расположен в отдельном кабинете, кабинет укомплектован средним персоналом и работает в две смены, в день может быть выполнено 28 маммографий, а в год, исходя из расчета 260 рабочих дней, – 7280 исследований.

В Санкт-Петербурге в 2014 году прогноз численности женщин в возрасте 50-69 лет составляет 767339 человек. Если рассчитывать, что готовы пройти маммографию 73,3% женщин (562460 человек), то при ежегодном проведении исследования необходимы 77 маммографов, работающих в две смены только для проведения профилактического обследования. В Санкт-Петербурге функционируют 106 маммографов, из них 96 в амбулаторно-поликлиническом звене. Следовательно, организация маммографического скрининга в Санкт-Петербурге с охватом 70% подлежащих исследованию женщин возможна при соблюдении вышеперечисленных условий и

достаточной укомплектованности рентгенологами для чтения маммограмм.

При планировании скрининговой программы существенной будет являться обеспеченность соответствующими информационными ресурсами, в том числе для информирования пациентов и обратной связи. При опросе жителей Кронштадта о предпочтительном способе информирования о профилактических обследованиях нами установлено, что 79,5% мужчин и 82,1% женщин для принятия решения о профилактическом обследовании предпочитают адресное информирование – по почте, городскому телефону, через SMS уведомление (табл. 5).

Заключение

1. Проблема скрининга рака различных локализаций является проблемой не только онкологии, но в значительной степени проблемой организации здравоохранения в целом.

2. Скрининг должен быть частью программы раннего выявления рака (национальной, региональной). До внедрения в рутинную медицинскую практику мероприятия программы раннего выявления рака должны быть реализованы в рамках совокупности региональных (пилотных) проектов по повышению осведомленности граждан и профессионалов здравоохранения, организации, собственно, скринингового обследования, обеспечению верификации диагноза, необходимого лечения, соответствующего сопровождения пациентов.

3. Подходы к формированию и реализации программ раннего выявления рака должны основываться на современных принципах стратегического планирования и управления проектами в рамках междисциплинарного взаимодействия заинтересованных сторон (специалисты-онкологи, специалисты первичного звена здравоохранения, организаторы здравоохранения, экономисты, средства массовой информации, IT-специалисты, психологи и др.).

Список литературы

1. Информационный бюллетень №297. Всемирная организация здравоохранения. Февраль 2014. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/>
2. Скрининг на различные раковые заболевания // <http://www.who.int/cancer/detection/variouscancer/ru/index.html8>
3. Скрининг рака молочной железы. Корженкова Г.П. // Онкогинекология. – 2012. – Т.12. – с. 54-59.
4. Руководство к Своду знаний по управлению проектами (Руководство PMBOK®) - Четвертое издание. Project Management Institute, Inc., Pennsylvania, USA. – 2008. – 463 с.
5. Cancer control: Early detection. WHO guide for effective programmes. – Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007. – 50 p.
6. Screening for cancer // Oxford Handbook of Oncology/ Eds J. Cassidy, D. Bissett, R. AJ Spence OBE - Oxford New York Oxford New York: Oxford University Press, 2002. – P 217-220.
7. Lung Cancer Prevention and Early Detection. American Cancer Society // <http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/moreinformation/lungcancerpreventionandearlydetection/lung-cancer-ped-toc>
8. Screening for Lung Cancer. American Lung Association // <http://www.lung.org/lung-disease/lung-cancer/learning-more-about-lung-cancer/diagnosing-lung-cancer/screening-for-lung-cancer.html>
9. H. Ballentine Carter, Peter C. Albertsen, Michael J. Barry, Ruth Etzioni, Stephen J. Freedland, Kirsten Lynn Greene, Lars Holmberg, Philip Kantoff, Badrinath R. Konety, Mohammad Hassan Murad, David F. Penson and Anthony L. Zietman. Early detection of prostate cancer. American Urological Association Guideline. <http://www.auanet.org/education/guidelines/prostate-cancer-detection.cfm>
10. Prostate Cancer: Early Detection. American Cancer Society // <http://www.cancer.org/cancer/prostatecancer/moreinformation/prostatecancerearlydetection/prostate-cancer-early-detection-toc>
11. C. Hamashima, T. Nakayama, M. Sagawa, H. Saito, T. Sobue. The Japanese Guideline for Prostate Cancer Screening // Jpn J Clin Oncol. – 2009. – 13p
12. Kasper Jessen, Jens Sumdergaard, Pia Veldt Larsen, Janus Laust Thomsen. Prostate-Specific Antigen in Opportunistic Screening for Prostate Cancer: A Survey Comprising 174 GPs // Int J of Family Med. – Volume 2013. – Article ID 540707. - 6 p. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/540707>
13. Prevalence of Opportunistic Prostate Cancer Screening in New Zealand: A report for the National Screening Advisory Committee, Ministry of Health – Ministry of Health, Wellington, New Zealand. – 2010. – 19 p. <http://www.moh.govt.nz>