

На правах рукописи



Сафонцев Иван Петрович

**ОПТИМИЗАЦИЯ СКРИНИНГА РАКА ЛЕГКОГО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
НИЗКОДОЗНОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ НА МОДЕЛИ
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ**

14.01.12 – онкология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Томск – 2019

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент
Зуков Руслан Александрович
кандидат медицинских наук
Модестов Андрей Арсеньевич

Научный консультант:

Официальные оппоненты:

Аллахвердиев Ариф Керимович

доктор медицинских наук,
Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы
«Московский клинический научный центр
имени А.С. Логинова Департамента
здравоохранения города Москвы».
заведующий отделением пульмонологии

Жуйкова Лилия Дмитриевна

кандидат медицинских наук,
Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение
«Томский
национальный исследовательский медицинский
центр Российской академии наук»,
заведующая лабораторией эпидемиологии

Ведущая организация: Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Защита состоится «__» _____ 2019 г. в ____ часов на заседании диссертационного совета Д. 002.279.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» по адресу г. Томск, пер. Кооперативный, 5.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», адрес сайта <http://tnimc.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор



И.Г. Фролова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В настоящее время в большинстве развитых стран мир рак легкого (РЛ) занимает лидирующие позиции в структуре злокачественных новообразований (ЗНО) и является одной из важнейших медицинских и социально-экономических проблем. Показатели заболеваемости РЛ значительно варьируют в различных странах и регионах и могут отличаться более чем в 10 раз. Так, среди стран СНГ наиболее низкие показатели заболеваемости РЛ наблюдаются в Азербайджане (23,2 на 100 000 мужчин и 2,6 на 100 000 женщин), а наиболее высокие – в Беларуси (56,8 и 5,7). За последние 10 лет прирост заболеваемости РЛ составил 16,7%, наибольший рост отмечался в ряде стран Европы, Азии и США. В США, например, самый высокий рост заболеваемости отмечается среди мужчин афроамериканцев и гавайцев. Высокий темп роста заболеваемости среди женщин отмечен в США, у местного населения Гавайских островов и в Шотландии [Globocan, 2018, A. Jemal et al., 2014, М.И. Давыдов и соавт., 2014].

В Российской Федерации РЛ занимает третье место в общей структуре онкологических заболеваний (10,1%) и первое (17,6%) среди ЗНО у мужчин. Рост показателя заболеваемости РЛ среди мужчин остается одним из самых высоких в мире и составляет $48,8 \pm 0,23$ на 100 000 населения. Женская заболеваемость раком легкого в России пока еще низка, однако данный показатель значительно вырос за последние годы и составил $7,72 \pm 0,08$ на 100 000 женского населения. Количество заболевших ежегодно превышает 60 тысяч человек, погибает от данного заболевания 80-90% пациентов, причем более 50% в течение первого года с момента постановки диагноза [А.Д. Каприн и соавт., 2016].

Бурное развитие диагностических и лечебных технологий значительно не изменило 5-летнюю выживаемость при РЛ во всех странах за последние полвека, которая не превышает 15-20%. Красноярский край (КК) занимает третье место среди всех регионов России по смертности от РЛ – 1 426 случаев (49,67 на 100 000 населения) [А.Д. Каприн и соавт., 2016, А.Ф. Мукерия и соавт., 2010, A. Jemal et al., 2014].

Несмотря на непрерывно совершенствующиеся методы лечения, существенной тенденции к увеличению выживаемости и продолжительности жизни не наблюдается, в связи с этим приоритетным остается выявление заболевания на ранних стадиях. Начиная с 50-х годов прошлого века для решения данной проблемы начали использовать метод флюорографии и рентгенографии, однако не было показано значимого снижения смертности от РЛ [Speizer, F. E.]. Поэтому начиная с 90-х годов в ряде европейских стран на смену рентгенографии пришел метод низкодозной компьютерной томографии (НДКТ) легких. Исследование the Early Lung Cancer Project (ELCAP), проведенное в 1993–1999 гг., включило в себя данные скрининга рака легкого у 1000 курильщиков старше 60 лет с никотиновой нагрузкой более 45 пачек в год, которым выполнялась рентгенография и КТ органов грудной клетки [Henschke C.I., Yankelevitz D.F., Libby D.M. et al., 2001]. Всего было выявлено 38 больных раком легкого, из них 27 с помощью НДКТ, при этом у 23 из них (60,5%) была диагностирована I стадия. Кроме того, для оценки эффективности скрининга с использованием НДКТ был проведен ряд рандомизированных исследований – LSS (2005г.), Dephsan (2007г.), NELSON (2009г.), ITALUNG (2009г.), DLCST (2012г.), в которые вошло 32 000 человек (150 000 человеко-лет). В частности, Европейское исследование Netherlands-Leuven Longkanker Screenings Onderzoek (NELSON) проводилось в Нидерландах, Бельгии и Дании и включало более 20 000 человек, в настоящий момент исследование завершено, а результаты обрабатываются и с нетерпением ожидаются онкологами всего мира [Van der Aalst C.M. et al., 2010]. Следует признать, что обнадеживающие результаты в отношении снижения смертности от рака легкого были получены только в одном, но самом крупном (53 000 человек) из завершённых американских исследований – The National Lung Screening Trial

(NLST). Все обследованные были рандомизированы в две группы, в которых в течение двух лет проводился рентгенографический и КТ-скрининг. В скрининговой группе, где использовалась низкодозная КТ, удалось добиться относительного снижения смертности от РЛ на 20% в сравнении с группой рентгенографии. А уровень смертности в целом (от любых причин) сократился в группе НДКТ по сравнению с рентгенографией на 6,7% [N. Engl. J. Med., 2011].

Несмотря на актуальность проблемы в России в настоящее время проверочные рентгенографические и флюорографические исследования остаются основными методами активной диагностики РЛ, а распространенность НДКТ остается очень низкой [И.Е. Тюрин, 2011].

Начиная с 2012 года применение и исследование данного метода проводилось в восьми регионах РФ, в том числе и г. Красноярске (2012 год – г. Самара; 2012-2013 годы – сбор и обработка данных в НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова; 2013 год – г. Ханты-Мансийск; 2014 год – создание рабочей группы по разработке клинических рекомендаций Минздрав РФ г. Москва; 2015 год – р. Татарстан, г. Красноярск, г. Уфа; 2017 год – г. Москва). При этом стоит отметить, что опубликованных данных о результатах реализации проектов в данных регионах нет, за исключением промежуточных данных проведенного исследования в г. Самаре [К.А. Костицын, 2013, Е.С. Коробкина, 2017].

Высокая заболеваемость РЛ, недостаточная эффективность используемых на сегодняшний день методов ранней диагностики, существенные медико-демографические и экономические потери населения вследствие смертности от данного заболевания обуславливают необходимость разработки и внедрения моделей скрининга, оптимизированных с учетом региональных особенностей. Анализ полученных результатов позволит оценить возможности использования данного метода для популяционного скрининга РЛ в Российской Федерации.

Степень разработанности темы исследования

Существующие на сегодняшний день методы скрининга рака легкого не дают возможность выявления злокачественных новообразований на ранних стадиях, что влечет за собой существенные медико-демографические и экономические потери. Стоит отметить, что на сегодняшний день в нашей стране для выявления рака легкого до сих пор массово используются методы флюорографии и рентгенографии, которые малоэффективны для ранней диагностики ЗНО легких. При этом целесообразность скрининга рака легкого с помощью НДКТ была подтверждена только в одном законченном исследовании «Screening Trial National Lung» (снижение смертности в скрининговой группе на 20%). В РФ на сегодняшний день подобных исследований не проводилось.

Цель исследования

Разработать организационно-функциональную модель скрининга рака легкого методом низкодозной компьютерной томографии в Красноярском крае на основании анализа онкоэпидемиологических и медико-демографических показателей.

Задачи исследования:

1. Изучить заболеваемость и смертность от рака легкого в Красноярском крае, а также оценить показатели состояния онкологической помощи данной категории больных в регионе за период 2005-2015 гг.
2. Рассчитать медико-демографические потери и экономический ущерб населению Красноярского края, обусловленные смертностью от рака легкого.
3. Разработать организационно-функциональную модель раннего выявления рака легкого с использованием низкодозной компьютерной томографии с учетом

онкоэпидемиологических показателей, медико-демографических и экономических потерь региона, а также критериев высокого риска развития заболевания.

4. Проанализировать результаты реализации программы скрининга рака легкого в г. Красноярске в 2015-2017 гг.

Научная новизна

Установлено, что в Красноярском крае отмечается более высокий уровень заболеваемости и смертности от рака легкого среди мужского и женского населения по сравнению с показателями СФО и РФ, а также имеются возрастные, территориальные и временные особенности. Кроме того, стандартизированные показатели смертности от рака легкого у мужчин более чем в 6 раз превышают аналогичные показатели у женского населения региона.

Впервые осуществлено среднесрочное прогнозирование показателей заболеваемости раком легкого на территории Красноярского края и определен социально-экономический ущерб, обусловленный преждевременной смертностью от данного заболевания.

Впервые определены медико-демографические и экономические потери Красноярского края вследствие смертности от рака легкого с помощью метода DALY. Показано, что потери DALY в регионе за 2010–2014 годы составили 87 290 лет, причем большинство их приходится на мужское население – 80,3%. На возрастной период 50-64 года у мужчин приходится 57,7% потерь DALY.

Установлено, что наибольший интерес с учетом онкоэпидемиологической ситуации, анализа факторов риска и оценки медико-демографических потерь DALY для формирования группы риска и разработки организационно-функциональной модели скрининга рака легкого в регионе представляют факторы: мужской пол, возраст от 50 до 64 лет, индекс курения 30 и более пачка/лет и отсутствие лучевых исследований грудной клетки в течение последнего года.

Впервые экономически обоснована целесообразность проведения программы скрининга рака легкого с применением низкодозной компьютерной томографии на территории Красноярского края.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Проведенное исследование свидетельствует о существенном медико-демографическом и социально-экономическом ущербе, обусловленном смертностью от рака легкого, в крупнейшем субъекте Российской Федерации – Красноярском крае.

Полученные результаты программы скрининга рака легкого с применением низкодозной компьютерной томографии в группе высокого риска позволили доказать эффективность данного подхода. По результатам пилотного проекта в г. Красноярске выявляемость рака легкого составила 17,1 на 1000 обследованных, что в 30 раз выше, чем при проведении иных скрининговых мероприятий (при флюорографическом методе обследования выявляемость рака легкого – 0,57 на 1000 обследуемых).

Данный проект позволил выявить слабые места при проведении скрининговых мероприятий (несоблюдение критериев включения, подмена понятия «скрининг», использование низкодозной компьютерной томографии как метода дообследования, слабая исполнительская дисциплина).

Экономическая эффективность от снижения прямых затрат на лечение больных на ранних стадиях рака легкого в сравнении с запущенными формами заболевания в Красноярском крае по предварительным оценкам может составить 76,3 млн. рублей.

Методология и методы исследования

В основу методологии настоящей диссертационной работы положены современные теоретические и практические аспекты отечественной и зарубежной онкологии. В работе анализируются результаты исследования по оценке эффективности скрининга рака легкого с применением низкодозной компьютерной томографии за период 2015-2017 гг. В пилотный проект включены 15 амбулаторно-поликлинических учреждений (АПУ) г. Красноярск, общее количество исследований составило 1 402.

Положения, выносимые на защиту:

1. Онкоэпидемиологическая ситуация в Красноярском крае характеризуется ростом показателей заболеваемости раком легкого, низким уровнем активного выявления и ранней диагностики, значительными медико-демографическими и экономическими потерями, обусловленными смертностью от данного заболевания. Заболеваемость и смертность от рака легкого в Красноярском крае имеют половозрастные и территориальные особенности.

2. Разработана организационно-функциональная модель скрининга рака легкого с использованием низкодозной компьютерной томографии на примере Красноярского края с учетом онкоэпидемиологических показателей, а также медико-демографических и экономических потерь региона от данного заболевания.

3. Внедрение разработанной программы раннего выявления рака легкого с использованием низкодозной компьютерной томографии позволило повысить выявляемость данной патологии более чем в 30 раз.

Степень достоверности результатов

Низкодозная компьютерная томография как метод скрининга рака легкого в 2015 году введена в стандарт диспансеризации отдельных групп взрослого населения г. Красноярск (Письмо Министерства здравоохранения Красноярского края от 15.05.2015 г. № 71/08-26/9923) с плановым объемом исследования 2 217 человек, а затем и в программу по проведению медицинских осмотров лиц, входящих в группы риска развития ЗНО («Онкоскрининг»). Обоснованность полученных результатов подтверждалась корректной статистической обработкой материала и ежемесячным мониторингом результатов и соответствием критериев включения в программу низкодозной компьютерной томографии со стороны администрации медицинских учреждений, участвующих в программе и со стороны КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского».

Апробация результатов работы

Основные результаты диссертационной работы были представлены на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы профилактики, диагностики и лечения рака легкого» (г. Красноярск, 19-20 мая 2016 г.), Всероссийской конференции молодых ученых-онкологов, посвященной памяти академика РАМН Н.В. Васильева «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической онкологии» (г. Томск, 27 мая, 2016 г.), XI Международной (XX Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых (г. Москва, 16 ноября, 2016 г.), IV Всероссийской конференции с международным участием «Междисциплинарные вопросы пульмонологии, оториноларингологии, аллергологии» (г. Красноярск, 16-17 ноября 2017 г.), I съезде врачей первичного звена здравоохранения Сибирского федерального округа, III съезде ВОП Сибирского федерального округа «На передовой в белых халатах» (г. Красноярск, 17-19 мая 2018 г.), Всероссийской научно-практической конференции «Современные достижения онкологии в клинической практике» (г. Красноярск, 24-25 мая

2018 г.), XIX Всероссийском симпозиуме с международным участием «Сложные системы в экстремальных ситуациях» (г. Красноярск, 20-23 августа 2018 г.), IV съезде медицинских работников онкологической службы Томской области «Актуальные вопросы оказания онкологической помощи» (г. Томск, 7 декабря 2018 г.).

Работа отмечена дипломом Национальной премии «Мы будем жить» в номинации «Прорыв года» за вклад в борьбу с онкологическими заболеваниями, заботу о здоровье нации и организацию помощи пациентам (г. Москва, 2 февраля 2019 г.).

Диссертация выполнена в рамках комплексной научной темы № АААА-А19-119022690007-5 «Эпидемиологические и медико-социальные аспекты злокачественных новообразований в Красноярском крае. Персонификация подходов к диагностике, лечению, реабилитации и прогнозированию течения онкологических заболеваний».

Публикации

По теме диссертации и результатам, полученным в процессе исследования, опубликовано 17 работ, в том числе в рецензируемых научных изданиях – 4, методические рекомендации – 1.

Личный вклад автора

Автором лично выполнен эпидемиологический анализ заболеваемости и смертности от рака легкого в Красноярском крае с учетом половозрастного состава населения. Произведена оценка медико-демографических и экономических потерь населения вследствие смертности от РЛ, в т.ч. с использованием метода DALY (Disability Adjusted Life Years). Выполнен обзор отечественной и иностранной литературы по изучаемой проблеме, на основании полученных данных сформулирована группа высокого риска рака легкого и разработана организационно-функциональная модель раннего выявления рака легкого с использованием низкодозной компьютерной томографии. Сделаны выводы и практические рекомендации, оформлена диссертация и автореферат.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 165 страницах, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список цитируемой литературы включает 170 источников, из них 50 отечественных и 120 зарубежных. Работа содержит 29 таблиц, 40 рисунков.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Информационной основой работы явился онкологический регистр КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер имени А.И. Крыжановского» за 2005-2015 годы, который служит источником для формирования отчетных форм №7 «Сведения о заболеваниях злокачественными новообразованиями» и №35 «Сведения о больных со злокачественными новообразованиями». Регистр сформирован на основе первичной медицинской документации («Медицинская карта амбулаторного больного» (ф. № 025/У), «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» (ф. № 090/У), «Медицинская карта стационарного больного» (ф. № 003/У), «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (ф. № 027-1/У)). Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

Дизайн исследования



Рисунок 1. Дизайн исследования

В качестве источника информации о численности и половозрастной структуре населения региона использовались данные Территориального органа Федеральной службы государственной статистики по Красноярскому краю.

Так, за исследуемый период на территории Красноярского края зарегистрировано 13 905 случаев рака легкого, из них 11 060 среди мужского пола и 2 845 – среди женского. Умерли от рака легкого 13 857 человек (11 135 мужчины и 2 722 женщины).

Для анализа динамики показателей заболеваемости производилось построение линейных уравнений тренда с расчетом коэффициентов аппроксимации R^2 .

Описательная статистика представлена в виде интенсивных общих и повозрастных показателей заболеваемости раком легкого, рассчитанных на 100 000 населения соответствующего возраста и пола. Изучались данные по краевому центру и Красноярскому краю в целом. Для сравнения уровней заболеваемости населения производился расчет «грубого» и стандартизованного показателей заболеваемости, что было обусловлено различиями возрастной структуры населения г. Красноярска и Красноярского края. Для г. Красноярска характерно более молодое население по сравнению с районами края. За исследуемый период произошло изменение структуры населения края в сторону дальнейшего постарения населения. Так, если в 2005 г. наибольшие различия в структуре населения между городом и краем приходились на возрастные группы 40-44 и 45-49 лет, то в 2015г. – на 55-54 и 55-59 лет. В расчетах использовался прямой метод стандартизации на основе мирового стандарта возрастного распределения населения.

Для прогнозирования заболеваемости раком легкого на период до 2020 года использовались линейные регрессионные уравнения следующего вида: $y = b + ax$,

где y – прогнозируемое значение заболеваемости раком легкого,

x – порядковый номер года наблюдения, начиная с начальной точки отсчета (2005 г.),

b – константа,

a – коэффициент, отражающий среднее изменение y при увеличении x на одну единицу.

Медико-демографические потери населения от рака легкого вследствие смертности были рассчитаны по методике DALY (Disability Adjusted Life Years) за период 2010-2014 гг. В соответствии с данной методикой потери здоровья, вызванные различными причинами (заболеваемостью, инвалидизацией, смертностью), измеряются на единой основе и представляются в одних и тех же единицах – годах утраченной здоровой жизни.

Объект исследования – смертность населения Красноярского края от рака легкого. Единица наблюдения – случай смерти жителя Красноярского края от рака легкого. Учетные признаки: пол, возраст умершего, дата смерти, причина смерти.

Для единичного случая смерти использовалась следующая формула расчета потерь:

$$DALYs[r, K] = D \left\{ \frac{KCe^{ra}}{(r + \beta)^2} \left[e^{-(r+\beta)(L+a)} [-(r - \beta)(L + a) - 1] - e^{-(r+\beta)a} [-(r + \beta)a - 1] \right] + \frac{1 - K}{r} (1 - e^{-rL}) \right\}$$

где a – возраст смерти в годах,

L – количество недожитых лет (разность стандартной ожидаемой продолжительности жизни и возраста смерти) в годах,

r – ставка дисконтирования (обычно принимается равной 3%),

K – возрастная весовая модулирующая константа (изменяется в пределах от 0 до 1),

β – возрастная весовая константа ($\beta=0,04$),

C – поправочная возрастная весовая константа ($C=0,1658$).

Проведение, интерпретация и реконструкция изображений НДКТ проводилось в соответствии с общепринятыми правилами выполнения компьютерной томографии органов грудной полости.

Описательная статистика представлена в виде относительных коэффициентов. В исследовании использовались абсолютные и интенсивные показатели смертности и потерь DALY от рака легкого в регионе, рассчитанные на 100 тыс. населения соответствующего возраста и пола. Для статистической обработки данных использовалась компьютерная программа Microsoft Office Excel 2007.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В Красноярском крае в 2015 г. зарегистрировано 1 418 случаев РЛ с посмертно учтенными и первично-множественными случаями: интенсивный показатель заболеваемости составил 41,7 на 100 тыс. населения. Среди заболевших доля мужчин составила 77,4%, женщин – 22,6%. Максимальное число заболевших приходится на возрастные группы 50-64 года. Доля РЛ, выявленного на I-II стадиях, в 2014 г. в регионе составила 21,8%, с 2013 г. этот показатель вырос на 29,8%, однако остается ниже среднего по РФ – 26,7%. В 2015 г. в Красноярском крае выявлено 1 394 случая смерти от РЛ, что составило 48,7 на 100 тыс. населения (7-ое место в РФ). В структуре смертности от злокачественных заболеваний почти 1/3 мужчин умирает от РЛ – 30,2% (РФ – 26,8%).

Основной проблемой, вызывающей такой негативный эффект, является низкое выявление РЛ на ранних стадиях и высокие показатели III и IV стадий (IV стадия – 34,9%). Так, например, несмотря на то, что выявление на I-II стадии в крае за последние 5 лет выросло на 46% (с 16% в 2012 года до 23,4% в 2016), оно остается ниже, чем в среднем по РФ (РФ – 28,7%). Приведенные данные свидетельствуют о недостаточной/несвоевременной диагностике и потерях КК, связанных с РЛ, – заболеванием, которое во многих случаях можно было бы предупредить.

Численность постоянного населения КК по состоянию на 1 января 2015 года составила 2 858 773 человека. Плотность населения в городах (число жителей на 1 км²) колеблется от 2820,2 в г. Красноярске до 0,02 в Эвенкийском муниципальном районе. Коэффициент рождаемости в 2014 году составил 14,4 на 1 000 человек, а коэффициент общей смертности – 12,7 на 1 000 человек, что свидетельствует о положительном естественном приросте населения. Тип населения регрессивный, когда доля лиц старше трудоспособного возраста (21,1 %) превышает долю лиц моложе трудоспособного возраста (18,2 %). За период с 2004 по 2014 годы в КК произошел рост показателя рождаемости на 28,6 %, с 11,2 до 14,4 на 1 000 человек. В 2014 году среди всех субъектов РФ по общему коэффициенту смертности КК занимает 29 место и 6 место среди регионов СФО. Основной причиной смертности в 2014 году являются болезни системы кровообращения – 47,3 % умерших, новообразования – 18,1 % умерших и внешние причины – 12,3 % умерших, что в целом составляет –78,7 % смертей.

Максимальное число заболевших РЛ (наибольший удельный вес заболевших) в Красноярском крае диагностируется у мужчин в возрастных группах 50-64 года – 5 160 случаев (46,6%) из 11 060 случаев, у женщин в возрасте 70-74 года – 407 случаев (14,9%). В г. Красноярске максимальное число заболевших среди мужчин приходится на возраст 50-69 лет – 1 937 случаев (57,8%), у женщин – на возраст 60-74 – 430 случаев (40,1%)

За весь анализируемый период как в Красноярском крае, так и в г. Красноярске началом активного роста числа заболевших можно считать возраст 50-54 года. Рост числа заболевших в среднем составляет более 50% по отношению к предыдущему возрастному периоду (45-49 лет).

Показатель заболеваемости раком легкого в КК за 2005-2015 гг. вырос на 23,7% (2005 год – $39,9 \pm 0,74$ на 100 000 населения), составив в 2015 году $49,5 \pm 0,86$ на 100 000 населения, пик заболеваемости приходился на 2015 год. Отмечаются различия в динамике заболеваемости РЛ по г. Красноярску и КК в целом.

Среди населения г. Красноярска имеется тенденция к снижению заболеваемости РЛ (с $41,3 \pm 0,9$ до $32,5 \pm 1,2$ на 100 000 населения в 2014 г.), но в 2015 году вновь отмечается рост, заболеваемость выросла на 31,1% по отношению к 2014 году. При этом на фоне общего снижения заболеваемости можно отметить рост данного показателя в период с 2005 по 2008 гг. с пиком заболеваемости в 2007 году ($47,7 \pm 1,0$ на 100 000 населения).

В г. Красноярске отмечается различие показателей заболеваемости раком легкого среди мужчин и женщин. Заболеваемость среди мужчин характеризуется снижением с $77,3 \pm 2,3$ до $68,0 \pm 2,1$ на 100 000 мужского населения. У женщин напротив – данный показатель вырос на 88,7% и характеризуется устойчивым трендом роста.

Среди мужского населения края наблюдается рост «грубого» показателя заболеваемости на 16,2% (с $72,2 \pm 1,8$ до $83,9 \pm 2,4$ на 100 000 жителей), по стандартизованному показателю рост составил 18,6%. Среди женского населения выявлен прирост заболеваемости раком легкого на 68,1% по «грубому» показателю (с $11,6 \pm 2,2$ до $19,5 \pm 1,9$ на 100 000 жителей) и на 71,4% по стандартизованному показателю. Изменения стандартизованного показателя заболеваемости РЛ в г. Красноярске и КК за исследуемый период аналогичны изменениям «грубого» показателя, но менее выражены.

Наибольший уровень заболеваемости по г. Красноярску за анализируемый период отмечается в двух возрастных группах – 70-74 года ($216,5 \pm 12,7$ на 100 000 населения) и 85 лет и старше ($228,0 \pm 24,5$ на 100 000 населения), у мужского и женского населения максимальные показатели отмечены в возрастной группе 85 лет и старше ($633,0 \pm 31,1$ и $142,9 \pm 14,7$ на 100 000 населения соответственно). Обращает на себя внимание снижение заболеваемости раком легкого у мужчин в 2005-2015 гг. почти во всех возрастных группах кроме возрастов 35-39 лет и 65-69 лет.

Наибольший показатель заболеваемости РЛ в Красноярском крае за 2005-2015 гг. отмечается в возрастной группе 70-74 года ($205,7 \pm 13,2$ на 100 000 населения) у мужчин – в возрасте 75-79 лет ($486,6 \pm 34,3$ на 100 000 мужского населения), у женщин – в возрастной группе 85 лет и старше ($94,1 \pm 20,5$ на 100 000 женского населения).

По итогам 2015 года среди 12 территорий Сибирского федерального округа (СФО) Красноярский край находится на шестом месте по стандартизованному показателю заболеваемости раком легкого – $31,8 \pm 0,88$ на 100 000 населения (Республика Тыва – $35,3 \pm 3,77$; Алтайский край – $34,9 \pm 0,94$; Иркутская область – $34,0 \pm 1,0$; Республика Алтай – $32,23 \pm 3,82$; Новосибирская область – $32,0 \pm 0,87$) и на 13 среди всех регионов РФ (РФ – $24,15 \pm 0,1$).

Для получения оценок прогноза заболеваемости до 2020 г. рассмотрена динамика уровней заболеваемости РЛ в г. Красноярске и по региону в целом за период 2005-2015 годы. Были получены линейные уравнения тренда, из которых наиболее высокий уровень аппроксимации имело уравнение, описывающее динамику данного показателя среди женского населения края: $y = 0,62x + 12,65$. Коэффициент аппроксимации $R^2 = 0,745$ показывает, что данное уравнение на 74,5% описывает изменение исходных данных. При использовании данного уравнения прогностический уровень заболеваемости РЛ среди женского населения районов КК к 2020 г. может составить 23,2 случая на 100 000 населения, т.е. вырасти в 2 раза по сравнению с 2005 г. и на 6,9% по отношению к 2015 г.

Также высокий уровень аппроксимации был отмечен при построении уравнения у показателя заболеваемости среди мужского населения г. Красноярска: $y = -1,8x + 80,5$. Коэффициент аппроксимации R^2 равен 0,587 (58,7%), из чего следует, что заболеваемость РЛ среди мужского населения г. Красноярска к 2020 г. может составить 49,9 на 100 000

населения. Данный показатель снизится в 1,2 раза по отношению к 2005 г., по отношению к 2015 г. практически не изменится.

Во всем мире среди всех смертей от ЗНО смертность от РЛ занимает первое место – 17,4%, в связи с чем остается одной из основных проблем здравоохранения. КК занимает четвертое место среди всех регионов РФ, а в СФО – первое по смертности от РЛ: $48,7 \pm 0,46$ на 100 тыс. населения. Данный показатель с 2005 года вырос на 33,4% (2005 год – 36,5 на 100 тыс. населения). Смертность среди мужского населения на 76% выше смертности среди женщин (мужчины – $83,6 \pm 2,1$, женщины – $18,2 \pm 1,4$ на 100 тыс. населения соответствующего пола).

За период 2005-2015 гг. в КК от РЛ умерло 13 857 человек, из них 2 722 женщины и 11 135 мужчин. Смертность среди мужского населения превышает соответствующие показатели смертности среди женщин в 4,1 раза. Стандартизованный показатель смертности от РЛ среди мужчин в регионе ежегодно превышал смертность среди женщин более чем в 6 раз, максимально в 8,1 раза в 2010 г. – $66,51$ на 100 тыс. мужчин против $8,23$ на 100 тыс. женщин.

При оценке повозрастной смертности среди обоих полов за исследуемый период выявлено, что максимальное количество умерших отмечается в возрастной группе 55-59 лет и составляет 1 919 умерших (514,2 случая на 100 тыс. населения соответствующего возраста). Среди мужского населения пик смертности приходится на возрастные группы 55-59 лет и 60-64 года (1 647 и 1 650 умерших соответственно), среди женщин – на возраст 55-59 лет (272 умерших).

Показатель смертности за 2005-2015 гг. вырос на 22,1% и составил в 2015 году $48,7$ на 100 тыс. населения, что является максимальным за весь анализируемый период (рисунок 2).

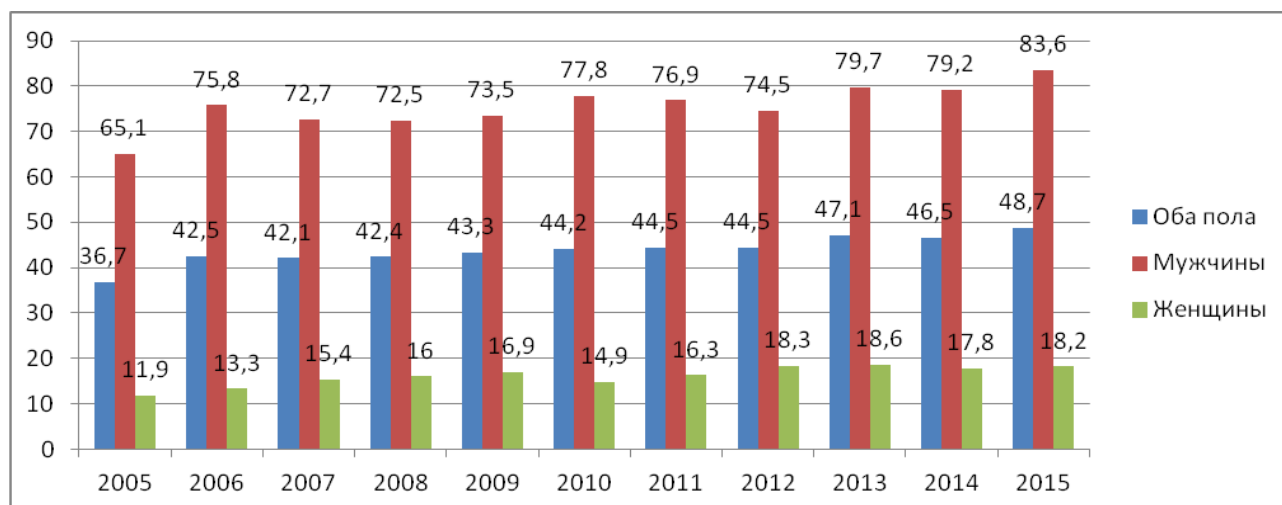


Рисунок 2 – Динамика показателя смертности населения Красноярского края от рака легкого в за 2005-2015 гг. на 100 000 населения.

Среди мужского населения наблюдается устойчивый рост показателя смертности – на 17,8% (с $65,1 \pm 1,7$ в 2005 году до $83,6 \pm 2,1$ на 100 тыс. мужского населения в 2015 году). Основной рост произошел в возрастных группах 55-59 и 65-69 лет. Максимальные цифры смертности отмечаются в 2015 году и составляют $83,6 \pm 2,1$ на 100 тыс. мужского населения. Максимальные потери в трудоспособном возрасте были отмечены в 2006 и 2013 гг. и составили $352,1 \pm 4,1$ и $335,6 \pm 2,9$ на 100 тыс. мужского населения соответственно.

Среди женского населения рост показателя смертности за анализируемый период составил 33,1%. При анализе повозрастных показателей, стоит отметить, что основной рост смертности произошел в возрастных группах 50-54 года (41,3%) и 65-69 лет (36,1%).

За период 2005-2015 гг. отмечается сокращение разрыва показателя смертности между мужским и женским населением на 5,1% (в 2005 году разрыв в 5,4 раза, в 2015 году в 4,6 раза).

Оценка медико-демографических потерь населения КК, обусловленных смертностью от РЛ, проводилась с использованием показателя DALY за период 2010-2014 годы. За период с 2010 по 2014 гг. из-за смертности населения КК от РЛ было потеряно в абсолютных числах 87 290 единицы DALY, из которых на долю потерь среди мужского населения приходится 80,3% (70 102 единицы DALY) и 19,7% (17 188 единицы DALY) – среди женщин. Средние потери на 100 тыс. населения своего пола среди мужчин за период наблюдения составили 1054,1 единицы DALY и в 4,7 раза превысили потери среди женщин (225,8 единицы).

Наибольшие абсолютные потери DALY среди мужчин отмечались в 2010 и 2013 гг. (14 370 и 14 379 единиц соответственно) и пришлись на возрастную группу 55-59 лет (3 506 и 3 298 единицы DALY соответственно). Пик потерь за 2010-2014 гг. отмечался в возрастных группах 55-59 и 60-64 года (31 061 единиц). При этом на трудоспособный возраст приходится почти половина всех потерь – 44,0%.

Среди женского населения КК максимальная доля абсолютных потерь DALY пришлась на 2014 г. в возрастной группе 60-64 года – 633 единиц DALY. Пик потерь DALY среди женщин смещается в старших возрастных группах. При этом за исследуемый период у женщин в возрасте старше 60 лет потери составили 10 299 единиц DALY, что составляет 59,9% всех потерь, в то время как потери DALY среди мужчин после 60 лет составили 55,9% от всех потерянных единиц DALY. Наибольшие потери в трудоспособном возрасте за 2010-2014 гг. приходятся на возрастные группы 50-54 года – 13,8%. При этом отмечается существенный рост потерь в 2014 г. по отношению к 2010 г. Так, в данных возрастных группах абсолютные потери выросли с 412 единиц DALY в 2010 г. до 639 – в 2014 г.

Наибольший экономический ущерб от потерянных лет жизни населения региона вследствие смертности от рака легкого имел место в 2013 г. и составил 6 406,2 млн. рублей (таблица 1). Суммарные потери ВРП за период наблюдения можно приблизительно оценить в 30,6 млрд. рублей.

Таблица 1 – Оценка экономического ущерба Красноярскому краю вследствие смертности населения от рака легкого за 2010-2014 гг.

Год	Потери DALY*	ВРП края на душу населения, тыс. рублей**	Экономический ущерб, млн. рублей
2010	14 528	372,84	5 416,6
2011	14 217	413,12	5 873,3
2012	13 676	416,27	5 692,9
2013	14 527	440,99	6 406,2
2014	14 513	498,40	7 233,3

Примечание: * – потери DALY взяты до возраста 72 лет
 ** – ввиду отсутствия данных по ВРП края за 2014 г. расчет производился по данным за 2013 г.

Приведенные статистические данные свидетельствуют о существенных прямых и косвенных медико-экономических потерях региона, связанных с раком легкого – заболеванием, запущенность которого во многих случаях можно было бы предотвратить.

Во многих развитых странах снижение смертности от злокачественных новообразований, в структуре которых рак легкого имеет высокий удельный вес, достигнуто за счет внедрения в практику программ онкоскрининга. Стоит отметить, что ни одно из широко распространенных онкологических заболеваний не имеет столь очевидной связи с вредными привычками (курение) и индивидуальным стилем жизни, как РЛ, что было

подтверждено в пяти крупных рандомизированных контролируемых исследованиях, в которых приняло участие около 200 тысяч курильщиков мужского пола в возрасте от 45 лет (North London Mass Radiography Service Study – 1960 год, Memorial Sloan-Kettering Study – 1974 год, Johns Hopkins – 1973 год, Mayo Lung Project Study – 1971 год, Chezh Study – 1975 год). Кроме того в данных исследованиях так же было уделено внимание и возрасту обследуемых, выяснилось, что подавляющее большинство заболевших раком легких лица старше 45 лет, что соответствует возрастному составу заболевших в Красноярском крае. Так, по данным регионального сегмента популяционного ракового регистра в Красноярском крае пик заболеваемости раком легкого у мужчин приходится на возраст 50-64 года. В связи с чем данный возраст мужчин явился критерием включения в скрининг.

В связи с высокой социально-экономической значимостью данного заболевания раннее выявление и снижение смертности от рака легко является одной из ведущих задач современного здравоохранения во всем мире. Так, в России и в Красноярском крае в частности в рамках национального проекта «Здоровье» было предусмотрено проведение дополнительной диспансеризации работающих граждан в возрасте 35-55 лет, целью которого являлось снижение инвалидности и смертности населения, сохранение здоровья работающего населения, в т.ч. и от злокачественных новообразований. Но в связи с тем, что дополнительная диспансеризация была направлена не на все возрастные группы, результативность ее в части выявления ЗНО была низка (за 2010 год доля лиц с выявленными ЗНО от числа осмотренных в рамках дополнительной диспансеризации составила 0,15% (осмотрено 78181 человек, выявлено 115 ЗНО), выявляемость составила 1,47 на 1000 обследованных, а выявляемость РЛ при этом составила всего 0,038 на 1000 обследованных (3 случая)).

В связи с такими низкими показателями начиная с 2012 года в Красноярском крае была разработана и запущена программа по проведению медицинских осмотров лиц, входящих в группы риска развития ЗНО (далее – «Онкоскрининг»), которая была направлена на выявление ЗНО на ранних стадиях заболевания. Для реализации программы был разработан стандарт медицинского осмотра на предмет выявления ЗНО у мужчин и женщин, включающий опрос, осмотр специалиста, лабораторные и инструментальные методы обследования. Так как, согласно эпидемиологическим данным, ЗНО – это болезни, возникающие преимущественно в возрастной группе старше 50 лет, то в контингент осматриваемых были включены все жители Красноярского края старше 50 лет.

В связи с тем, что в 2013 году вступил в силу приказ министерства здравоохранения РФ от 03.12.2012 года № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (далее – Диспансеризация) и в связи с тем, что стандарт осмотра в части онкологии почти полностью совпадал со стандартом осмотра «Онкоскрининга», министерством здравоохранения Красноярского края было решено продолжать «Онкоскрининг» параллельно с диспансеризацией, так как в программу диспансеризации попадают не все люди старше 50 лет и проходят ее раз в три года.

Реализация «Онкоскрининга» в 2013-2014 годах позволила повысить выявляемость злокачественных новообразований до 5,92 на 1000 обследованных (осмотрено 141 176 человек, выявлено 837 ЗНО), при этом выявляемость рака легкого составила 0,57 на 1000 обследованных – 81 случай рака легкого. При этом выявляемость ЗНО при проведении диспансеризации составила 1,92 на 1000 обследованных (осмотрено 981 620 человек, выявлено 1 891 ЗНО), рака легкого – 0,039 на 1000 обследованных (39 случаев рака легкого).

Однако несмотря на общий рост выявляемости ЗНО при «Онкоскрининге», выявление РЛ все равно оставалось на низком уровне. Учитывая высокую заболеваемость раком легкого в Красноярском крае, и то, что он на протяжении последних пяти лет занимает лидирующее место в общей структуре онкологической заболеваемости было решено разработать новые подходы к скринингу РЛ на территории края.

Одним из решений данной проблемы является своевременный и качественный скрининг, в т.ч. с использованием современных диагностических методов. Согласно литературным данным, началом скрининг рака легкого можно считать 50-е годы прошлого века. В этот период впервые массово начали использовать метод флюорографии и рентгенографии, но ни в одном из исследований не было показано значимого снижения смертности от рака легкого (Philadelphia Neoplasm Research Project – 1951 год). Это послужило поводом для отказа в большинстве стран мира от массовых флюорографических, да и рентгенографических исследований. Однако в России данные методы остаются основными в диагностике рака легкого. Начиная с 90-х годов в ряде европейских стран на смену рентгенографии пришел метод НДКТ, который позволяет выявить в 4 раза больше очагов чем рентгенография, причем средний размер очаговых образований в два раза меньше, что подтверждено в ряде зарубежных рандомизированных проспективных исследований по скринингу рака легкого.

Все это и послужило основой для внедрения НДКТ как метода скрининга рака легкого в некоторых регионах страны. Так, начиная с 2012 года исследования проводились в Самаре, Ханты-Мансийске, Татарстане, Москве.

На основании статистических и эпидемиологических данных, а также результатов анализа DALY была сформирована группа риска для включения в программу онкоскрининга по РЛ с использованием НДКТ. В нее вошли мужчины в возрасте от 50 до 64 лет, индекс курения 30 и более пачка/лет и не проходившие аналогичных исследований за последний год (таблица 2).

Таблица 2 – Критерии формирования группы высокого риска для включения в программу онкоскрининга по РЛ с использованием НДКТ

Критерий	Значение
Пол	Мужской
Возраст (в годах)	50-64
Индекс «пачка/лет»	30 и более

Заболеваемость раком легкого в Красноярском крае составляет 22% от общей структуры злокачественных новообразований у мужчин и 4,2% у женщин. В связи с чем на первых этапах было более эффективно включить в скрининг только лиц мужского пола.

Для определения риска заболевания раком легкого в связи с курением был проведен расчет индекса «пачка-лет»:

$$\text{Индекс пачка/лет} = \frac{\text{число сигарет, выкуриваемых в день} * \text{стаж курения (в годах)}}{20}$$

Риск заболеваемости раком легких начинает увеличиваться у людей с индексом 10 пачка/лет. Люди с индексом 30 пачка/лет и выше наиболее подвержены раку легкого. Среди лиц, которые ежедневно выкуривают две и более пачек сигарет, один из семи умирает от рака легких.

Выявление и анализ этиологических факторов является необходимой предпосылкой для успешной профилактики и эффективного проведения скрининговых мероприятий.

Все это позволило сформировать организационно-функциональную модель скрининга рака легкого с включением в нее низкодозной компьютерной томографии (рисунок 3).

Так, в рамках данной модели население, подлежащее осмотрам, проходит обследование в соответствии со стандартами (стандарт обследования при «Онкоскрининге» – таблица 16 и стандарт в осмотра в соответствии с приказом МЗ РФ от 26.10.2017 г. №869Н), а в случае соответствия критериям отбора для включения в программу скрининга рака

легкого с применением низкодозной компьютерной томографии пациенты вместо флюорографии направляются на НДКТ.

В соответствии с критериями популяционного скрининга для пилотного проекта был выбран г. Красноярск. Среднее количество предполагаемых участников – 3000 человек, предполагаемое количество выявленных очаговых образований легких при этом – 810 случаев, из них с РЛ – около 30 человек. I-II стадии опухолевого процесса выявляются при проведении НДКТ в 70% случаев, что составит 21 человек.



Рисунок 3. – Организационно-функциональная модель скрининга рака легкого с использованием низкодозной компьютерной томографии.

При расчете экономической эффективности и обосновании сбалансированности расходов было подсчитано, что средняя стоимость лечения одного пациента с I-II стадиями РЛ в Красноярском краевом онкологическом диспансере (в ценах 2014 г.) равна 140 520 руб. (оперативное радикальное лечение и реабилитация), соответственно стоимость лечения 21 пациента составит 2 950 920 руб. В случае несвоевременной диагностики РЛ (III-IV стадии) у того же количества пациентов и средней стоимости лечения такого пациента 478 119 руб. (оперативное лечение, химиолучевая и поддерживающая терапия), сумма, затраченная на лечение, составит 10 040 499 рублей, что на 70,6% выше. Таким образом, ожидаемая прямая экономическая эффективность целевого скрининга РЛ с помощью НДКТ составит до 7 089 579 рублей в год (или 35 447 895 рублей за 5 лет). А учитывая что 5-летняя выживаемость пациентов на I-II стадии составляет 90%, 19 пациентов, выявленных при данном скрининге, проживет 5 и более лет, что составит 95 сохраненных лет жизни. При расчете с учетом ВРП на душу населения (430 000 руб.) эффективность сохраненных 95 лет жизни составит дополнительно 40 850 000 руб. Таким образом, суммируя экономический эффект от снижения затрат на лечение больных с запущенными стадиями (35 447 895 рублей за 5 лет), общий экономический эффект целевого скрининга составит 76 297 895 рублей. За

вычетом затрат на НДКТ легких в течение 5 лет, которые составят 60 000 000 рублей, «чистая» экономическая эффективность скрининга составит 16 297 895 рублей.

Начиная с мая 2015 г. в рамках программы «онкоскрининга», а затем и в стандарт диспансеризации был включен метод НДКТ легких. В 2015 году в проекте приняло участие 14 АПУ г. Красноярска, расположенных в семи административных районах города, в 2017 году их количество увеличилось до 15. Общее количество квот на неполных три года составило 2 127, выполнение плана при этом составило 65,9% – 1 402 исследования. Наиболее эффективным с точки зрения выполнения плана оказался 2016 год, план по обследованию был выполнен на 79,0% (из 711 квот выполнено 562), тогда как в 2015 – 48,2% (из 656 квот выполнено 316), в 2017 – 68,9% (из 760 квот выполнено 524).

Среди всех АПУ, участвующих в проекте, за анализируемый период наилучшие результаты по выполнению плана показали КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №12» – 105,7% (из 88 квот по плану выполнено 93); поликлиника КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №3» – 100% (из 120 квот выполнено 120); КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №7» – 100% (из 100 квот выполнено 100); поликлиника ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр» ФМБА России – 100%. Более 80% плана выполнили поликлиника КГБУЗ «Красноярская краевая больница №2» – 87,2% и КГБУЗ «Красноярская межрайонная поликлиника №5» – 83,8%. По остальным организациям выполнение плана составило менее 80%.

Так, за период май 2015 – декабрь 2017 гг. из 1 402 обследованных было выявлено 24 ЗНО легких, выявляемость рака легкого составила 17,1 на 1000 обследуемых, что в 30 раз эффективнее, чем при проведении «Онкоскрининга» с применением флюорографического метода обследования (таблица 3).

Таблица 3 – Сравнение выявляемости рака легкого при проведении диспансеризации, «Онкоскрининга» и скрининга РЛ с использованием НДКТ.

	Выявляемость рака легкого на 1000 обследуемых
Диспансеризация	0,039
«Онкоскрининг»	0,57
Скрининг РЛ с использованием НДКТ	17,1

В 2015 году выявляемость составила 15,8 на 1000 обследуемых (5 случаев), 2016 год – 24,9 на 1000 обследуемых (14 случаев), 2017 год – 9,4 на 1000 обследуемых (5 случаев), что в целом соответствует аналогичным исследованиям, проводимым на территории Российской Федерации. Распределение по стадиям составило: I стадия – 6 случаев, II стадия – 5 случаев, III стадия – 7 случаев, IV стадия – 6 случаев. Наибольшее количество ЗНО легких выявлено в КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №2» – 7 случаев (таблица 4).

Таблица 4 – Результаты проведения НДКТ легких в г. Красноярске за 2015-2017 гг.

Наименование Медицинской организации	План	Факт	Выполнение, %	Выявлено случаев ЗНО легкого	Стадия
КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №7»	100	100	100,0	1	1 – IV ст.
Поликлиника НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Красноярск ОАО «РЖД»	29	15	51,7	0	

Продолжение таблицы 4

КГБУЗ «Красноярская межрайонная поликлиника №1»	119	74	62,2	3	1 – III ст. 2 – IV ст.
Поликлиника ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр» ФМБА России	10	10	100,0	0	
КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №6»	163	113	69,3	0	
КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №12»	88	93	105,7	3	1 – I ст. 1 – III ст. 1 – IV ст.
Поликлиник КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №5»	86	47	54,7	1	1 – II ст.
КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №2»	268	119	44,4	7	3 – I ст. 2 – II ст. 1 – III ст. 1 – IV ст.
КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №4»	150	101	67,3	4	1 – II ст. 3 – III ст.
Поликлиника ФГБУЗ «Больница краевого научного центра СО РАН»	20	3	15,0	0	
поликлиника КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №3».	120	120	100,0	2	1 – III ст. 1 – IV ст.
КГБУЗ «Красноярская городская поликлиника №14»	392	214	54,6	0	
Поликлиника КГБУЗ «Красноярская межрайонная больница №2»	226	197	87,2	3	2 – I ст. 1 – II ст.
Поликлиника КГБУЗ «Красноярская краевая больница №2»	189	56	29,6	0	
КГБУЗ «Красноярская межрайонная поликлиника №5»	167	140	83,8	0	
Итого	2127	1402	65,9	24	

Следует отметить, что кроме ЗНО легких в ходе проведения НДКТ были выявлены и другие патологии легких: существенное большинство (35,5%) в структуре выявленной патологии составил хронический бронхит, 14,5% – хроническая обструктивная болезнь легких, 7,6% – эмфизема легких, 3,4% – интерстициальные поражения легких, 2,7% – метатуберкулезные изменения, 2,3% – бронхоэктатическая болезнь, 1,0% – туберкулез, 7,3%

– другое. Доля ЗНО легких составила 1,7%. 24,2% случаев составили исследования без выявленной патологии легких (рисунок 4).

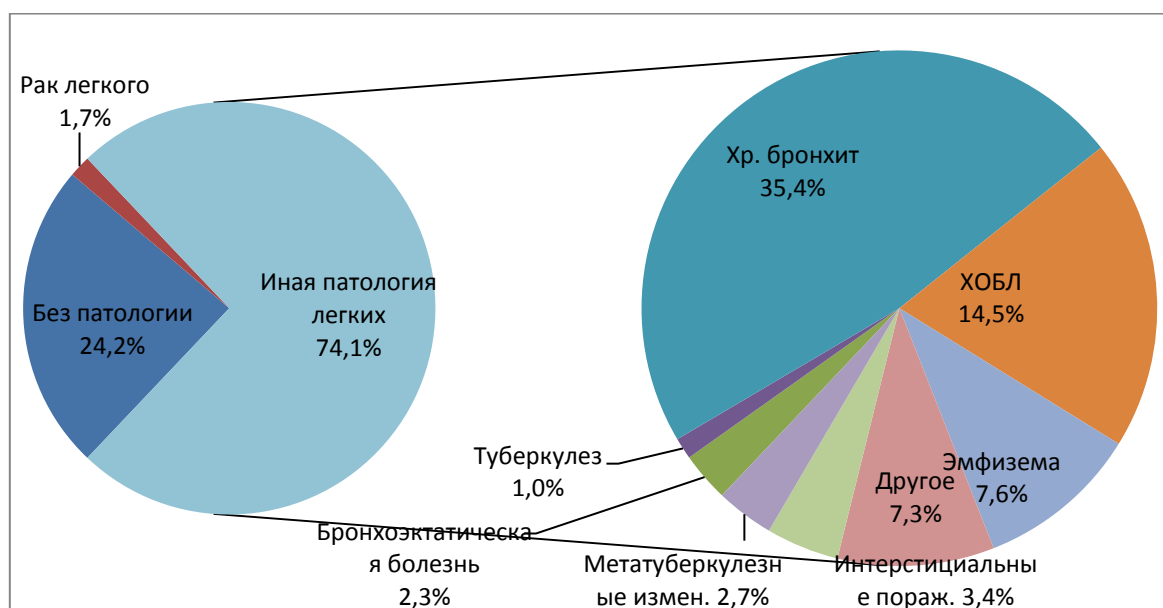


Рисунок 4. Выявленная патология органов дыхания за 2015-2017 гг. при НДКТ легких, %

Для оценки эффективности программы сотрудниками КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского» в ежемесячном режиме проводился анализ медицинской документации на предмет правильности отбора пациентов, соответствия их всем критериям скрининга, правильности проведения самого исследования и заполнения медицинской документации. В ходе данного анализа было отмечено, что только 1 106 из 1 402 обследованных полностью соответствовали критериям включения (78,9%), что было связано с отсутствием детального инструктажа медицинских работников со стороны администрации амбулаторно-поликлинических учреждений, участвующих в скрининге, и так называемой ошибкой отбора.

Основными проблемами в организации программы скрининга стало формирование группы риска и организация самой процедуры обследования:

I. Несоответствие включения пациентов критериям отбора (возраст, индекс курильщика, пол). Общее количество таких дефектов составило 233 (18%). В 109 случаях (7,8% от общего количества проведенных исследований) критериям включения не соответствовал возраст обследуемых. Количество дефектов по несоответствию индекса курильщика составило 123 случая (8,8%). В одном случае – 0,07% от общего количества проведенных исследований – в исследование попала женщина, что также не соответствует критериям включения в программу.

II. Использование низкодозной компьютерной томографии как метода дообследования (в случае подозрения на патологию после проведения рентгенографии). Данный дефект был установлен в 2,6% случаев (36 случаев).

III. Подмена понятия «скрининг» (пациента направляли на низкодозную компьютерную томографию с жалобами), что в большинстве случаев влекло за собой выявления на поздних стадиях. Данный дефект был установлен у 27 обследуемых (1,9%). В основном это было связано со стремлением пациента выполнить НДКТ легких в связи с недоверием к результатам рентгенографического обследования легких и для уточнения диагноза.

Тем не менее, несмотря на выявленные дефекты, можно сказать, что предложенная программа скрининга рака легкого с использованием НДКТ представляется экономически

целесообразной, поскольку ее долгосрочная эффективность существенно превышает затраты на проведение диагностического исследования.

ВЫВОДЫ

1. Заболеваемость раком легкого за период с 2005 г. по 2015 г. в Красноярском крае возросла на 23,7% (2005 год – $39,9 \pm 0,74$ на 100 000 населения, 2015 год – $49,5 \pm 0,86$ на 100 000 населения). Показатель заболеваемости раком легкого в 1,2 раза выше среднероссийского уровня по интенсивному показателю и в 1,3 раза по стандартизованному (Красноярский край – $31,8 \pm 0,88$, РФ – $24,2 \pm 0,1$ на 100 000 населения).

2. Показатель смертности от рака легкого за 2005-2015 гг. вырос на 22,1% и составил в 2015 году $48,7 \pm 0,46$ на 100 000 населения. Максимальные цифры смертности у мужчин отмечаются в 2015 году и составляют $83,6 \pm 3,4$ на 100 000 населения. Количество умерших от рака легкого за период 2010-2014 гг. в Красноярском крае составило 6 471 человек, из них 20,2% женщин и 79,8% мужчин. Стандартизованный показатель смертности от рака легкого среди мужчин в регионе каждый год превышал смертность среди женщин более чем в 6 раз.

3. Абсолютное число потерь от рака легкого за анализируемый период в единицах DALY составило 87 290, из которых 80,3% (70 102 единицы) – потери среди мужского населения. Более половины всех потерь приходится на мужчин в трудоспособной возрастной группе 50-64 года (40 460 единиц DALY). Средние потери среди мужчин за период наблюдения составили 1054,1 единицы DALY и в 4,7 раза превысили потери среди женщин. Суммарные потери валового регионального продукта за период наблюдения можно приблизительно оценить в 30,6 млрд. рублей, а для мужчин в возрасте 50-64 года составляют около 18 млрд. рублей.

4. С учетом региональной онкоэпидемиологической ситуации, а также медико-демографических и экономических потерь для формирования группы риска наибольший интерес представляют факторы: мужской пол, возраст от 50 до 64 лет, индекс курения 30 и более пачка/лет и отсутствие лучевых исследований грудной клетки в течение последнего года.

5. На модели Красноярского края разработана и внедрена программа скрининга рака легкого с применением низкодозной компьютерной томографии. Выявляемость рака легкого методом низкодозной компьютерной томографии в г. Красноярске за 2015-2017 годы составила 17,1 на 1000 обследованных, что в 30 раз выше, чем при проведении флюорографического исследования.

6. Экономическая эффективность предлагаемой модели скрининга только за счет снижения прямых затрат на лечение больных на ранних стадиях рака легкого в сравнении с запущенными формами заболевания в Красноярском крае по предварительной оценке составляет 76 297 895 рублей.

7. Показатель активного выявления рака легкого в г. Красноярске в 2017 году составил 28,6%, что почти в 2 раза выше, чем до начала проекта (2014 год – 15,6%). Удельный вес ранних форм заболевания (I-II стадии) составил 29,3% (2014 год – 21,1%). Одногодичная летальность снизилась на 25,9%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Территориальным органам здравоохранения планирование программ скрининга рака легкого в субъектах РФ осуществлять на основании эпидемиологического анализа, а также оценки медико-демографических и экономических потерь региона от данного заболевания. Полученные данные следует использовать для оптимизации формирования групп высокого риска.

2. Организаторам здравоохранения, осуществляющим контроль за проведением скрининговых программ, необходимо проводить динамический централизованный мониторинг соответствия реализуемой модели критериям включения, а также сбор отчетности из медицинских организаций по строго установленным формам (не реже 1 раза в месяц).

3. Организационно-методическим отделам онкологических учреждений проводить работу со специалистами, участвующими в программе скрининга, по формированию групп высокого риска, правилам проведения НДКТ и интерпретации его результатов, а также дальнейшей тактике ведения пациентов в случае подозрения на рак легкого.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сафонцев, И.П. Показатели заболеваемости и смертности от рака легкого в Красноярском крае [Текст] / И.П. Сафонцев // Сибирский онкологический журнал. – 2015. – Приложение № 1. – С.73.

2. Сафонцев, И.П. Анализ смертности от рака легкого на территории Красноярского края [Текст] / И.П. Сафонцев, А.А. Модестов, Е.Н. Гаас // Современные медицинские технологии в диагностике и лечении онкологических заболеваний: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием – Красноярск, 2015. – С. 140-143.

3. Клименок, М.П. Злокачественные новообразования в Красноярском крае: эпидемиологические особенности [Текст] / М.П. Клименок, А.А. Модестов, Е.Н. Гаас, И.П. Сафонцев // Современные медицинские технологии в диагностике и лечении онкологических заболеваний: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием – Красноярск, 2015. – С. 72-74.

4. Сафонцев, И.П. Рак легкого в Красноярском крае: эпидемиологические особенности, прогнозирование показателей заболеваемости [Текст] / И.П. Сафонцев, Р.А. Зуков, А.А. Модестов, М.П. Клиенок // Повышение эффективности комплексного лечения больных злокачественными новообразованиями: сборник научных трудов. – Смоленск, 2015. – С. 63-66.

5. Сафонцев, И.П. Использование показателя DALY для оценки медико-демографических потерь региона, обусловленных раком легкого [Текст] / И.П. Сафонцев, Р.А. Зуков, А.А. Модестов, А.Н. Наркевич // Злокачественные опухоли – 2015. – № 4. – Спецвыпуск 2. – С. 183-184.

6. Сафонцев, И.П. Анализ заболеваемости раком легкого в Красноярском крае [Текст] / И.П. Сафонцев, Р.А. Зуков, А.А. Модестов, Ю.А. Дыхно, А.Н. Наркевич, А.С. Тонконогов // Российский онкологический журнал. – 2015. – № 6. – С. 38-42.

7. Сафонцев, И.П. Обоснование скрининга рака легкого с применением низкодозовой компьютерной томографии [Текст] / И.П. Сафонцев, Р.А. Зуков // Сборник

тезисов Международной (XX Всероссийской) Пироговской научно медицинской конференции студентов и молодых ученых. – Москва, 2016. – С. 422-423.

8. Модестов, А.А. Онкологическая заболеваемость в Красноярском крае [Текст] / А.А. Модестов, И.П. Сафонцев, Р.А. Зуков, Е.В. Слепов, М.П. Клименок, Е.Н. Гаас // Российский онкологический журнал. – 2016. – № 1-2. – С. 76-81.

9. Сафонцев, И.П. Скрининг рака легкого с применением низкодозовой компьютерной томографии. Экономическая эффективность [Текст] / И.П. Сафонцев // Актуальные вопросы экспериментальной и клинической онкологии: сборник материалов Всероссийской конференции молодых ученых-онкологов, посвященной памяти академика РАМН Н.В. Васильева. – Томск, 2016 – С. 165-166.

10. Сафонцев, И.П. Рак легкого в структуре злокачественных новообразований населения Красноярского края [Текст] / И.П. Сафонцев // Современные достижения онкологии в клинической практике: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции. – Красноярск, 2017. – С. 162-166.

11. Сафонцев, И.П. Современная оценка смертности от рака легкого в Красноярском крае в 2005-2015 годах [Текст] / И.П. Сафонцев, А.А. Модестов // Современные достижения онкологии в клинической практике: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции. – Красноярск, 2017. – С. 166-170.

12. Сафонцев, И.П. Роль скрининга в управлении эпидемиологией рака легкого в Красноярском крае [Текст] / И.П. Сафонцев, Р.А. Зуков, А.А. Модестов, Е.В. Слепов, И.М. Сон, И.В. Ларичева // Вопросы онкологии. – 2017. – № 3. С. 385-393

13. Сафонцев, И.П. Экономическое обоснование скрининга рака легкого с использованием низкодозовой компьютерной томографии [Текст] / И.П. Сафонцев // Злокачественные опухоли. – 2017. – № 3. – s1. – С. 89-90

14. Зуков, Р.А. Оценка медико-демографических и экономических потерь региона, обусловленных раком легкого [Текст] / Р.А. Зуков, А.А. Модестов, И.П. Сафонцев, Е.В. Слепов, А.Н. Наркевич // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2017. – Т.25. – № 6. – С. 332-335.

15. Сафонцев, И.П. Диагностика рака легкого в Красноярском крае с применением низкодозной компьютерной томографии. Промежуточные результаты [Текст] / И.П. Сафонцев // Современные достижения онкологии в клинической практике: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции. – Красноярск, 2018. – С. 174-178.

16. Сафонцев, И.П. Современная эпидемиологическая ситуация по раку легкого в Красноярском крае [Текст] / И.П. Сафонцев, А.З. Зырянова, М.П. Клименок, А.А. Модестов, Е.Н. Гаас, И.Н. Титова // Современные достижения онкологии в клинической практике: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции. – Красноярск, 2018. – С. 178-173.

17. Гусамова, Н.В. Скрининг рака легкого методом НДКТ. Результаты за 2015-2017 годы КГБУЗ «Красноярский краевой клинический онкологический диспансер им. А.И. Крыжановского» [Текст] / Н.В. Гусамова, М.И. Комлева, И.П. Сафонцев, Е.Н. Гаас, А.А. Модестов // Современные достижения онкологии в клинической практике: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции. – Красноярск, 2018. – С. 54-57.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РАБОТЫ

1. Организация скрининга рака легкого с использованием низкодозовой компьютерной томографии: методические рекомендации для врачей [Текст] / сост. А.А. Модестов, Р.А. Зуков, И.П. Сафонцев [и др.]. – Красноярск: КрасГМУ, 2015. – 23 с.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В РАБОТЕ

ЗНО – злокачественные новообразования
НДКТ – низкодозная компьютерная томография
ВОЗ – Всемирная организация здоровья
МО – медицинская организация
РФ – Российская Федерация
СФО – Сибирский федеральный округ
КК – Красноярский край
РЛ – рак легкого
ВРП – валовой региональный продукт
АПУ – амбулаторно-поликлинические учреждения