

Опыт создания российского регистра пациентов с раком молочной железы

Борисов Д.А.¹, Печенкин А.В.²

¹ ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздравсоцразвития России, Москва

² Некоммерческое Партнерство «Равное право на жизнь», Москва

Резюме: создание пациентских регистров – актуальная задача современного здравоохранения, в первую очередь облегчающая проблему эффективного лечения новыми (в т.ч. биологическими) препаратами, с точки зрения доказательной медицины. Целью настоящего исследования было представить первый опыт создания пациентского регистра больных с раком молочной железы в Российской Федерации.

Ключевые слова: регистр пациентов, рак молочной железы.

Регистр пациентов – это система сбора, учёта и хранения унифицированной информации о пациентах, имеющих конкретное заболевание, находящихся в определенном состоянии и получающих конкретное лечение. Создание и ведение пациентских регистров – это не модная тенденция, а необходимый инструмент работы современного врача, строящего свою практическую деятельность на принципах доказательной медицины [6]. Регистры пациентов позволяют дать динамическую оценку изменениям течения заболеваний, определить эффективность и безопасность применения используемых медицинских технологий и схем лечения (лекарственных средств) и, что немаловажно, прогнозировать потребность и объемы оказания медицинской помощи и иных ресурсов здравоохранения. Знакомство специалистов здравоохранения с регистрами больных дает возможность получить реальную оценку своих собственных трудовых достижений в сравнении с итогами медицинской практики в других регионах и странах (при международных регистрах). И, наконец, регистр пациентов поможет перевести стимулирование труда самих медиков с количественных на качественные показатели [2,3,4].

В настоящее время в Российской Федерации ведутся регистры пациентов по многим нозологиям, начиная с самых распространенных, таких как хроническая сердечная недостаточность, до редких заболеваний. Естественно, что создаются регистры и пациентов с онкологическими заболеваниями [7,8].

В настоящей публикации обобщены данные регистра по ведению больных женщин с раком молочной железы. Актуальность этой проблемы связана с тем, что данная локализация является наиболее частой у женщин (встречаемость от 7,7 до 11% в возрасте от 13 до 90 лет) и второй (после рака легких) в популяции в целом [5].

В создании регистра участвовали 16 регионов. Сведения и количество учтенных и введенных в регистр пациентов на 24.07.2012 г. по регионам представлено в таблице 1.

Регион	Количество пациентов регистра	% от общего количества пациентов
БУЗ ООД Воронеж	4	0,03%
БУЗ ООД Вологда	2	0,02%
ГБУЗ ОКБ Н. Новгород	324	2,71%
ГБУЗ ОКОД Челябинск	89	0,74%
ГБУЗ РОД Йошкар-Ола	77	0,64%
ГКБ №62 Москва	5967	49,89%
ГУЗ ОКОД Волгоград	751	6,28%
ГУЗ ГОД Н. Новгород	969	8,10%
ГУЗ КОД Барнаул	41	0,34%
ГУЗ КОД МЗ РТ Казань	779	6,51%
ГУЗ МООД Балашиха	194	1,62%
ГУЗ ОКБ Калининград	168	1,40%
ГУЗ ОКОД Кемерово	8	0,07%
ГУЗ ОКОД Ульяновск	602	5,03%
ГУЗ ООД Астрахань	1487	12,43%
ГУЗ ООД Иваново	498	4,16%
Всего	11960	100,00%

Таблица 1. Регионы-участники регистра пациентов с раком молочной железы.

Всего на диспансерном учете по основному заболеванию состояло 11960 больных. В настоящий момент в регистре регион Москвы представлен 49,9% больных раком молочной железы.

На рисунке 1 изображено графическое представление даты постановки диагноза рака молочной железы в целом по региону, по Москве и остальным регионам, участвующим в регистре.

На рисунке 2 дано представление о том, на какой стадии происходит установление первичного диагноза.

Рак на I стадии был выявлен лишь у 9,7% женщин. Наиболее часто диагноз выставлялся на IIA (27,5%), IIB (17,1%) и IIIA (19,9%) стадиях. У 7,1% пациенток рак был установлен только на IV стадии.

На рисунке 3 представлен процент диагностирования определенных стадий рака молочной железы в Москве и других регионах.

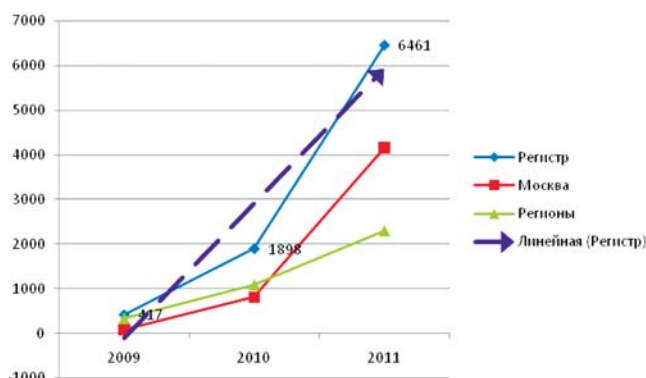


Рисунок 1. Выявляемость рака молочной железы (2009-2011 гг.).

Как следует из представленных данных, в регионах значительно чаще, чем в Москве, выставлялся диагноз I стадии (Хи-квадрат = 204, $p < 0,000$) с одновременно большим процентом числа неопределенных стадий.

Определение рецепторов к эстрогену и прогестерону в опухоли молочной железы является на сегодняшний день стандартным мероприятием, позволяющим планировать объем лечения, определять в нем роль гормонотерапии, а также определять риск возникновения рецидива заболевания.

Оценка распределения по статусу экспрессии рецепторов эстрогенов и прогестерона (ER/PR) среди пациентов регистра выполнено лишь в 1195 (16,7%) случаев. Из них у 71,2% наблюдаемых была выявлена гиперэкспрессия, а у 28,8 – нормальный уровень рецепторов к женским половым гормонам. Достаточно интересным выглядит распределение гиперэкспрессированных больных среди пациентов с определенными стадиями рака молочной железы (см. рис. 4). У больных с ранними стадиями рака процент гиперэкспрессированных лиц значительно больше, по сравнению с поздними стадиями.

Вторым в настоящее время, уже стандартным методом иммунологического типирования больных раком молочных желез, является определение повышенной экспрессии рецепторов эпидермального фактора роста (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 HER-2). В случае гиперэкспрессии рецепторы HER-2 на мембране нарушают нормальный клеточный цикл и вынуждают клетки бесконтрольно делиться. Важность этого теста обусловлена и тем, что при всех других благоприятных условиях, таких как небольшой размер опухоли, отсутствие метастазов в лимфатические узлы, чувствительность опухоли к гормональному лечению, гиперэкспрессия HER-2 делает прогноз менее благоприятным [1].

Положительный статус HER-2 был определен у 14,9% пациентов регистра.

Профиль статуса пациентов регистра по HER-2 представлен на рисунке 5.

Как видно, профиль HER-2-статуса в невысокой степени зависит от стадии заболевания. Практически пациентов с I и II стадиями обнаружено очевидное преобладание HER-2-негативных лиц, тогда как у больных с III и IV стадиями начинает преобладать позитивность по данному фактору.

Гормональную антипрогестероновую терапию получали 1345 больных. Учитывая, что общее число лиц с гиперэкспрессией рецепторов эстрогена и прогестерона в регистре составляет 1420 больных, процент обеспечения (94,7%) данным видом лечения кажется вполне достаточным.

Однако на рисунке 6 представлен процент больных с ER/PR+, получавших гормональную терапию в отдельных регионах. Здесь видна разница в организационных подходах к данному виду лечения.

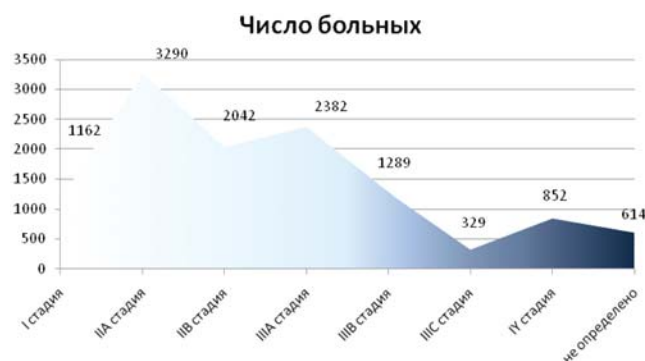


Рисунок 2. Стадия рака молочной железы на момент установления диагноза.

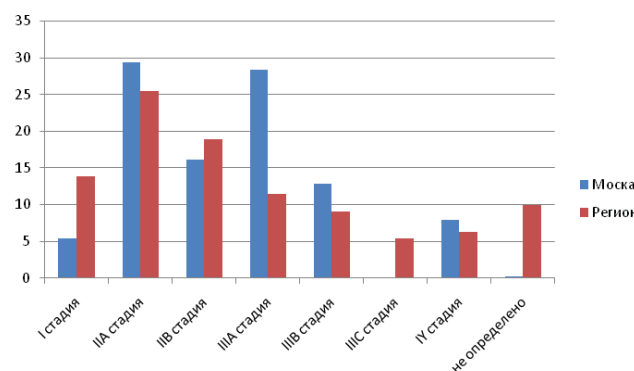


Рисунок 3. Процент диагностирования стадий рака молочной железы.

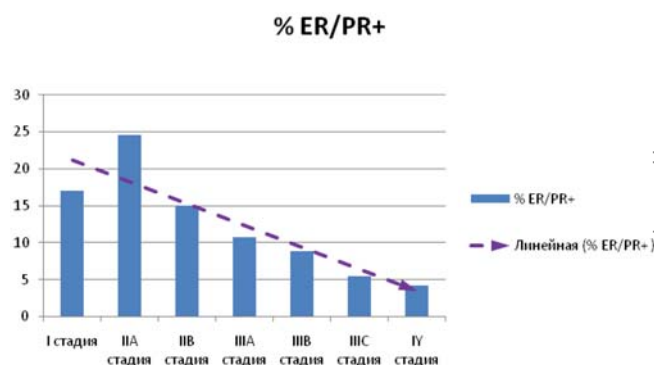


Рисунок 4. Линейный тренд выявляемости гиперэкспрессии рецепторов к эстрогену и прогестерону в зависимости от стадии рака молочной железы.

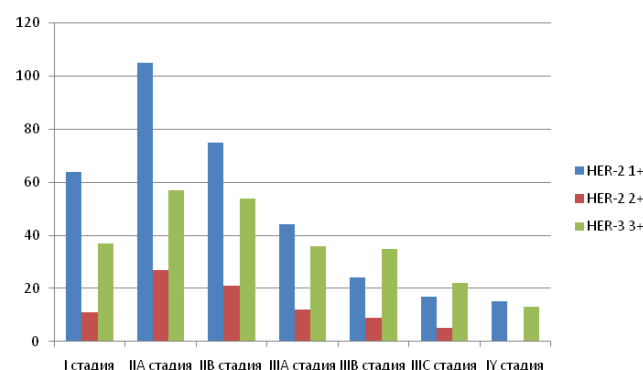


Рисунок 5. Распределение HER-2-статуса пациентов регистра с раком молочной железы по стадиям заболевания.

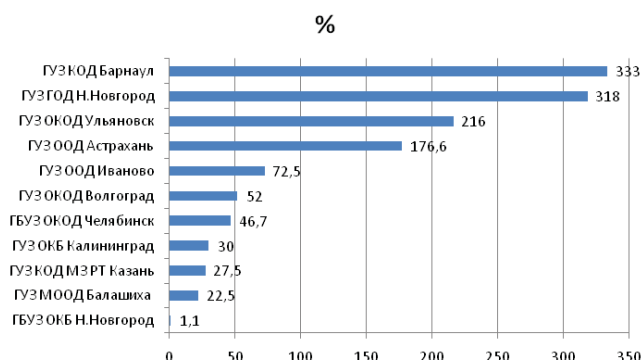


Рисунок 6. Соотношение числа лиц с проводимой гормональной терапией к пациентами ER/PR+.

В таких регионах, как Казань, Калининград, Челябинск менее половины лиц с выявленной гиперэкспрессией репеторов эстрогенов и прогестерона получали гормональную терапию. С другой стороны, в Барнауле, Нижнем Новгороде и Ульяновске как минимум каждая вторая больная получала лечение прогестероном без учета содержания рецепторов к женским половым гормонам.

Лечение трастузумабом, по данным регистра, проводилось 83 больным. Это соотносится с общим количеством HER-2-позитивных лиц (101 больная) с достаточным процентом обеспечения – 82,2%. Тем не менее в таких регионах как Иваново, Нижний Новгород, Казань более половины больных с положительным статусом по HER-2 не получали целесообразное лечение трастузумабом.

В целом опыт создания регистра рака молочной железы позволил еще раз обратить внимание на неуклонный рост заболеваемо-

сти в последние три года. Ярко высвечена недостаточность внедрения современного иммунологического обследования, включая типирование по рецепторам на эстрогены и прогестерон. Применение данных методов позволило также показать, что именно на ранних стадиях заболевания можно ожидать большего клинического эффекта использования гормональной и биологической терапии.

Литература:

1. Имянитов Е.Н. Спорные аспекты HER2-диагностики. Современная онкология. 2009; 3: 9-14.
2. Поддубная И.В., Стефанов Д.Н. Раковые регистры: вчера, сегодня, завтра. Современная онкология. 2012; 1.
3. Поддубная И.В., Стефанов Д.Н. Раковые регистры: вчера, сегодня, завтра. Ч. 2. Современная онкология. 2012; 2.
4. Поддубная И.В., Стефанов Д.Н., Калашников Н.Д. Раковые регистры: вчера, сегодня, завтра. Ч. 3. PHAROS – Голландский популяционный регистр онкогематологических больных. Современная онкология. 2012; 3.
5. Семиглазов В.В., Топузов Э.Э. Рак молочной железы. МЕДпресс-информ. 2009.
6. Ягудина Р.И., Литвиненко М.М., Сорокиных И.В. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2011; 4: 3-7.
7. Nor Aina E. National Cancer Patient Registry-Breast Cancer (NCPR-Breast Cancer). Med. J. Malaysia. 2008; Sep.: 72-73.
8. Partridge A.H., Norris V.W., Blinder V.S. Implementing a breast cancer registry and treatment plan/summary program in clinical practice: A pilot program. Cancer. 2013; 1: 158-163.

CREATION EXPERIENCE OF THE RUSSIAN REGISTER OF PATIENTS WITH BREAST CANCER

Borisov D.A.¹, Pechenkin A.V.²

¹ GBOU VPO First MSMU named after I.M. Sechenov

² Noncommercial Partnership «Equal Right to Life», Moscow

Abstract: creating Patient registers an important objective of modern health care system, which first of all help to facilitate the use of effective treatments of new (including biological) drugs from the evidence-Based medicine point of view. The purpose of this study was to present the first experience of creating Patient register of patients with breast cancer in the Russian Federation.

Key words: patients register, breast cancer.