

Первые результаты целевой программы диагностики рака предстательной железы в Калужской области

**Н.А. Чернов, И.И. Верещагин,
В.В. Галкин, А.М. Исмаилов, А.В. Сивков**

Калужская областная больница, Калужский областной онкологический диспансер, ФГУ «НИИ урологии Росмедтехнологий»

Проблема раннего выявления онкоурологических заболеваний является актуальной и практически значимой. В последние годы наблюдается последовательный рост числа больных со злокачественными новообразованиями органов мочеполовой системы [1]. Столь значительный рост онкоурологической заболеваемости ставит вопрос о необходимости скрининга злокачественных новообразований органов мочеполовой системы.

На протяжении ряда лет в специальной литературе не утихает дискуссия по проблеме ранней диагностики рака предстательной железы (РПЖ). Скрининг РПЖ как метод выявления заболевания на начальных стадиях имеет как своих убежденных сторонников, так и ярых противников. Это связано с тем, что РПЖ является одним из наиболее часто встречающихся злокачественных новообразований у мужчин. В некоторых развитых странах смертность от РПЖ занимает второе место среди всех причин смертности от рака. Рост заболеваемости и в определенной степени увеличение смертности от РПЖ происходят значительно быстрее увеличения продолжительности жизни населения. Не случайно, вопросы скрининга онкологических заболеваний нашли отражение в Национальном проекте «Здоровье».

Рак предстательной железы широко распространен в России и характеризуется высокими темпами роста заболеваемости и показателями смертности, которая обусловлена поздней диагностикой и большим числом наблюдаемых пациентов с местнораспространенными и диссеминированными формами. Частота выявления РПЖ зависит от возраста: 75% всех случаев заболевания обнаруживается у мужчин старше 65 лет. Если в структуре онкозаболеваемости в 2002 г. РПЖ составлял 6,1%, то в 2008 г. – уже 9,7%. За последнее десятилетие произошло более чем двукратное увеличение общего числа наблюдаемых больных и в абсолютных, и в стандартизированных показателях на 100 000 мужского населения: с 15,28 до 33,69 (+ 120,5%). Число пациентов в РФ с впервые в жизни выявленным РПЖ в 2008 г. достигло показателя 20 887 человек [1-2].

Несмотря на наметившееся увеличение частоты рака, выявленного на I-II стадиях (34% в 2003 г. и 44,0% в 2008 г.), все же число пациентов с IV стадией заболевания на протяжении последних 6 лет остается практически неизменным: 19,3% – в 2003 г. и 19,0% – в 2008 г. [2]. Несложные расчеты позволяют предположить, что сегодня в России наблюдается не менее 30 000 мужчин с распространенным и/или метастатическим РПЖ, .

Initial results of the target program for the prostate cancer diagnostics in Kaluzhsky region

**N.A. Chernov, I.I. Vereshchagin,
V.V. Galkin, A.M. Ismailov, A.V. Sivkov**

A problem of early detection of prostate cancer (PC) is still actual and practically valuable. There are a number of programs for PC screening in some regions of the Russia (Moscow region, Sverdlovskaya region). Regional target program «Men's Health» has been approved by the regional authorities in Kaluzhskaya region. For standardization of order and extent of the patient examination an algorithm was developed, considering the lack of outpatient urologists in medical facilities and equipment deficiency in city hospitals and outpatient clinics.

Methodological work for program realization was performed in co-working with the scientific Research Institute of Urology. Examination methodology for PC early detection as well as unified regional diagnostic and treatment algorithms for all stages of specialized urologic care has been developed. In course of the program «Urologic patients Registry» soft was created.

In course of the program 4977 men were examined within two years, 2823 of them – in «Men's Health» office. As a result of statistical analysis performed incidence rates for urological diseases are as follows: prostate malignancies – 4,6%, other oncurologic conditions – 4,0% and other diseases. In 2008 only, during first year of the target program realization, increase by 40% in total number of PC cases detected (+ 27% if compared with previous year) was observed, a number of patients with stage I or II increased too. An importance and economic effect of the PC screening using PSA will be evaluated.

Management of prostate cancer early diagnostics, the disease detection at the early stages even in a few cases when examining elderly men «on resort» may be considered as a success of the program and be economically feasibly.

лечение которых требует больших медицинских ресурсов и экономических затрат в отличие от развитых стран Запада, где 5 лет и более наблюдается лишь около трети пациентов. Поэтому разработка и внедрение в клиническую практику программ ранней диагностики РПЖ является не только важной медицинской, но и большой социальной и экономической задачей государственного значения [3].

Абсолютное число зарегистрированных больных с заболеваниями предстательной железы в последние годы также прогрессивно возрастало, увеличившись с 717 890 человек в 2002 г. до 1 124 417 – в 2008 году (увеличение на 56,6%). Показатель числа зарегистрированных больных на 100 000 взрослого мужского населения в РФ за эти годы увеличился с 1408,5 до 2154,1, или на 52,9% [2].

Аналогичная ситуация до недавнего времени была характерна и для Калужской области. В последние годы отмечен последовательный рост заболеваний предстательной железы, включая злокачественные новообразования. В 2004–2006 гг. зарегистрировано увеличение числа случаев РПЖ: 130, 135 и 148 соответственно. В то же время это заболевание преимущественно выявлялось на III–IV стадиях, и радикальное лечение в большинстве случаев было невозможно.

Положение усугублялось отсутствием современных лабораторных и инструментальных средств диагностики РПЖ. Все эти факты стали определяющими при принятии в региональном законодательном порядке областной целевой программы «Мужское здоровье» (далее Программа).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Реализация программы «Мужское здоровье» в Калужском регионе была начата в 2007 г. В ходе Программы осуществлен комплекс мероприятий, направленный на раннее выявление онкоурологических заболеваний на начальных стадиях, в том числе РПЖ. Ключевым пунктом Программы стало создание сети кабинетов «Муж-

ское здоровье», в частности, в поликлиниках ГУЗ «Калужская областная больница» и «Калужский областной онкологический диспансер».

Для стандартизации последовательности и объема необходимых обследований был разработан алгоритм, учитывающий неукомплектованность медицинских учреждений врачами-урологами амбулаторного звена, недостаточность материально-технической базы поликлиник и стационаров города.

Были решены вопросы технического дооснащения указанных медицинских учреждений ультразвуковыми аппаратами, лабораторным, эндоскопическим и лапароскопическим оборудованием, урофлуометрами, инструментами для прицельной биопсии предстательной железы. Немаловажное значение придавалось санитарно-просветительной работе.

В основу ранней диагностики заболеваний предстательной железы, включая РПЖ, легло определение общего ПСА у мужчин старше 50 лет, обратившихся в поликлиники города к врачам-урологам и врачам общей практики. Пациентам с наличием симптомов нарушения функции мочевых путей (СНМП) амбулаторно проведено комплексное обследование: определение уровня ПСА, пальцевое ректальное исследование предстательной железы (ПРИ), трансабдоминальное ультразвуковое исследование органов мочеполовой системы, при необходимости – трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы (ТРУЗИ), урофлуометрия. Лицам с уровнем ПСА более 4 нг/мл, наличием пальпируемых образований в предстательной железе и характерных изменений при ТРУЗИ была выполнена полифокальная биопсия простаты под трансректальным ультразвуковым контролем. В ГУЗ «Калужская областная больница» биопсия производилась трансперинеальным, а в ГУЗ «Калужский областной онкологический диспансер» – трансректальным доступами из 18 и 16 точек соответственно.

По результатам обследования была определена группа риска в отношении РПЖ, в которую включались лица с уровнем ПСА более 4 нг/мл, у которых проведенная биопсия не выявила наличия злокачественного новообразования. Эти пациенты подлежали повторному обследованию через 6 месяцев в объеме: ПРИ, анализ крови на общий и свободный ПСА, ТРУЗИ. При росте уровня ПСА и/или наличии отклонений по результатам хотя бы одного из проведенных исследований пациентам выполнялась повторная биопсия предстательной железы по расширенной методике. Некоторые из них для повторной биопсии были направлены в Медицинский Радиологический Научный Центр РАМН (г. Обнинск).

Методическая работа по реализации Программы проходила под патронажем ФГУ «НИИ урологии Росмедтехнологий». Совместно была разработана методика обследования пациентов с целью раннего выявления РПЖ, а также единые территориальные алгоритмы диагностики и лечения на всех этапах оказания специализированной урологической помощи. В рамках Программы создана компьютерная программа «Регистр урологических больных» с организацией автоматизированных рабочих мест урологов, подготовлены диагностические анкеты-опросники и определены следующие целевые показатели:

1) число мужчин, прошедших комплексное урологическое обследование;

2) число проведенных лабораторных исследований крови на ПСА;

3) уровень охвата комплексным урологическим обследованием мужчин в возрасте от 50 до 70 лет;

4) число выявленных случаев онкоурологических и урологических заболеваний, включая РПЖ;

5) число случаев онкоурологических заболеваний, включая РПЖ, диагностированных на I–II стадиях;

6) число радикальных оперативных вмешательств (курсов радикальной терапии), выполненных по

поводу онкоурологических заболеваний, включая РПЖ;

7) в перспективе – увеличение выживаемости (снижение показателя смертности) больных онкоурологическими заболеваниями.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Кабинеты «Мужское здоровье» были открыты в январе 2008 года. В рамках Программы в течение двух лет было обследовано 4977 мужчин, в том числе в кабинете «Мужское здоровье» поликлиники ГУЗ «Калужская областная больница» – 2823 пациента. Средний возраст обследованных составил 61 год.

В результате проведенного статистического анализа, частота впервые выявленных урологических заболеваний составила:

- злокачественные новообразования предстательной железы – 4,6%;
- онкоурологические заболевания другой локализации – 4,0%;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы – 64,1%;
- воспалительные заболевания предстательной железы – 12,4%;
- мочекаменная болезнь – 1,8%;
- эректильная дисфункция – 1,5% и прочие заболевания.

Анализ крови на ПСА был взят у 3443 пациентов, из которых повышение его общего уровня > 4 нг/мл было зарегистрировано у 249 мужчин (7,2%). При дальнейшем обследовании, включая пункционную биопсию предстательной железы в условиях стационара, РПЖ был верифицирован у 207 пациентов, или у 83,1% мужчин с повышенным уровнем ПСА. Причем выполнение повторной биопсии было необходимо лишь 3% больных, что существенно ниже, чем по данным большинства авторов.

Таким образом, для выявления одного случая РПЖ в рамках проведенной работы было необходимо обследовать 16-17 мужчин. Если первичное выявление РПЖ на осмотрах в поликлиниках г. Калуги в 2004-2007 гг. колебалось в пределах 1,5-8,5% всех случаев впервые диагности-

Таблица 1. Число случаев РПЖ, выявленных в поликлиниках г. Калуги (2004-2007 гг.) и кабинетах «Мужское здоровье» (2008-2009 гг.)

Рак предстательной железы	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Впервые взято на диспансерный учет	130	135	148	188	208	227
В т.ч. выявлено в поликлиниках (2004-2007 гг.) и кабинетах «Мужское здоровье» (2008-2009 гг.)	11 8,5%	2 1,5%	5 3,4%	7 3,7%	99 52,7%	108 47,6%

Таблица 2. Динамика выявления РПЖ по стадиям в 2005-2009 гг.

Рак предстательной железы	2005	2006	2007	2008	2009
I-II стадии	25,9%	30,9%	30,3%	40,4%	44,4%
III стадия	37,8%	33,8%	35,6%	26,0%	33,5%
IV стадия	36,3%	35,3%	34,1%	33,6%	22,1%

рованного рака, то в ходе Программы в 2008-2009 гг. частота диагностики заболевания в кабинетах «Мужское здоровье» составила уже 52,7 и 47,6% соответственно. Только в 2008 г. – первом году реализации мероприятий целевой программы в полном объеме отмечено увеличение общего числа выявленных случаев РПЖ на 40 по сравнению с предыдущим годом (+ 27%). Основная доля выявленных случаев РПЖ в 2008-2009 гг. приходится именно на вновь созданные диагностические кабинеты (таблица 1).

Активные мероприятия по выявлению РПЖ не могли не привести к изменению структуры диагностируемых новообразований. Одновременно с увеличением общего числа случаев в 2008-2009 гг. зарегистрировано увеличение числа пациентов с I и II стадиями опухоли при относительно неизменном суммарном числе пациентов с местнораспространенным и метастатическим раком (рисунок 2).

Если в 2007 г. больных с локализованным РПЖ, когда возможно радикальное лечение, было 30,3%, то в 2008 г. – уже 40,4%, а в 2009г. – 44,4%. В 2009 г. впервые за 5 лет отмечено уменьшение более чем на 10% числа пациентов с IV стадией заболевания (таблица 2).

ОБСУЖДЕНИЕ

В последние годы были опубликованы материалы нескольких программ ранней диагностики РПЖ, осуществленных в различных регионах России. Наиболее крупные из них были реализованы в г. Москве и Свердловской



Рисунок 1. Динамика числа случаев РПЖ, выявленных в поликлиниках и кабинетах «Мужское здоровье» (2004-2009 гг.)

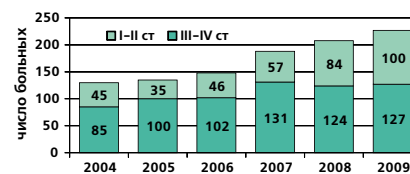


Рисунок 2. Число больных с различными стадиями РПЖ, впервые поставленных на учет в Калужской области в 2004-2009 гг.

области. При сравнении полученных нами данных с результатами этих исследований отмечены различия в достигнутых показателях.

Программа, утвержденная Правительством Москвы 24.06.2001 г., предусматривала обязательное обследование мужчин старше 50 лет (в среднем 250 тыс. в год) с применением теста на уровень ПСА в сыворотке крови, УЗИ и биопсии предстательной железы [4-6]. В рамках программы за 4 года (2002-2005 гг.) обследовано более 850 тыс. мужчин, из которых повышение концентрации ПСА крови было выявлено у 82 тыс. (9,6%). Биопсия простаты выполнена 23 тыс. пациентам, что составило 2,7% от всего числа обследованных мужчин и 28,1% от имевших повышение ПСА. РПЖ был диагностирован в 31,6% случаях всех выполненных биопсий (более 7250 случаев). Процент активного выявления рака простаты вырос до 78%. ■

Развитие программы в 2002-2007 гг. охватило почти 1,5 млн мужчин старше 50 лет, из которых РПЖ впервые был выявлен у 0,86% [7]. Отмечено увеличение начальных стадий РПЖ до 62,0% и снижение местнораспространенных и метастатических форм до 16,6%.

Еще один крупный проект ранней диагностики РПЖ был реализован в рамках целевой губернаторской программы Свердловской области «Урологическое здоровье мужчины» [8]. Обследован 45921 мужчина старше 45 лет, РПЖ диагностирован в 2207 случаях (5,7%) с преобладанием ранних стадий болезни.

По мнению зарубежных экспертов задачами скрининга являются: снижение смертности от РПЖ и продление жизни при сохранении ее высокого качества. Основные аргументы против реализации программ скрининга РПЖ на основе ПСА-теста – экономические: высокая стоимость диагностики одного клинически значимого случая заболевания; гипердиагностика и гиперлечение РПЖ. Кроме того, предметом дискуссии остается роль скрининга в снижении смертности от РПЖ. В последней версии рекомендаций Европейской ассоциации урологов (EAU) проведение широкомасштабного первичного скрининга РПЖ с использованием ПСА-теста у практически здоровых мужчин признано неоправданным, тогда как организация «опportunистического скрининга» по обращаемости может иметь место [9].

В ходе нашей программы РПЖ

был диагностирован у 4,6% обследованных, что сопоставимо с данными, полученными в Свердловской области – 5,7%. В то же время результаты этих двух программ существенно превышают показатель, достигнутый в г. Москве – 0,86%. Иными словами, чтобы диагностировать один случай РПЖ, потребовалось обследовать в Калужской и Свердловской областях в среднем от 16 до 18 мужчин, а в Москве – 116! Такое различие показателей, вероятно, обусловлено не столько разницей в истинной заболеваемости РПЖ в Москве и регионах, сколько существованием в регионах большой группы пациентов с недиагностированным (латентным) раком. Показательно, что частота выявления РПЖ в аналогичной возрастной группе без применения теста на ПСА – в три раза ниже, чем по данным Московской программы, и составляет 0,25% [10]. С другой стороны, организация ранней диагностики РПЖ в Калужской и Свердловской областях больше соответствует скринингу по обращаемости, тогда как в Москве – классическому скринингу.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проблема раннего выявления РПЖ остается актуальной и практически значимой. В программы скрининга РПЖ в ряде регионов РФ включены большие группы населения.

Несмотря на то что озвучиваются разные мнения о снижении смертности от РПЖ при проведении подобных программ, это вовсе не означает, что целесообразность скрининга

не будет доказана при долгосрочном наблюдении за пациентами. Эффективный скрининг должен быть экономически целесообразен и, в первую очередь, направлен на пациентов с потенциально локализованными опухолями, подлежащими радикальному лечению. В качестве основного результата подобных программ ожидается уменьшение смертности населения от РПЖ и улучшение качества жизни. В ряде исследований в результате планомерного осуществления скрининга отмечено увеличение частоты диагностики ранних стадий РПЖ, уменьшение частоты выявления местнораспространенного и метастатического рака, снижение смертности. Выявление даже относительно небольшого числа случаев заболевания на ранней стадии при обследовании мужчин старших возрастных групп «по обращению» может рассматриваться как успех программы и является экономически оправданным. Таким образом, областная Программа:

- является высокоэффективным инструментом раннего выявления РПЖ;
- ее первые результаты указывают на рост выявления случаев РПЖ за счет увеличения числа пациентов с начальными стадиями заболевания;
- повысила качество поликлинической и стационарной помощи пациентам с урологическими заболеваниями, привлекла внимание населения региона к этой проблеме, стала важным направлением Национального проекта «Здоровье». ■

Ключевые слова: рак предстательной железы, ранняя диагностика, кабинеты «Мужское здоровье».

Keywords: prostate cancer, early diagnosis, cabinets «Men's health».

ЛИТЕРАТУРА

1. Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2008 г. (заболеваемость и смертность). М., МНИОИ им. П.А. Герцена, 2010. 256 с.
2. Аполихин О.И., Сивков А.В., Бешлиев Д.А., Солнцева Т.В., Комарова В.А. Анализ уронефрологической заболеваемости в Российской Федерации по данным официальной статистики // Экспериментальная и клиническая урология. 2010. №1, С. 4-11.
3. Сивков А.В., Чернышев И.В., Перепанова Т.С., Ощепков В.Н., Кешишев Н.Г. / Скрининг рака предстательной железы. Методические рекомендации. М. 2006.
4. Максимов В.А., Давыдова Е.Н., Камалов А.А. Некоторые аспекты организации ранней диагностики рака предстательной железы в городе Москве // III Всероссийская конференция «Мужское здоровье». Материалы конференции. М. 2006. С. 148.
5. Максимов В.А., Давыдова Е.Н., Камалов А.А. Особенности организации диспансеризации по раннему выявлению заболеваний предстательной железы в городе Москве // III Всероссийская конференция «Мужское здоровье». Материалы конференции. М. 2006. С. 149-150.
6. Максимов В.А., Дзеранов Н.К., Казаченко А.В., Давыдова Е.Н., Тотров К.И. Итоги московской программы «Диспансеризация мужского населения по выявлению заболеваний предстательной железы» // XI Съезд урологов России. Материалы. М. 2007. С.183-184.
7. Лопаткин Н.А., Максимов В.А., Ходырева Л.А., Давыдова Е.Н. Оптимизация ранней диагностики заболеваний предстательной железы в условиях мегаполиса // Урология. 2009. № 5. С. 50-54.
8. Журавлев В.Н., Баженов И.В., Зырянов А.В., Борзунов И.В., Журавлев О.В. Организация ранней диагностики онкоурологических заболеваний в Свердловской области // Онкоурология. 2009. № 1. С. 72-75.
9. EAU Guidelines. Prostate Cancer. Edition 2010, <http://www.uroweb.org/?id=218&gid=3>
10. Сивков А.В. Значение ультразвуковых исследований органов мочеполовой системы при профилактических осмотрах. Дисс. ...к.м.н., М., 1998. 279 с.