

histological subtypes//Cancer. -1985. -vol.56, №4. P.910-917.

42. Wynster Ernestet L., Graham Evarts A.//Tobacco smoking as a possible etiologic factor in broncholic carcinoma. F study of six hundred and eight-four proved cases//JAMA. -2000. -vol.253, №20. -P.2986-2994.

43. Зайцев В.Ф., Вагнер Р.И., Шуткин В.Ф. «Рак легкого и фактор возраста», Минск, 1994. - С.178.

УДК 618.19-006.6

© В.Ш. Навесова, 2009

В.Ш. Навесова

СКРИНИНГ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У ЖЕНЩИН

Южно-Казахстанская областная клиническая больница, г.Шымкент, Казахстан

Статья представлена в виде обзора литературных данных по маммографическому скринингу рака молочной железы.

Рак молочной железы (РМЖ) продолжает оставаться серьезной медицинской и социальной проблемой во многих развитых странах, а в последние годы растет его частота и в развивающихся странах. В промышленно развитых странах удельный вес РМЖ составляет около 27%. В 2000 г. РМЖ был выявлен у 471 тыс. женщин в развивающихся странах.

Среди методов диагностики рака молочной железы, используемых для скрининга этого заболевания, наиболее значимыми считаются маммографический, клиническое обследование и самообследование молочных желез.

Маммографическая диагностика — один из ведущих методов выявления рака молочной железы. Основным достоинством его является возможность диагностики относительно ранних форм заболевания, включая минимальные и непальпируемые опухоли. Анализ литературных источников показал рост заболеваемости раком молочной железы в странах СНГ, Европы, США и Канаде. Это свидетельствует о том, что проблема ранней диагностики заболевания весьма актуальна.

Ключевые слова: рак молочной железы, скрининг, маммография

V.Sh. Navesova

SCREENING OF THE BREAST CANCER AT WOMEN

Clause is presented in the form of the review of literary data on mammography to screening of a breast cancer.

The breast cancer continues to remain a serious medical and social problem in many developed countries, and last years and his frequency grows in developing countries. In industrially developed countries relative density breast cancer makes about 27 %. In 2000y. breast cancer has been revealed at 471 thousand women in developing countries. Among methods of diagnostics of a breast cancer, used for screening this disease, clinical inspection and self-inspection of mammary glands are considered as the most significant mammography.

Mammography diagnostics - one of leading methods of revealing of a breast cancer. Its basic advantage is the opportunity of diagnostics concerning early forms of disease, including the minimal and not palpated tumors. The analysis of references has shown growth of disease by a breast cancer in the CIS countries, the Europe, the USA and Canada. It testifies that the problem of early diagnostics of disease is rather actual.

Key words: breast cancer, screening, mammography.

Рак молочной железы (РМЖ) продолжает оставаться серьезной медицинской и социальной проблемой во многих развитых странах, а в последние годы растет его частота и в развивающихся странах. В промышленно развитых странах удельный вес РМЖ составляет около 27%. В 2000г. РМЖ был выявлен у 471 тыс. женщин в развивающихся странах.

В современных условиях реальным путем успешного излечения и снижения смертности от рака молочной железы является улучшение ранней диагностики [6, 7]. Среди методов диагностики рака молочной железы, используемых для скрининга этого заболевания, наиболее значимыми считаются маммографический, клиническое обследование и самообследование молочных желез [3, 4].

Маммографический скрининг

Маммографическая диагностика - один из ведущих методов выявления рака молочной железы [5]. Основным достоинством его является возможность диагностики относительно ранних форм заболевания, включая минимальные и непальпируемые [1, 2]. Эффективность метода маммографического скрининга рака молочной железы, его влияние на смертность изучались многими исследователями [35, 38, 41]. Так, в исследовании по планированию страхования здоровья (HIP), проведенном с 1963 по 1969гг. в Нью-Йорке, 62 тыс. женщин были распределены на две группы. В исследуемой группе авторы использовали комбинацию маммографии и клинического обследования молочной железы. В данной группе было 31 тыс. женщин, из них

65% прошли 1 - 4 запланированных ежегодных обследования [18, 41]. При сравнении смертности в исследуемой и контрольной группах выяснилось, что различий в смертности от рака молочной железы в первые 2 года после начала скрининга не было, отличия появились, начиная с 3-го года и достигли максимума к 7 годам. Кроме того, снижение смертности стало результатом не только выявления на маммограммах опухолей малых размеров, но и более раннего обнаружения распространенных случаев заболевания при клиническом обследовании молочных желез в промежутках между выполнением маммографий. Это означает, что выживаемость в случае II стадии (с вовлеченным лимфатическим узлом) в исследуемой группе была выше, чем выживаемость у имевших такую же стадию в контрольной группе. Таким образом, клиническое обследование, во время которого выявляются более распространенные стадии, внесло немалый вклад в общее снижение смертности (до 70%) в процессе скрининга [27, 30]. Еще одним аспектом исследования стали различия в эффективности скрининга в отдельных возрастных группах. Анализ смертности от рака молочной железы в первые 5 лет от начала исследования показал, что смертность снизилась у женщин старше 50 лет, а в возрасте 40 - 49 лет отличий по данному показателю в исследуемой и контрольной группах не выявлено. Однако последующее 18-летнее изучение результатов продемонстрировало, что время начала проявления ожидаемого эффекта варьирует в зависимости от возраста. Так, для женщин 50 - 59 лет сокращение смертности от рака молочной железы наблюдалось начиная с 3-го года от начала исследования и достигало значительных результатов к 5 годам, хотя впоследствии различия нивелировались. Для женщин в возрасте 45 - 49 лет эффект от скрининга оставался незаметным до 5 лет, а для женщин 40 - 44 лет отсутствовал до 8 лет от начала исследования [41]. В другом исследовании (G.D. Friedman et al., 1986), проведенном в Калифорнии (США) с 1964 по 1980 г., оценивалось использование маммографии как компонента скрининга у женщин в возрасте 45 лет и более. Его результаты не выявили различий в смертности от рака молочной железы в основной и контрольной группах. Сообщалось о 14 случаях смерти от рака молочной железы в каждой из групп спустя 11 лет и о 21 случае смерти в исследуемой и 24 случаях в контрольной группе спустя 16 лет. Следует отметить, что на момент начала исследования 75% пациен-

ток были моложе 50 лет [17, 21]. В четырех исследованиях, проведенных в Швеции, использовался маммографический осмотр в одной проекции, в одном исследовании - двух-проекционный. В проекте Малмо контрольные группы имели доступ к маммографии вне скринингового центра, что могло сказаться на результатах. Данные этих исследований показали значительный вклад маммографического скрининга в снижение летальности от рака молочной железы для женщин в возрасте 50 - 69 лет на момент начала изучения: относительный риск 0,71 (ДИ = 0,57-0,89). Отмечено достижение положительного эффекта маммографического скрининга для женщин в возрасте 40 - 49 лет на начало изучения, начиная с 10 лет от начала исследования (относительный риск 0,87 (ДИ=0,63-1,20)). Таким образом, отсроченный эффект начинал сказываться у женщин, которые достигли возраста 50 лет и более в течение периода скрининга. Для женщин, включенных в исследование в возрасте 70 - 74 лет, показана сравнительно небольшая польза от скрининга опухолей молочных желез в плане увеличения продолжительности жизни (относительный риск 0,94; ДИ=0,60-1,46; вероятность безошибочного прогноза 95%), так как у них было проведено только два маммографических осмотра [40]. Связано это с тем, что эффект от маммографического скрининга в пожилом возрасте не успевает проявиться в связи со смертью женщин от других причин (средняя продолжительность жизни в Швеции на период исследования составляла 76 лет). Результаты шведских исследований оставляют без ответа вопрос о величине вклада маммографии и клинического обследования в снижение смертности и не демонстрируют эффективность маммографии у молодых женщин в первые 10 лет от начала скрининга [40]. Ряд исследований проведен в Великобритании. Обследована 54 671 женщина в возрасте 45 - 64 лет. Маммография выполнялась двухгодичными циклами: в первый год - в одной проекции, во второй - в двух проекциях. Женщинам предлагались также ежегодные клинические обследования молочных желез. Отмечено существенное снижение смертности от рака молочной железы на 6-м и 7-м годах исследования. Спустя 10 лет от его начала относительный риск для женщин в возрасте на начало изучения 45 - 49 лет составил 0,74 (ДИ=0,54-1,01). Однако для группы женщин в возрасте 45 лет польза была аналогичной шведским исследованиям, а большая часть положительного эффекта получена у женщин, обследуемых в

возрасте 50 лет и более. У старших женщин видимая польза в плане снижения смертности от рака молочной железы в результате маммографического скрининга проявилась в возрасте 55 - 64 лет [41]. Канадское национальное скрининговое исследование молочных желез (CNBSS) проведено в 1980 - 1988 гг. Оно преследовало следующие цели:

1. Выявить, происходит ли уменьшение смертности от рака молочной железы в группе женщин 40—49 лет при использовании ежегодного маммографического скрининга и клинического обследования молочных желез.

2. Определить в группе женщин 50 - 59 лет эффективность ежегодного маммографического скрининга и клинического обследования в сравнении с только клиническим обследованием молочных желез.

Общее количество обследованных женщин составило 85 968. 22 653 пациентки были в возрасте от 40 до 44 лет; 23 819 - 45 - 49 лет; 22 903 - 50 - 54 года; 16 593 - 55 - 59 лет. Для женщин 40 - 49 лет из группы, где проводились ежегодные маммографическое и клиническое обследования (МК), показатель выявляемых при скрининге опухолей молочных желез при первом обследовании составил 3,89 на 1000 чел., а в контрольной группе, где выполнялось однократное клиническое обследование, а затем женщины получали обычную медицинскую помощь (ОМП) (обращались по мере необходимости), показатель был равен 2,46 на 1000. В группе МК по сравнению с ОМП выявлено больше непальпируемых опухолей и злокачественных образований малых размеров. В группе МК обнаружено больше и пальпируемых опухолей: количество опухолей с вовлеченными в процесс четырьмя и более лимфатическими узлами составило 19 против 5 в группе ОМП. Спустя 7 лет пальпируемые опухоли по-прежнему чаще обнаруживались в группе МК [14].

У женщин 50 - 59 лет показатель выявляемых при скрининге опухолей молочной железы при первом обследовании в группе МК достигал 7,20 на 1000 чел., а в группе, где выполнялось только клиническое обследование (КО), данный показатель составил 3,45. Однако эти показатели были обусловлены большим количеством биопсий при доброкачественных образованиях, особенно в группе МК. В сравнении с группой КО в группе МК значительно больше выявлялось непальпируемых опухолей и злокачественных новообразований малых размеров. При первичном осмотре обнаружение пальпируемых опухолей в группе МК в сравнении с группой КО

составило соответственно 31 случай против 22. При последующих обследованиях показатель выявляемости непальпируемых опухолей уменьшился наполовину, а количество выявляемых опухолей осталось прежним. В группе МК зарегистрировано 38 случаев смерти от рака молочной железы, а в группе КО - 39. Клиническое обследование молочных желез в CNBSS проводилось хорошо обученным медицинским персоналом, врачами или медсестрами, которые на каждое обследование молочных желез затрачивали около 15 минут и совмещали это с обучением и закреплением знаний о самообследовании [41]. Результаты CNBSS свидетельствуют о том, что вклад маммографии в снижение смертности от рака молочной железы ниже, чем считалось ранее. Все, что может быть достигнуто с помощью скрининга, - это более ранняя диагностика опухолей с хорошим прогнозом, за счет чего и происходит снижение смертности в группе [41]. В 1973 г. Американское общество рака разработало концепцию организации медицинской помощи в центрах для женщин, в которых они могли бы пройти обследование молочных желез. Проект включал 28 центров в 27 городах США. В каждом городе было набрано по 10 тыс. женщин в возрасте 35 - 74 года. Они обеспечивались информацией о факторах риска развития рака молочной железы, проводился скрининг, включающий клиническое обследование, термографию и маммографию [12]. В результате выполненного авторами анализа выявлен низкий эффект от скрининга в возрастной группе от 40 до 49 лет, но для лиц старше 50 лет отмечено снижение смертности в результате выполнения маммографии. В Нидерландах осуществлено два скрининговых проекта. В г. Утрехте всем женщинам старше 50 лет предлагалось выполнение маммографии и клинического обследования. Стандартное маммографическое обследование проводилось в двух проекциях, клиническое обследование выполнялось средним медицинским персоналом. В г. Неймегене использовался только маммографический скрининг в одной (латеральной) проекции. Отбирались женщины от 35 лет и старше. В обоих городах 70% приглашенных посетили исследовательский центр, но после четырех обследований посещаемость упала до 50%. В Утрехте смертность от рака молочной железы среди лиц, прошедших обследование, была на 70% меньше, чем среди тех, кто не подвергался скринингу (относительный риск 0,30; ДИ=0,13-0,70) [42]. В Неймегене отмечено 52%-ное уменьшение риска смерти от

рака молочной железы (относительный риск 0,48; ДИ=0,23–1,00) [33]. В обоих исследованиях получен различный эффект от скрининга рака молочной железы в разных возрастных группах. В Утрехте наблюдался более слабый эффект от скрининга у женщин в возрасте от 50 до 59 лет по сравнению с более старшими. Подтверждена эффективность скрининга у женщин в возрасте 60 лет и более. В Неймегене при дальнейшем анализе с использованием различных групп контроля и показателей смертности от рака молочной железы до 1982 г. выявлено отсутствие эффекта снижения смертности от рака молочной железы после скрининга для женщин моложе 50 лет на момент начала исследования (относительный риск 1,23; ДИ=0,31–4,81) [33, 42]. Во Флоренции (Италия) с 1970 г. проводился массовый скрининг женского населения на предмет выявления рака молочной железы с использованием обычной маммографии в двух проекциях. Отбирались женщины в возрасте от 40 до 70 лет. Средний интервал между двумя последовательными скрининговыми этапами составил 2,5 года. В исследуемой группе зарегистрировано 57 случаев смерти от рака молочной железы, в контрольной – 285 случаев. Соотношение показателя смертности от рака молочной железы среди обследуемых женщин и аналогичного показателя у женщин, у которых не выполнялся скрининг, составило 0,53 (ДИ=0,29–0,95). Снижение смертности в результате скрининга имело место у женщин 50 лет и старше [41]. По мнению экспертов ВОЗ, только государства с высоким уровнем экономического развития могут позволить себе проведение маммографического скрининга в масштабах страны [8, 15]. К примеру, даже в США процент охвата женщин 40 лет и старше маммографическим скринингом в 2000 г. составил 62,6%, а маммографией и клиническим обследованием молочных желез – 55,5%. Стоимость маммографии в США составляет около 100 долл. за одно исследование, а маммографического скрининга для одной женщины — 1500 долл. [32]. В связи с вышесказанным медики США признают важность таких методов скрининга опухолей молочной железы, как клиническое обследование и самообследование. Несомненно, названные методы имеют огромное значение и для Республики Беларусь, так как маммографический скрининг в нашей стране не проводится, а заболеваемость женщин раком молочной железы растет.

Клиническое обследование

Под клиническим обследованием понимают обследование врачом молочных желез и зон регионарного метастазирования. По мнению I. Jatoi, скрининг молочных желез с использованием клинического обследования повышает чувствительность маммографического скрининга и более эффективен в выявлении опухолей у молодых женщин. Влияние его на смертность от рака молочной железы не известно [28, 29]. До настоящего времени не проводились исследования, которые изучали бы влияние скрининга с использованием клинического обследования молочных желез на смертность от рака молочной железы. В ряд экспериментов с использованием маммографического скрининга включалось также изучение возможностей дополнительного клинического осмотра молочных желез (КОМЖ) [9, 16, 36].

В исследовании HIP 67% злокачественных опухолей было обнаружено при помощи клинического обследования молочных желез и только 33% — маммографически. Из 67% опухолей 45% выявлены отдельно клиническим обследованием молочных желез, 22% — совместно клиническим обследованием и маммографией. По мнению авторов, скрининг клиническим обследованием молочных желез внес основной вклад в снижение смертности [11, 23, 31, 37]. Важно отметить, что данное исследование проводилось на самых ранних этапах внедрения маммографического обследования, когда многие радиологи имели недостаточный опыт работы с этой технологией. Результаты исследования HIP свидетельствуют также о том, что клиническое обследование молочных желез более эффективно в выявлении опухолей у молодых женщин. Среди женщин в возрасте 50–59 лет отдельно клиническим обследованием было выявлено 40% новообразований, 42% — маммографически. Среди женщин в возрасте 40–49 лет 61% опухолей выявлен только клиническим обследованием молочных желез и лишь 19% — маммографически [31]. В Эдинбургском (Великобритания) исследовании в группе, где выполнялся скрининг, 74% опухолей выявлено с помощью клинического обследования, 26% — маммографически [41]. Результаты этого исследования подтверждают результаты HIP и свидетельствуют о том, что скрининг с использованием клинического обследования молочных желез — эффективный метод выявления рака молочной железы у женщин, которые не предъявляют жалоб. В Канадском исследовании CNBSS I с помощью клиниче-

ского обследования молочных желез выявлено 59% всех опухолей. Из них 32% обнаружено им отдельно и 27% — в сочетании с маммографией. В CNBSS II 44% опухолей диагностировано с помощью клинического обследования молочных желез, из них 18% — только им, а 26% — совместно с маммографией [41]. Как и в исследовании HIP, результаты CNBSS показали, что скрининг клиническим обследованием молочных желез эффективен в выявлении опухолей у более молодых женщин. Этот скрининг имеет более высокую чувствительность у женщин в возрасте 40—49 лет, чем у старших, тогда как обратное верно для маммографического скрининга. Y. Shen и M. Zelen определили чувствительность обоих видов скрининга (маммографии и клинического обследования) молочных желез в HIP, Эдинбургском, CNBSS I и II исследованиях [39]. Чувствительность маммографии и КОМЖ составила соответственно 39% и 47% в HIP исследовании, 63% и 40% — в Эдинбургском, 61% и 59% — в CNBSS I (женщины в возрасте 40—49 лет), 66% и 39% — в CNBSS II (женщины в возрасте 50—59 лет). Авторы сделали вывод, что в этих исследованиях оба метода (маммографический и скрининг КОМЖ) сопоставимы по важности при раннем выявлении рака молочной железы. Другие авторы [19, 24, 34] отмечают также, что чувствительность маммографического скрининга совместно с КОМЖ значительно выше, чем маммографического отдельно. Так, в CNBSS I двухмодальный скрининг достиг 81% чувствительности, тогда как в CNBSS II — 88%. Следовательно, скрининг с помощью КОМЖ следует включать в любую программу маммографического скрининга. Пренебрежение этим правилом приведет к снижению чувствительности скрининга рака молочной железы. Представленные результаты свидетельствуют о том, что благодаря скринингу КОМЖ можно эффективно выявлять опухоли молочной железы у женщин с отсутствием симптомов болезни. J. Bobo et al. проанализировали данные из Национальной программы США по раннему выявлению опухолей молочной железы [13] и установили, что скрининг КОМЖ оказался эффективным. В течение 1995—1998 гг. чувствительность КОМЖ в указанном исследовании составляла 59%, специфичность — 93%. Сходные результаты получены M. Barton et al., которые проанализировали данные ряда исследований и установили, что чувствительность КОМЖ составляет 54%, специфичность — 94% [10]. Для сравнения: маммографический скрининг у

женщин с отсутствием симптомов болезни имеет чувствительность 76%, специфичность — 95%. Понимая важность КОМЖ, следует учитывать, что около 70% женщин самостоятельно выявляют опухоль и обращаются к врачу.

Самообследование молочных желез

Под самообследованием понимают обследование молочных желез и зон регионарного метастазирования самими женщинами. Это самый доступный метод массового осмотра молочных желез у женщин. Самообследование молочных желез потенциально более доступно, чем другие скрининговые тесты для выявления опухолей молочных желез, так как не требует применения сложных технологий. R.S. Foster et al., P. Greenwald et al. оценили распределение случаев рака молочной железы, выявленных при самообследовании молочных желез, и отметили большее количество ранних стадий у женщин, регулярно выполнявших самообследование [20, 25]. Канадские исследования показали, что на практике для значительной части женщин необходимо регулярное обучение на предмет самообследования молочных желез даже тогда, когда каждая из этих женщин обучалась этому методу персонально. В Великобритании результаты исследования свидетельствовали об отсутствии снижения смертности от рака молочной железы в двух районах, где предлагалось обучение самообследованию [41]. G. Gastrin (Финляндия) проводил исследование в рамках программы «Материнское самообследование молочных желез» [22]. Обработано около 30 тыс. отчетов женщин, которые участвовали в эксперименте с 1973 по 1975 г. Анализ этих результатов проводился путем сопоставления с данными Финского регистра злокачественных новообразований. У женщин, проводивших самообследование молочных желез, выявивших новообразование и обратившихся за медицинской помощью к специалистам, показатель заболеваемости раком молочной железы был выше в сравнении с остальной женской популяцией Финляндии. Указанный эффект имел место и у тех, кто моложе, и у тех, кто старше 50 лет. В исследовании случай - контроль в рамках CNBSS (1987) также изучалась роль самообследования в выявлении опухолей молочной железы. Частота обследований определялась из ежегодных самоотчетов женщин, а качество оценивалось при ежегодных осмотрах специалистами. В основной группе женщин индивидуально обучали правильной методике самообследования молочных желез, в то вре-

мя как в контрольной группе женщины получали эту информацию из других источников (пресса, радио, телевидение и др.). В результате не выявлено различий в частоте самообследований молочных желез между группами (относительный риск 1,07 для осмотренных неспециалистами; ДИ=0,65-1,79), но обнаружено существенное увеличение относительного риска выявления более распространенной стадии у лиц с низким уровнем опыта самообследования (относительный риск 1,76; ДИ=1,17-2,65) [41]. Исходя из анализа литературы можно сделать заключение, что в большинстве развитых стран основной упор при выявлении рака молочной железы делается на маммографический скрининг. При планировании программ маммографического скрининга молочных желез ожидается снижение смертности от этого заболевания у женщин старше 50 лет. Эффективность маммографического скрининга для женщин 40 - 49 лет не доказана, а для более молодых отсутствует.

Канадские исследования показали, что вклад маммографии в снижение смертности от рака молочной железы в дополнение к хорошо проведенному клиническому обследованию молочных желез может быть ниже, чем принято ожидать. Результаты CNBSS продемонстрировали, что роль маммографии в снижении смертности высока при выявлении опухолей с хорошим прогнозом, но при обнаружении опухолей с неблагоприятным прогнозом снижение смертности не отмечается [41].

Таким образом, анализ литературных источников показал рост заболеваемости раком молочной железы в странах СНГ, Европы, США и Канаде. Это свидетельствует о том, что проблема ранней диагностики заболевания весьма актуальна. Однако до сих пор не ясно, что является альтернативой маммографии, какова роль клинического обследования и самообследования молочных желез в снижении запущенности и смертности от рака этой локализации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Левшин В.Ф., Федичкина Т.П., Дрожжачих В.Г. и др. // Маммология. – 1997. – № 4. – С. 25–31.
2. Линденбратен Л.Д. // Мед. радиология и радиационная безопасность. – 1994. – № 4. – С. 68–71.
3. Петерсон Б.Е. Онкология. – М.: Медицина, 1980.
4. Путырский Л.А. Рак молочной железы: учеб. пособие. – Минск: Выш. школа, 1998.
5. Рожкова Н.И. Рентгендиагностика заболеваний молочной железы. – М.: Медицина, 1993.
6. Семиглазов В.Ф. Профилактика опухолей молочной железы. – СПб.: Знание, 1993.
7. Трапезников Н.Н., Аксель Е.М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями и смертность от них населения стран СНГ в 1996 г. – М., 1997.
8. Anderson T.J., Waller M., Ellis I.O. et al. // Human Pathology. – 2004. – V. 35, N 10. – P. 1252–1259.
9. Balducci L. // Cancer. – 2004. – V. 100, N 5. – P. 881 – 882.
10. Barton M.B., Harris R., Fletcher S. // JAMA. – 1999. – V. 282. – P. 1270 – 1280.
11. Baum M. // J. Natl. Cancer Inst. – 2004. – V. 96, N 20. – P. 1490 – 1491.
12. Beahrs O., Shapiro S., Smart C. // J. Natl. Cancer Inst. – 1979. – V. 62. – P. 640.
13. Bobo J.K., Lee N.C., Thames S.F. // J. Natl. Cancer Inst. – 2000. – V. 92. – P. 958 – 959.
14. Boulos S., Gadallah M., Neguib S. et al. // Breast. – 2005. – V. 14, N 5. – P. 340 – 346.
15. Briasoulis E., Karavasilis V., Kostadima L. et al. // Cancer. – 2004. – V. 101, N 7. – P. 1524 – 1528.
16. Clarke C.A., Glaser S.L., West D.W. et al. // Breast cancer research. – 2002. – V. 4, N 6. – P. 1–7.
17. Dales L.G., Friedman G.D., Collen M.F. // J. Chronic Dis. – 1979. – V. 32. – P. 385.
18. Diseases of the breast / ed. by J.R. Harris, M.E. Lippman, M. Morrow, S. Hellman. – USA, 1998.
19. Ernst M.F., Voogd A.C., Coebergh J.W., Roukema J.A. // Cancer. – 2004. – V. 100, N 7. – P. 1337 – 1344.
20. Foster R.S., Lang S.P., Costanza M.C. et al. // New Engl. J. Med. – 1978. – V. 299. – P. 265.
21. Friedman G.D., Collen M.F., Fireman B.H. // J. Chronic Dis. – 1986. – V. 39. – P. 453.
22. Gastrin G., Miller A.B., To T. et al. // Cancer. – 1994. – V. 73. – P. 2168 – 2174.
23. Gennari R., Curigliano G., Rotmensz N. et al. // Cancer. – 2004. – V. 101, N 6. – P. 1302 – 1310.
24. Glasgow R.E., Marcus A.C., Bull S.S., Wilson K.M. // Cancer supplement. – 2004. – V. 101, N 5. – P. 1239 – 1250.
25. Greenwald P., Nasca P.C., Lawrence C.E. et al. // New Engl. J. Med. – 1978. – V. 299. – P. 271.
26. Hartman A., Daniel B.L., Kurian A.W. et al. // Cancer. – 2004. – V. 100, N 3. – P. 479 – 489.
27. Hopper J.L., Chenevix-Trench G., Jolley D.J. et al. // J. Cancer Natl. Inst. – 1999. – N 26. – P. 95–100.
28. Jatoi I. // Amer. J. Surg. – 1999. – V. 177. – P. 518 – 524.
29. Jatoi I., Anderson W.F. // Curr. Probl. Surg. – 2005. – V. 42, N 9. – P. 620 – 681.
30. Kelsey J.L., Gammon M.D. // A cancer journal for clinicians. – 1991. – V. 41, N 3. – P. 146 – 165.

31. Keneth C.C., Tarone R.E., Brawley O.W. // ARCH Fam. med. – 1999. – V. 8. – P. 521 – 528.
32. Koroukian S.M. // J. Clin. Epidemiology. – 2004. – V.57. – P. 824 – 831.
33. Menke-Pluymers M.B., Seynaeve C., van Geel A.N. et al. // Ned. Tijdschr. Geneesk. – 2005. – V. 149, N 48. – P. 2663 – 2667.
34. Mireille J.M., Petronella G.M., Huub S. et al. // Intern. J. Cancer. – 2001. – V. 92. – P. 303 – 308.
35. Rakowski W., Breslau E.S. // Cancer supplement. – 2004. – V.101, N 5. – P. 1118 – 1130.
36. Robertson C., Perone C., Primic-Zakelj M. et al. // Intern. J. of Epidemiology. – 2000. – V. 29. – P. 969 – 974.
37. Sant M., Allemani C., Berrino F. et al. // Cancer. – 2004. – V. 100, N 4. – P. 715 – 722.
38. Schootman M., Jeffe D., Reschke A., Aft R. // Breast Cancer Research and Treatment. – 2004. – V.85. – P. 219 – 222.
39. Shen Y., Zelen M. // J. Clin. Oncol. – 2001. – V. 19. – P. 3490 – 3499.
40. Tabar L., Gad A. // Radiology. – 1981. – V. 138. – P. 219.
41. The breast: comprehensive management of benign and malignant disorders / ed. by Bland K.I., Copeland III E.M. – 3rd ed. – USA, 2005.
42. Waard F., Collette H.J., Rombach J.J. et al. // J. Chronic Dis. – 1996. – V. 37. – P. 1.

УДК 616
© П.И. Миронов, 2009

П.И. Миронов
**СОВРЕМЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПУБЛИКАЦИЯ:
МЕТОДОЛОГИЯ И СТАНДАРТЫ ОФОРМЛЕНИЯ**

ГОУ ВПО «Баширский государственный медицинский университет Росздрава», г. Уфа

В данной статье раскрыты некоторые причины изменения традиционных стандартов журнальной публикации по результатам клинического исследования, которые связаны с коренным изменением методологии клинических испытаний.

Автор высказывает идею о том, что освоение современного формата журнальной публикации является наиболее эффективным путем приобщения врачей к современной методологии клинических испытаний.

Ключевые слова: журнальная публикация, клиническое исследование, методология, стандарты.

P.I. Mironov
**MODERN CLINICAL PUBLICATION:
METHODOLOGY AND DESIGN STANDARDS**

In this article some reasons of the change of the traditional journal publication are revealed, which are connected with basic changes in methodology of clinical study.

The author expressed the idea on the learning of the modern format journal publication as the most effective way towards the familiarization of doctors with modern methodology clinical study.

Key words: journal publication, clinical researches, methodology, standards.

В последнее десятилетие в России активно совершенствуется методология клинических исследований. Это потребовало и изменения стандартов презентации результатов биомедицинского исследования, так как журнальная публикация является основным критерием оценки эффективности научной деятельности. Для успешного развития отечественной клинической медицины, безусловно, необходимо владеть не только современной технологией оформления существующих типовых клинических публикаций, но и знать требования к представлению результатов клинического испытания в рейтинговом международном журнале. Технология подготовки

современной журнальной публикации регламентирована целым рядом международных документов: деклараций, инициатив и рекомендаций. Одним из простых путей понимания системных проблем отечественной клинической науки является изучение и анализ международных документов, которые посвящены стандартизации клинической публикационной практики.

Однако, нужно знать, что существующие международные стандарты чаще всего отражают лишь технологический аспект подготовки журнальной публикации, и существует группа методологических проблем, которые в совокупности прямо влияют на качество