

Экономическое обоснование скрининга рака молочной железы в Республике Беларусь методами клинического обследования и самообследования

БГМУ

В статье представлены статистические данные по заболеваемости, смертности и инвалидности больных раком молочной железы. Отмечена важность своевременного выявления рака молочной железы и указаны методы, используемые для этой цели в современных условиях. Рассчитаны затраты на маммографический скрининг в Республике Беларусь и показана его не целесообразность в настоящее время. Предложено использовать для выявления рака молочной железы методы клинического обследования молочных желез и самообследования.

Ключевые слова: рак молочной железы, скрининг, стоимость маммографического скрининга.

В последние два десятилетия отмечен значительный рост заболеваемости раком молочной железы как в Беларуси, так и в большинстве развитых стран, что делает эту проблему чрезвычайно актуальной [7, 8].

Рак молочной железы в нашей стране занимает первое место в структуре заболеваемости и смертности среди злокачественных опухолей у женщин. Определяющим путем повышения эффективности терапии и снижения смертности при данной форме новообразования в современных условиях является улучшение ранней диагностики. Это позволит увеличить количество выполнения сохранных операций, соответственно снизив частоту радикальных мастэктомий, улучшить качество жизни таких больных и сохранить жизнь этих женщин.

Общая численность больных раком молочной железы женщин Республики Беларусь в 2004 году достигла 3392. Интенсивный показатель заболеваемости указанной патологией составил в 2004 году 64,8 на 100 тыс. женского населения.

В 2004 году самая высокая заболеваемость раком молочной железы была отмечена в г.Минске, самая низкая в Брестской и Витебской областях (рисунок 1).

интенсивные показатели

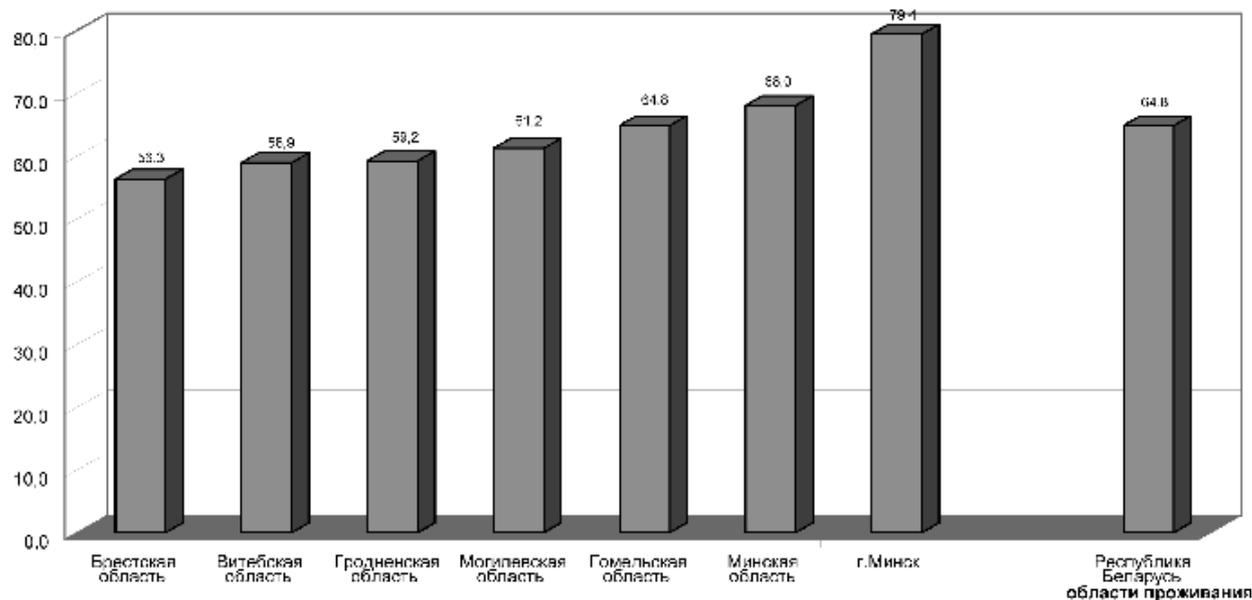


Рис. 1. Заболеваемость раком молочной железы женщин Беларуси по областям проживания на 100 тыс. женского населения в 2004 г. р>В 2004 году смертность от рака молочной железы составила 23,0 на 100 тыс. женского населения.

Из общего числа больных с впервые установленным диагнозом рака молочной железы в 2004 г. I-II стадии отмечены у 79,2% женщин по республике (рисунок 2).

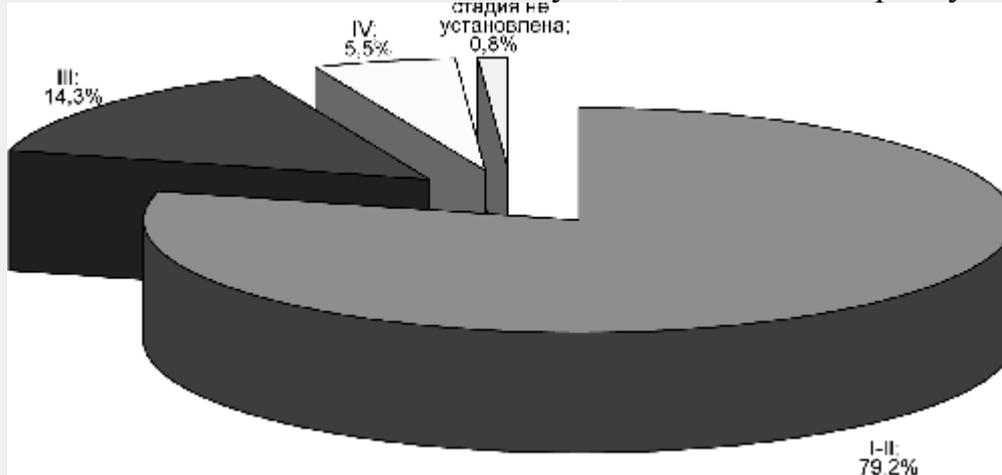


Рис. 2. Распределение впервые выявленных в 2004 г. больных раком молочной железы по стадиям заболевания (%)

Наибольший процент выявления ранних стадий указанной патологии в 2004 году был у Гомельской и Гродненской областей (87,0% и 82,8% соответственно).

Наименьший удельный вес IV стадии был отмечен в Брестской (4,5%) и Витебской (5,0%) областях и г.Минске (4,7%).

Показатель одногодичной летальности в Беларуси в 2003-2004гг. составил 7,9% и колебался от 6,3% в Гомельской, до 10,7% в Гродненской области (рисунок 3).

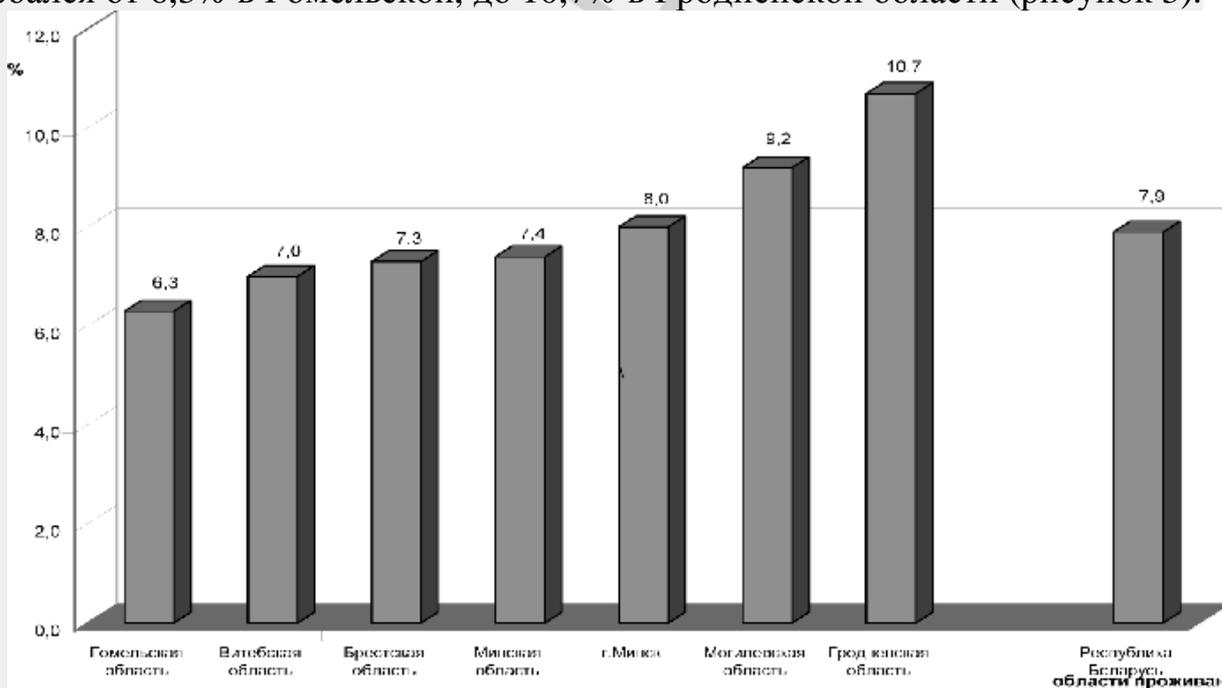


Рис. 3. Одногодичная летальность женщин Беларуси от рака молочной железы по областям проживания в 2003-2004 гг.

Удельный вес женщин, больных раком молочной железы, проживших 5 лет и более от момента постановки диагноза в 2004 году составил 57,6%.

В 2004 году показатели первичной инвалидизации у женщин Беларуси составили 28,7 на 100 тыс. взрослого женского населения.

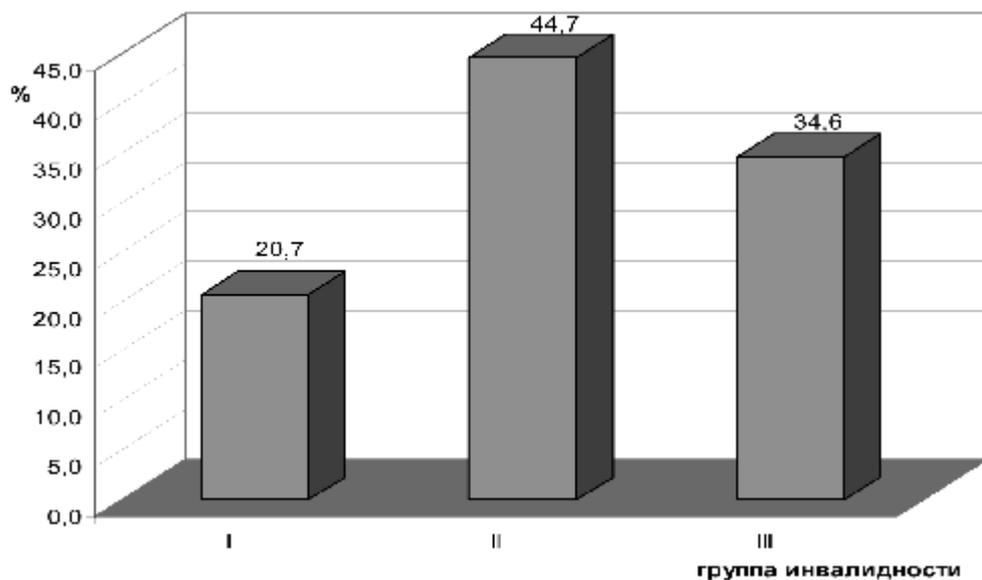


Рис. 4. Показатели первичной инвалидности вследствие рака молочной железы в Беларуси в 2004 г.

Как видно из рисунка 4, удельный вес женщин с I, II и III группами инвалидности составил 20,7%, 44,7% и 34,6% соответственно. Пациенток с I и II группами инвалидности в 2004 году суммарно было 65,4%, с III группой-34,6%.

Следует отметить, что первичная инвалидность среди женщин трудоспособного возраста составила 25,2 на 100 тыс. соответствующего населения, причем она была выше среди городских жительниц в сравнении с сельскими (25,7 и 23,5 соответственно).

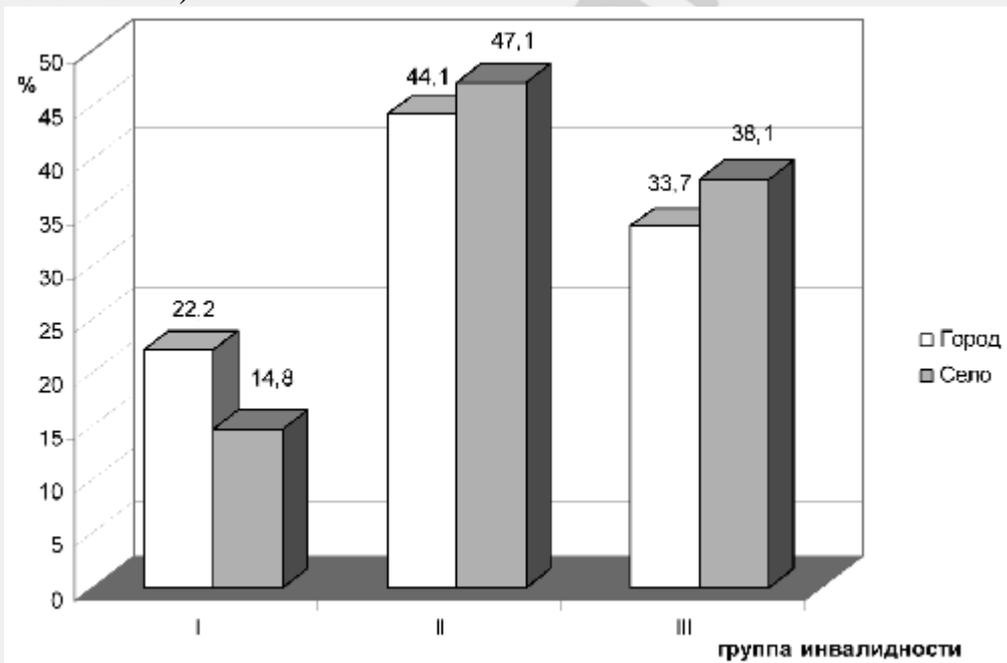


Рис. 5. Сопоставление тяжести первичной инвалидности от рака молочной железы у женщин, проживающих в городах и сельской местности (2004 г.)

Как видно из представленных на рисунке 5 данных, более высокая тяжесть первичной инвалидности была среди сельских жителей. Это обусловлено более высоким удельным весом инвалидов второй группы 47,1% – у сельских жителей против 44,1% – у городских жителей) в структуре инвалидности у данной категории населения. Однако доля социально зависимых инвалидов (первая группа) выше в городской местности (22,2% против 14,8%).

На современном этапе клинической онкологии основная проблема состоит не столько в усовершенствовании методов лечения рака молочной железы, сколько в поисках путей его своевременной диагностики [7, 8], что улучшает качество жизни пролеченных больных, снижает их инвалидизацию и повышает общую и безрецидивную выживаемость.

Из всех методов диагностики рака молочной железы, используемых для скрининга указанного заболевания, наиболее значимыми являются: маммографический, клиническое обследование и самообследование молочных желез [3, 7].

Маммографическая диагностика является одним из ведущих методов выявления рака молочной железы. Основным достоинством ее является возможность выявления относительно ранних форм указанного заболевания, включая минимальные и непальпируемые [3, 7].

Для изучения возможности маммографии для скрининга рака молочной железы и влияния маммографического скрининга на смертность от указанного заболевания проведен ряд рандомизированных проспективных исследований [3].

Так, в исследовании по планированию страхования здоровья (HIP), проведенном с 1963 по 1969 год в Нью-Йорке оценивались возможности скрининга рака различных локализаций. Для скрининга рака молочной железы авторы использовали комбинацию маммографии и клинического обследования молочных желез. Изучением охвачены 62 тыс. женщин, которые были распределены на две группы методом попарного распределения. В исследуемую группу набрана 31 тыс. женщин, из них 65% посетили от одного до четырех запланированных ежегодных обследований. Авторами были сопоставлены результаты исследуемой и контрольной групп [3].

При сравнении летальности между исследуемой и контрольной группами, выяснились две особенности. Первая заключалась в том, что между исследуемой и контрольной группами не было различий в смертности от рака молочной железы в первые 2 года после начала скрининга, отличия появились начиная с 3 года, достигая максимума к 7 годам.

Вторая особенность состояла в том, что снижение летальности явилось результатом выявления не только опухолей более малых размеров, но и более раннего обнаружения даже распространенных случаев заболевания. Это означает, что выживаемость в случае II стадии (с вовлеченным лимфатическим узлом) в исследуемой группе была лучше, чем выживаемость у имевших такую же стадию в контрольной группе. Таким образом, клиническое обследование, во время которого выявляются более распространенные стадии, внесло вклад в общее снижение смертности в процессе скрининга. Авторы рассчитали, что данный вклад составил 70% от общего снижения смертности.

Еще одним аспектом исследования стало очевидное различие в эффективности скрининга в различных возрастных группах. Первоначальный анализ работы, связанной со смертностью от рака молочной железы в первые 5 лет от начала исследования показал, что все сокращение смертности произошло у женщин старше 50 лет, а у женщин в возрасте 40-49 лет не было выявлено отличий по данному показателю в исследуемой и контрольной группах. Однако, последующее 18-летнее изучение результатов показало, что время начала проявления нужного эффекта варьирует в зависимости от возраста. Так для женщин в возрасте 50-59 лет, сокращение смертности от рака молочной железы происходило начиная с 3-х лет от

начала исследования и достигало значительных результатов к 5 годам, хотя впоследствии различие становилось меньше. Для женщин в возрасте 45-49 лет эффект от скрининга оставался не заметным до 5 лет, а для женщин 40-44 лет эффект отсутствовал до 8 лет от начала исследования [3].

По данным Ismail Jatoi (2003), необходимо выделить следующие характерные черты скрининга молочных желез с использованием клинического обследования:

- влияние на смертность от рака молочной железы не известно;
- увеличивает чувствительность маммографического скрининга;
- более эффективен в выявлении опухолей у молодых женщин;
- меньше ложно-положительных случаев, чем при маммографическом скрининге;
- меньше гипердиагностических случаев, чем при маммографическом скрининге;

До настоящего времени не проводились исследования, которые изучали бы отдельное влияние скрининга с использованием клинического обследования молочных желез на смертность от рака молочной железы.

В Эдинбургском (Великобритания) исследовании в группе, где выполнялся скрининг, 74% опухолей были обнаружены с помощью клинического обследования, тогда как только 26% были обнаружены отдельно маммографически.

В Канадском исследовании (CNBSS I) с помощью клинического обследования молочных желез было выявлено 59% всех опухолей. Из них 32% было обнаружено отдельно клиническим обследованием и 27% клиническим обследованием совместно с маммографией. В CNBSS II 44% опухолей были выявлены с помощью клинического обследования молочных желез, из них 18% только клиническим обследованием, а 26% клиническим обследованием совместно с маммографией.

Самообследование молочных желез является самым доступным методом для массового осмотра женщин.

На основании мирового опыта [1, 3, 4, 5, 6, 7, 8], согласующегося с результатами наших исследований [9, 10, 11] самообследование молочных желез потенциально более применимо, чем другие скрининговые тесты для выявления опухолей молочных желез, так как оно не требует применения сложных технологий. Ряд исследователей (Foster R.S., et al., 1978; Greenwald P., et al., 1978) оценили распределение по стадиям случаи рака молочной железы, выявленные при самообследовании молочных желез и показали большее количество ранних стадий у женщин, регулярно выполнявших самообследование молочных желез. Канадские исследования показали, что на практике необходимо периодическое подкрепление знаний в области самообследования молочных желез для значительной части женщин даже тогда, когда первоначально каждая из этих женщин обучалась самообследованию персонально. Исследования в Вермонте (Foster R.S., et al., 1984) свидетельствуют о том, что женщины, выполняющие самообследование, имеют более низкий показатель смертности от рака молочной железы, чем те, кто не выполняет его, а также подтверждают, что общественные программы по самообследованию молочных желез могут быть выполнены, хотя для этого требуются огромные усилия.

В Финляндии Gastrin G. (1981) проводил исследование в рамках программы «Материнского самообследования молочных желез». Были обработаны около 30 тыс. отчетов женщин, которые участвовали в исследовании с 1973 по 1975 годы и возвратившие календари по самообследованию молочных желез. Дальнейший анализ этих результатов проводился путем сопоставления с данными Финского регистра злокачественных новообразований. У женщин, проводивших самообследование

молочных желез, выявивших образование и обратившихся за медицинской помощью к специалистам показатель заболеваемости раком молочной железы был выше, а показатель смертности от данной патологии ниже в сравнении с остальной женской популяцией Финляндии. Указанная польза от самообследования отмечена одинаково 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 самообследований 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 время как в контрольной женщины получали эту информацию из других источников (пресса, радио, телевидение и др.). В результате не было выявлено никакого различия в частоте самообследований молочных желез между группами (относительный риск = 1,07 для осмотренных не специалистами; вероятность безошибочного прогноза 95%, доверительный интервал находится в пределах 0,65-1,79), но выявлено существенное увеличение относительного риска выявления более распространенной стадии у лиц, с низким уровнем опыта самообследования (относительный риск = 1,76; вероятность безошибочного прогноза 95%, доверительный интервал находится в пределах 1,17-2,65). В данной работе продемонстрирована польза от практики использования самообследования у женщин как моложе, так и старше 50 лет.

Анализ работ, посвященных скринингу рака молочной железы [1, 2, 3, 4, 5], позволяет отметить значительные отличия результатов скрининга по этой патологии в странах с разным уровнем общей заболеваемости, санитарной культуры и онкологических знаний населения. В ряде скрининговых программ, даже в странах Западной Европы, не получено убедительного или заметного сокращения смертности от рака молочной железы, несмотря на применение чувствительной маммографической техники [1, 3]. Одной из основных причин этого, как полагает автор, являлся низкий уровень посещения скрининга (ниже 50%) [3], а также большие интервалы между отдельными раундами скрининга.

Одной из важнейших сторон при выборе метода скрининга, является его «стоимость-эффективность». Для значительного большинства стран выполнение маммографического скрининга затруднено из-за высокой стоимости его проведения. Поэтому мы сосредоточили свои усилия на разработке стратегии скрининга, приемлемой для Республики Беларусь и других постсоветских стран.

В постчернобыльский период многие женщины республики не желают проходить частые рентгенологические обследования, опасаясь повредить своему здоровью в результате дополнительной дозы радиации. Это мнение прочно укоренилось в сознание людей, поэтому на ежегодный маммографический скрининг массово женщины не пойдут. В лучшем случае удалось бы наладить скрининг 1 раз в 2-3 года, что тоже является достаточно сложной проблемой. Но промежуток 2-3 года достаточно большой и эффективность скрининга падает, так как возрастает число выявленных «интервальных» раков (не с помощью маммографии).

Нами проведен анализ маммографического скрининга в Беларуси с частотой 1 раз в 2-3 года и рассчитана примерная его стоимость. В стоимость включены приобретение аппаратуры и затраты на проведение процедуры скрининга.

На одном стационарном маммографе врач за 1 смену может выполнить и проанализировать около 60 маммограмм. При условии работы аппарата в две смены эта цифра увеличивается до 120 снимков. Значит за 1 день на 1 маммографе можно сделать 120 рентгенограмм, или провести скрининг 30 женщин (у каждой женщины выполняются по 2 маммограммы слева и справа, то есть всего по 4 снимка). Если маммограф будет работать 300 дней в году, на нем за год можно подвергнуть скрининговому обследованию 9 тыс. женщин. А так как скрининг будем проводить 1 раз в 3 года, то за эти 3 года можно обследовать 27 тыс. женщин в возрасте 40-69 лет, прежде чем скрининг начнем по второму кругу. Значит, стационарный маммограф можно устанавливать лишь в той местности, где проживают минимум 27 тысяч женщин указанного возраста, при условии 100% посещаемости. А так как 100% посещаемость не реальна, то таких женщин для полной загрузки маммографа должно быть 40-45 тысяч.

В соответствии с рисунком 6 в Беларуси целесообразно выделить 10 зон, на которых возможно разместить 21 стационарный маммограф, чтобы все они были загружены. Как правило, эти зоны расположены вблизи крупных городов, таких как Минск (9 аппаратов), Брест (1), Гомель (2), Могилев (2), Бобруйск (1), Барановичи (1), Борисов (1), Гродно (1), Витебск (2), Полоцк (1). Один цифровой маммограф стоит около 250 тыс. долларов США, то есть для покупки 21 аппарата необходимо затратить 5 млн. 250 тыс. долларов. Для их установки необходимо подготовить 21 кабинет, что может повлечь за собой модернизацию системы инженерного обеспечения в здании (вентиляции, водоснабжения, отопления, электрообеспечения). Эта реконструкция помещения может вылиться в очень большие затраты, которые сегодня практически невозможно посчитать, эти затраты будут очень индивидуальны в каждом конкретном месте.

На остальных территориях республики, на которых не рационально размещать стационарные маммографы из-за небольшого числа проживающих на них женщин в возрасте 40-69 лет, целесообразно использовать для маммографического скрининга мобильные маммографические установки. Предполагается, что в каждой зоне будет работать одна такая установка, которая будет передвигаться из пункта в пункт, выполняя обследование женщин наподобие стационарного аппарата, то есть проводя скрининг примерно у 30 женщин в день (рисунок 6).

Таким образом, необходим еще 21 цифровой маммограф (5 млн. 250 тыс. долларов США), установленный в специальном автобусе. Стоимость такого автобуса, произведенного в Республике Беларусь, составляет около 30 тыс. долларов США, или 630 тыс. долларов за все 21 автобус. Значит, для оснащения медицинской службы республики мобильными маммографическими установками необходимо 5 880 тыс. долларов США.

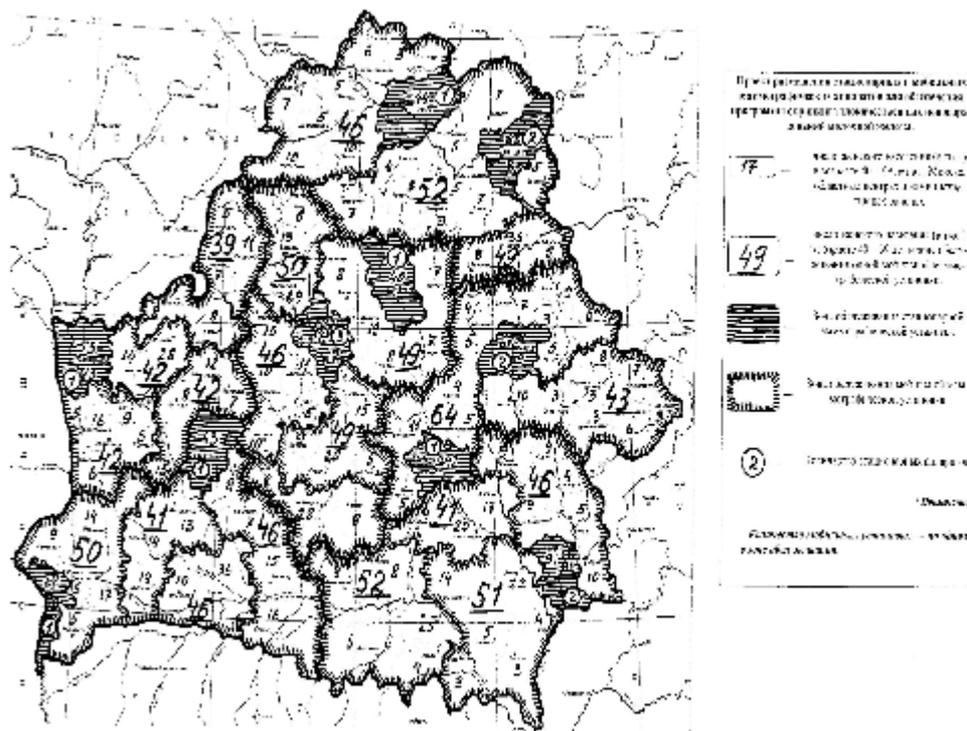


Рис. 6. Проект размещения стационарных и мобильных маммографических аппаратов для обеспечения программы скрининга злокачественных новообразований молочной железы

Приобретение и установка 21 стационарного маммографа и 21 мобильной маммографической установки потребует 11 130 тыс. долларов США.

Для обслуживания указанных аппаратов и анализа маммограмм потребуется 168 квалифицированных рентгенологов (в одну смену должны работать 2 рентгенолога, которые анализируют одни и те же маммограммы, не зависимо один от другого, то есть необходимо при двухсменной работе иметь 4 врача рентгенолога на одном аппарате), 84 рентген-лаборанта, что сложно оценить в денежном эквиваленте. Тем не менее ясно, что подготовка такого количества грамотных рентгенологов, «читающих» маммограммы, - достаточно серьезная и сложная проблема. Особенно сложно будет найти врачей-рентгенологов, которые должны будут работать постоянно в командировках, передвигаясь с мобильными маммографическими установками (это же относится и к рентген-лаборантам, и к водителям автобусов).

Подготовка и поиск таких сотрудников может оказаться еще сложнее, чем поиск финансовых средств на приобретение маммографов, о чем следовало бы помнить, приступая к выполнению программы по внедрению маммографического скрининга.

В интересах дальнейших рассуждений примем, что необходимая для скрининга (указанная выше) аппаратура закуплена и установлена в нужных местах. Рассчитаем стоимость маммографического скрининга.

Выполнение 4 маммограмм для каждой женщины (по 2 проекции обеих молочных желез) обходится примерно в 30 тыс. белорусских рублей, или 14 долларов США.

Всего в Беларуси на начало 2003 года проживало 1 960 423 женщины в возрасте 40-69 лет, которые должны быть осмотрены за 3 года, то есть 653 474 женщины в год. Это потребует 9 148 636 долларов США в год (в эту стоимость входят: амортизация

оборудования, зарплата врачей и лаборанта). К этой цифре необходимо прибавить зарплату водителей мобильных установок, командировочные расходы всей группы сотрудников, расходы на топливо для автобусов и их периодический ремонт (Таблица 1), что составит около 1 114 832 100 белорусских рублей, или 516 126 долларов США в год.

Таблица 1

Расчет экономических затрат для мобильных маммографических установок

Показатели расходов	В день	В месяц	В год (\$)
1. Заработная плата одного водителя.	--	200000 руб. (93\$)	1116
Заработная плата 21 водителя	--	1953\$	23436
2. Командировочные расходы бригады (водитель, 4 врача, 2 лаборанта, 1 санитарка).	10000*8=80 тыс. рублей (37\$)	--	11100
Командировочные расходы 21 бригады.	777\$	--	233100
3. Расходы на топливо (1л = 1120 руб = 0,5\$; расход на 100км - 25л) 1 автобуса в месяц - 500км (или 125л).	--	62,5\$	750
21 автобус	--	1312,5\$	15750
4. Ремонт, техобслуживание автобусов:			
1 автобус	--	--	500
21 автобус	--	--	10500
5. Гостиничные расходы			
на 1 человека	10 тыс. руб (4,6\$)	138\$	1380
на 168 человек	1680000 руб. (777,8\$)	23334\$	233340
Итого:			516126

По данным Корженковой Г.П. из всех подвергнутых скринингу женщин около 20% понадобится дообследование в онкологических учреждениях [6], то есть около 130 695 женщин в год. В дополнительное обследование может входить:

1. УЗИ молочных желез. $10\$ * 130\ 695$ женщин = 1 306 950 долларов США в год.
2. Пункционная биопсия образования $16\$ * 130\ 695$ женщин = 2 091 120 долларов США в год.
3. Дополнительная маммограмма (хотя бы одна половине женщин). $3,5\$ * 65\ 347$ женщин = 228 716 долларов США в год.
4. Осмотр маммологом. $14\$ * 130\ 695$ женщин = 1 829 730 долларов США в год.
5. Осмотр гинекологом. $14\$ * 130\ 695$ женщин = 1 829 730 долларов США в год.
6. Флюорография органов грудной клетки. $8\$ * 130\ 695$ женщин = 1 045 560 долларов США в год.

7. Общий анализ крови. $5\$ * 130\ 695$ женщин = 653 475 долларов США в год.

Суммировав указанные затраты по семи пунктам, получаем, что на дополнительное обследование женщин понадобится 8 985 281 долларов США в год. Вместе с расходами на сам скрининг эта цифра составит 18 650 043 долларов США.

Значит, для организации маммографического скрининга в Республике Беларусь и только первого года работы по нашим подсчетам понадобится 29 780 043 долларов США, не считая средств, необходимых для подготовки кабинетов к установке стационарных маммографов, и всех затрат и трудностей, связанных с поиском, подготовкой медицинского персонала, особенно для работы на мобильных маммографических установках. Указанная сумма столь велика, что понятно, -на

сегодняшний день маммографический скрининг для Республики экономически трудно реализуем.

Проведение скрининга клиническим обследованием и самообследованием не требует дополнительно финансирования. Поэтому нами предлагается доступный повсеместно, экономически целесообразный скрининг рака молочной железы путем массового клинического обследования молочных желез медицинскими работниками и самообследования желез женщинами. О методологии проведения последнего будет сказано в следующих наших работах.

Литература

1. Shen Y, Zelen M. Screening sensitivity and sojourn time from breast cancer early detection clinical trials: mammograms and physical examinations. *J Clin Oncol* 2001;19(15):3490-9.
2. Design and analysis issues in a population-based, case-control-family study of the genetic epidemiology of breast cancer and the Co-operative family registry for breast cancer studies. / Hopper J.L., Chenevix-Trench G., Jolley D.J., Dite G.S., Jenkins M.A., Venter D.J., McCredie R.E. // *Journal of the cancer national institute monographs No.26.-1999 P. 95-100.*
3. Bland K.I., Copeland III E.M. / *The breast // Comprehensive management of benign and malignant disorders.-2004, Saunders, 1787 p.*
4. Tarone RE: The excess of patients with advanced breast cancer in young women screened with mammography in the Canadian National Breast Screening study. *Cancer* 75:997 — 1003, 1995.
5. Harvey BJ, Miller AB, Baines CJ, Corey PN: A case-control study of breast self-examination (BSE) nested in the Canadian National Breast Screening Study, (submitted to *Can Med Assoc J*).
6. Корженкова Г.П. Скрининг рака молочной железы // *Материалы международного межуниверситетского семинара по диагностической и терапевтической радиологии «Радиология в медицинской диагностике», Минск, 2003, С. 82-83.*
7. Путырский Л.А. Рак молочной железы // *Учебное пособие.-«Высшая школа».- Минск, 1998, 82 стр.*
8. *Диагностика рака молочной железы / Под редакцией Хайленко В. А., Комова Д. В., Богатырева В.Н.-М.: МИА, 2005.-240 с.*
9. Путырский Ю.Л. Рак молочной железы в Беларуси // *Вопросы организации и информатизации здравоохранения.-№4, Минск, 2002.-С. 12-14.*
10. *Профилактическое обследование молочных желез / Путырский Ю.Л., Силява В.Л., Сержан Т.А., Путырский Л.А.-Минск, 2003, 60 с.*
11. Путырский Ю.Л. Проблемы и достижения профилактики запущенности рака молочной железы в Беларуси: *Материалы Республиканской научно-практической конференции, посвященной 80-летию кафедры общественного здоровья и здравоохранения БГМУ «Проблемы общественного здоровья и здравоохранения Республики Беларусь».-Минск, 2005.-С.142-143*