

Міністерство охорони здоров'я України

Національний інститут раку

**МОНІТОРИНГ ЕФЕКТИВНОСТІ СКРИНІНГУ РАКУ ЖІНОЧИХ
РЕПРОДУКТИВНИХ ОРГАНІВ НА ОСНОВІ БАЗИ ДАНИХ
НАЦІОНАЛЬНОГО КАНЦЕР-РЕЄСТРУ УКРАЇНИ**

(методичний посібник)

2020

УДК 616-006:007(477)+614.2:658.5(477)

М74

*Рекомендовано до друку Вченою радою Національного інституту раку
(протокол № 7 від 30 жовтня 2020 р.)*

Рецензенти:

Професор, доктор мед.наук, **А.Є.Присяжнюк** (Завідувач лабораторії епідеміології раку ДУ «Науковий центр радіаційної медицини» НАМН України)

Професор, доктор мед.наук, **І.О.Черніченко** (Головний науковий співробітник лабораторії гігієни канцерогенних факторів та наноматеріалів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва» НАМН України)

Установа-розробник: Національний інститут раку МОЗ України

Укладачі:

Федоренко З.П., к.мед.н., тел. (044) 257-76-14

Михайлович Ю.Й., к.мед.н., тел. (044) 259-02-64

Гулак Л.О., к.тех.н., тел. (044) 257-76-14

Горох Є.Л., к.тех.н., тел. (044) 257-76-14

Рижов А.Ю., к.фіз.-мат.н., тел. (044) 257-76-14

Сумкіна О.В., ст.наук.співроб., тел. (044) 257-76-14

Журбенко А.В., ст.наук.співроб., тел. (044) 257-60-68

Данцкер Г.Б., ст.наук.співроб., тел. (044) 257-10-61

Куценко Л.Б., провідний інженер, тел. (044) 257-76-14

М74

Моніторинг ефективності скринінгу раку жіночих репродуктивних органів на основі бази даних Національного канцер-реєстру України: методичний посібник / Федоренко З.П., Михайлович Ю.Й., Гулак Л.О. та ін. – Кропивницький: ПП «Поліум», 2020. – 36 с.

ISBN 978-966-5859-81-5

В посібнику представлений огляд методологічних основ програм скринінгу раку, сучасного досвіду Європейських країн і рекомендованих підходів до їх кращого впровадження, зокрема із залученням канцер-реєстрів, а також можливостей залучення Національного канцер-реєстру України до планування і моніторингу програм скринінгу. Посібник призначений для організаторів охорони здоров'я і онкологічної допомоги населенню, наукових дослідників, лікарів-онкологів, працівників скринінгових реєстрів і популяційних канцер-реєстрів.

УДК: 616-006:007(477)+614.2:658.5(477)

© З.П.Федоренко, Ю.Й.Михайлович, Л.О.Гулак та ін., 2020

© ПП «Поліум», 2020

ISBN 978-966-5859-81-5

ЗМІСТ

Перелік скорочень.....	4
Вступ.....	5
Методологія скринінгу.....	7
Сучасний підхід до моніторингу ефективності скринінгу із залученням канцер-реєстрів у Європі	16
Набір даних для моніторингу ракового скринінгу в країнах Європи	17
Обмін даними між реєстрами скринінгу, канцер-реєстрами та іншими джерелами даних.....	20
Пропоновані зміни у реєстрації раку для вдосконалення оцінки скринінгу	23
Досвід моніторингу рівня ураження жіночого населення України злоякісними новоутвореннями з визначеним скринінговим статусом у Національному канцер-реєстрі.....	26
Висновки.....	34
Перелік рекомендованої літератури	35

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

БД	– база даних
ВООЗ	– Всесвітня організація охорони здоров'я
ВПЛ	– вірус папіломи людини
ГЗ	– грудна залоза
ЄМКР	– Європейська мережа канцер-реєстрів
ЗН	– злякисне новоутворення
МАДР	– Міжнародна агенція дослідження раку
МКХ	– Міжнародна статистична класифікація хвороб
МКХ-О-3	– Міжнародна класифікація онкологічних хвороб, 3-є видання
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я
НДР	– науково-дослідна робота
НКР	– Національний канцер-реєстр
ПЗТ	– прогнозна здатність тесту
РГЗ	– рак грудної залози
РШМ	– рак шийки матки
С/З	– співвідношення показників смертності та захворюваності
ШМ	– шийка матки
AIN3	– внутрішньоепітеліальна неоплазія анальної зони 3-го ступеня
AIS	– аденокарцинома in situ
CIN1/2/3	– внутрішньоепітеліальна неоплазія цервікального каналу 1-го, 2-го, 3-го ступеня
DCIS	– протокова карцинома in situ
VAIN3	– внутрішньоепітеліальна неоплазія вагінальної зони 3-го ступеня
VIN3	– внутрішньоепітеліальна неоплазія вульви 3-го ступеня

ВСТУП

Здійснювана авторами впродовж останніх десятиріч науково-дослідна робота в рамках відділу організації протиракової боротьби з Національним канцер-реєстром Національного інституту раку сприяла прийняттю рішення про необхідність підготовки методичного посібника з питань моніторингу та аналізу ефективності скринінгу ракових захворювань в Україні за допомогою інформаційної технології Національного канцер-реєстру.

При проведенні наукових досліджень авторами проаналізовано основні закономірності розвитку онкоепідеміологічного процесу в популяції України та стану організації протиракової боротьби. Ми ставили за мету показати на конкретних матеріалах слабкі сторони в організації онкологічної допомоги і переваги профілактики та ранньої діагностики раку через впровадження скринінгових заходів відповідно до рекомендацій ВООЗ для країн з різними рівнями економічних ресурсів галузі охорони здоров'я.

Запропонований методичний посібник поєднує результати власних досліджень та аналіз міжнародного досвіду в організації скринінгових програм із залученням популяційних канцер-реєстрів.

Провідні медичні експерти України допускають, що впровадження скринінгових програм сприятиме зменшенню рівня смертності від раку за рахунок виявлення хвороби на ранніх стадіях, дозволить зменшити економічний тягар раку, пов'язаний з витратами на лікування, змінить структуру онкологічної допомоги, що особливо важливо в умовах фінансового дефіциту в охороні здоров'я України. Питання впровадження скринінгових програм в Україні було розглянуто в 2019 р. на медичному форумі «Сучасна клінічна онкологія», де підкреслена доцільність проведення скринінгу з метою виявлення хворих на ранніх і доклінічних формах ЗН грудної залози, шийки матки та товстої кишки.

За рекомендаціями парламентських слухань на тему організації протиракової боротьби в Україні, схваленими Постановою Верховної Ради України № 862-ІХ від 02 вересня 2020 р., було рекомендовано оголосити 2021 рік роком онкологічного скринінгу. Серед стратегічних цілей проекту розроблюваної нині «Національної стратегії контролю онкологічних захворювань до 2030 року» також проголошено необхідність:

- Оцінити можливість впровадження організованого популяційного скринінгу раку шийки матки та колоректального раку.
- Поступове впровадження заснованого на доказах, доступного та економічно ефективного скринінгу раку шийки матки та колоректального раку. Розробити дизайн пілотних проектів скринінгових програм з оцінкою результатів.

Згідно з критеріями, визначеними ВООЗ для включення у програми онкологічного скринінгу і вже реалізованими в інших країнах, злоякісні новоутворення грудної залози та шийки матки було обрано для ілюстрації можливості залучення Національного канцер-реєстру до планування скринінгових програм та їх моніторингу і оцінки.

Методичний посібник підготовлений в Україні вперше і призначений для фахівців з організації протиракової боротьби, наукових дослідників та лікарів-онкологів, працівників скринінгових реєстрів і популяційних канцер-реєстрів. Представлені в посібнику матеріали базуються на результатах наукових досліджень, проведених у відділенні організації протиракової боротьби з Національним канцер-реєстром Національного інституту раку МОЗ України, зокрема, НДР 2011-2013 рр. «Розробити науково-обґрунтовану стратегію проведення та впровадження скринінгу найбільш поширених форм злоякісних новоутворень в популяції України» (№ держреєстрації 0111U000768); НДР 2015-2017 рр. «Розробити стратегію застосування інформаційної технології Національного канцер-реєстру для оптимізації управління галуззю та проведення наукових досліджень» (№ держреєстрації 0115U000811) і НДР 2018-2020 рр. «Розробити організаційно-методологічну технологію впровадження вторинної профілактики та скринінгу злоякісних пухлин органів репродуктивної системи жінки та колоректального раку в Україні» (№ держреєстрації 0118U003733).

МЕТОДОЛОГІЯ СКРИНІНГУ

Останнім часом, в Україні у повсякденній медичній практиці часто вживається термін «скринінг» для позначення різних видів діагностики. Особливо – при спробі заміни поняття «рання діагностика» на близьке або тотожне значення «скринінг» у розумінні усталеної, неподільної, цілісної конструкції виду діагностики. Що є неправильним через те, що це фразеологічні варіанти визначення медичного обстеження, які позначають не одне й те саме поняття.

Скринінг (від англ. screening – відбір; відсів) – це масове обстеження населення для виявлення хворих або осіб з високим ризиком того чи іншого захворювання. Протягом багатьох років існували різні тлумачення скринінгу. Для достеменного розуміння скринінгу наводимо два визначення, що є на сьогодні більш погодженими в міжнародній медичній спільноті та відповідають усім вимогам і критеріям цього процесу.

Перше визначення, запропоноване в 1998 р. Національним скринінговим комітетом Сполученого Королівства Великобританії: скринінг – це систематичне використання тестів або опитувань для виявлення осіб, які мають достатній ризик розвитку конкретного розладу, для того щоб підтвердити необхідність подальших обстежень або безпосередніх профілактичних заходів щодо осіб, які не зверталися за медичною допомогою у зв'язку з симптомами даного розладу. Друге було сформульоване у доповіді Національного скринінгового комітету в 2000 р.: скринінг – це послуга в галузі охорони здоров'я (ОЗ), яка полягає в тому, що представникам конкретної популяції, які не обов'язково розуміють, що вони мають ризик захворіти або вже мають хворобу чи її ускладнення, ставлять запитання або пропонують тест для виявлення тих осіб, яким з більшою ймовірністю буде надана допомога, а не завдана шкода, шляхом подальшого тестування або лікування з метою зниження ризику захворювання чи його ускладнень [1].

В резолюції ВООЗ з профілактики та контролю за онкологічними захворюваннями («WHO Global Action Plan Against Cancer»), прийнятої у травні 2005 р., і в додатку до цієї резолюції «Національні програми боротьби проти раку: рекомендації щодо цілей, орієнтованих на кінцевий результат» викладено комплексну стратегію боротьби з онкологічними захворюваннями, яка визначає скринінг одною з чотирьох основних її складових.

Скринінг дозволяє виявляти фактори ризику, генетичні схильності і ранні прояви захворювання. Мета скринінгу в галузі онкології – активне виявлення раку в більш ранній стадії, ніж у тій, у якій рак зазвичай виявляється за відсутності скринінгу. Скринінг як визначення доклінічної стадії маніфестації слід відрізнити від ранньої діагностики, тобто встановлення клінічного прояву захворювання в

осіб, які з власної ініціативи звернулися за медичною допомогою і вже мають ті чи інші скарги та симптоми. Головним завданням скринінгу більшість науковців вважають формування контингентів (груп) ризику, які мають найбільшу ймовірність захворіти і підлягають діагностичним дослідженням з метою відбору осіб, які дійсно є носіями даної патології.

Доказовою базою ефективності скринінгу є теорія канцерогенезу, сформульована в 1981 р. норвезьким вченим А. Кнудсоном. Формування пухлини – це не одноразова дія, а ланцюг послідовних взаємозалежних біологічних процесів, в ході яких має місце накопичення пошкодження геному клітин, що призводить до якісних порушень в їхній структурі та функціонуванні, а в кінцевому результаті – порушень диференціювання і набуття властивостей, властивих для злоякісних новоутворень – здатності до інфільтративного росту, утворення метастазів, які реалізуються протягом відповідних періодів канцерогенезу. Тобто, пухлини, виявлені на ранніх етапах формування, є більш сприятливими щодо прогнозу і лікування, ніж новоутворення, що зазнали серйозних якісних змін у процесі прогресії. Це твердження породжує апокрифічні уявлення про безмежні можливості підвищення ефективності лікування злоякісних пухлин за умови їх раннього виявлення в ході скринінгу, проте не всі злоякісні пухлини підлягають скринінгу. Межа ефективності застосування скринінгу в галузі онкології значною мірою визначається біологічними ознаками виникнення та розвитку злоякісних новоутворень, а саме особливостями кінетики пухлинного росту. Це і є однією з головних причин, що стримують оптимізм щодо засадничої ролі скринінгу.

Розробка програм скринінгу щодо конкретних нозологічних одиниць вимагає врахування безлічі чинників. Основні критерії, які повинні бути дотримані перед проведенням скринінгу щодо будь-якого стану чи захворювання, чітко визначені багато років тому. Вони мають фундаментальне значення для забезпечення цілісності процесу скринінгу в будь-якій країні. Вперше головні умови проведення популяційного скринінгу були сформульовані в 1968 р. експертами ВООЗ J. Wilson і G. Junger [2], згодом доповнені та уточнені іншими авторами [3]. Ці критерії представлені в Таблиці 1.

З моменту звіту ВООЗ 1968 р. концепція раннього виявлення раку еволюціонувала. Її загальновизнані принципи були згодом модифіковані завдяки досвіду, отриманому від впровадження програм популяційного скринінгу раку, рекомендованих ВООЗ і ЄС для раку товстої кишки, грудної залози та шийки матки, за умови, що реалізовані заходи є комплексними та високоякісними.

Таблиця 1 – Критерії скринінгу

Категорія	Критерій
Захворювання	<p>Захворювання, що є предметом скринінгу, повинно бути важливою проблемою охорони здоров'я, тобто зустрічатися часто та/або бути досить важким.</p> <p>Захворювання повинно мати чітку преклінічну стадію, яку можна швидко розпізнати і верифікувати. Анамнез захворювання повинен бути правильно інтерпретований та зрозумілий (враховуючи процес розвитку від прихованого до явного захворювання). Для забезпечення ефективності скринінгу інтервал між черговими обстеженнями має бути значно коротшим за тривалість преклінічної стадії.</p>
Діагноз	<p>Політика скринінгу повинна бути узгодженою, заснованою на надійних доказових результатах тесту і національних стандартах, що визначають, кого слід вважати пацієнтами. Весь процес має бути безперервним.</p> <p>Має існувати відповідний діагностичний тест, доступний, високочутливий, безпечний і прийнятний для охоплення великої кількості контингенту (усієї популяції), простий для інтерпретації. Тест повинен давати точне визначення відповідного стану або досліджуваного симптому, достеменно встановлювати його наявність або його відсутність.</p> <p>Вартість тесту має корелювати з соціально-економічними перевагами раннього виявлення захворювання. Тест повинен давати узгоджувані результати при повторюваних обстеженнях.</p>
Лікування	<p>Для осіб з виявленим онкологічним захворюванням має існувати доступне лікування чи втручання, затверджене у національних стандартах.</p> <p>Лікування, розпочате в доклінічній стадії, має бути більш ефективним, ніж лікування, розпочате у більш пізній стадії.</p>
Вартість	<p>Вартість виявлення випадків захворювання (включаючи діагностику та лікування) повинна бути економічно обґрунтованою та фінансово збалансованою, з обов'язковим обчисленням можливих витрат на медико-санітарну допомогу в цілому.</p>
Стратегія	<p>Має бути адекватна завданням скринінгу, що передбачає правильний вибір вікових груп обстежуваних осіб та відповідного міжскринінгового інтервалу стосовно конкретної нозологічної форми онкологічного захворювання.</p> <p>Рекомендації по проведенню скринінгу повинні мати серйозне наукове підґрунтя (зазвичай – результати рандомізованих контрольованих клінічних досліджень).</p>
Програма	<p>Повинна бути здатна забезпечити високий рівень охоплення популяції, що підлягає обстеженню, відповідати особливостям конкретних регіонів (наявності ресурсів для повноцінного обстеження, діагностики та лікування), оперативно реагувати на запити пацієнтів та організаторів обстеження.</p> <p>При отриманні позитивного результату, програма має гарантувати негайне проведення поглибленого обстеження і лікування пацієнта в повному обсязі. З медичного погляду, повинна бути ефективною та підлягати доступному, постійному контролю і систематичній оцінці.</p>

В останні десятиліття виявлення раку на ранніх стадіях у поєднанні з негайним відповідним лікуванням стало важливим елементом протиракової боротьби. Метою раннього виявлення є зниження смертності та інших серйозних наслідків раку у пізній стадії. За опублікованими даними, при проведенні скринінгу на рак шийки матки (РШМ) та колоректальний рак також можна очікувати і зменшення захворюваності. Зниження смертності можна досягти, якщо більш ранній початок лікування збільшує тривалість життя, поліпшує його якість і локально-регіональний контроль захворювання та/або надає можливість проведення ефективної терапії, але з меншою кількістю побічних ефектів (Рис. 1). Ключовим чинником досягнення ефекту від раннього виявлення раку є загальна доступність швидкої та ефективної діагностики і лікування.

Scenarios for earlier detection of selected cancers through symptoms (A, B) or by screening (C)

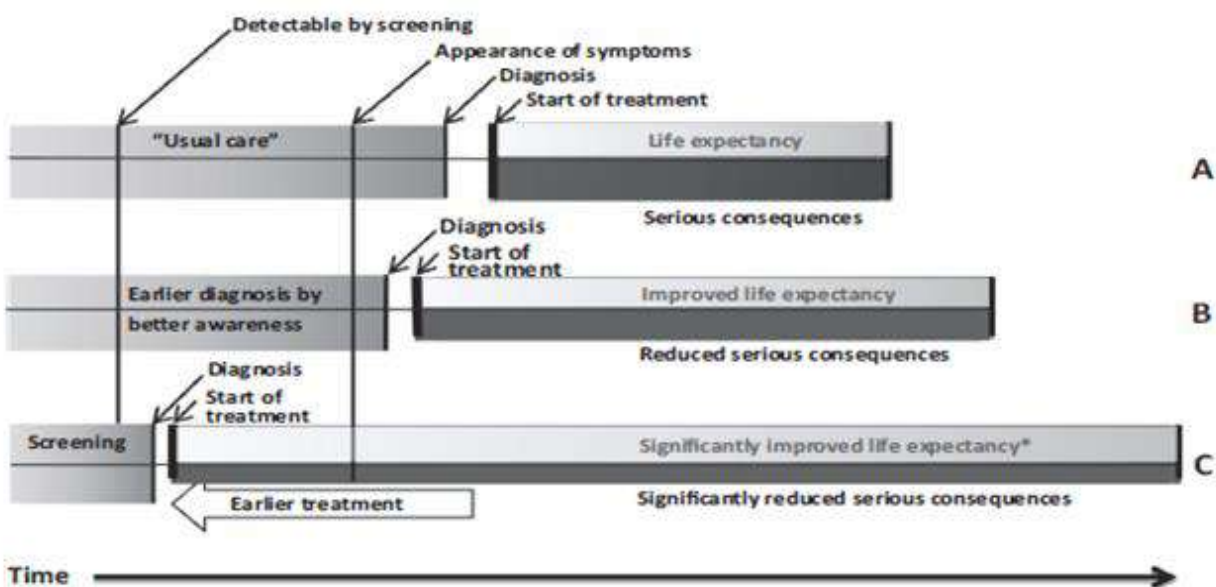


Рисунок 1 – Сценарії раннього виявлення окремих ракових захворювань через наявність симптомів (А і В) або за допомогою скринінгу (С)*

(А) Часові інтервали між появою симптомів, виявленням раку і початком його лікування можуть становити від тижнів до місяців і залежать від доступу до спеціалізованої допомоги.

(В) Більш раннє виявлення та лікування деяких видів раку завдяки кращій обізнаності про симптоми може збільшити тривалість життя та зменшити серйозні наслідки хвороби, особливо при хорошому доступі до лікування. Можливі також окремі випадки гіпердіагностики.

(С) Проведений скринінг осіб, що входять до групи ризику, призводить до раннього виявлення та лікування деяких видів раку, і збільшує тривалість життя та зменшує серйозність наслідків раку.

В ідеалі інтервал між позитивним результатом скринінгу або появою симптомів і встановленням діагнозу раку та початком лікування повинен бути якнайкоротшим. Добре організовані програми скринінгу можуть скоротити цей інтервал шляхом оперативного направлення до кваліфікованих клінічних установ. Такі програми також забезпечують організаційну основу для впровадження гарантії якості, яка допомагає збільшити користь та обмежити шкоду від скринінгу, таку як ускладнення лікування і надмірна діагностика.

*Адаптовано з інавгураційного звернення професора Гаррі де Конінга; Роттердам, Нідерланди: Erasmus MC, 2009 [4]

Отже, **кінцевою метою онкологічного скринінгу** є зниження рівня смертності, а безпосереднім результатом – виявлення раку до моменту його клінічного прояву, що має сприяти зменшенню тягаря хвороби та її ускладнень завдяки ефективному лікуванню, розширенню варіантів доступних лікувальних заходів, а в подальшому навіть зниженню показника захворюваності на рак завдяки виявленню та лікуванню передракових патологій [5].

Переваги та недоліки скринінгу докладно вивчені, систематизовані і висвітлені в наукових медичних виданнях, посібниках та обґрунтовані на практиці протягом багатьох років.

Необхідними умовами ефективної програми популяційного скринінгу є:

- розробка раціонального дизайну програми скринінгу;
- підготовка фахівців для участі у програмі;
- визначення популяції, яка буде охоплена скринінгом;
- створення бази даних (БД) скринінгового реєстру;
- персональне запрошення;
- пропаганда скринінгової програми та інформування населення;
- проведення пілотного дослідження для прийняття рішення щодо доцільності проведення скринінгу;
- оцінка якості послуг на всіх її етапах та моніторинг ефективності.

Ефективність скринінгу залежить від того, наскільки правильно використовується тест прогнозує наявність або відсутність шуканого раку, що прийнято називати прогнозною здатністю тесту (ПЗТ). Позитивна ПЗТ повинна з високою ймовірністю прогнозувати наявність раку у людини з позитивним тестом. Скринінговий тест повинен бути високочутливим і специфічним. Чутливість тесту визначається відсотком позитивних результатів серед усіх випадків раку з підтвердженим діагнозом; специфічність тесту – відсотком негативних тестів від кількості випадків, при яких діагноз раку не був підтверджений. ПЗТ розраховується як відсоток раку серед усіх тест-позитивних людей. При прийнятних показниках чутливості й специфічності ПЗТ вище для тих форм раку, у яких висока захворюваність і смертність в популяції. Чим нижче захворюваність і смертність, тем нижче ПЗТ, а отже, і ефективність скринінгу.

Скринінговими тестами новоутворень, ефективність яких наразі доведена, є наступні:

- мамографія для скринінгу раку грудної залози (РГЗ) у жінок віком 50-69 років;
- цитологічне тестування для скринінгу передраку і РШМ;
- тест на приховану кров для скринінгу раку і передраку товстої кишки.

Серед скринінгових тестів, ефективність яких перебуває у стадії вивчення, наступні:

- мамографія для скринінгу РГЗ у жінок молодше 50 років;
- тест на вірус папіломи людини (ВПЛ) для скринінгу РШМ;
- сигмоїдоскопія для скринінгу раку товстої кишки.

Скринінг має бути спрямований на виявлення тих новоутворень, які прогресують і дають метастази та, відповідно, можуть спричинити смерть. Недоцільно проводити скринінг тих форм раку, які, незважаючи на активне виявлення у доклінічних стадіях і належне лікування, однаково прогресують, метастазують і призводять до смерті хворого. У той же час скринінг, спрямований на виявлення новоутворення, яке за його відсутності ніколи себе не проявить і, відповідно, не може бути причиною захворювання та смерті, є зайвою витратою часу й ресурсів, і, що найголовніше, найчастіше завдає шкоди здоров'ю людини.

Впровадження скринінгової програми на популяційному рівні – це тривалий та дороговартісний процес, причому для досягнення ефективності скринінгу програма повинна діяти постійно – лише за такої умови можливо досягти зниження, перш за все, смертності від раку, а з плином часу й інших результатів, та утримувати ці показники на бажаному рівні. Необхідно враховувати не лише потенційну ефективність всіх заходів програми, але й наявність умов, що дозволяють їх реалізувати. Для ефективної роботи популяційної скринінгової програми необхідно затвердити стандарт скринінгових процедур, забезпечити високий рівень охоплення скринінгом визначеної популяції, ретельну підготовку кадрів, задіяних у реалізації даної програми, доступне та адекватне лікування і подальше динамічне спостереження пацієнтів з виявленою патологією. Лише за умови дотримання цих вимог будуть виконані усі завдання скринінгової програми, а кошти, виділені на її реалізацію, будуть витрачені не даремно.

Існує кілька **ключових проблем, пов'язаних з усіма стадіями програми проведення скринінгу** будь-якого типу в будь-якій країні і тісно пов'язаних між собою [1].

Інформація

Точна інформація щодо переваг і шкоди будь-якої процедури скринінгу повинна бути надана всім особам, запрошеним до участі в тій чи іншій програмі. Інформація повинна бути заснована на достовірних результатах наукових досліджень і надаватися тим, хто її отримує, в доступній і прийнятній формі. Вона повинна охоплювати скринінговий процес в цілому, включаючи подальші тести, деякі з яких можуть носити інвазивний характер і бути неприємними для пацієнта.

Таким чином, інформація є одним з центральних елементів скринінгу для усвідомлення пацієнтом картини існуючих альтернатив і можливих наслідків з

формуванням кінцевого результату у вигляді інформованої згоди (або відмови) пацієнта брати участь у тестуванні.

Економіка

Впродовж останніх років економічні аспекти скринінгу вийшли на передній план при розгляді питання щодо доцільності його проведення внаслідок застосування економічних принципів в організації охорони здоров'я, а також в зв'язку з тим, що деякі процедури скринінгу вимагають значних ресурсів при незначній користі для населення. Перед застосуванням процедур скринінгу необхідно використовувати строгі економічні критерії, які дозволять оцінити витрати та вигоди. Використання економічних критеріїв показало, що всі процедури проведення скринінгу передбачають обстеження і тестування великої кількості осіб з метою виявлення незначної групи людей з тією чи іншою патологією. На послуги в області скринінгу, які забезпечуються для однієї популяції, витрачаються ресурси, які будуть недоступними для використання в іншому місці.

Оскільки в галузі охорони здоров'я обмежені фінансові ресурси, тому як тепер, так і в подальшому, експертне економічне обґрунтування має стати невід'ємною частиною управління скринінговими заходами.

Етика

Етичні аспекти, такі як співвідношення «шкода-користь», повинні мати першорядне значення при запуску програми проведення скринінгу. Всі результати скринінгового тестування мають попередній характер і повинні включати подальші дослідження, щоб підтвердити, що в осіб з позитивними результатами тесту дійсно спостерігається патологія і їм потрібне лікування (істинно-позитивні результати), і виключити тих осіб з позитивними результатами, у яких немає патології (хибно-позитивні результати). Особи з негативними результатами, як правило, не будуть додатково обстежені, незважаючи на те, що у деяких з них може бути виявлена патологія під питанням (помилково негативні результати).

Скринінг-тести, незважаючи на всі вжиті заходи, ніколи не можуть бути повністю достовірними і навіть при найбільш високоякісних методах діагностики помилки матимуть місце, тому будь-яка оцінка скринінгу має проводитися з точки зору співвідношення «шкода-користь».

Для хвороби, виявленої в рамках програми скринінгу, повинні бути визначені методи лікування, які сприятимуть поліпшенню прогнозу. Слід уникати запровадження процедури скринінгу незалежно від того, чи доведено, що виявлення хвороби гарантуватиме поліпшення результату лікування. Методи лікування виявлених при скринінгу доклінічних новоутворень повинні бути загальновизнаними і обґрунтованими відповідними клінічними дослідженнями. Досвід показує, що і тактика лікування виявлених при скринінгу новоутворень іноді надмірно радикальна і може завдати шкоди здоров'ю людини.

Разом з тим, досягнення науково-технічного прогресу в галузі тестування – особливо в області генетики – величезні, проте, технічні можливості виконання процедури скринінгу не гарантують її безсумнівної етичної прийнятності та не мають призводити до порушення основних принципів впровадження скринінгових програм.

Аудит, оцінка і контроль якості

При впровадженні будь-якої програми скринінгу повинні бути розроблені адекватні заходи для забезпечення того, що початкові вимоги були досягнуті та методологія скринінгу відповідає визначеним стандартам.

В ідеалі методом оцінки ефективності програми проведення скринінгу має бути рандомізоване контрольоване дослідження, під час якого представники популяції розподіляються або в групу скринінгу, або в групу, яка одержує тільки звичайну медичну допомогу. Проте такі дослідження є дорогі, складними в управлінні, а їхня етична сторона ставиться під сумнів, якщо в контрольній групі не проводиться лікування даного виду патології. Незважаючи на це, в деяких Європейських країнах впровадження нової програми скринінгу можливе тільки після оцінки результатів проведеного належним чином рандомізованого контрольованого дослідження.

Аудит і контроль якості повинні бути складовою частиною будь-якої програми скринінгу, оскільки тільки з їхньою допомогою можна упевнитися, що результат скринінгу відповідає поставленій меті і програма виконується способом, прийнятним для її учасників і відповідним до затвердженого протоколу, а також оцінити баланс між її корисними та шкідливими результатами.

Програму скринінгу можна визначити як маршрут, що починається з визначення популяції за критеріями скринінгу і закінчується аналітичним звітом з оцінкою ефективності виконуваної програми та витрачених ресурсів. Усі етапи цього маршруту обліковують у **реєстрі скринінгу**.

Онкологічна скринінгова програма складається з таких етапів:

– демографічно-інформаційний – аналіз кількості населення, яке проживає в регіоні, його статево-вікових характеристик; відбір за віком і статтю осіб, що підлягають скринінгу – формування БД скринінгу; інформування населення щодо мети програми та скринінг-тестів, визначення наявності чи відсутності факторів ризику; персональні запрошення на обстеження;

– клінічний – огляд онколога, тестування, взяття матеріалу для дослідження та направлення його до лабораторії; при негативному результаті тесту відмітка про наступне запрошення;

– лабораторний – за результатами дослідження встановлюється наявність або відсутність патології; при позитивному результаті тесту – направлення на подальше обстеження; відмітка про наступне запрошення, про виявлені патології і необхідність в дообстеженні;

– дообстеження – призначаються додаткові методи обстеження для спростування або підтвердження виявленої патології, у разі підтвердження – пацієнт направляється на лікування;

– лікування – проводиться у загально-лікувальному закладі неонкологічного профілю або спеціалізованій онкологічній установі залежно від виявленої патології;

– спостереження – нагляд за пацієнтом, запрошення на повторне обстеження;

– моніторинг виконання програми та оцінка її якості і ефективності – обрахунок визначених кількісних та якісних показників; звітування.

Ведення скринінгового реєстру обіймає всі етапи програми і включає: постійне поновлення його БД з урахуванням вікової категорії цільової групи населення та результатів скринінгу; реєстрацію даних про всі скринінгові епізоди та всі етапи скринінгу особи; реєстрацію інших параметрів, необхідних для генерації стандартних індикаторів виконання; підтримку стандартизації та якості зареєстрованих даних; обрахунок кількісних показників якості та ефективності та ін. (включаючи організацію фільтрації, сортування, групування та архівації даних за роками, збереження даних в зручній та легкодоступній формі).

У кожній країні вибір пріоритетів медичних заходів повинен здійснюватися з урахуванням соціально-економічних, політичних, екологічних, онко-епідеміологічних та інших особливостей. Досвід економічно розвинених країн (США, Західна Європа) показує, що систематична робота у напрямі первинної та вторинної профілактики раку дозволяє знизити рівень онкологічної смертності і захворюваності.

В Україні, як державі з обмеженими фінансовими ресурсами, назріла потреба в соціально-економічному обґрунтуванні програм популяційного скринінгу із наданням кількісної оцінки «затрати-ефективність» та якісної – «шкода-користь», а також в окресленні організаційних та законодавчих заходів для їх створення і впровадження. Ґрунтуючись на даних доказової медицини було встановлено, що більш доцільним на державному рівні є проведення популяційного скринінгу РШМ і колоректального раку [6]. Обов'язковою умовою ефективності програми є контроль якості надаваних послуг, який слід виконувати на всіх етапах скринінгу, та оцінка результатів програми. В останні роки до оцінки ефективності протиракової боротьби та впливу скринінгу на популяційний тягар раку все частіше долучають канцер-реєстри. У зв'язку з цим при розробці та впровадженні скринінгових програм в Україні особливе місце може зайняти Національний канцер-реєстр України (НКР), який виконує збір, агрегацію та аналіз даних про випадки захворюваності на рак, лікування, спостереження і життєвий статус онкологічних хворих на персоніфікованому рівні.

СУЧАСНИЙ ПІДХІД ДО МОНІТОРИНГУ ЕФЕКТИВНОСТІ СКРИНІНГУ ІЗ ЗАЛУЧЕННЯМ КАНЦЕР-РЕЄСТРІВ У ЄВРОПІ

Європейські країни набули значного досвіду успішної реалізації програм популяційного скринінгу раку. Усі країни ЄС випробували або впроваджували або наразі планують впровадити хоча б одну з трьох рекомендованих програм скринінгу раку – грудної залози, шийки матки або колоректального. Докази ефективності популяційного скринінгу раку не є однозначними. Практичний процес скринінгу є складним, тому в рамках усього процесу як організаторам, так і учасникам програми повинна надаватися збалансована інформація, що ґрунтується на систематичному моніторингу та аналізі, які враховують складність цього процесу.

Наріжним каменем рекомендованого європейського підходу є забезпечення якості на кожному етапі організації і впровадження програми популяційного скринінгу, від запрошення до тестування, встановлення діагнозу, лікування та подальшого нагляду. Ефективна реалізація скринінгу починається з раціонального дизайну програми і включає розробку і тестування комплексної системи гарантії якості, для чого потрібен постійний моніторинг коротко- та середньострокових характеристик виконання програми скринінгу та усвідомлення неминучого внесення з часом змін для його постійного вдосконалення.

Для досягнення належного балансу між користю та шкодою були розроблені комплексні мультидисциплінарні рекомендації щодо забезпечення якості скринінгу раку за допомогою інтегрованої у програму системи моніторингу організаційних, технічних і фахових показників її виконання та аналізу отриманого ефекту. Застосування таких ключових компонентів донині було обмежене через недорозвинені стандарти документування та звітності програм онкологічного скринінгу, відсутність належного мандату, сталої інституційної інфраструктури та ресурсів для систематичного збору, аналізу та повідомлення даних і результатів моніторингу та аналізу, а також широке розходження у застосуванні стандартів на національному та/або регіональному рівні.

З цієї причини вчені й фахівці, що мають досвід у моніторингу та оцінці скринінгу раку, спільно працюючи в європейському проєкті EUROCOURSE розробили низку рекомендацій, викладених у [4]. В цій публікації розглянуті елементи даних та ключові показники ефективності, які реєстри скринінгу раку мають збирати або мати до них доступ задля стандартизованого і регулярного моніторингу на регіональному, національному та європейському рівні. Одним з важливих інструментів названий обмін даними між програмами скринінгу та канцер-реєстрами й іншими джерелами інформації, з наведенням опису додаткової інформації, яку слід збирати популяційним канцер-реєстрам і яка є неодмінною для забезпечення якості та ефективності скринінгу раку.

Набір даних для моніторингу ракового скринінгу в країнах Європи

Для реалізації скринінгових програм створюється **реєстр скринінгу** – **установа**, яка управляє БД, необхідною для реєстрації/документування скринінгових програм і послуг. Моніторинг виконання програм та послуг ракового скринінгу шляхом збору, зберігання та звітування інформації, необхідної для підтримки ефективного управління та оцінки послуг є одною з ключових цілей скринінгового реєстру. Для цього потрібний комплексний набір даних, який включає:

- опис організаційних структур, які надають скринінгові послуги,
- характеристики або події, які описує кожний параметр,
- відповідні стандарти кодування елементів даних, що лежать в основі кожного параметра.

Ці дані мають використовуватися для безперервного генерування звітів зі стандартними наборами індикаторів моніторингу виконання скринінгових програм. Рекомендовані індикатори для скринінгу РГЗ та РШМ (див. Таблиці 2–3) посиляються на протоколи скринінгу, якими користуються у країнах ЄС впродовж останнього десятиліття. Детальні приклади структури даних на персоніфікованому рівні, які використовуються у скринінгових реєстрах для реєстрації відомостей, необхідних для генерації параметрів та створення індикаторів для кожного цільового типу раку, є публічно доступними поміж кінцевих продуктів проекту EURO COURSE [7].

Скринінгові реєстри повинні мати доступ до інформації про будь-які релевантні діагностичні тести та методи лікування, зокрема й ті, що були проведені поза межами скринінгової програми. Виключення зайвих тестувань поза програмою скринінгу і тим самим посилення переваг скринінгових послуг гарантованої якості, не може бути реалізоване повною мірою без вичерпної інформації про релевантні діагностичні тести та лікування, виконувані поза межами програми. Використання скринінгових служб поза межами популяційної скринінгової програми і наявність політики, яка це дозволяє, у кількох країнах є головним бар'єром на шляху до досягнення належних та економічно ефективних послуг. В Таблицях 2–3 наведено лише кілька прикладів індикаторів лікування, оскільки програми скринінгу повинні підтримувати зв'язок зі спеціалізованими клінічними підрозділами для гарантування належної якості як для виявлених під час скринінгу, так і для клінічних випадків. Бази скринінгових реєстрів також повинні містити інформацію, чи було тестування проведено при опортуністичному скринінгу або ж внаслідок клінічних призначень чи лікування.

Кожний скринінговий реєстр має впровадити стандартні процедури, які використовують електронні дані, закодовані згідно зі стандартною практикою у відповідній системі охорони здоров'я. Обсяг введених даних може бути стислий і

оброблятися у скринінговому реєстрі, генеруючи параметри, необхідні для створення стандартних індикаторів виконання.

Таблиця 2. Опис індикаторів виконання скринінгу на рак грудної залози, які слід обчислювати для Європейського моніторингу раку

Індикатор	Чисельник	Знаменник
Охоплення програмою скринінгу	Кількість населення з цільової групи на території дії організованої програми скринінгу	Кількість населення відповідного віку та статі на всій території країни
Покриття запрошеннями	Кількість жінок, запрошених в межах запланованих часових рамок	Загальна кількість жінок цільової групи населення
Покриття обстеженнями	Кількість жінок, обстежених в межах запланованих часових рамок	Загальна кількість жінок цільової групи населення
Показник участі	Кількість жінок, запрошених та таких, що пройшли епізод скринінгу (проміжок скринінгового процесу від тестування до діагностичного висновку)	Кількість жінок, запрошених на епізод скринінгу
Показник додаткового обстеження	Кількість тих, хто пройшов скринінг та направлений на додаткове обстеження	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Показник дотримання додаткового обстеження	Кількість тих, хто прийняв участь у додатковому обстеженні	Кількість тих, хто був направлений на додаткове обстеження
Показник технічного повторного виклику	Кількість повторно викликаних внаслідок технічних причин	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Показник «проміжних мамографій»	Кількість обстежених поза запланованим часовим інтервалом скринінгу	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Показник направлення на лікування	Кількість направлених на хірургічне чи неoad'ювантне лікування або неоперабельний рак	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Співвідношення числа доброякісних та злоякісних (Д/З)	Кількість випадків з доброякісним гістологічним діагнозом	(співвідношення) Кількість випадків з гістологічно підтвердженим злоякісним або in situ діагнозом
Показник виявлення раку (з in situ включно)	Кількість випадків з гістологічно підтвердженим злоякісним або in situ діагнозом	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Показник виявлення протокової карциноми in situ (DCIS)	Кількість випадків DCIS	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Показник виявлення інвазивного раку	Кількість випадків інвазивного раку грудної залози	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Показник доброякісних біопсій	Кількість випадків з доброякісною гістологією	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Пропорція малоінвазивних серед усіх інвазивних раків	Кількість інвазивних раків з pT = 1A або 1B	Кількість випадків інвазивного раку
Відношення кількості випадків без ураження лімфовузлів до загальної кількості раків, виявлених на скринінгу	Кількість випадків з негативним статусом ураження лімфовузлів	Кількість випадків інвазивного раку
Відношення кількості випадків раку грудної залози зі стадією II+ до загальної кількості раків, виявлених на скринінгу	Кількість випадків з pTNM стадією IIA–IV	Кількість випадків інвазивного раку
Відношення кількості випадків раку грудної залози зі стадією II+ до загальної кількості жінок, що пройшли скринінг	Кількість випадків з pTNM стадією IIA–IV	Кількість тих, хто пройшов скринінг
Інтервальний рак	Рак, виявлений впродовж інтервалу скринінгу, при негативних результатах скринінгу або негативних результатах епізоду скринінгу	
Показник органозберігаючої (консервативної) хірургії при DCIS	Кількість випадків DCIS, яким проведено органозберігаючу хірургію грудної залози	Кількість випадків DCIS, що отримали хірургію

Індикатор	Чисельник	Знаменник
Показник органозберігаючої (консервативної) хірургії при інвазивному раку	Кількість випадків інвазивного раку, яким проведено органозберігаючу хірургію грудної залози	Кількість випадків з інвазивним раком
Показник органозберігаючої (консервативної) хірургії при рТ1	Кількість випадків з інвазивним рТ1 раком, яким проведено органозберігаючу хірургію грудної залози	Кількість випадків з інвазивним рТ1 раком

Таблиця 3. Опис індикаторів виконання скринінгу на рак шийки матки, які слід обчислювати для Європейського моніторингу раку

Індикатор	Чисельник	Знаменник
Охоплення програмою скринінгу	Кількість населення з цільової групи на території дії організованої програми скринінгу	Кількість населення відповідного віку та статі на всій території країни
Покриття запрошеннями	Кількість жінок, запрошених в межах запланованих часових рамок	Загальна кількість жінок цільової групи населення
Покриття обстеженнями	Кількість жінок, обстежених в межах запланованих часових рамок	Загальна кількість жінок цільової групи населення
Показник участі (тих, хто прийшов на запрошення)	Кількість жінок, запрошених та таких, що пройшли епізод скринінгу (проміжок скринінгового процесу від тестування до діагностичного висновку)	Кількість жінок, запрошених на епізод скринінгу
Показник захворюваності на інвазивний рак серед жінок, що не пройшли скринінг або недоотримали скринінгові послуги	Кількість випадків інвазивного раку серед жінок, що не були залучені до скринінгу впродовж інтервалу	Кількість людино-років жінок, що не були залучені до скринінгу впродовж інтервалу
Розподіл жінок, що пройшли скринінг, за результатами цитології	Кількість жінок в розрізі результатів цитологічної діагностики	Кількість жінок, що пройшли скринінг
Показник направлення на повторну цитологію	Кількість жінок, що пройшли скринінг, яким рекомендовано повторний скринінг після більш короткого часового інтервалу	Кількість жінок, що пройшли скринінг
Показник дотримання направлення на повторну цитологію	Кількість жінок, що пройшли скринінг після більш короткого часового інтервалу	Кількість жінок, яким рекомендовано повторний скринінг після коротшого часового інтервалу
Показник направлення на кольпоскопію	Кількість жінок, направлених на кольпоскопію	Кількість жінок, що пройшли скринінг
Позитивне прогностичне значення (PPV) направлення на кольпоскопію	Кількість жінок з гістологічно підтвердженим CIN1+/CIN2+/CIN3+	Кількість жінок, що пройшли кольпоскопію
Специфічність тестування	Кількість жінок, що пройшли скринінг та не були направлені на кольпоскопію	Кількість жінок, що пройшли скринінг і не мали CIN1+/CIN2+/CIN3+
Частота виявлення у розрізі гістологічного діагнозу	Кількість жінок, що пройшли скринінг, у розподілі за гістологічним діагнозом	Кількість жінок, що пройшли скринінг
Захворюваність на рак після «нормальної» цитології	Кількість жінок, що пройшли скринінг, з виявленим впродовж інтервалу інвазивним раком після «нормального» результату тестування	Кількість людино-років жінок, що мали «нормальний» результат тестування впродовж інтервалу
Показник дотримання направлення на кольпоскопію	Кількість жінок, що пройшли скринінг, та пройшли кольпоскопію	Кількість жінок, що були направлені на кольпоскопію
Лікування внутрішньоепітеліальних уражень	Кількість жінок, що отримали лікування виявлених на скринінгу CIN1/CIN2/CIN3	Кількість жінок, у яких CIN1/CIN2/CIN3 виявили на скринінгу
Частка жінок, яким зробили гістеректомію з приводу виявленого на скринінгу внутрішньоепітеліального ураження	Кількість жінок, яким зроблено гістеректомію з приводу гістологічно підтверджених CIN1/CIN2/CIN3	Кількість жінок з гістологічно підтвердженими CIN1/CIN2/CIN3
Частота виявлення захворювання на інвазивний рак не на скринінгу, після аномальної цитології	Кількість випадків інвазивного раку, виявленого після аномального результату цитології	Кількість людино-років жінок, що пройшли скринінг та мали аномальний результат цитології

Обмін даними між реєстрами скринінгу, канцер-реєстрами та іншими джерелами даних

Канцер-реєстр, який керує БД про випадки раку в регіоні обслуговування, відповідає за повноту інформації про випадки раку та інших елементів даних, накопичених в БД, і всебічну перевірку її якості. Скринінгові реєстри, передаючи свою інформацію до канцер-реєстрів задля забезпечення такого контролю якості, натомість можуть користуватися достовірними даними про нові випадки раку. Наявність кількох джерел даних уможливорює більш точне розрізнення інвазивних та передракових уражень. Важливо, щоб обидва реєстри відповідали не лише за ведення своїх БД, забезпечення високої якості даних і доступ до них для проведення подальших досліджень, але і за інтерпретацію та повідомлення результатів, а також були залучені до розробки досліджень, оцінювання скринінгу, використання даних з науковою метою. Дані, зібрані скринінговими реєстрами, мають дозволяти обрахунок узагальнених індикаторів виконання (Табл. 2-3) для порівняльного моніторингу на європейському рівні.

Інформація, необхідна для моніторингу та аналізу програм скринінгу раку зберігається не лише в зазначених реєстрах, її також слід отримувати **шляхом лінкіджу даних** цих реєстрів з БД реєстрів населення, реєстрів причин смерті та, за наявності, клінічних реєстрів діагностичних та лікувальних служб, таких як лікарняні або амбулаторні реєстри. Релевантна інформація також може бути отримана з БД реєстрів вакцинації (наприклад, від ВПЛ) та архівів біоматеріалів. У всіх цих БД слід використовувати **унікальний персональний ідентифікатор** для забезпечення ефективного лінкіджу з метою доступу до інформації та контролю її якості. Наприклад, статистична інформація про причину смерті може бути менш точною щодо локалізації раку, ніж інформація у канцер-реєстрі, оскільки останній використовує кілька джерел даних.

Слід підкреслити, що експертна робоча група, яка розробила зазначені рекомендації, вказує на необхідність тісної співпраці між скринінговими реєстрами та популяційними канцер-реєстрами не лише для розробки індикаторів ефективності виконання програм скринінгу, але й для аналізу та оцінки отриманих даних. Необхідною умовою верифікації клінічних даних є прямий обмін інформацією між канцер-реєстром та клінічними спеціалістами. Зважаючи на тривалий час (роки), необхідний для отримання впливу скринінгу на поменшання тягаря раку в популяції та оцінки його ефекту, поточні результати моніторингу виконання програми слід порівнювати з оцінками, отриманими з проспективних аналітичних досліджень. Не слід ігнорувати можливу шкоду від скринінгу за рахунок гіпердіагностики та невиправданого лікування, що також вимагає співпраці та обміну даними між реєстрами. Таким чином, постійний дієвий моніторинг виконання скринінгу є необхідним для своєчасної інтерпретації

отримуваних результатів навіть коли довгострокові аналітичні дослідження конкретних програм скринінгу раку ще не є доступними.

Хоча органи охорони здоров'я в країнах-членах ЄС все частіше застосовують європейську політику щодо рекомендування програм популяційного скринінгу РГЗ, РШМ або колоректального раку з дотриманням європейських настанов щодо забезпечення якості, лише нещодавно було піднято питання про **важливість інвестицій в систему всебічного моніторингу виконання скринінгових програм та довгострокової оцінки їхнього впливу**. Для прикладу, у доповненні до 4-го видання «Європейських настанов щодо забезпечення якості скринінгу та діагностики РГЗ» вказується, засновуючись на отриманому досвіді, що для успішної реалізації дієвої програми скринінгу задля забезпечення якості потрібні значні ресурси, а саме, не менше 10-20% від загальних витрат на програму, і ця інвестиція є економічно вигідною та рятуватиме життя [8]. Значна частка цих ресурсів потрібна для впровадження таких високоорганізованих інформаційних систем, якими є скринінговий реєстр та популяційний канцер-реєстр, для забезпечення якості скринінгових послуг і належних дій щодо пацієнта з позитивним результатом тесту, для моніторингу ефективності, а також аналізу впливу програми скринінгу на епідеміологічну ситуацію. Управління якістю включає також проведення регулярного проспективного аналізу для своєчасної модифікації існуючих програм скринінгу та оцінки пілотних випробувань нових програм.

Загальнодержавна популяційна реєстрація РГЗ та РШМ поки що реалізована не у всіх країнах-членах ЄС. В 2012 р. популяційними канцер-реєстрами було охоплено трохи більше 60% загального населення країн Європи. Систематичний аналіз протиракових заходів та якості надання медичної допомоги у більшості країн ЄС залишався обмеженим, відповідно, оцінювання програм масового скринінгу більш-менш регулярно підтримували лише 44% канцер-реєстрів у ЄС. Розвинуті скринінгові реєстри, що здатні регулярно проводити лінкідж даних та тісно співпрацювати з канцер-реєстрами, поки є винятками. В нещодавньому огляді тривалих когортних спостережних досліджень, що виконували лінкідж скринінгового реєстру з реєстром смертей, дослідники виявили статистично достовірне зниження смертності від РГЗ на 25–31% серед жінок, які були запрошені до скринінгу. Ці дослідження були можливі лише на основі регіональних даних Данії, Фінляндії, Італії, Норвегії та Швеції.

Очевидно, що збільшення доступності деталізованих даних, а також розвиток відповідних законодавчих норм, дозволять проводити науково-дослідну діяльність в галузі охорони здоров'я з використанням реєстрових структур та сприятимуть розвитку європейських канцер-реєстрів. Доказовий скринінг з гарантованим рівнем якості може стимулювати систему охорони здоров'я підвищувати стандарти надання допомоги у межах програми і поза нею; популяційний скринінг також підвищує

обізнаність про симптоми раку серед медичних працівників і широкої громадськості. Підготовка фахівців та забезпечення якості діагностики, стадіювання та лікування в рамках програми скринінгу можуть покращити профілактику та лікування усіх хворих на рак. Поєднання всіх цих факторів ймовірно й сприяло зниженню смертності від РГЗ (до 40%), а при РШМ також і захворюваності (на понад 50%) в країнах чи регіонах, де тривалий час виконуються популяційні скринінгові програми.

В контексті скринінгу раку роль канцер-реєстру полягає у зборі, аналізі та оприлюдненні епідеміологічної інформації задля надійної оцінки впливу скринінгових заходів на стан ураження популяції злоякісними новоутвореннями. Кінцевим об'єктом аналізу є рівень смертності від певного типу раку, проте, для оцінки скринінгу раку шийки матки та колоректального раку, також доцільно аналізувати відповідну загальну та повікову захворюваність. Для аналізу також потрібна інформація про ад'ювантні та паліативні за характером курси лікування, що знижують смертність від раку або покращують якість життя хворих на рак.

В Україні з 2002 року загальнодержавною популяційною реєстрацією випадків всіх ракових захворювань охоплено 100% населення. Україна, маючи добре організований канцер-реєстр з даними високої якості [7], може оцінити обсяг протиракових заходів та спеціалізованої медичної допомоги за методами та характером наданого онкологічним хворим лікування, його комбінаціями та кількістю проведених лікувальних курсів, а також контролювати спостереження хворих на рак. Проте збір інформації про лікування та спостереження хворих в останні роки істотно утруднюється, а отримання канцер-реєстром відомостей з нових і додаткових джерел та новостворюваних електронних реєстрів поки не підтримано ані законодавчими, ані інформаційними інструментами. Розробка програм скринінгу і створення скринінгових реєстрів в Україні вимагатиме створення законодавчих основ, клінічних, організаційних та інформаційних стандартів як щодо скринінгових заходів, так і щодо контролю якості і моніторингу їх ефективності, а отже, потребуватиме вирішення і вищезазначених проблем НКР.

При розробці програм популяційного скринінгу в Україні НКР, завдяки багаторічному досвіду, міг би надати новостворюваним скринінговим реєстрам методологічну допомогу в галузі реєстрації пухлин та передпухлинних захворювань і консультації з інших проблем збору та реєстрації даних. Одночасно, розвиток нових інформаційних технологій та систем, створення середовища для обміну даними між реєстрами сприятиме вдосконаленню НКР та майбутній модифікації його організаційних, інформаційних і технічних засад. Перелік параметрів, що реєструє НКР у теперішній час, дещо менший за рекомендований ЄМКР для підтримки моніторингу скринінгу [8]; для його розширення необхідні законодавчі та організаційні заходи, подібні до тих, що закладатимуть основи виконання скринінгових програм, тобто такі питання можна вирішувати узгоджено і одночасно.

Пропоновані зміни у реєстрації раку для вдосконалення оцінки скринінгу

Для оцінки балансу між досягнутою користю від скринінгу та потенційними збитками, пов'язаними з витратами на лікування, необхідною стає інформація про ураження населення передраковими формами захворювань, оскільки відсутність лікування впродовж тривалого часу сприяла б перетворенню виявленої патології на рак. Основним джерелом інформації про передракові ураження можуть бути розвинуті БД скринінгових реєстрів у поєднанні з канцер-реєстрами.

Канцер-реєстри повинні реєструвати випадки **внутрішньоєпітеліальної дисплазії шийки матки високого ступеня та раку in situ (CIN3/AIS)**. Тому випадки мікроінвазивної карциноми шийки матки та випадки CIN3/AIS слід реєструвати окремо один від одного, кожний зі своїм окремим морфологічним кодом за класифікацією МКХ-О-3, та окремо від випадків інвазивного раку. Крім того, внутрішньоєпітеліальні дисплазії анальної, вагінальної зони та вульви (AIN3, VAIN3, VIN3) є такими передінвазивними ураженнями, виявленню яких може сприяти скринінг, і такими, про які наразі повідомляють лише у деякі канцер-реєстри. Карцинома in situ грудної залози також повинна реєструватися в канцер-реєстрі. Протокова карцинома in situ (DCIS) грудної залози має бути зареєстрована окремо від інвазивного раку. Сучасна практика реєстрації в різних канцер-реєстрах відрізняється в питанні про вибір дати виявлення між датою DCIS та інвазивного раку при виявленні цих патологій в межах короткого проміжку часу.

Згідно з 1-м переглядом класифікації МКХ-О-3 2012 р. неоплазії CIN3, AIN3, VAIN3 та VIN3 охарактеризовані як новоутворення in situ і підлягають реєстрації в НКР. Реєстрація в НКР випадків DCIS та інвазивного протокового раку у одної хворої як окремих діагнозів передбачена лише при виявленні їх з часовим проміжком більше 3-х місяців і за відсутності лікування DCIS.

В канцер-реєстрі важливо також фіксувати інформацію про **режим виявлення хвороби**, тобто, **скринінговий статус особи під час виявлення**, що доцільно робити у скринінгових реєстрах:

- «перед першим або після останнього запрошення»,
- «особа запрошена, але не з'явилася»,
- «виявлено під час скринінгу»,
- «інтервальний рак» (виявлений впродовж інтервалу між негативним результатом скринінгового тесту та наступним запланованим тестом),
- «особа не була запрошена».

Така інформація важлива для ефективного моніторингу програми та сприяє усвідомленню впливу скринінгу на тягар хвороби серед цільової популяції та всього населення. Цей параметр є надійним лише тоді, коли визначається шляхом систематичного лінкіджу даних скринінгового реєстру та канцер-реєстру. На момент надходження повідомлення про виявлення хворого на рак до канцер-

реєстру скринінговий статус особи може бути невідомим, тому найімовірніше лінкідж зі скринінговим реєстром буде необхідно здійснювати протягом одного або кількох повних раундів скринінгової програми. Найдоцільніше лінкідж з метою визначення режиму виявлення ураження здійснювати системою, яка виконує моніторинг програми скринінгу. Результати мають бути доступними серед загальних статистичних даних канцер-реєстру для всіх випадків раку тих первинних локалізацій, на які були спрямовані програми скринінгу.

Для **визначення дати захворювання** слід застосовувати узгоджені правила з рекомендованого ЄМКР переліку пріоритетів. Крім того, корисною для оцінки якості скринінгу та пов'язаних з ним досліджень була б наявність інформації про дати інших подій на маршруті ведення пацієнта. Реєстрація мінімального набору дат, наприклад, дати першого діагностичного візиту, дати забору першого діагностичного зразка, дати патоморфологічного дослідження, а також даних про джерела цієї інформації, сприятиме порівнянності даних між реєстрами.

НКР дотримується зазначених правил, проте поки не має можливості реєструвати дату першого діагностичного візиту і не завжди реєструє дату забору першого діагностичного зразка.

Множинні первинні новоутворення заслуговують на окрему увагу з точки зору впровадження скринінгових заходів. Для результативного аналізу скринінгу, дані про всі первинні новоутворення у одної особи потрібно зібрати та закодувати як окремі випадки раку. Тільки одне з цих новоутворень буде «випадком захворюваності на рак», тобто увійде до показника захворюваності. Часточкові та протокові карциноми ГЗ слід розглядати як морфологічно різні, тобто як окремі випадки раку, відходячи від рекомендацій ЄМКР щодо кодування множинних первинних новоутворень. Синхронний або метакронний рак в різних грудних залозах, навіть з однаковою морфологією, також слід реєструвати як кілька первинних утворень.

DCIS може створювати проблеми не лише через потенційно можливу множинність. Виявлення DCIS є важливою інформацією для лікування РГЗ, навіть якщо він хронологічно передує інвазивному раку. Отже, всі DCIS повинні бути зареєстровані, щоб усі вони могли бути включені до майбутніх БД як гарантія якості програм онкологічного скринінгу.

Що стосується CIN/AIS та PИМ, то при не занедбаних захворюваннях ділянки внутрішньоепітеліальної неоплазії зазвичай співіснують із зонами інвазії. Не так рідко CIN високого ступеня діагностують при пункційній біопсії, а інвазію виявляють незабаром після цього у зразку, отриманому після електроексцизійного висічення/конізації, що дозволяє припустити існування раку вже під час виконання біопсії. Однак CIN3 може перейти у інвазивну форму при відсутності лікування або й всупереч його наявності. Найприйнятніше, CIN3 слід реєструвати окремо, якщо ця

патологія виявлена перед виявленням РІШМ, та не реєструвати після нього.

Не всі рекомендовані тут правила реєстрації множинних онкологічних захворювань у теперішній час виконуються в НКР. Хоча ці правила можна впровадити до виконання, проте проблематичним є отримання НКР відомостей про виявлення кожного випадку неінвазивного раку за теперішньою паперовою технологією повідомлення. При переході до автоматизованого обміну даними НКР з єдиною системою охорони здоров'я цю проблему можна буде поступово вирішувати.

ЄМКР рекомендує канцер-реєстрам застосовувати повну **класифікацію TNM** злоякісних пухлин та, якщо неможливо, стисло систему TNM (що кодує ступінь поширення захворювання: локалізоване – регіонарне – віддалені метастази). Стандартом реєстрації має бути стадія, отримана при морфологічному дослідженні хірургічного зразка (pTNM) згідно з повною класифікацією TNM на підставі гістопатологічних висновків щодо випадків, виявлених при скринінгу. Зокрема для колоректального раку інформація про глибину ракової інвазії важливіша за розмір пухлини. Перший з цих параметрів не може бути отриманий зі стислої системи TNM. Крім того, слід реєструвати локалізацію пухлини за кодом топографії МКХ-О-3. Клінічні параметри (cTNM) за повною класифікацією TNM мають бути включені до канцер-реєстру окремо. Також рекомендовано зберігати точний розмір виявлених під час скринінгу пухлин у міліметрах.

НКР реєструє як клінічні, так і постхірургічні параметри за TNM, проте розмір пухлини не фіксує. Для реєстрації подібних даних необхідно розробляти протоколи патоморфологічного опису видаленої пухлини з усіма належними параметрами і впроваджувати його в якості стандартного в усіх відповідних діагностичних підрозділах та лабораторіях.

Отже, наявність у канцер-реєстрі деталізованих персональних даних для подальшого обміну з реєстром скринінгу має вирішальне значення для забезпечення якості як програми скринінгу, так і інших протиракових заходів. Шляхи створення реєстрів скринінгу та ракових реєстрів у різних країнах можуть бути різними, тому напрацьований за останні десятиліття досвід у поєднанні з сучасними технічними можливостями сприяють модифікації існуючих та створенню більш досконалих інформаційних технологій в цій галузі у теперішній час. Розробка відповідної правової, організаційної та технічної основи для збору і лінкіджу даних, які є досить схожими для різних реєстрів, належить до сфери відповідальності органів управління охорони здоров'я. Якщо всебічну, офіційну відповідальність за оцінку якості скринінгу та клінічної допомоги нестимуть канцер-реєстри, то юридичні й технічні аспекти стануть менш ускладненими, ніж для відокремлених систем оцінювання, а канцер-реєстри та скринінгові реєстри стануть інструментами реєстрації обсягу, якості та ефективності скринінгових заходів.

ДОСВІД МОНІТОРИНГУ РІВНЯ УРАЖЕННЯ ЖІНОЧОГО НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ЗЛОЯКІСНИМИ НОВОУТВОРЕННЯМИ З ВИЗНАЧЕНИМ СКРИНІНГОВИМ СТАТУСОМ У НАЦІОНАЛЬНОМУ КАНЦЕР-РЕЄСТРІ

Використати всі можливості для раннього виявлення раку та передракових станів є актуальним завданням в організації протиракової боротьби в Україні, у вирішенні якого важливу роль раніше виконували організовані профілактичні огляди, які нині фактично не існують. Нині особливе значення у вирішенні даного питання можуть відігравати програми онкологічного скринінгу, при плануванні яких слід враховувати критерії доцільності. В Україні дотепер немає достатнього досвіду створення і впровадження популяційних скринінгових програм, проте, впродовж 2005-2010 рр. на державному рівні була здійснена програма з виявлення патології шийки матки, тобто створена відповідна нормативно-правова база і окреслені методики виконання, у лікувально-профілактичних закладах на всій території України реально проведена рання діагностика РШМ та передракових патологій і лікування виявлених хворих.

Для визначення масштабу ураження населення та передумов впровадження скринінгових програм злоякісних новоутворень (ЗН) жіночих репродуктивних органів в Україні науковими співробітниками НКР були проведені відповідні дослідження. Отримані результати дозволяють стверджувати, що РГЗ та РШМ відносяться до тих ЗН, стосовно яких за прийнятими критеріями чітко визначена доцільність впровадження скринінгових програм. Вивчення цільових популяцій виконуваних у світовій медичній практиці скринінгових програм показало, що в умовах України доцільним та необхідним є впровадження популяційного скринінгу РГЗ – для жінок віком 45–65 років; РШМ – для жінок віком 20–65 років; колоректального раку – для населення віком 50–74 роки.

В проведених на основі даних НКР дослідженнях було проаналізовано динамічні моделі ураження РГЗ та РШМ всього жіночого населення України, а також цільових вікових груп з визначеним скринінговим статусом, з акцентуванням досліджень на групах населення репродуктивного (15-44) та працездатного (20-59 років) віку як найбільш значимих в соціальному та економічному аспектах, та визначено місце зазначених патологій в нозологічній і віковій структурі онкологічної захворюваності та смертності впродовж останніх 10-20 років.

Захворюваність на РГЗ та смертність від цієї патології в Україні постійно займає перше місце за частотою випадків і складає близько 20% в структурі як загальної захворюваності на рак жіночого населення України, так і смертності від раку (див. Рис. 2). РГЗ був причиною смерті понад 20% всіх померлих від раку жінок репродуктивного віку та 24% померлих від раку жінок працездатного віку. Вивчення вікової структури смертності показало, що від 32% до 40% усіх хворих

на РГЗ жінок помирає у працездатному віці і від 6% до 8% – у репродуктивному віці (див. Рис. 3).

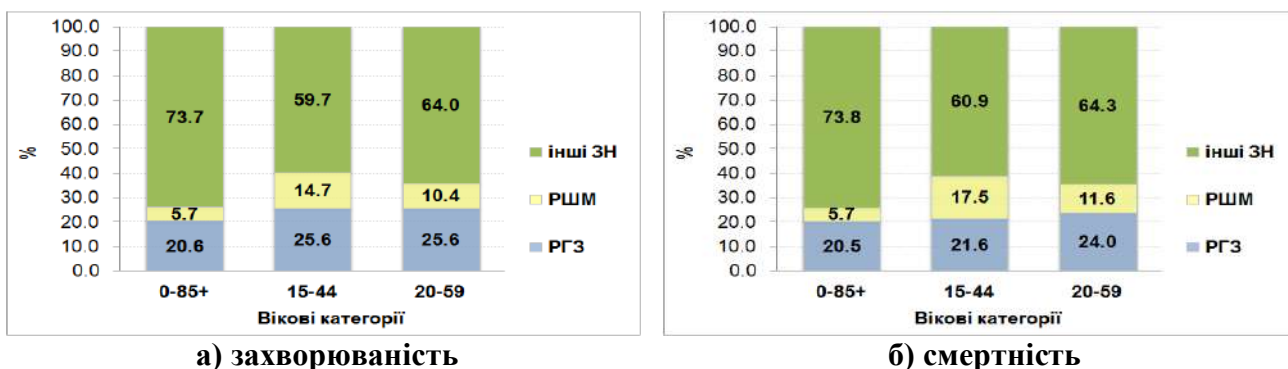


Рисунок 2 – Нозологічна структура захворюваності та смертності від ЗН жіночої популяції України, 2018 р.

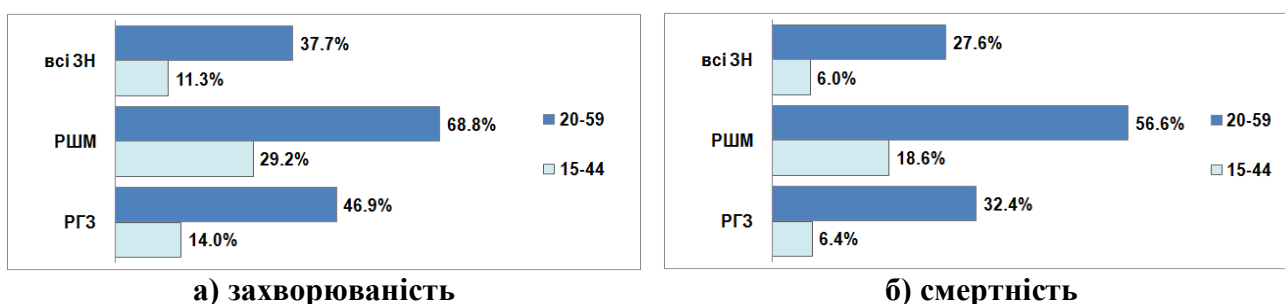


Рисунок 3 – Питома вага хворих репродуктивного (15-44) та працездатного (20-59) віку у віковій структурі захворюваності та смертності від РГЗ і РШМ жіночої популяції України, 2018 р.

Захворюваність та смертність від РШМ займає у нозологічній структурі 5-7 місце і щорічно охоплює близько 6% випадків захворювання та смерті від ЗН. Проте в структурі ракової захворюваності жінок репродуктивного віку РШМ за частотою стабільно входить в першу четвірку і вражає близько 15% цієї вікової групи; на долю цієї патології припадає понад 17% смертей від раку серед жінок репродуктивного віку. Майже кожна третя жінка, що захворіла на РШМ (29-35%), перебувала у репродуктивному віці і майже кожна п'ята хвора на РШМ (18-21%) померла у репродуктивному віці. Жінки працездатного віку склали переважну більшість захворілих на РШМ (68-75%), а у віковій структурі померлих від цієї патології жінки працездатного віку склали від 50% до 57%.

За уточненими даними НКР в 2018 р. в Україні було зареєстровано 14872 нових випадків РГЗ (з них 2082 у жінок репродуктивного віку і 6972 – працездатного віку) та 4096 випадків РШМ (з них 1196 у жінок репродуктивного віку і 2820 – працездатного віку).

Починаючи з 2000 р. рівень захворюваності на РГЗ жіночої популяції стабільно зростає і його загальний приріст склав 19,8%: від 37,8 до 45,3 на 100 тис. населення за стандартизованим показником (світовий стандарт населення) (див. Рис. 4). Зміна захворюваності на РШМ була більш помірною з коливаннями у межах 13,2-16,2 на 100 тис. населення і тенденцією до зниження після 2012 р.

Показник смертності жіночої популяції від РГЗ впродовж 2000-2018 рр. знизився на 17,3% – від 17,9 до 14,8 на 100 тис. населення; смертність від РШМ стабільно перебувала у межах від 5,1 до 5,9 на 100 тис. населення.

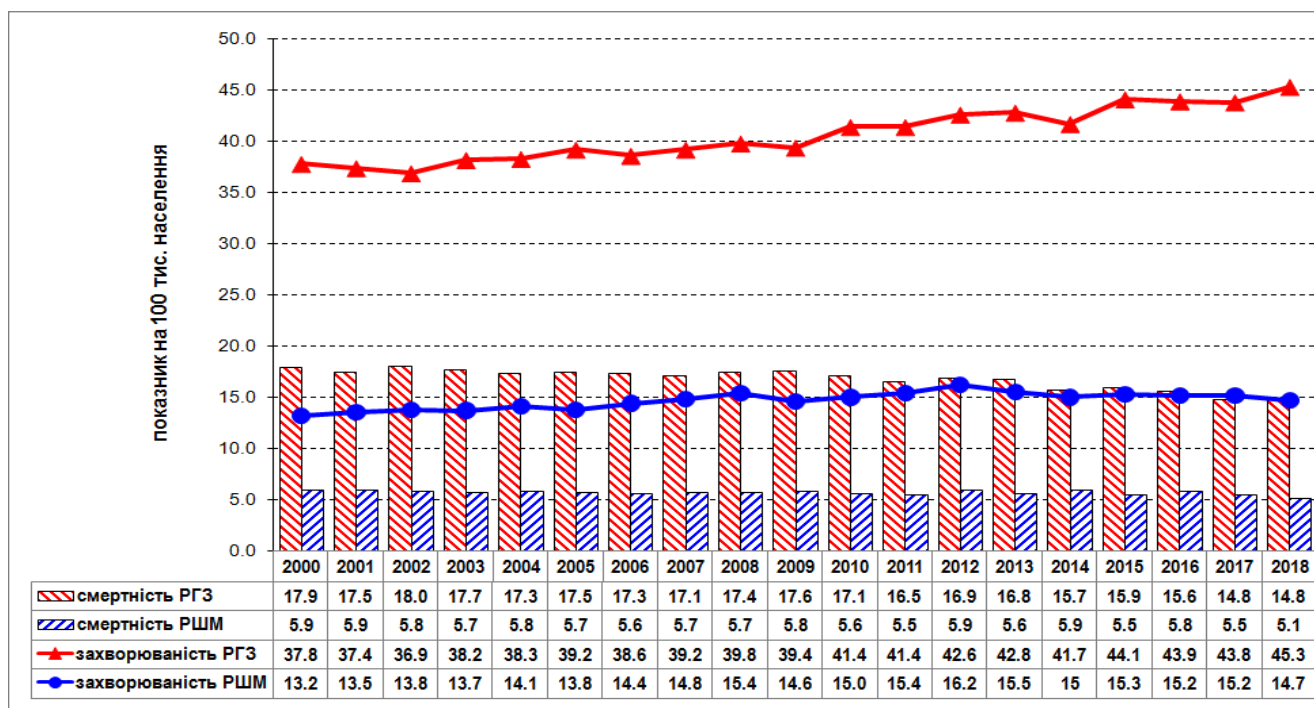


Рисунок 4 – Динаміка ураження жіночого населення України ЗН грудної залози та шийки матки, стандартизований показник (світовий стандарт)

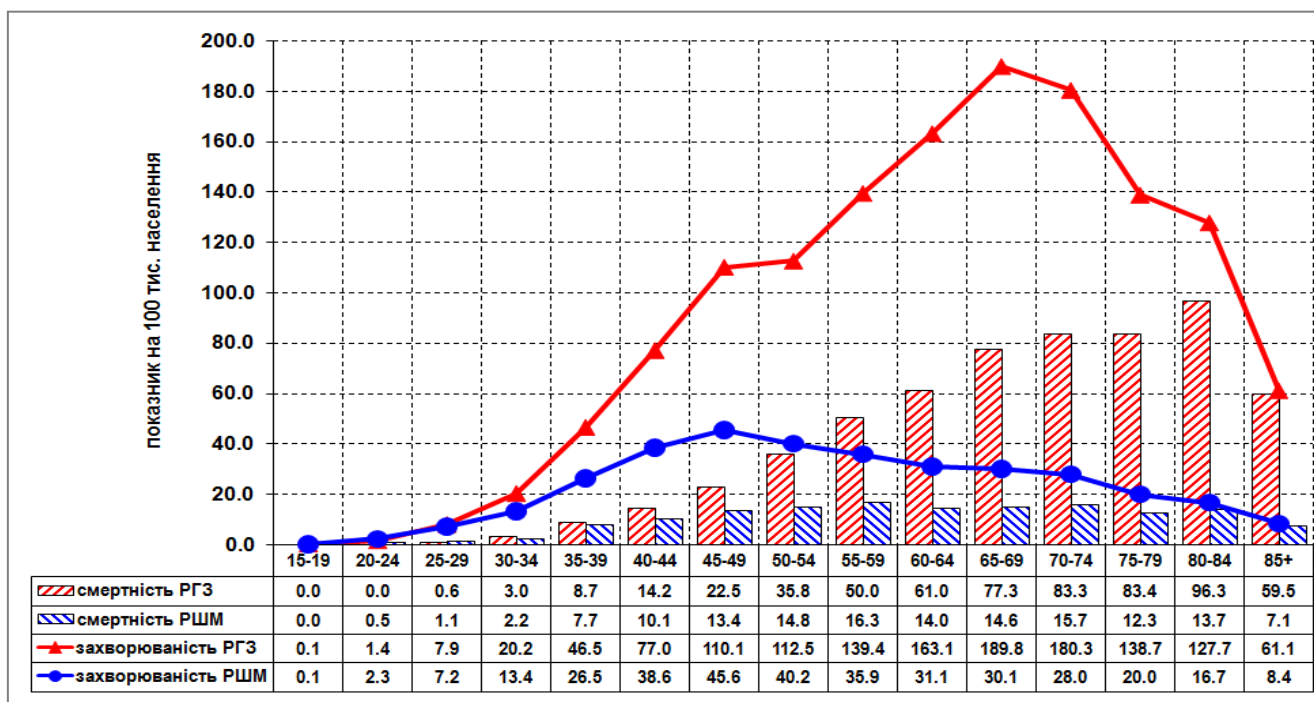


Рисунок 5 – Повікові показники захворюваності та смертності від ЗН грудної залози та шийки матки жіночого населення України, 2018 р.

Особливу увагу було приділено вивченню вікових показників захворюваності та смертності від РГЗ та РШМ для формування груп ризику, які слід включати до скринінгових програм. Встановлено, що в Україні пікових значень рівень як захворюваності на РГЗ, так і смертності від цієї патології досягав у віці 65-69 років;

при РШМ максимальна захворюваність була зареєстрована у жінок віком 45-49 років, а смертність – у віковій групі 55-59 років (див. Рис. 5).

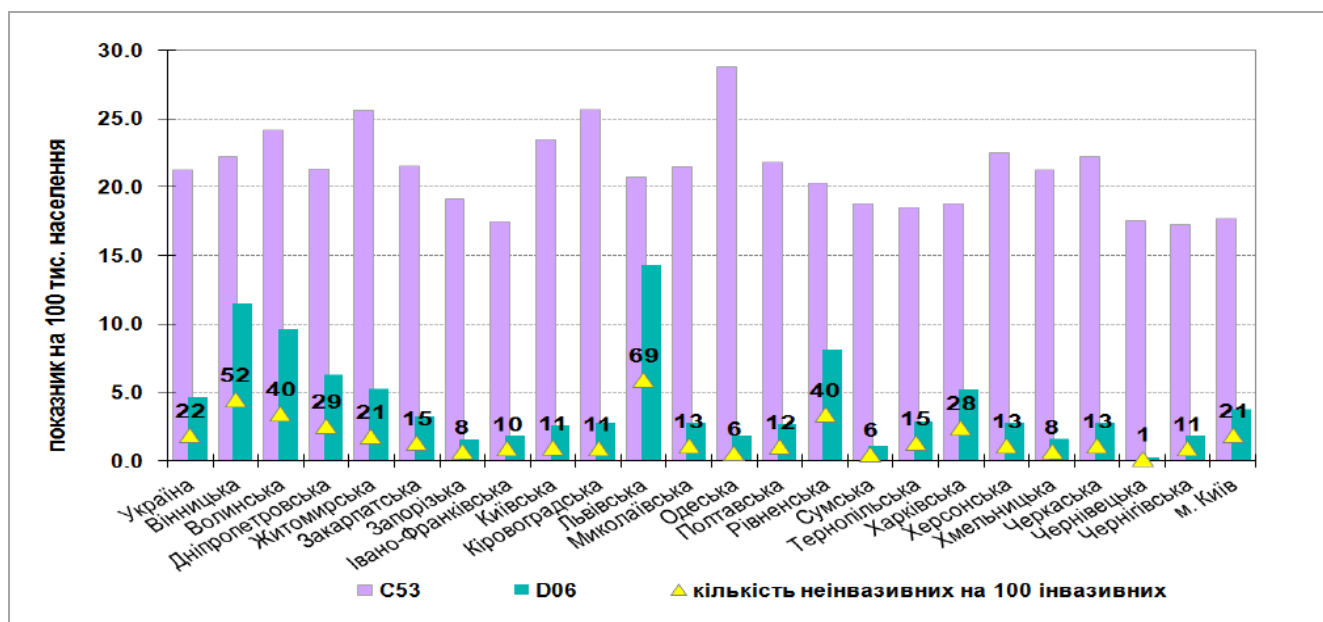
Характерною особливістю досліджуваних патологій є те, що при РГЗ у жінок віком від 25 до 49 років у кожній наступній 5-річній категорії величина показника захворюваності зростає у 1,5-6 разів; при РШМ з віку 20 до 34 років рівень захворюваності за 5-річний інтервал збільшується у 5,8 разів, а у наступних вікових групах зростає у три рази до віку 50-54 роки з наступним зменшенням рівня захворюваності у жінок похилого та старечого віку. Такі особливості свідчать про необхідність підвищення уваги до обстеження жінок молодших вікових груп.

Співвідношення показників смертності та захворюваності (С/З), яке опосередковано характеризує 5-річну виживаність хворих на рак (100% мінус С/З приблизно дорівнює показнику 5-річної виживаності), всієї жіночої популяції при РГЗ становить близько 38%, тобто щорічно в Україні на 100 захворілих на РГЗ жінок припадає 38 померлих від цієї патології (див. Табл. 4). У популяції жінок репродуктивного віку значення цього співвідношення менше і становить близько 17%, у жінок працездатного віку – 26%. При РШМ значення С/З для всієї жіночої популяції становить також 38%, для популяції жінок репродуктивного віку – 25%, працездатного віку – 32%. Великі значення показника С/З вказують на поганий прогноз перебігу хвороби і, як наслідок, значні демографічні та економічні втрати.

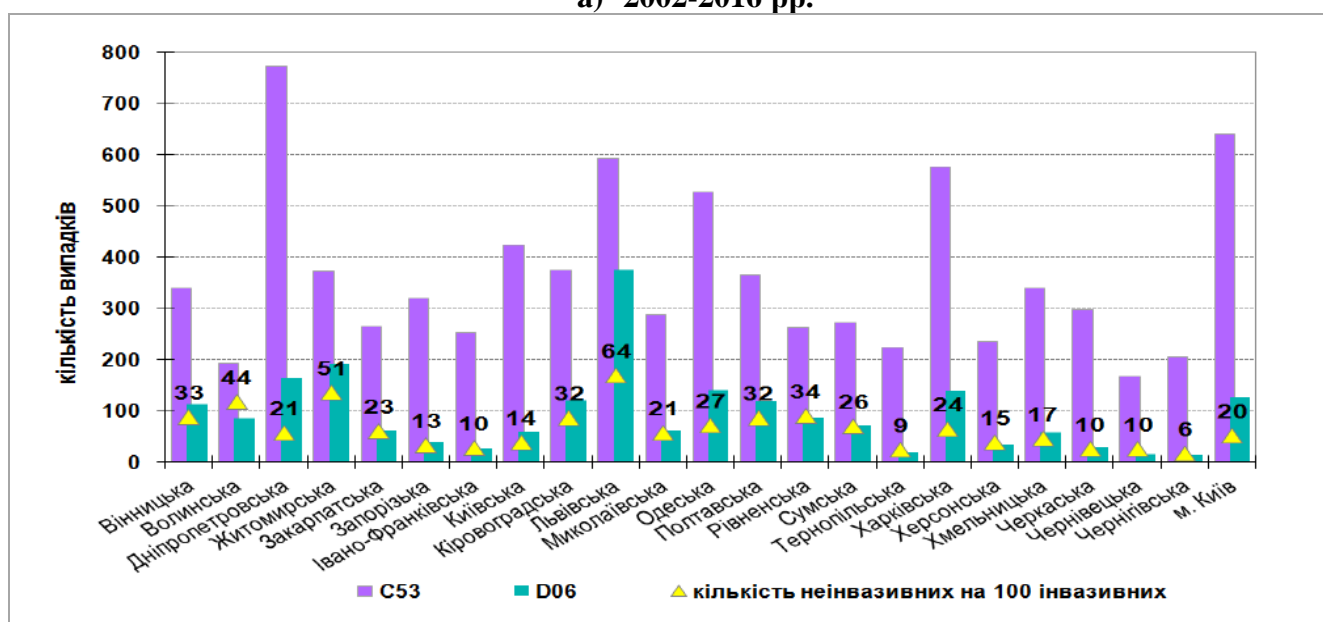
Таблиця 4 – Показники стану організації лікувально-діагностичного процесу у хворих на РГЗ та РШМ, 2018-2019 р. (%)

Показник	РГЗ	РШМ
Занедбаність (III-IV стадії)	24,1	25,5
Летальність до року	9,4	15,2
Охоплених спеціальним лікуванням хворих	79,4	75,4
Морфологічно верифікованих випадків	91,9	97,3
Виявлених на профоглядах	45,4	43,2
Співвідношення смертність/захворюваність	38,2	38,5
5-річна виживаність хворих, виявлених у 2006-2013 рр.	60,6	56,8

Встановлено також, що в Україні вкрай незадовільний стан виявлення та реєстрації доклінічних форм РГЗ та РШМ. Повідомлення НКР про виявлені випадки РГЗ у стадії *in situ* до 2014 р. не були обов'язковими, але і після цього кількість щорічно зареєстрованих випадків не перевищує 150 по всій країні, тобто за даними НКР захворюваність на цю патологію достовірно оцінити неможливо. Реєстрація захворюваності на рак *in situ* ШМ в НКР безсумнівно також не є повною, хоча була і є обов'язковою для повідомлення та реєстрації впродовж багатьох років. Про це свідчить різниця у величині співвідношення кількості всіх виявлених випадків інвазивного та неінвазивного РШМ у 2002-2016 рр. по регіонах; в останні роки ця ситуація майже не змінилася (див. Рис. 6).



а) 2002-2016 рр.



б) 2017-2018 р.

Рисунок 6 – Співвідношення виявлених випадків інвазивного (C53) та неінвазивного (D06) раку шийки матки в регіонах України

В економічно розвинутих країнах при ефективній організації діагностичного процесу, в тому числі скринінгових програм, на 100 випадків інвазивного РГЗ виявляють 17 випадків DCIS, а на 1 випадок інвазивного РШМ – від 5 до 10 випадків неінвазивного раку ШМ. В Україні в 2017-2018 р. на 100 випадків інвазивного РШМ зареєстровано 26 випадків раку in situ ШМ і лише 1 випадок раку in situ ГЗ на 100 випадків інвазивного РГЗ.

Вже з початку 2000-х найвищий в Україні рівень захворюваності на рак in situ ШМ реєструють у Львівській області, на яку припадає майже 20% всіх виявлених випадків цього захворювання. Певною мірою цьому сприяє діючий у цьому регіоні впродовж останніх 6-ти років проект «Онкопrevenція та впровадження ефективних протипухлинних технологій у Львівській області»,

направлений в першу чергу на контроль РШМ; співвідношення кількості інвазивних та неінвазивних випадків у цьому регіоні в 2017-2018 р. становило 100 до 64 (Рис. 6). В останні роки відбулося істотне зростання кількості зареєстрованих випадків раку *in situ* ШМ в Житомирській та Кіровоградській областях, проте неповнота обліку раку *in situ* в більшості регіонів абсолютно очевидна і може бути пояснена не тільки дефектами у діагностиці, але також недоліками повідомлення НКР лікарняними закладами про встановлені випадки.

Виконаний аналіз стану організації лікувально-діагностичного процесу у хворих на РГЗ та РШМ надає необхідні орієнтири для планування скринінгових заходів. Наші дослідження показали, що у кожній четвертій жінки РГЗ та РШМ виявляють у занедбаній (III-IV) стадії хвороби. Проведене в НКР поглиблене дослідження, виконане у розрізі областей з метою висвітлення структурних та регіональних особливостей діагностично-лікувального процесу, представило показники, що характеризують надання хворим на РГЗ та РШМ 2015-2017 рр. спеціалізованої допомоги в розподілі на групи за стадією хвороби [10]. Було виявлено значну неоднорідність постадійного розподілу нових випадків захворювання, а також високу варіативність охоплення спеціальним лікуванням та дорічної летальності у групах пацієнтів з однаковою стадією хвороби у різних регіонах. Кореляція помірного або високого рівня між показниками охоплення хворих спеціальним лікуванням та дорічної летальності була виявлена лише в групах 1-ї стадії РШМ та неуточненої стадії РГЗ, в інших групах зв'язку між цими параметрами не виявлено. Проведений аналіз виділив ряд областей, де при пропорційно більшій питомій вазі груп пацієнтів зі ЗН, виявленими у ранніх стадіях, рівень охоплення спеціальним лікуванням є порівняно низьким, а дорічна летальність високою, що свідчить про вірогідне штучне заниження стадії у частини випадків та/або неотримання належного лікування хворими, життя яких можна було врятувати. Тобто аналіз груп пацієнтів з ранньою стадією виявленого ЗН, який мав би охарактеризувати інтенсивність заходів, що сприяють ранньому виявленню і лікуванню раку в тому чи іншому регіоні, висвітлює дефекти в роботі діагностичних служб та ступінь доступності і ефективності лікувальних заходів.

Досвід виконання скринінгових програм в багатьох країнах свідчить, що належним чином організовані програми скринінгу не тільки сприяють більш ранньому виявленню хвороби і скорочують час до початку лікування завдяки оперативному направленню до кваліфікованих клінічних установ, але й формують організаційну структуру для забезпечення медичних послуг гарантованої якості, а завдяки постійному моніторингу індикаторів виконання програми стимулюють систему охорони здоров'я підвищувати загальні стандарти надання медичної допомоги, сприяють поліпшенню фахового рівня медичних працівників та обізнаності про симптоми раку широкою громадськістю.

Про доцільність впровадження скринінгових програм свідчать результати реалізованої в Україні в 2005-1010 рр. програми з виявлення патології шийки матки. Встановлено, що питома вага виявлених у I-II стадії випадків РШМ за період 2005-2012 рр. збільшилася на 1,5-2%, хоча в останні роки вона, на жаль, істотно знижується при значущому зростанні пропорції випадків з невизначеною стадією – від 1,6% до 3,9% (див. Рис. 7). Також встановлено, що впродовж 2006-2012 рр. відбулося значуще зростання рівня захворюваності як на інвазивний (на 6-8%), так і неінвазивний (у 1,5 рази) рак ШМ, після чого спостерігається зниження обох показників, більш істотне у захворюваності на інвазивний РШМ (див. Рис. 8).

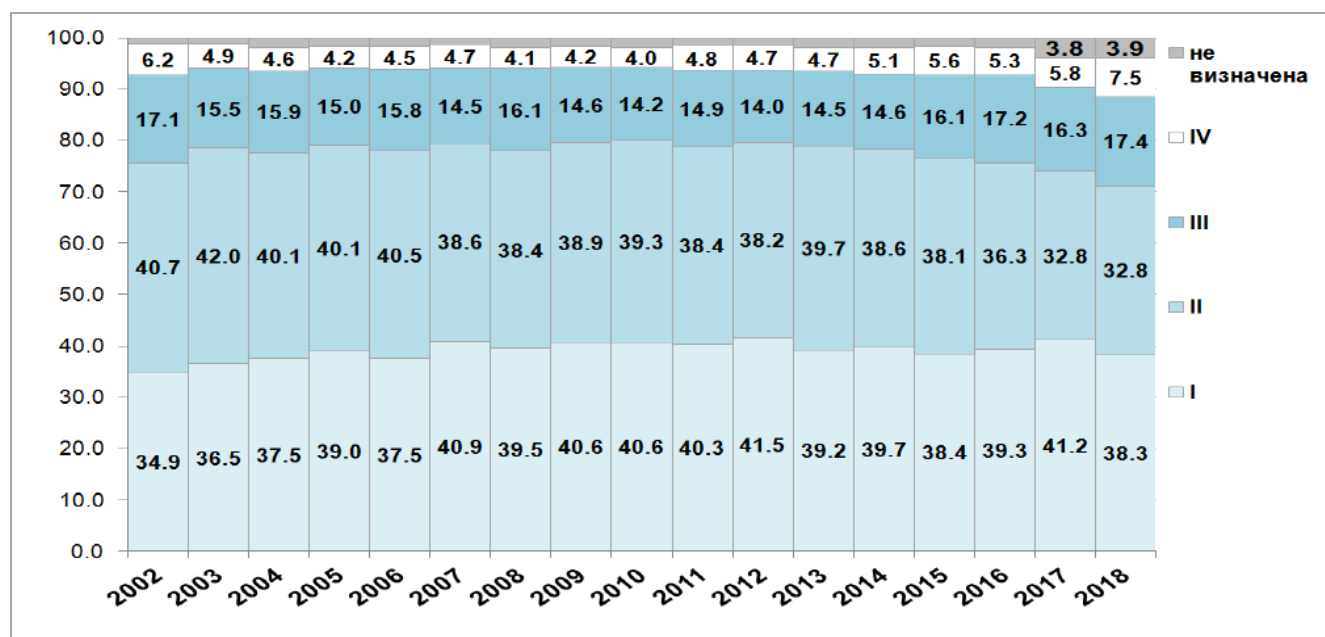


Рисунок 7 – Розподіл випадків захворювання на РШМ за стадією, Україна (%)

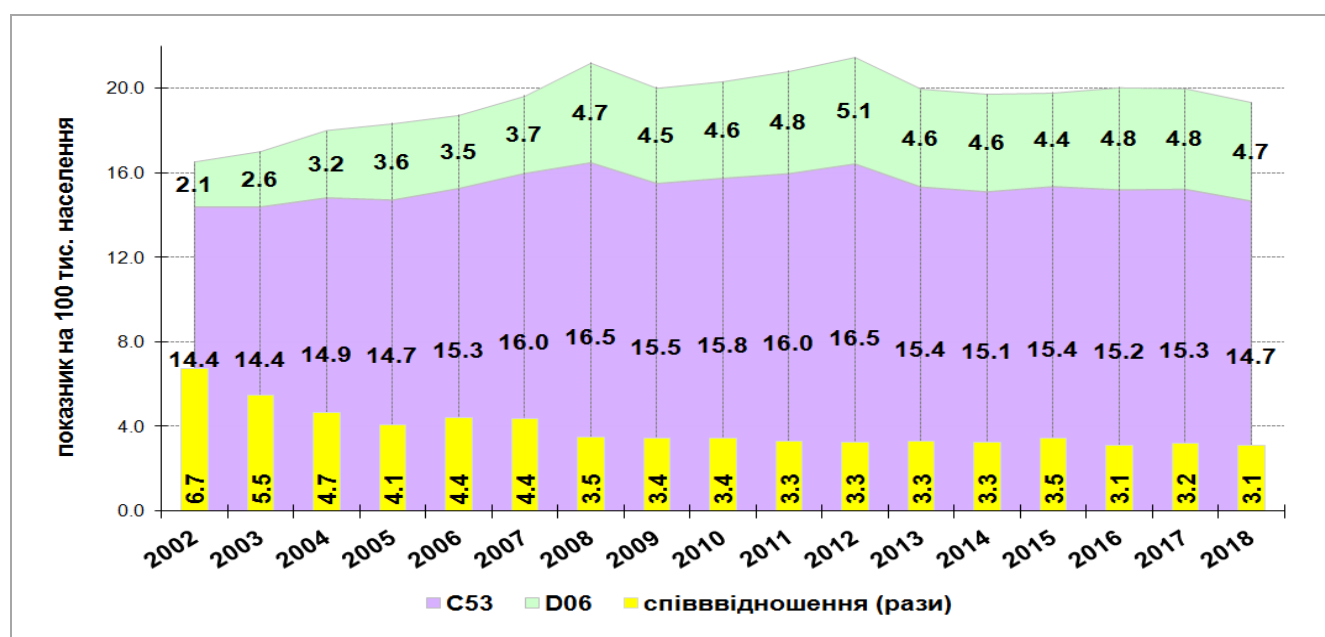


Рисунок 8 – Динаміка захворюваності на інвазивний (C53) та неінвазивний (D06) рак шийки матки, Україна (стандартизований показник, світовий стандарт)

Окрім епідеміологічних аспектів ураження населення України РГЗ та РШМ, проведено також вивчення окремих економічних складових впровадження скринінгових програм.

Рак грудної залози. Згідно рекомендацій ВООЗ до скринінгової програми доцільно включати жінок віком 45–65 років. За даними Державної служби статистики України «Розподіл постійного населення України за статтю та віком» станом на 1 січня 2018 року (без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим і м. Севастополь) в Україні мешкало 6 670 026 жінок віком 45–65 років.

На одну пацієнтку витрачається 4 рентген-плівки (2 прямих та 2 косих знімки), вартість одної плівки – 25 грн. (100 грн. на одну жінку), отже на проведення скринінгу РГЗ необхідно витратити 667 002 600,0 грн. (див. Табл. 5).

Таблиця 5 - Вартість основних витратних матеріалів для скринінгу РГЗ

Витратні матеріали	Вартість*, (грн.)		
	1 плівка	1 дослідження	на популяцію жінок віком 45–65 років
Плівка для мамографії «KODAK MIN RL»	25,0	100,0	667 002 600, грн.

* – наведені ціни взяті з сайту <http://www.medmelochi.com.ua>, актуальні на 02/2019

Рак шийки матки. У програму скринінгу рекомендовано включати жінок віком 19–65 років. За даними Державної служби статистики України «Розподіл постійного населення України за статтю та віком» станом на 1 січня 2018 року (без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим і м. Севастополь) в Україні мешкало 14 460 292 жінки віком 19–65 років.

Враховуючи кількість осіб, які підлягають скринінгу, вартість на проведення скринінгу РШМ коштуватиме 344 588 758,0 грн. (див. Табл. 6).

Таблиця 6 - Вартість взяття мазка та цитологічне дослідження

Витратні матеріали	Вартість*, (грн.)	
	на 1 дослідження	на популяцію жінок України віком 19–65 років
Набір гінекологічний оглядовий	20,00	289 205 840,0
Скло 24x24, (шт.)	0,25	3 615 073,0
Скло 76x76, (шт.)	0,90	13 014 263,0
Фарбування за методом Романовського, (мл)	0,32	4 627 293,4
Рукавички латексні, (пар)	1,36	19 665 997,0
Спирт	0,50	7 230 146,0
Вата	0,50	7 230 146,0
Разом	23,83	344 588 758,0

* – наведені ціни взяті з сайту <http://www.medmelochi.com.ua>, актуальні на 02/2019

ВИСНОВКИ

Рання та своєчасна діагностика, від якої значною мірою залежить ефективність лікування хворих, є одною з найбільш актуальних проблем в онкології. Встановлено, що близько 30% онкологічних хворих в Україні помирає впродовж року з моменту виявлення раку, причому навіть при візуальних локалізаціях цей показник досягає 20%. Одним із шляхів вирішення цієї проблеми є впровадження скринінгових програм, які дозволили б виявити захворювання на рак та передракові хвороби у асимптоматичного населення. Вивчення цільових популяцій скринінгових програм, виконуваних у світовій медичній практиці показало, що в умовах України доцільним та необхідним є впровадження популяційного скринінгу РГЗ у жінок віком 45–65 років, РШМ у жінок віком 19–65 років, колоректального раку у населення віком 50–74 роки. Для оцінки ефекту від впровадження програм скринінгу раку на засадах доказової медицини та рекомендацій ВООЗ використовують такі довгострокові показники як ракова захворюваність та смертність за віковими категоріями, занедбаність виявлених новоутворень, дорічна летальність і виживаність хворих. Розрахунок надійних показників можливий лише при наявності якісної інформаційної основи, якою в Україні є Національний канцер-реєстр [7].

Для забезпечення ефективності програми популяційного скринінгу раку ключове значення мають постійний моніторинг її виконання та оцінка якості послуг, що неможливо без створення реєстру скринінгу – установи, яка управляє базою даних для реєстрації скринінгових програм і послуг та виконує моніторинг скринінгу шляхом збору, зберігання і повідомлення необхідної для цього інформації. Рекомендований стандартний набір ключових параметрів, які мають збирати реєстри скринінгу для виконання своїх завдань, розроблений на основі протоколів скринінгу, якими користуються у країнах Європи. У теперішній час одним з важливих інструментів стає обмін даними між реєстрами скринінгу і канцер-реєстрами та іншими джерелами інформації. Для цього популяційним канцер-реєстрам слід збирати додаткову інформацію, яка є неодмінною для оцінки якості та ефективності скринінгу, і впроваджувати додаткові правила реєстрації раку, зокрема його неінвазивних форм. Теперішня інформаційна технологія Національного канцер-реєстру здебільшого відповідає таким вимогам, але для впровадження і якісного виконання всіх рекомендацій необхідна модернізація технології реєстрації, підкріплена законодавчими та організаційними заходами на державному рівні.

Розробка систем збору даних та створення умов для генерації і аналізу коротко- та довгострокових показників якості послуг і виконання програми скринінгу потребує інвестицій. Витрати на забезпечення якості, за європейським досвідом, складають не менше 10-20% витрат на повністю реалізовану програму. Ці витрати включають, в тому числі, сталі фінансування канцер-реєстрів та скринінгових реєстрів.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Скринінг у первинній допомозі. Клінічна настанова, заснована на доказах // Київ, 2018.- 464 с. (Текст взято з сайту МОЗ України <http://www.moz.gov.ua>)
2. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva, Switzerland: WHO; 1968. Report No. 34.
3. Mandel J.S., Smith R. (2008) Principles of Cancer Screening. Cancer. Principles & Practice of Oncology / Eds. V.T. De Vita, Jr.S. Hellman, S.A. Rosenberg. — Philadelphia, Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 659–676.
4. Towards better implementation of cancer screening in Europe through improved monitoring and evaluation and greater engagement of cancer registries // A.Anttila, S. Lonnberg, A. Ponti, E. Suonio [et al.] // European Journal of Cancer . – 2015. – V.51. – P. 241– 251. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2015.05.001>
5. Программы скрининга: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm]. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Доступ за посиланням: <https://www.euro.who.int/en/media-centre/events/events/2020/02/who-european-conference-on-screening/screening-programmes-a-short-guide.-increase-effectiveness.-maximize-benefits-and-minimize-harm-2020>.
6. Проблеми адаптації скринінгу найбільш поширених злоякісних новоутворень у популяції України з позиції доказової медицини (уроки міжнародного досвіду) / Ю.Й. Михайлович, А.В. Гайсенко, А.В. Журбенко // Клінічна онкологія.– 2012. – Т. 2, № 6. – С.6-10. Доступ за посиланням: <https://www.clinicaloncology.com.ua/article/4147/problemi-adaptacii-skriningu-najbilsh-poshirenix-zloyakisnix-novoutvoren-u-populyacii-ukraini-z-pozicii-dokazovoi-medicini-uroki-mizhnarodnogo-dosvidu>
7. Evaluation of data quality at the National Cancer Registry of Ukraine. // Ryzhov A, Bray F, Ferlay J et al.// Cancer Epidemiology, 53 (2018). P.156-165. Доступ за посиланням: http://unci.org.ua/wp-content/uploads/2018/06/2018_Can_Epid_CR_data.pdf
8. Europe against Cancer: Optimisation of the Use of Registries for Scientific Excellence in research. Interface of cancer registries with cancer screening programmes. Recommendations on screening related items in European data set. Доступ за посиланням: <http://screening.iarc.fr/doc/RecommendationsWG.pdf>.
9. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th edition, supplements. //Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L (eds)// Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union; 2013. p.126. Доступ: <https://borstkanker.bevolkingsonderzoek.be/sites/default/files/atoms/files/European%20Guidelines%20aanvulling%20fysisch%20technische%20en%20pathologische%20aspecten.pdf>
10. Рак в Україні, 2018-2019. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби // З.П.Федоренко, Ю.Й.Михайлович, Л.О.Гулак, Е.Л. Горох, А.Ю.Рижов, О.В.Сумкіна, Л.Б. Куценко // Бюлетень Національного канцер-реєстру України, № 21. 2020.- С.82-105. Доступ:http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_21/PDF/thematic.pdf
11. WHO position paper on mammography screening. Geneva: World Health Organization; 2014. Доступ за посиланням: https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/.
12. Monitoring national cervical cancer prevention and control programmes: quality control and quality assurance for visual inspection with acetic acid (VIA)-based programmes. Geneva: World Health Organization; 2013. Доступ за посиланням: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/79316>.