

Вместе против рака толстой кишки. Программа скрининга.

Проект в номинации

Системные решения в здравоохранении

Организация

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ

Участники проекта

Куловская Дарья Павловна

Руководитель группы по анализу качества и организации медицинской помощи
по профилю "колопроктология"

Москва

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ

Фролов Сергей Алексеевич

Заместитель директора по научно-образовательной работе

Москва

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ

Ликутов Алексей Александрович

Руководитель отдела эндоскопической диагностики и хирургии

Москва

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ

Варданян Армен Восканович

Заведующий 7-м хирургическим отделением ВЗК.

Москва

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ

Скридлевский Сергей Николаевич

Старший научный сотрудник

Москва

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА

РОССИИ

Туктагулов Никита Владимирович

Врач-колопроктолог консультативной поликлиники

Москва

ФГБУ "НМИЦ КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ" МИНЗДРАВА
РОССИИ

Внедрение оптимальной модели скрининга КРР

Описание проекта

Колоректальный рак (далее КРР) один из самых распространенных видов рака во всем мире. Он наносит тяжелый ущерб здоровью и может привести к смерти. В Российской Федерации (РФ) КРР занимает одну из лидирующих позиций в общей структуре онкологической заболеваемости (12,2%), а смертность от КРР в 2022 году среди злокачественных нозологий занимала второе место у мужчин (12,4%), и разделяла первую позицию с раком молочной железы у женщин (15,8%). К сожалению, рак нередко обнаруживается на поздних стадиях, когда диапазон вариантов лечения ограничен, в связи с чем летальность в течение первого года с момента постановки диагноза остается на высоком уровне (в 2022 году составила 21,3%).

КРР одно из немногих онкологических заболеваний, которое возможно предотвратить, а исход заболевания во многом предопределяется стадией выявленного опухолевого образования. Ведущую роль в развитии КРР играют предопухолевые заболевания, среди которых первое место занимают аденоматозные полипы. Полипы обычно имеют длительный период роста до их вероятного перерождения в злокачественную опухоль, что позволяет проводить раннее выявление и профилактику КРР путем их удаления.

То есть, чем раньше обнаружить, тем больше шансов на выздоровление. Более того, КРР, обнаруженный на более поздних стадиях, требует дорогостоящего лечения, стоимость которого может превышать 1000000 рублей в год.

В связи с этим, в настоящее время активно реализуются методы первичной профилактики, среди которых ведущая роль принадлежит скринингу КРР. Согласно Приказу Минздрава РФ от 27.04.2021 № 404Н программа скрининга КРР предусматривает два этапа. В рамках первого этапа выполняется исследование кала на скрытую кровь (фекальный иммунохимический тест – далее FIT) 1 раз в 2 года с 40 до 64 лет и ежегодно с 65 по 75 лет. Первый этап является методом стратификации, то есть разделения на группы риска

обнаружения КРР и необходимости выполнения углубленного обследования. На втором этапе, в случае положительного результата FIT, или наличия показаний, выполняется ректороманоскопия или колоноскопия.

Стоит отметить, что вышеуказанный подход к проведению скрининга не лишен недостатков. FIT не обладает 100% чувствительностью и специфичностью, сопровождается значительным числом ложноположительных и ложноотрицательных результатов, требующих двух, а то и трехкратного выполнения исследования. К недостаткам теста также можно отнести экономические затраты для его проведения и низкую чувствительность для образований толстой кишки небольших размеров, а приверженность населения к выполнению теста составляет 61,5%. Более эффективным методом в диагностике заболеваний толстой кишки, обладающим высокой чувствительностью и специфичностью, является колоноскопия. Однако тотальное выполнение колоноскопии в рамках скрининга КРР в большинстве случаев невозможно, так как, являясь инвазивной процедурой, она часто вызывает негативное восприятие у респондентов, что служит основной причиной отказа от ее проведения. Кроме того, эндоскопическое исследование требует значительных экономических затрат, связанных с использованием дорогостоящего оборудования и подготовкой квалифицированных специалистов.

Таким образом, на сегодняшний день отсутствует единое мнение, какой подход в организации скрининговой программы является оптимальным, с достаточно высоким уровнем чувствительности и специфичности, а также не требующим значительных экономических затрат. И, что не менее важно, будет доступным, удобным и безопасным для пациентов и, тем самым, обеспечит высокую приверженность населения к прохождению скрининга.

Цель

1. Ранняя диагностика и профилактика КРР и, как следствие, снижение смертности.
2. Разработка оптимальной модели скрининговой программы.

Показатели достижения цели

Число пациентов, которым при проведении скрининга была выполнена профилактика КРР (удаление полипов), а также число пациентов, у которых был обнаружен КРР, благодаря чему начато своевременное лечение.

Задачи

Учитывая высокие показатели заболеваемости и смертности от КРР, необходимо активное внедрение скрининговых программ, которые будут способствовать выявлению предопухолевых и опухолевых заболеваний толстой кишки на ранней стадии, а также профилактике их возникновения. В перспективе, это приведет к снижению заболеваемости и смертности от КРР и повышению ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

Для достижения поставленной цели перед нами стояли следующие задачи:

- Разработать оптимальную модель скрининга КРР.
- Обеспечить высокую осведомленность населения о КРР и методах его профилактики, тем самым, повысить приверженность к прохождению скрининговой программы.

Этапы

Учитывая положительный опыт использования различных опросников и анкет в других отраслях медицины, в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (далее НМИЦ колопроктологии) для стратификации рисков обнаружения новообразований толстой кишки был разработан оригинальный опросник (анкета), основанный на наиболее значимых прогнозируемых переменных (факторах риска). Выбор вопросов, включенных в анкету, и определение их значимости, основывались на анализе литературы, а также определялись в соответствии с экспертным мнением и опытом, накопленным в НМИЦ колопроктологии. В моделях прогнозирования риска обнаружения КРР наиболее часто анализируются такие переменные как возраст, пол, изменение характера стула, выделения крови с калом, похудание без видимых причин, наследственный фактор, наличие доброкачественных образований в анамнезе и т. д.

При составлении опросника отдельное внимание уделялось простоте и доступности к восприятию каждого вопроса для обеспечения возможности самостоятельного заполнения респондентами. Опросник представлен двумя разделами: первый включает идентификационные поля и данные по возрасту и полу, второй состоит из 14 вопросов, включающих анамнестические данные, наследственный фактор, симптоматические показатели, приверженность к вредным привычкам. Далее опросник прошел валидацию.

Для оценки значимости риска обнаружения КРР каждого отдельного вопроса в анкете, как отдельного фактора риска, было проведено статистическое моделирование при помощи регрессионного анализа. На основании данного анализа каждому вопросу был присвоен соответствующий балл для оценки риска

выявления КРР и значимых заболеваний, по итогам анкетирования.

С целью оптимизации программы скрининга КРР, анкетирование было включено в пилотные проекты. Пилотные проекты скрининга КРР реализовывались среди сотрудников крупных предприятий различных субъектов РФ. Со стороны региональных органов исполнительной власти субъектов и руководителей предприятий было оказано активное содействие.

Были определены этапы скрининга:

- подготовительный;
- 1 этап - анкетирование и FIT;
- 2 этап - выполнение колоноскопии.

Подготовительный этап был направлен на популяризацию профилактики КРР среди населения. Среди участников скрининга проводилась активная агитационная работа, включающая в себя цикл просветительских лекций и публикаций в СМИ, где в доступной форме разъяснялась важность участия каждого в скрининге. На лекциях, которые проводились сотрудниками НМИЦ колопроктологии, была представлена информация о том, что КРР занимает одно из лидирующих положений в структуре заболеваемости и смертности от онкологических заболеваний в стране. КРР является профилактируемым заболеванием, так как 90% рака развивается из полипов толстой кишки. Раннее выявление полипов и их последующее удаление - это профилактика КРР. «Нет полипа - нет рака».

1 этап включал в себя анкетирование и FIT. Всем участникам проекта были выданы анкеты, и пробирки для сбора биоматериала. Было дано подробное разъяснение о правильности заполнения опросника и последовательности сбора биологического материала. По результатам анкетирования определялся риск развития КРР. Результаты разделялись на три группы: низкий, умеренный и высокий риск. Результаты анкетирования и FIT заносятся в электронную базу.

Затем в работу включался координатор, осуществляющий запись пациентов на колоноскопию. В первую очередь пройти второй этап скрининга было предложено участникам с высоким риском развития КРР по результатам анкетирования и с положительным анализом кала на скрытую кровь. После этого, по желанию, имели возможность пройти обследование сотрудники с отрицательным результатом кала на скрытую кровь и умеренным или низким риском развития КРР. Конечным этапом проекта являлось проведение колоноскопии.

В проекте приняло участие 8233 человека.

По результатам анкетирования, низкий риск развития КРР среди обследуемых был выявлен в 2635 случаях (32%); умеренный – в 4857 (59%); высокий – в 741 (9%).

По данным FIT у 812 (10%) чел. анализ оказался положительным, у 7421 (90%) – отрицательным. Общее число респондентов в группе для проведения второго этапа скрининга – 981 человек (12%).

Согласились в процессе общения с координатором и выполнили колоноскопию 843 участника (86 %). То есть приверженность населения к прохождению скрининговой программы составила 86%. Общий результат пилотных проектов можно представить следующим образом: у 431 (51%) участника не выявлено какой-либо патологии, у 393 (47%) – выявлены доброкачественные новообразования толстой кишки, у 19 (2%) диагностирован КРР.

Предложенная модель скрининга КРР показала высокую эффективность для обнаружения злокачественных и доброкачественных новообразований толстой кишки. А результаты проведенного статистического анализа полученных нами данных, позволяют утверждать, что стратификация рисков методом анкетирования не менее эффективна в выявлении клинически значимых заболеваний толстой кишки, чем анализ кала на скрытую кровь. Вместе с тем, анкетирование является безопасным, доступным, не инвазивным методом, не требующим существенных экономических затрат.

Таким образом, внедрение анкетирования позволит выстроить наиболее оптимальную модель скрининга КРР и увеличить приверженность населения РФ к профилактике рака толстой кишки.