



ЕВРОПА

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

Май 2004 г.

АННОТАЦИЯ

Сводный доклад Сети фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ), посвященный вопросу о целесообразности внедрения на национальном уровне программ массового скрининга на рак предстательной железы. Рак предстательной железы является одной из основных причин смертности среди мужчин, число случаев смерти от этого заболевания в Европейском Союзе в 1998 г. превысило 56 000. Явных путей предотвращения рака предстательной железы не имеется, поэтому проведение скрининга рассматривается в качестве средства для снижения смертности. Практика оппортунистического скрининга широко распространена, однако данных о проводимых где-либо программах скрининга на рак предстательной железы на национальном уровне не имеется.

Массовый скрининг не следует проводить на национальном уровне, пока его целесообразность не будет подкреплена результатами проводимых в настоящее время исследований, посвященных вопросам скрининга и последующей лечебной тактики по отношению к выявленным случаям.

СФДЗ – это инициированная и координируемая Европейским региональным бюро ВОЗ информационная служба для лиц, ответственных за принятие решений в системах общественного здравоохранения стран Европейского региона ВОЗ. Информация, предоставляемая СФДЗ может быть полезна и для других заинтересованных сторон.

Настоящий доклад СФДЗ составлен приглашенными для этой цели экспертами, и на них лежит ответственность за его содержание, которое не обязательно отражает официальную политику ЕРБ/ВОЗ. Доклад был подвергнут международному рецензированию, организованному сотрудниками СФДЗ.

При цитировании данного доклада просьба приводить следующее описание:

Davidson P, Gabbay J (2004) Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы? Should mass screening for prostate cancer be introduced at the national level? Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Health Evidence Network report; <http://www.euro.who.int/Document/E82958.pdf>, accessed 21 May 2004).

Ключевые слова

НОВООБРАЗОВАНИЯ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ
МАССОВЫЙ СКРИНИНГ
НАЦИОНАЛЬНЫЕ
ПРОГРАММЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПОЛИТИКА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МЕТОДЫ ПОДДЕРЖКИ
ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Запросы по поводу публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ просьба направлять по следующим адресам:

По электронной почте по поводу разрешения на перепечатку публикаций – по адресу: permissions@euro.who.int;
по поводу получения копий публикаций - по адресу: publicationrequests@euro.who.int;
по поводу разрешения на перевод публикаций – по адресу: pubrights@euro.who.int.

По обычной почте Publications
WHO Regional Office for Europe
Scherfigsvej 8
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

©Всемирная организация здравоохранения, 2004 г.

Все права сохранены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет обращения с просьбой разрешить перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы ни в коем случае не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Там, где в заголовках таблиц используется обозначение “страна или район”, оно охватывает страны, территории, города или районы. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует, что информация, содержащаяся в настоящей публикации, является полной и правильной, и не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный в результате ее использования. Мнения, выраженные авторами или редакторами данной публикации, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

*Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.*

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| Резюме | 5 |
| Существо вопроса | 5 |
| Фактические данные | 5 |
| Рекомендации в отношении политики | 5 |
| Введение | 6 |
| Источники данного обзора | 7 |
| Результаты научных исследований и другие фактические данные | 8 |
| Обсуждение степени убедительности фактических данных | 11 |
| Обсуждение других аспектов | 11 |
| Текущая дискуссия и ее участники | 12 |
| Выводы | 14 |
| Рекомендации в отношении политики | 14 |
| Библиография | 15 |

Резюме

Существо вопроса

Рак простаты – это одна из важнейших причин смерти среди мужчин. Так, в 1998 г. в странах Европейского союза это злокачественное новообразование унесло жизни свыше 56 000 человек. Службы здравоохранения не располагают какими-либо безусловно эффективными профилактическими стратегиями, и поэтому для уменьшения числа случаев смерти от данной патологии была рассмотрена такая возможность, как проведение программ массового скрининга на рак простаты. На сегодняшний день широко проводится несистематический (оппортунистический) скрининг на рак простаты, однако каких-либо сведений о массовом скрининге такого рода на национальном уровне не имеется.

Фактические данные

Каких-либо завершенных рандомизированных исследований по этому виду скрининга пока что не имеется. С другой стороны, два таких исследования уже проводятся. Данные, полученные в ходе нерандомизированных исследований, свидетельствуют о возможной пользе скрининга на рак предстательной железы, однако они могут быть недостоверными из-за систематической ошибки или альтернативного их объяснения. Основные причины, лежащие в основе этой неопределенности, – это, во-первых, характер естественного развития рассматриваемой болезни, так как во многих случаях она протекает в относительно легкой форме, а, во-вторых, трудности, связанные с подбором эффективного лечения выявленных случаев рака простаты.

Рекомендации в отношении политики

Программу массового скрининга не следует внедрять на национальном уровне, если органы здравоохранения не располагают фактическими данными в пользу такого подхода, которые были получены в рамках текущих программ скрининга или исследований, посвященных лечению рака простаты.

Авторы данного сводного доклада СФДЗ:

Peter Davidson

Д-р, Приглашенный научный сотрудник и Консультант по общественному здравоохранению

Институт исследований и развития здравоохранения, Уэссекс

Университет Саутгемптона

Dr, Visiting Fellow and Consultant in Public Health Medicine

Wessex Institute for Health Research and Development

University of Southampton

Mailpoint 728

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

*Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.*

Boldrewood Bassett Crescent East Southampton
SO16 7PX, United Kingdom
Тел.: +44 (0)23 8059 5655
Факс: +44 (0)23 8050 5639
Электронная почта: P.Davidson@soton.ac.uk

John Gabbay
Профессор общественного здравоохранения
Институт исследований и развития здравоохранения, Уэссекс
Университет Саутгемптона
Professor of Public Health Medicine
Wessex Institute for Health Research and Development
University of Southampton

Mailpoint 728
Boldrewood Bassett Crescent East Southampton
SO16 7PX, United Kingdom
Тел.: +44 (0)23 8059 5649
Факс: +44 (0)23 8059 5639
Электронная почта: jg3@soton.ac.uk

Введение

Рак предстательной железы является одной из основных причин смерти среди мужчин в европейских странах; в странах Европейского Союза в 1998 г. было зарегистрировано почти 145 000 случаев и 56 000 смертельных исходов от этого заболевания. Уровни регистрируемой заболеваемости по странам значительно варьируют (см. табл. 1) и, по всей вероятности, возрастают вследствие более частого проведения и более высокого качества диагностических тестов, вследствие процесса старения населения и возможно вследствие истинного повышения частоты возникновения этого вида рака (1). Явных путей предотвращения данного заболевания не имеется, поэтому проведение скрининга рассматривается в качестве одного из возможных средств для снижения смертности.

Понятие «скрининг» означает применение того или иного диагностического исследования в определенной группе людей с целью выявления ранней стадии заболевания, преморбидного состояния, наличия фактора риска или комбинации факторов риска для данного заболевания. Суть скрининга – обнаружить заболевание или состояние повышенного риска по отношению к нему прежде, чем человек сам обратится за медицинской помощью, с целью добиться полного излечения заболевания либо приостановить на раннем этапе его прогрессирование или клиническую манифестацию (2).

В скрининге на рак предстательной железы применяются два теста: тест на простатспецифический антиген (ПСА) и пальцевое ректальное исследование (ПРИ). Первый тест проводится путем анализа периферической крови, второй – это физикальное

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

*Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.*

исследование, при котором врач вводит палец в прямую кишку с целью выявить на ощупь увеличение или наличие уплотнения в области предстательной железы. В качестве последующего, более углубленного диагностического исследования применяется биопсия предстательной железы, выполняемая через прямую кишку. Данная работа посвящена обсуждению, главным образом, вопросов применения ПСА в качестве элемента программ скрининга. Пальцевое ректальное исследование применяется в клинической практике скорее как дополнение к ПСА, нежели чем как альтернативный метод.

Wilson и Jungner представили набор критериев для принятия решения о целесообразности проведения программы массового скрининга населения (3). Эти критерии были впоследствии рассмотрены и дополнены многими экспертами и организациями, в том числе Советом Европы (2), который рекомендовал для применения список критериев, помещенный на вставке. Мы воспользовались этим списком в качестве стандарта для оценки политики внедрения на национальном уровне программ массового скрининга на рак предстательной железы.

Критерии отбора заболеваний, подходящих для скрининга (Совет Европы, 1994 г.)

1. Заболевание должно несомненно представлять собой тяжелое бремя для заболевшего и/или сообщества вследствие смерти, страданий, экономического или социального ущерба.
2. Естественное течение заболевания должно быть хорошо известно, и заболевание должно иметь начальный скрытый период либо определяться наличием факторов риска, которые можно было бы выявить при помощи адекватных диагностических тестов. Адекватный тест – это тест, обладающий высокой чувствительностью и специфичностью по отношению к данному заболеванию, а также приемлемый для обследуемого индивидуума.
3. Обязательным условием является возможность адекватного лечения или иного вмешательства. Адекватность определяется как доказанной клинической эффективностью, так и этической и правовой приемлемостью.
4. Скрининг с выявлением заболевания и проведением медицинского вмешательства на ранней стадии должен обеспечивать лучший прогноз, чем вмешательство после спонтанного обращения за медицинской помощью.

Источники данного обзора

Осуществленный нами поиск систематических обзоров по проблеме эффективности скрининга на рак предстательной железы включил Библиотеку Кокрейна (Cochrane library) и базу данных INАНТА¹. Мы также провели поиск по веб-сайту АНRQ¹ и изучили

¹ База данных INАНТА – одна из баз данных Национальной службы здравоохранения Соединенного Королевства (Великобритании), содержащая информацию по оценке эффективности медицинских технологий и вмешательств. Была создана при поддержке Международной сети агентств по оценке медицинских технологий (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), откуда и получила свое название. Подробнее – см. <http://www.dimdi.de/static/en/db/dbinfo/dbkurz/inahta.htm> (прим. перев.)

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.

рекомендации по скринингу на рак предстательной железы, содержащиеся на веб-сайте ВОЗ.

Результаты научных исследований и другие фактические данные

Мы нашли три свежих публикации, представляющих собой систематические обзоры либо доклады по оценке медицинской технологии (ОМТ), посвященные скринингу на рак предстательной железы (4, 5, 6). Мы также нашли обзор ОМТ от 1999 г., суммирующий данные восьми предыдущих обзоров (1).

1. Бремя болезни

Рак предстательной железы стоит на втором месте после рака легких среди причин смерти у мужчин. В таблице 1 приведены данные по странам Европейского Союза. Высокий уровень смертности удовлетворяет первому из критериев для проведения программы скрининга – бремя болезни.

Таблица 1. Показатели заболеваемости и смертности от рака предстательной железы по странам в 1998 г.

| Страна | Число случаев заболевания | Стандартизированный по возрасту показатель заболеваемости (на 100 000) | Число случаев смерти | Стандартизированный по возрасту показатель смертности (на 100 000) |
|--|---------------------------|--|----------------------|--|
| В целом по Европейскому Союзу | 144 504 | 67.55 | 56 035 | 25.55 |
| Австрия | 3667 | 89.49 | 1139 | 27.21 |
| Бельгия | 5566 | 95.34 | 1846 | 30.59 |
| Германия | 30 911 | 77.21 | 11 417 | 26.65 |
| Греция | 2823 | 41.00 | 1208 | 17.22 |
| Дания | 1627 | 53.89 | 1009 | 32.11 |
| Ирландия | 1138 | 69.57 | 514 | 30.68 |
| Испания | 10 659 | 45.33 | 5742 | 23.76 |
| Италия | 19 258 | 52.78 | 7109 | 19.12 |
| Люксембург | 163 | 78.53 | 49 | 24.42 |
| Нидерланды | 6594 | 85.74 | 2383 | 30.25 |
| Португалия | 3210 | 55.23 | 1653 | 27.92 |
| Соединенное Королевство (Великобритания) | 21 056 | 60.97 | 9470 | 26.41 |
| Финляндия | 3087 | 121.84 | 777 | 31.02 |
| Франция | 28 135 | 87.10 | 9239 | 27.08 |

¹ AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) – одно из агентств Департамента здравоохранения и социальных служб США, занимающееся вопросами качества, безопасности и эффективности методов, применяемых в здравоохранении и медицине. Подробнее – см. <http://www.ahrq.gov/> (прим. перев.)

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.

| | | | | |
|--------|------|--------|------|-------|
| Швеция | 6610 | 114.95 | 2480 | 37.71 |
|--------|------|--------|------|-------|

источник: База данных EUCAN¹

2. Естественное течение заболевания и тесты, применяемые в скрининге

Естественное течение рака предстательной железы изучено не полностью. Длительность течения и тяжесть заболевания могут быть весьма различными. Данный вид рака зачастую отличается медленным прогрессированием и в течение длительного периода ничем себя не обнаруживает. Длительный латентный период предоставляет потенциальные преимущества в плане скрининга, однако, судя по всему, в ряде случаев опухоль растет крайне медленно и может никогда не приобрести клинической значимости (7). Причины смерти мужчин с такими опухолями часто бывают совершенно другими (8). Смертность среди мужчин с крайне локализованным характером опухоли весьма мало отличается от аналогичного показателя для мужчин, не имеющих рака предстательной железы (9). Относительно доброкачественный характер течения многих случаев означает, что проведение лечения может не только не принести пользы, но и навредить пациенту.

Существует, в принципе, два теста, которые можно использовать при массовом скрининге: ПСА (простатспецифический антиген) и ПРИ (пальцевое ректальное исследование). Тест ПСА прост, недорог, безопасен и приемлем пациентами. Однако для более углубленного исследования при положительном тесте необходима биопсия предстательной железы, которая менее приемлема и несет с собой существенный риск. Достоверность (чувствительность и специфичность) теста ПСА трудно определить (4). Хорошего эталона для ее оценки не существует, поскольку даже сама биопсия предстательной железы может упускать от 10% до 30% случаев. К тому же, при отрицательном тесте ПСА биопсия, как правило, не проводится, поэтому трудно оценить число ложно-отрицательных результатов и рассчитать чувствительность теста ПСА. Данный тест также не позволяет дифференцировать между относительно безвредными опухолями и представляющими угрозу жизни, иными словами – он не обладает специфичностью по отношению к клинически важным формам заболевания. Пальцевое исследование характеризуется более низкой степенью приемлемости и меньшей точностью по сравнению с тестом ПСА (4).

3. Диагностика и лечение

Для углубленной диагностики и лечения пациентов с выявленными при массовом скрининге отклонениями от нормы необходимо иметь соответствующие условия. Во многих странах нет для этого необходимых ресурсов. Существуют следующие виды лечебной тактики при локализованном раке предстательной железы, обычно выявляемом при скрининге: проведение радикальной простатэктомии (хирургическое вмешательство), лучевая терапия, а также «бдительное выжидание». Последний вариант (обозначаемый также как «активное наблюдение») заключается в том, что за пациентом наблюдают, прибегая к активным вмешательствам лишь при появлении признаков прогрессирования заболевания.

Согласно результатам одного из исследований радикальное хирургическое вмешательство ассоциируется с более низкой смертностью от рака предстательной железы по сравнению с тактикой бдительного выжидания. Различий в общем уровне смертности между

¹ EUCAN (Cancer Incidence, Mortality and Prevalence in the European Union) – База данных по заболеваемости, распространенности и смертности от различных видов злокачественных новообразований в Европейском Союзе. Подробнее - см. www.enrc.com.fr/dbdown.htm (прим. перев.)

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.

исследованными группами выявлено не было, хотя средняя длительность наблюдения составляла шесть лет – возможно слишком короткий период для исключения наличия эффекта (10). Проведенные рандомизированные контрольные исследования не выявили преимуществ лучевой терапии по сравнению с тактикой бдительного выжидания (4). Это относится как к дистанционной лучевой терапии (облучение из внешнего источника), так и к брахитерапии (введение радиоактивных зерен в ткань предстательной железы).

Прогноз для мужчин с локализованным раком предстательной железы может быть абсолютно благоприятным, и показатели последующей выживаемости при бдительном выжидании – такими же, как и при проведении более агрессивной лечебной тактики (9, 10, 11, 12, 13, 14). Опухоли, выявляемые при скрининге, чаще всего принадлежат именно к этому типу.

В то же время, лечебные вмешательства могут принести не только пользу, но и вред. Основными побочными эффектами хирургического лечения являются сексуальная дисфункция и недержание мочи. В 0,1% - 0,3% случаев хирургическая операция может закончиться летальным исходом. Лучевая терапия может вызывать сексуальную дисфункцию, расстройства мочеиспускания, а также диарею или прямокишечные кровотечения (см. табл. 2). Помимо этого потенциально имеются существенные негативные эффекты на популяционном уровне. Они обусловлены отвлечением ресурсов здравоохранения от других более действенных методов лечения при вложении средств в неэффективную или малорезультативную программу скрининга.

Таблица 2. Риск осложнений при хирургическом лечении и при лучевой терапии (5)

| Осложнение | Хирургическое лечение (%) | Лучевая терапия (%) |
|---|---------------------------|---------------------|
| Летальный исход | 0.1 – 0.3 | < 1 |
| Наличие нарушений эрекции спустя 2 года после вмешательства | 79.6* | 6.5 |
| Недержание мочи | 9.6 | 3.5 |

*Этот показатель может быть снижен до 32% при проведении узкими специалистами двусторонней нервосберегающей операции. Неизвестно, можно ли добиться такого снижения более общедоступными методами.

4. Улучшение прогноза в результате скрининга, по сравнению со спонтанным обращением к врачу.

Соответствие данному критерию предполагает, что программа скрининга является в целом эффективной. Выяснить это можно только с помощью рандомизированных контрольных исследований (РКИ). Сравнение уровней смертности в нерандомизированных исследованиях может иметь систематическую ошибку за счет характерной для скрининга тенденции к преимущественному выявлению медленно растущих опухолей с более благоприятными уровнями выживаемости. Для того, чтобы показать, действительно ли программа улучшает выживаемость или она просто обеспечивает более ранний диагноз заболевания, РКИ должны оценивать общий уровень смертности. Опубликованы результаты одного РКИ, посвященного оценке ПСА и пальцевого исследования (15), однако исследование построено очень сложно, и возможно оно не является истинным РКИ (5). По его результатам не было выявлено каких-либо различий между группой, участвовавшей в программе скрининга, и контрольной необследованной группой (4, 5).

Сравнительные популяционные исследования являются менее пригодными для оценки эффективности скрининга. В подобных исследованиях проводилось сравнение уровней смертности от рака предстательной железы среди населения с различной географической локализацией либо в различные периоды времени там, где было налицо изменение практики проведения скрининга. Результаты дают весьма пеструю картину (4). В Северной Америке обозначилось падение смертности после внедрения ПСА, однако этот эффект наступил быстрее, чем ожидалось, и возможно относится за счет более адекватного лечения, а не скрининга. К тому же, сравнение различных регионов с разной интенсивностью тестирования дает противоречивые результаты. В австрийской провинции Тироль также были отмечены более низкие показатели смертности по сравнению с другими регионами Австрии, где скрининг не проводился (16). Это может быть эффектом скрининга, но может также объясняться более адекватным лечением. Суммируя все вместе, можно заключить, что сравнительные исследования на уровне популяций не дают возможности сделать какие-либо определенные выводы.

Остается неясным, действительно ли массовый скрининг улучшает прогноз по сравнению со спонтанным обращением за медицинской помощью. Эта неопределенность обусловлена безобидным характером опухоли в ряде случаев (и, следовательно, большей вероятностью относительного вреда, наносимого лечением), а также неясностью в отношении оптимальной лечебной тактики при раке, выявляемом путем скрининга.

Обсуждение степени убедительности фактических данных

Фактических доказательств в пользу внедрения массового скрининга, полученных на основе РКИ, пока нет. Имеются определенные фактические данные на популяционном уровне, свидетельствующие в пользу скрининга, но они недостаточно надежны, поскольку полученные результаты могут быть объяснены, например, более адекватным лечением. Имеющиеся данные позволяют утверждать, что выполняется лишь первый из четырех критериев Совета Европы.

Обсуждение других аспектов

- Программ оценки медицинских технологий, специально посвященных скринингу на рак предстательной железы, не проводилось. Ни в Европе, ни в Северной Америке не имеется формально утвержденных программ скрининга населения (17). Тем не менее, обзор деятельности организаций, входящих в Международную сеть агентств по оценке медицинских технологий (ИНАНТА)¹, выявил, что в большинстве стран-членов активно проводится оппортунистический скрининг² либо в рамках

¹ См. также ¹

² Проведение теста с согласия пациента, когда он обращается к врачу по какому-либо другому поводу (прим. перев.)

проводимых научных исследований, либо практикующими врачами по их собственной инициативе. Отсутствие формальных программ обусловлено отчасти недостаточностью научной аргументации в пользу скрининга (например, в Соединенном Королевстве или в США), отчасти – относительной фрагментированностью служб профилактического здравоохранения в ряде стран, где программ скрининга на другие заболевания также не имеется.

- Затраты. Было просчитано, что обследование каждого пациента в течение первого года проведения программы скрининга в Канаде в 1995 г. обошлось бы в 121 доллар, а вся программа – в 317 миллионов долларов. Это подчеркивает потенциальный вред, наносимый остальным людям за счет отвлечения ресурсов от других (эффективных) технологий.
- Проекты, проводимые в настоящее время. В процессе осуществления находятся два масштабных рандомизированных контрольных исследования. Европейское исследование скрининга на рак предстательной железы (ERSPC) предполагает охватить 190 000 мужчин (18). В ходе другого исследования - по вопросам скрининга на злокачественные опухоли предстательной железы, легких, толстой и прямой кишки и яичника (PLCO), в 2001 г. было завершено формирование группы участников численностью свыше 150 000 чел., за которыми будет осуществляться наблюдение в течение периода вплоть до 14 лет (19). Масштаб обоих исследований рассчитан таким образом, чтобы можно было выявить 20%-ную разницу в уровнях смертности спустя 10 лет, определив таким образом, может ли скрининг обуславливать снижение смертности в такой степени. Оба проекта находятся в сотрудничестве друг с другом и могут стать источником весьма надежных доказательств в отношении эффективности скрининга. Одно из потенциальных препятствий к получению таких доказательств – объем оппортунистического скрининга в контрольной группе. Это уменьшает возможность выявления в ходе исследования благоприятного эффекта программ скрининга.

В процессе проведения также находятся исследования по оценке эффективности лечения случаев, выявленных путем скрининга. Примером является исследование «ProtecT», финансируемое Программой оценки медицинских технологий в Англии и посвященное сравнению радикальной простатэктомии, лучевой терапии и тактики бдительного выжидания (активного наблюдения) (20).

Текущая дискуссия и ее участники

Вопрос о скрининге на рак предстательной железы представляется весьма противоречивым. Представители ведомств по оценке медицинских технологий и структур общественного здравоохранения не рекомендуют проведение массового скрининга, однако ряд организаций врачей-специалистов и ассоциаций пациентов выступают в его поддержку. Так, например:

- Всемирная организация здравоохранения полагает, что «прежде, чем формулировать какие-либо рекомендации для политики здравоохранения в отношении программ

скрининга на рак предстательной железы, необходимо определить их эффективность путем проведения хорошо спланированных рандомизированных исследований» (Международная исследовательская группа по оценке скрининга на рак предстательной железы, 1999 г.)¹.

- Рабочая группа по профилактическим службам США заключает, что «имеется недостаточно фактических данных для рекомендаций в поддержку или против проведения сплошного скрининга на рак предстательной железы с использованием теста на простатспецифический антиген (ПСА) или пальцевого ректального исследования (ПРИ)» (21).
- Консультативный комитет по профилактике рака Европейского Союза делает вывод, что «скрининг на рак предстательной железы нельзя рекомендовать в качестве политики здравоохранения до тех пор, пока его благотворный эффект на показатели смертности от рака предстательной железы или на качество жизни пациентов не будет подтвержден результатами рандомизированных исследований» (22).
- В противоположность этому, Американская урологическая ассоциация заявляет, что «большинство экспертов сходятся во мнениях о том, проведение скрининга на рак предстательной железы с применением теста ПСА и ПРИ показано для всех здоровых мужчин в возрасте старше 50 лет» (23).
- Американское онкологическое общество (ACS) рекомендует, чтобы «всем мужчинам начиная с 50-летнего возраста, имеющим по крайней мере 10 лет ожидаемой продолжительности предстоящей жизни, следует ежегодно предлагать проведение теста на простатспецифический антиген (ПСА) и пальцевое ректальное исследование (ПРИ)» (24).

Противоречивость этих рекомендаций подрывает доверие населения (мужчин) к советам экспертов. Поскольку другие программы онкологического скрининга (для женщин) эффективны и поддерживаются государственными организациями, люди не понимают, почему скрининг на рак предстательной железы должен быть исключением. Пациенты, у которых был выявлен рак предстательной железы благодаря скринингу, уверены, что это спасло их жизнь (25). Группы защиты прав потребителей, особенно в США, проводят агитацию за более широкий доступ к скринингу (26). Мужчины хотят активно участвовать в принятии решений, касающихся их здоровья, на основе полной информированности по всем вопросам, в том числе и о выявленных уровнях ПСА (27), и профессиональные организации поддерживают эту позицию (28). Мужчины считают недопустимым отказ от предоставления такой информации. В некоторых ситуациях они начинают полагать, что за научными аргументами скрывается истинная причина отсутствия программ скрининга – нехватка средств (29). Невзирая на эти разногласия, в ряде стран, например в Германии (30), Греции (31) и Италии (32), врачи широко применяют оппортунистическое тестирование на ПСА.

В итоге имеется следующая картина. Участники дебатов разделены на два лагеря. С одной стороны находятся специалисты в области здравоохранения, которые, опираясь на принципы эпидемиологии, заявляют о том, что имеются серьезные сомнения по поводу возможной эффективности программы массового скрининга на популяционном уровне.

¹ International Prostate Screening Trial Evaluation Group

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

*Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.*

Они утверждают, что такая программа может принести больше вреда, чем пользы. С другой стороны выступают представители населения и профессиональные врачебные ассоциации, защищающие право людей на получение ключевой информации, которая может спасти их жизнь. В этом вопросе на одной чаше весов находится польза либо вред на популяционном уровне, на другой – индивидуальное право выбора. Но помимо этого, существует также проблема того, что пациенты (мужчины) получают неполную информацию и могут быть не в состоянии понять суть возможного вреда, наносимого им в результате скрининга.

Выводы

Исследования различных групп населения не дают весомых доказательств того, что массовый скрининг на рак предстательной железы приносит больше пользы, чем вреда. В настоящее время в стадии осуществления находятся два масштабных исследования, посвященных данному вопросу, результаты которых возможно предоставят такие доказательства. Осуществляются также исследования, посвященные вопросам последующей лечебной тактики по отношению к выявляемым случаям, что также окажет помощь в разработке политики.

Рекомендации в отношении политики

Разработчикам политики на национальном уровне не следует поддерживать программы массового скрининга до получения фактических данных относительно его эффективности. Необходим также определенный контроль над имеющейся в настоящее время практикой оппортунистического тестирования. В Соединенном Королевстве и в США, помимо отказа от скрининга на национальном уровне, проводится политика информирования врачей об имеющейся неопределенности в отношении данного метода, а также полного информирования мужчин о всем значении тестирования (21, 33, 34). Такая политика может приводить к снижению числа мужчин, проходящих тестирование, и гарантировать, что оставшиеся дали полное информированное согласие. Это представляется адекватной и потому рекомендуемой ответной мерой на проводимое в широких масштабах тестирование несмотря на современную позицию по отношению к скринингу.

Библиография

1. Schersten T et al. *Prostate cancer screening: evidence synthesis and update* (INAHTA Joint Project). Basque Office for Health Technology Assessment, Health Department Basque Government (Osteba), 1999.
2. Council of Europe. Recommendation No R(94)11 on screening as a tool of preventive medicine. 1994.
[http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/Recommendations/Rec\(1994\)11.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/Recommendations/Rec(1994)11.asp#TopOfPage)). Accessed 31-10-2003.
3. Wilson JM, Jungner YG. *Principles and practices of screening for disease*. Geneva, World Health Organization, 1968.
4. Harris R, Lohr KN. Screening for prostate cancer: an update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of internal medicine*, 2002, 137, 11:917-929.
5. Slaughter P, Pinfold S, Laupacis M. Prostate-specific Antigen (PSA) Screening in Asymptomatic Men. Toronto, Institute for Clinical Evaluative Sciences, 2002.
[http://www.ices.on.ca/webbuild/site/ices-internet-upload/file_collection/Prostate-specific%20Antigen%20\(PSA\)%20screening%20in%20asymptomatic%20men.pdf](http://www.ices.on.ca/webbuild/site/ices-internet-upload/file_collection/Prostate-specific%20Antigen%20(PSA)%20screening%20in%20asymptomatic%20men.pdf)
Accessed 25-10-2003.
6. Woolf SH. The accuracy and effectiveness of routine population screening with mammography, prostate-specific antigen, and prenatal ultrasound: a review of published scientific evidence. *International journal of technology assessment in health care*, 2001, 17,3:275-304.
7. Johansson JE. Expectant management of early stage prostatic cancer: Swedish experience. *Journal of urology*, 1994, 152, 5 Pt 2:1753-1756.
8. Donovan JL et al. Screening for prostate cancer in the UK. Seems to be creeping in by the back door. *BMJ* 2001, 323, 7316:763-764.
9. Albertsen PC et al. Competing risk analysis of men aged 55 to 74 years at diagnosis managed conservatively for clinically localized prostate cancer. *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280, 11:975-980.
10. Holmberg L et al. A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *New England journal of medicine*, 2002, 347, 11:781-789.
11. Chodak GW et al. Results of conservative management of clinically localized prostate cancer. *New England journal of medicine*, 1994, 330, 4:242-248.
12. Johansson JE et al. Fifteen-year survival in prostate cancer. A prospective, population-based study in Sweden. *Journal of the American Medical Association*, 1997, 277, 6:467-471.
13. Albertsen PC et al. Long-term survival among men with conservatively treated localized prostate cancer. *Journal of the American Medical Association*, 1995, 274, 8:626-631.
14. Sandblom G, Dufmats M, Varenhorst E. Long-term survival in a Swedish population-based cohort of men with prostate cancer. *Urology*, 2000, 56, 3:442-447.
15. Labrie F et al. Screening decreases prostate cancer death: first analysis of the 1988 Quebec prospective randomized controlled trial. *Prostate*, 1999, 38, 2:83-91.

16. Bartsch G et al. Prostate cancer mortality after introduction of prostate-specific antigen mass screening in the Federal State of Tyrol, Austria. *Urology*, 2001, 58, 3:417-424.
17. Peters SM et al. Screening and clinical management of prostate cancer. A cross-national comparison. *International journal of technology assessment in health care*, 2001, 17, 2:215-221.
18. The European Study for Screening of Prostate Cancer (ERSPC). 2003. (<http://www.erspc.org/>) Accessed 28-10-2003.
19. The Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial (PLCO). 2003. (<http://www3.cancer.gov/prevention/plco/>) Accessed 28-10-2003.
20. The ProtecT trial - evaluating the effectiveness of treatments for clinically localised prostate cancer. 2003. (<http://www.ncchta.org/project.asp?PjtId=1230>) Accessed 31-10-2003.
21. U.S. Preventive Services Task Force. Prostate Cancer - Screening. 2003. (<http://www.ahcpr.gov/clinic/uspstf/uspsprca.htm>) Accessed 28-10-2003.
22. Advisory Committee on Cancer Prevention. Recommendations on cancer screening in the European Union. *European journal of cancer*, 2000, 36, 12:1473-1478.
23. American Urological Association. Prostate Cancer Screening. 2003. (<http://www.urologyhealth.org/adult/index.cfm?cat=09&topic=250>) Accessed 28-10-2003.
24. Smith RA, Cokkinides V, Eyre HJ. American Cancer Society Guidelines for the Early Detection of Cancer, 2003. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2003, 53, 1:27-43.
25. Ward R. Storm over screening for prostate specific antigen. Innuendo in article is insulting. *BMJ*, 2002, 324, 7350:1392.
26. National Prostate Cancer Coalition. 2003. (<http://www.pcacoalition.org/>) Accessed 31-10-2003.
27. Duckworth MJ. Storm over screening for prostate specific antigen. Right to choose is important. *BMJ*, 2002, 324, 7350:1392.
28. Vaughan DE, McLeod DG. Storm over screening for prostate specific antigen. Give men facts on prostate cancer. *BMJ*, 2002, 324, 7350:1392.
29. Chapple A et al. Why men with prostate cancer want wider access to prostate specific antigen testing: qualitative study. *BMJ*, 2002, 325, 7367:737.
30. Perleth M et al. Evaluation of preventive technologies in Germany: case studies of mammography, prostate cancer screening, and fetal ultrasound. *International journal of technology assessment in health care*, 2001, 17, 3:329-337.
31. Mousiama T et al. Health technology assessment in the area of prevention: selected screening cases in Greece. *International journal of technology assessment in health care*, 2001, 17, 3:338-357.
32. Favaretti C, De Pieri P. Mammography, routine ultrasonography in pregnancy, and PSA screenings in Italy. *International journal of technology assessment in health care*, 2001, 17, 3:358-368.
33. Gray JA. Evidence-based screening in the United Kingdom. *International journal of technology assessment in health care*, 2001, 17, 3:400-408.

Следует ли внедрять на национальном уровне программы массового скрининга рака предстательной железы?

*Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ
Май 2004 г.*

34. UK National Screening Committee. PSA Informed Choice Programme. 2001.
(http://www.doh.gov.uk/nsc/hottopics/hottopics_ind.htm) Accessed 31-10-2003.