

На правах рукописи

**ВОЙТКО
ДМИТРИЙ АЛЕКСЕЕВИЧ**

**КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ
ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ
РАКЕ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

14.02.03 - Общественное здоровье и здравоохранение

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2015

Работа выполнена в Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор Леонов Сергей Алексеевич

Научный консультант:

Доктор медицинских наук Катибов Магомед Исламбегович

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор, профессор Высшей школы управления здравоохранением Института профессионального образования ГБОУ ВПО «Первый государственный медицинский университет им И.М. Сеченова» Минздрава России Сырцова Людмила Ефимовна

Доктор медицинских наук, старший научный сотрудник отделения организации планирования и управления научными исследованиями ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России Зеленова Ольга Владимировна

Ведущая организация:

Ведущая организация – ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко»

Защита диссертации состоится «29» января 2016 года в 10 часов на заседании Диссертационного совета Д 208.110.01 при ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России по адресу: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11 С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России по адресу: 127254, Россия, Москва, ул. Добролюбова, 11 и на сайте: <http://www.mednet.ru/ru/dissertacionnyj-sovet/svedeniya-opredstoyashhix-zashhitax.html>

Автореферат разослан «___» _____ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
Доктор медицинских наук, профессор

Т.П. Сабгайда

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Рак предстательной железы (РПЖ) представляет собой важную медико-социальную проблему, что обусловлено широкой частотой распространения и относительно высокими темпами роста заболеваемости за последнее время (Jemal A., 2011). Во всем мире РПЖ занимает 2 место по частоте выявления среди всех злокачественных новообразований мужчин и 5 место - среди всех причин смерти от рака (Torre L.A., 2015). По прогнозам специалистов, ожидается дальнейший рост числа таких больных, а на настоящее время ежегодный прирост заболеваемости РПЖ составляет 3% (Аль-Шукри С.Х., 2012; Sakr W.A., 2000). Вследствие этого затраты на лечение больных РПЖ достигли значительных размеров.

В Российской Федерации заболеваемость РПЖ столь же высока. В настоящее время РПЖ вышел на второе место в структуре онкологических заболеваний и на третье место среди причин смерти от злокачественных новообразований мужского населения нашей страны, а по темпам прироста показателей заболеваемости и смертности за последние два десятилетия прочно занимает первое место (Каприн А.Д., 2015). Несмотря на существенное повышение возможностей раннего выявления РПЖ в нашей стране все еще выявляется высокая доля запущенных стадий заболевания (III-IV). Например, если в США доля III-IV стадий при впервые выявленном РПЖ составляет 19% (SEER Stat Fact Sheets: Prostate, 2011), то в Российской Федерации – 50,4 % (Каприн А.Д., 2014).

Первоначально решение проблемы раннего выявления РПЖ связывали со скринингом, однако ему оказались присущи такие негативные стороны, как гипердиагностика и гиперлечение заболевания с последующим нарастанием необоснованных финансовых затрат и частоты послеоперационных осложнений (Shrooder H.F., 2011).

В связи с этим актуальным представляется разработка новых подходов к организации медицинской помощи при данном заболевании, позволяющих

добиться снижения частоты запущенных случаев заболевания и тем самым решить проблему преодоления гипердиагностики и гиперлечения РПЖ.

Цель исследования

Разработка и внедрение новой модели организации лечебно-диагностических мероприятий пациентам, страдающим раком предстательной железы.

Задачи исследования

1. Изучить влияние новой модели организации лечебно-диагностических мероприятий на показатели заболеваемости РПЖ и смертности от него.
2. Оценить динамику доли локализованных стадий РПЖ в структуре данного заболевания и частоту радикального лечения при РПЖ на основе предложенной модели организации лечебно-диагностических мероприятий при РПЖ.
3. Изучить тенденции показателей долгосрочной выживаемости больных РПЖ за период функционирования новой модели организации лечебно-диагностических мероприятий при РПЖ.
4. Рассчитать основные показатели экономической эффективности нового подхода к организации лечебно-диагностической помощи при РПЖ.

Научная новизна исследования

1. Впервые предложена модель организации медицинской помощи при раке предстательной железы, позволяющая проводить лечебно-диагностические мероприятия на популяционном уровне.
2. Доказана возможность улучшения показателей раннего выявления заболевания, повышения частоты применения радикальной программы лечения и снижения летальности при раке предстательной железы.
3. Представлен способ преодоления проблемы гипердиагностики и гиперлечения рака предстательной железы при использовании скрининговых программ.

4. Обоснована экономическая эффективность нового подхода к организации медицинской помощи при раке предстательной железы.
5. Разработаны объективные критерии эффективности деятельности каждого этапа оказания медицинской помощи при раке предстательной железы.

Практическая значимость

1. Представлены способы организации этапной системы оказания лечебно-диагностической помощи при раке предстательной железы, позволяющей рационально распределить объемы медицинской помощи от первичного врачебного звена до федерального центра высокотехнологичной медицинской помощи.
2. Разработаны и внедрены стандартизованные подходы к обучению врачей, материально-техническому оснащению медицинских организаций, применению лечебно-диагностических методов на всех этапах оказания медицинской помощи при раке предстательной железы.
3. Определена степень и временные границы изменения ключевых параметров лечебно-диагностической помощи при раке предстательной железы после реализации нового модуля медицинской помощи.
4. Рассчитан размер финансовой рентабельности внедрения модернизированного подхода к оказанию медицинской помощи при раке предстательной железы в масштабе субъекта Российской Федерации.

Положения, выносимые на защиту

1. Внедрение предложенной модели организации медицинской помощи при РПЖ позволяет достоверно увеличить за три года первичную и общую заболеваемость.
2. Использование новых подходов к организации лечебно-диагностических мероприятий при РПЖ обеспечивают за три года статистически значимое снижение летальности на первом году выявления заболевания и летальности среди всех состоящих на учете больных РПЖ.

3. Применение указанной модели организации медицинской помощи при РПЖ за три года повышает частоту обнаружения РПЖ на ранних (I-II) стадиях и увеличивает частоту применения радикального лечения.
4. Внедрение данной модели организации медицинской помощи снижает общие и удельные затраты, а также коэффициенты затрат на выявление одного случая РПЖ любой стадии, одного случая РПЖ локализованной стадии и одного случая клинически значимого РПЖ.

Объект исследования: Популяция мужчин Воронежской области в возрасте 50-74 лет.

Предмет исследования: Выявление частоты распространения лиц с высоким риском возникновения и наличия рака предстательной железы среди мужчин Воронежской области в возрасте 50-74 лет.

Личное участие автора в получении результатов

Автор лично осуществлял планирование исследования; принял активное участие в разработке стандартов обучения, оснащения медицинских учреждений и применения методов диагностики и лечения в рамках указанного модуля оказания медицинской помощи при раке предстательной железы; создал индикаторы эффективности медицинской помощи при раке предстательной железы для каждого этапа оказания медицинской помощи; принял участие в проведении образовательной и консультативной работы для специалистов первых трех уровней, а также в контроле качества медицинской помощи на первых трех этапах ее оказания; выполнил статистическую обработку и анализ полученных результатов исследований. Автор участвовал в обследовании и лечении больных, а также в их послеоперационном наблюдении (5% прооперированных пациентов), в проведении оценки экономической эффективности нового подхода к организации медицинской помощи при раке предстательной железы (95%), в разработке стандартов диагностики и лечения рака предстательной железы (85%).

Внедрение результатов исследования

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность медицинских организаций Воронежской и Липецкой областей.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены на конференции «Пути модернизации здравоохранения: профилактика и стандартизация медицинской помощи на примере заболеваний предстательной железы как модель оптимизации финансовых затрат» (г. Воронеж, 29.06.2012 г.); XII Съезд Российского общества урологов (г. Москва, 18-21.09.2012 г.); конференция, посвященная 20-летию Республиканского урологического центра: «Состояние и пути совершенствования урологической помощи» (г. Махачкала, 30.10.2013 г.); региональная конференция «Реализации программы «Урология» в Липецкой области» (г. Липецк, 19.12.2013 г.); 68-я научно-практическая конференция: «Актуальные проблемы современной медицины и фармации» (г. Минск, 16-18.04.2014 г.); межрегиональная научно-практическая конференция с международным участием. «Проблемы медицины и биологии» (г. Кемерово, 17-18.04.2014 г.); совещание по совместному Российско-Кубинскому взаимодействию в рамках совместного меморандума в сфере охраны мужского здоровья (Куба, г. Матанзас, 12.07.2014 г.); совещание по промежуточным итогам реализации комплексной этапной программы «Урология» (г. Дмитров Московской области, 15.08.2014 г.); XIV Конгресс Российского общества урологов (г. Саратов, 10-12.09.2014 г.); круглый стол с международным участием «Скрининг рака предстательной железы в России: первые результаты, проблемы, пути решения» (г. Москва, 11.02.2015 г.).

Связь с планом научно-исследовательских работ института и отраслевыми программами. Диссертация выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России.

Публикации. По материалам исследования опубликовано 14 печатных работ, из которых 5 работ - в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 146 страницах текста компьютерного набора, состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной использованным в работе материалам и методам исследования, двух глав собственных исследований, общего заключения, выводов, практических рекомендаций и списка цитируемой литературы, включающего 196 источников, в том числе 56 отечественных и 140 зарубежных. Работа содержит 25 таблиц, 27 рисунков и 3 приложения.

Материалы и методы исследования. Работа основана на разработке методологии формирования групп риска и последующей стандартизации этапов оказания медицинской помощи пациентам с РПЖ. Данный модуль как пилотный проект был внедрен в 2010 году в отдельных муниципальных районах Воронежской области. С 2011 года, после утверждения комплексной этапной стандартизированной программы «Урология» (далее - Программа) Постановлением Правительства Воронежской области от 22 ноября 2010 года № 1002, модуль РПЖ стал составной частью Программы и реализуется во всех учреждениях департамента здравоохранения данной области. Модуль РПЖ подразумевал наличие следующих основных компонентов:

- предварительное проведение подготовительных мероприятий: анализ демографической ситуации в регионе; оценка состояния кадрового потенциала урологической службы и материально-технического оснащения лечебно-профилактических учреждений; изучение первичной и повторной заболеваемости РПЖ и показателей лечебно-диагностической помощи при РПЖ;

- четырехуровневый принцип оказания медицинской помощи по такой последовательности этапов: первичное врачебное звено - межрайонный урологический центр (МУЦ) - региональный центр урологической помощи – федеральный центр высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП);
- стандартизация материально-технического оснащения медицинских организаций;
- стандартизация подготовки и обучения специалистов, участвующих в работе модуля;
- стандартизация методов диагностики и лечения при РПЖ на всех уровнях (показания, противопоказания, техника выполнения) на основе принципов доказательной медицины;
- введение индикаторов эффективности медицинской помощи на каждом этапе;
- организационно-методическое руководство федерального центра ВМП модулем.

При разработке вышеуказанных стандартов оказания медицинской помощи за основу взяты современные данные, отраженные в международных рекомендациях по диагностике и лечению РПЖ. Для сбора, учета и хранения сведений в ходе подготовительных мероприятий и процессе реализации программы модуля, разработаны и применены унифицированные формы документов. Источниками статистической информации служили демографические данные Росстата [17], официальные сведения о заболеваемости и смертности злокачественными новообразованиями и состоянии онкологической помощи населению России в 2009-2013гг, отчетные документы Воронежского медицинского информационно-аналитического центра (МИАЦ) и главного уролога департамента здравоохранения Воронежской области.

Основу составляет этапный подход к оказанию урологической помощи (Аполихин О.И., 2013). Задачей первого этапа является формирование групп

риска для дальнейшего обследования (рис. 1). На данном этапе главная роль отведена специалистам первичного звена (семейным врачам, врачам общей практики, фельдшерам), которые осуществляют опрос и анкетирование пациентов (мужчин возрастной группы 50 -74 года), формируют группы риска для дальнейшего обследования. Одна ставка врача первичного звена приходилась на 1200 - 1800 человек целевой группы.

Методы работы на первом этапе основывались на анкетировании мужского населения возрастной группы 50-74 года на прикрепленной территории с целью формирования группы риска возникновения РПЖ для последующего направления на второй уровень. Для этого составляли список прикрепленных к участку мужчин и график анкетирования.

Анкетирование проводили с помощью адаптированного к отечественной системе здравоохранения опросника, составленного на основе IPSS и Счетчика риска 1 номограммы SWOP.

На втором этапе врачами-урологами МУЦ проводилось обследование группы высокого риска РПЖ. МУЦ создавались из расчета 1 МУЦ на 300000 населения.

Третий этап представлял собой региональный (областной) урологический центр. Задачи данного этапа заключались в проведении стадирования (окончательной диагностики) и адекватного лечения РПЖ. На базе областной клинической больницы №1 развернут региональный урологический центр, соответствующий третьему уровню специализированной помощи. При невозможности выполнения отдельных видов оперативных вмешательств или необходимости в получении экспертного мнения в работу включался центр ВМП (четвёртый этап).

Четвертый этап представлял собой федеральный центр высокотехнологичной медицинской помощи, в качестве которого выступил НИИ урологии. Его задачей являлось: лечение сложных случаев заболевания и его осложнений, экспертиза качества с использованием разработанных индикаторов, консультативная и организационно-методическая помощь в работе на предыдущих этапах.

Сбор показателей и их анализ проводили на основе отчетной документации Воронежского МИАЦ, отчетов главного уролога Воронежской области, отчетов заведующих урологическими отделениями МУЦ, стандартов оказания медицинской помощи пациентам с РПЖ, порядка оказания медицинской помощи пациентам с урологическими заболеваниями, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 8 декабря 2009 г. № 966н. Расчеты и анализ полученных данных выполнены при совместном участии сотрудников Центра политики в сфере здравоохранения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» (С.В. Шишкин, И.М. Шейман, С.В. Сажина).

При оценке эффективности оказания лечебно-диагностической помощи использовались следующие показатели:

Всего подлежащих анкетированию – общее число мужчин 50-74 лет включительно, подлежащих анкетированию.

Число пациентов с повышенным риском РПЖ – общее число пациентов, с вероятным повышенным риском РПЖ. Расчет этого показателя проводился по формуле:

$$Q_{\text{риск/мес}} = Q_{\text{анкет/мес}} \times 0,05, \text{ где}$$

$Q_{\text{риск/мес}}$ – вероятное количество мужчин с высоким риском РПЖ в месяц;

$Q_{\text{анкет/мес}}$ - количество проанкетированных в месяц.

Количество пациентов, принятых в МУЦ – общее число пациентов, принятых в Межрегиональном Урологическом Центре (МУЦ) в месяц. Расчет этого показателя проводился по формуле:

$$Q_{\text{ур/муц}} = K \times Q_{\text{риск/мес}}, \text{ где}$$

$Q_{\text{ур/муц}}$ – вероятное количество принятых урологом МУЦ мужчин с подозрением на РПЖ в месяц;

K – коэффициент соотношения количества урологов МУЦ и врачей первичного звена;

$Q_{\text{риск/мес}}$ – количество мужчин с высоким риском РПЖ в месяц.

Вероятного количество биопсий предстательной железы – число пациентов, направленных из первого этапа в связи с подозрением на РПЖ для биопсии. Расчет этого показателя проводился по формуле:

$$Q_{\text{биопсия}} = Q_{\text{ур/муц}} \times 0,29, \text{ где}$$

$Q_{\text{биопсия}}$ – вероятное количество биопсий предстательной железы в месяц;

$Q_{\text{ур/муц}}$ – количество мужчин с повышенным риском РПЖ, поступивших на второй уровень оказания медицинской помощи.

Вероятное число выявленных случаев РПЖ – общее число верифицированных случаев РПЖ. Расчет этого показателя проводился по формуле:

$$Q_{\text{рпж}} = Q_{\text{биопсия}} \times 0,5, \text{ где}$$

$Q_{\text{рпж}}$ – вероятное количество выявленных случаев РПЖ в месяц;

$Q_{\text{биопсия}}$ – количество биопсий предстательной железы в месяц.

Анализ «затраты-эффективность» был направлен на сравнение двух альтернативных подходов к оказанию медицинской помощи (без модуля РПЖ и с модулем РПЖ) по соотношению затрат к полученным клиническим результатам. При этом расчеты проводили по формуле:

$$K_{\text{эф}} = \text{ОПЗ} / \text{Э}, \text{ где}$$

$K_{\text{эф}}$ – коэффициент эффективности программы медицинской помощи, отражающий расходы на единицу изучаемого эффекта программы (выявление одного случая РПЖ любой стадии; выявление одного случая РПЖ локализованной стадии; выявление одного случая клинически значимого РПЖ);

ОПЗ – общая сумма прямых затрат на выявление, верификацию и стадирование РПЖ;

Э – эффект программы (количество всех выявленных случаев; количество выявленных случаев РПЖ локализованной стадии; количество выявленных случаев клинически значимого РПЖ).

Расходы на предоперационное обследование – пациенты, которые нуждаются в оперативном лечении, проходили дополнительное обследование, расчет этого показателя проводился по формуле:

$$C_{\text{предопер.}} = N_{\text{предоп.РПЖ}} \times P_{\text{предопер.}}, \text{ где}$$

$C_{\text{предопер.}}$ – расходы на предоперационное обследование всех пациентов, получивших плановое оперативное лечение;

$N_{\text{предоп.РПЖ}}$ – число пациентов, получивших оперативное лечение (без цистостомии);

$P_{\text{предопер.}}$ – стоимость необходимых пациенту обследований.

Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакета прикладных программ «Statistica v. 17.0» («StatSoft», США). Оценка динамики количественных показателей за рассматриваемый период наблюдения с 2009 по 2013 годы проведена с помощью критерия Вилкоксона, динамики качественных показателей – критерия χ^2 . Изменение признака считали достоверным при $p < 0,05$.

Схема исследования

Этапы исследования	Единица наблюдения	Источники информации	Объём наблюдения	Методы исследования
1. Оценка эффективности оказания медицинской помощи пациентам 2009-2010 гг.	Популяция мужчин Воронежской области в возрасте 50-74 лет с диагнозом РПЖ в 2009 году.	Отчёты Главного уролога Воронежской области	24	Статистический
2. Формирование групп риска 2011-2013 гг.	Мнение мужчин в возрасте 50 – 74 лет	Анкетирования при помощи адаптированного опросника на основе IPSS и SWOP 1	91148 чел. 2011год. 89035 чел. 2012 год. 92910 чел. 2013 год	Анкетного опроса Статистический
3. Оценка эффективности оказания медицинской помощи в рамках реализации модуля РПЖ	Первый этап	Отчёты Главного уролога Воронежской области	62841 чел. в 2011 г. 77202 чел. в 2012 г. 46062 чел. 2013 г. в	Статистический
	Второй этап		3957 чел. в 2011 г. 3835 чел. в 2012 г. 4142 чел. в 2013 г.	
	Третий этап		568 чел. в 2011 г. 510 чел. в 2012 г. 591 чел. в 2013 г.	
4. Итоговая сравнительная медико-экономическая оценка эффективности Модуля РПЖ	Структура заболеваемости; стоимость медицинской помощи	Данные МИАЦ Воронежской области	5	Медико-экономическая оценка

Результаты исследования и их обсуждение

В рамках исследования с целью реализации задач второго этапа оказания медицинской помощи при РПЖ были созданы МУЦ из расчета 1 учреждение на 300 000 населения. В Воронежской области на момент

формирования групп риска и работы над стандартизацией лечебно-диагностических мероприятий при РПЖ проживало 2.224.631 человек, было развернуто 7 МУЦ на базе: БУЗ ВО Новохоперская районная больница, БУЗ ВО Россошанская районная больница, БУЗ ВО Лискинская районная больница, БУЗ ВО Аннинская районная больница, БУЗ ВО ВГКБСМП № 1 (г. Воронеж), БУЗ ВО ВГКБСМП № 10 (г. Воронеж), БУЗ ВО ВОКБ № 1 (г. Воронеж).

Одной из главных отличительных особенностей данного подхода является перевод системы оказания медицинской помощи от принципа «обращаемости» к принципу «выявляемости» заболевания.

Мужчины Воронежской области возрастной группы возрастной группы 50-74 лет, с 2011-2013 год, прошли обследование на наличие клинически значимого РПЖ. В целевую группу входило от 89035 до 92910 человек в разные годы.

При проведении медико-экономической оценки полученных в ходе реализации обозначенного подхода к диагностике и лечению РПЖ все показатели были сгруппированы в три группы:

- Показатели, характеризующие изменение структуры заболеваемости РПЖ;
- Показатели, позволяющие оценить изменение структуры медицинской помощи у пациентов с РПЖ;
- Показатели, позволяющие оценить изменение структуры затрат на оказание медицинской помощи пациентам с РПЖ;

После начала полномасштабной реализации модуля наблюдался закономерный рост частоты выявления РПЖ. При этом отмечено, что после начала функционирования модуля РПЖ, доля локализованных стадий опухоли в структуре данного заболевания увеличилась и за весь отмеченный период находилась на более высоком уровне, чем до существования такого модуля (табл. 1).

Таблица 1

Распределение пациентов в зависимости от стадии РПЖ

Год	Общее количество впервые выявленных случаев	Абсолютное число (%) больных по стадиям			
		I стадия	II стадия	III стадия	IV стадия
2009	407	17 (4,2%)	216 (53,1%)	58 (14,3%)	116 (28,5%)
2010	497	34 (6,8%)	268 (53,9%)	79 (15,9%)	116 (23,3%)
2011	568	54 (9,5%)	298 (52,5%)	80 (14,1%)	136 (23,9%)
2012	510	73 (14,3%)	241 (47,3%)	59 (11,6%)	137 (26,9%)
2013	591	109 (18,4%)	312 (52,8%)	48 (8,1%)	122 (20,6%)

Такая положительная динамика по нарастанию доли локализованных форм РПЖ, а также повышение квалификации специалистов в рамках модуля позволили увеличить частоту применения радикальных программ лечения у пациентов данной категории. Если такое радикальное лечение, которое с большой вероятностью обеспечивает излечение пациентов, было возможно в 2009 году только у 60,1% пациентов, то в 2013 году его применяли уже 76,1% пациентов (табл. 2).

Таблица 2

Показатели применения радикального лечения при впервые выявленном РПЖ в период реализации модуля

Год	Закончено в отчетном году		Не закончено (планируется продолжение)	
	Абсолютное количество	% от впервые выявленных случаев	Абсолютное количество	% от впервые выявленных случаев
2009	128	31,4%	117	28,7%
2010	179	36,0%	141	28,4%
2011	195	34,3%	218	38,4%
2012	137	26,9%	226	44,3%
2013	402	68,0%	54	9,1%

Характер использованных различных вариантов программы радикального лечения за отмеченный период работы модуля РПЖ

продемонстрирован в таблице 3.

Таблица 3

Частота применения различных видов радикального лечения больных РПЖ

Год	Метод лечения			
	Только хирургический	Только лучевой	Комбинированный (кроме химиолучевого)	Химиолучевой
2009	21,1%	31,3%	32,8%	14,8%
2010	22,9%	33,5%	31,3%	12,3%
2011	26,7%	28,7%	33,3%	11,3%
2012	24,8%	49,6%	21,9%	3,6%
2013	8,5%	87,6%	3,2%	0,7%

Кроме улучшения вышеуказанных показателей, другим убедительным доводом в пользу эффективности предложенного подхода к организации медицинской помощи при РПЖ служит улучшение такого показателя, как частоты клинически незначимого РПЖ (рис. 13). Ведь именно высокие значения клинически незначимого РПЖ, влекущие за собой увеличение доли избыточного лечения и объема неоправданных финансовых затрат, являются главными недостатками тотального скрининга РПЖ. Поэтому тот факт, что предложенный нами модуль позволяет снизить частоту клинически незначимых форм РПЖ, можно расценивать как существенный критерий преимущества использования данного модуля.

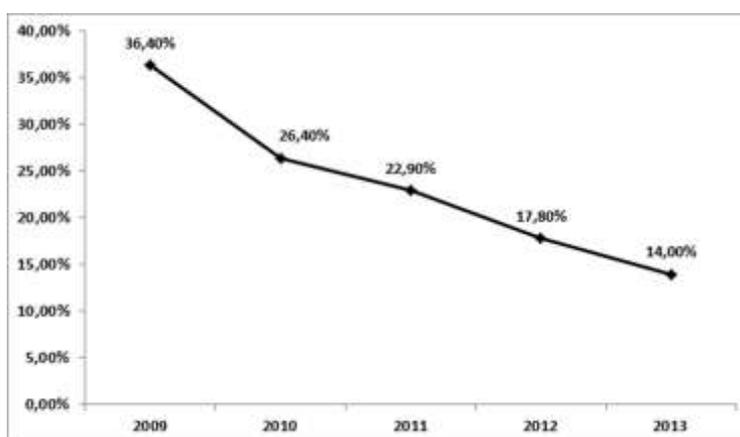


Рис. 1. Частота выявления клинически незначимого РПЖ с 2009 по 2013 гг.

Об эффективности модуля можно судить по отчетливой тенденции к

снижению показателей относительной доли летальных исходов на первом году выявления РПЖ (табл. 4).

Таблица 4

Летальность на первом году выявления РПЖ

Год	Абсолютное количество	% от впервые выявленных случаев
2009	59	14,6
2010	57	11,5
2011	59	10,5
2012	47	9,3
2013	44	7,5

Кроме первичной заболеваемости, изучали общую заболеваемость за указанный период реализации модуля РПЖ. Основные показатели, характеризующее состояние общей заболеваемости и отдаленные результаты лечения при данном заболевании, отмечены в таблице 5.

Таблица 5

Показатели общей заболеваемости, отдаленной выживаемости и смертности больных РПЖ

Год	Общая заболеваемость		Больные с выживаемостью ≥ 5 лет		Летальность
	Абсолютное количество	На 100 тыс. населения	Абсолютное количество	% от всех состоящих на учете больных РПЖ	
2009	1609	70,7	420	26,1%	10,4%
2010	1899	83,8	471	24,8%	9,3%
2011	2346	103,7	541	23,1%	8,0%
2012	2625	112,5	660	25,1%	7,6%
2013	2876	123,4	847	29,5%	6,2%

Эти данные свидетельствуют о том, что с каждым годом реализации программы модуля РПЖ закономерно увеличивается доля пациентов с выживаемостью 5 и более лет и снижается частота ежегодного показателя смертности среди всех состоящих на учете больных РПЖ. Данные параметры следует считать главными критериями эффективности модуля РПЖ, так как именно эти показатели принято считать основными результатами оказания

медицинской помощи онкологическим больным. Таким образом, на основании полученных данных можно утверждать, что организация медицинской помощи при РПЖ в рамках указанного модуля является достаточно эффективной с клинической точки зрения.

Применяемые принципы носят универсальный характер, не привязаны ни к урологической службе, ни к ДГПЖ и могут применяться в смежных областях медицины.

ВЫВОДЫ

1. Внедрение модуля «Рак предстательной железы» в Воронежской области привело к увеличению выявления рака предстательной железы в период с 2009 по 2013 годы на 27,4% в пересчете на 100 тыс. мужского населения, тогда как в Российской Федерации в целом и Центральном федеральном округе без использования вышеуказанного модуля аналогичные изменения составили 18,0% и 7,3% соответственно.
2. Применение модуля «Рак предстательной железы» привело к повышению показателя общей заболеваемости в регионе с 2009 по 2013 годы на 74,5% (с 70,7 на 123,4 на 100 тыс. населения), а без использования такого модуля аналогичные показатели в Российской Федерации в целом и Центральном федеральном округе претерпели меньшие изменения – на 52,7% и 50,7% соответственно.
3. Использование принципа активного выявления заболевания в рамках модуля «Рак предстательной железы» позволило существенно повысить частоту выявления заболевания на ранних (I-II) стадиях – с 57,2% до 71,2% ($p < 0,05$), а в отсутствии такого модуля в Российской Федерации в целом и Центральном федеральном округе за аналогичный период доля локализованных стадий в структуре рака предстательной железы увеличилась незначительно - с 44,8% до 49,6% ($p > 0,05$) и с 49,5% до 53,3% ($p > 0,05$) соответственно.
4. Улучшение ранней выявляемости рака предстательной железы обусловило возможность полноценного лечения данного заболевания, и за время

реализации модуля «Рак предстательной железы» частота применения радикального лечения составила 72,7-77,1%, что оказалось достоверно выше показателей в Российской Федерации в целом (50,4-53,5%) и Центральном федеральном округе (41,8-47,2%) соответственно.

5. В структуре радикального лечения при впервые выявленном раке предстательной железы после внедрения модуля «Рак предстательной железы» отмечено увеличение доли монорежимного лечения (хирургического или лучевого) до 96,1%, что является показателем улучшения выявления опухоли на локализованной стадии.
6. Совершенствование системы оказания медицинской помощи в рамках реализации модуля «Рак предстательной железы» в Воронежской области стало причиной достоверного снижения летальности на первом году выявления заболевания и летальности среди всех состоящих на учете больных раком предстательной железы с 14,6% до 7,0% ($p < 0,05$) и с 10,4% до 6,2% ($p < 0,05$) соответственно.
7. После начала работы модуля «Рак предстательной железы» в Воронежской области отмечена тенденция к нарастанию доли больных раком предстательной железы с выживаемостью ≥ 5 лет, но степень изменения данного показателя в регионе, как и в Российской Федерации в целом и Центральном федеральном округе, не имела статистически значимый характер, что объясняется недостаточным сроком наблюдения для оценки данного параметра.
8. Экономическая эффективность модуля «Рак предстательной железы» подтверждена снижением затрат на оказание медицинской помощи всем больным раком предстательной железы в регионе с 46,46 млн. до 43,04 млн. рублей, удельных затрат на оказание медицинской помощи одному больному раком предстательной железы с 20074 до 14965 рублей, коэффициента затрат на выявление одного случая рака предстательной железы любой стадии с 11027 до 8730 рублей, одного случая рака предстательной железы локализованной стадии с 19262 до 12255 рублей и

одного случая клинически значимого рака предстательной железы с 17328 до 10156 рублей.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Селекцию лиц с высоким риском рака предстательной железы в мужской популяции с участием врачей первичного звена следует проводить с помощью адаптированной к отечественной системе здравоохранения опросника, учитывающего возраст, наследственность и характер нарушений мочеиспускания.
2. Модуль «Рак предстательной железы» целесообразно использовать в качестве приоритетного подхода к организации медицинской помощи больным раком предстательной железы.
3. Для достижения максимальной эффективности внедрения модуля «Рак предстательной железы» необходимо обеспечить наличие основных условий его реализации: четырехуровневого принципа оказания медицинской помощи; стандартизации материально-технического оснащения медицинских учреждений, подготовки специалистов – участников модуля и лечебно-диагностической помощи на основе принципов доказательной медицины; контроля качества медицинской помощи на каждом уровне с помощью индикаторов эффективности и организационно-методического руководства со стороны федерального центра.
4. Принципы организации лечебно-диагностической работы, составляющие основу модуля «Рак предстательной железы», в силу своей универсальности могут быть успешно использованы в любой сфере медицины независимо от профиля заболевания.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

- 1. Аполихин, О.И. Программа «Урология» - комплексный подход к модернизации здравоохранения на примере Воронежской области /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, А.В. Щукин, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, Ю.Ю. Мадыкин, А.А. Кочеров, Е.В. Кочерова, В.А. Шадеркина, М.Ю. Просянных, Д.А. Войтко //Экспериментальная и клиническая урология. - 2013. - № 2. - С. 4-8. (0,36 п.л., автора 0,03).**
- 2. Аполихин, О.И. Предварительные результаты комплексной этапной стандартизированной программы диагностики и лечения ДГПЖ /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, М.Ю. Просянных, Д.А. Войтко, М.В. Григорьева, А.А. Цой, Н.А. Галиев //Экспериментальная и клиническая урология. - 2014. - № 1. - С. 4-8. (2,4 п.л., автора 0,024).**
- 3. Аполихин, О.И. Медико-экономические аспекты комплексной этапной стандартизированной программы диагностики и лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, С.В. Шишкин, М.И. Катибов, И.М. Сон, И.М. Шейман, О.И. Золотухин, М.Ю. Просянных, И.А. Шадеркин, Д.А. Войтко, М.В. Григорьева, А.А. Цой //Экспериментальная и клиническая урология. – 2014. - № 3. - С. 4-8. (0,44 п.л., автора 0,04).**
- 4. Аполихин, О.И. Опыт организации работы по улучшению клинических и экономических результатов медицинской помощи при раке предстательной железы /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, С.А. Леонов, Д.А. Войтко, М.Ю. Просянных, М.В. Григорьева //Экспериментальная и клиническая урология. – 2014. № 4. – С. 4-7. (2,4 п.л., автора 0,024).**
- 5. Войтко, Д.А. Использование принципов раннего выявления заболевания и стандартизации медицинской помощи при раке предстательной железы / Д.А. Войтко //Социология медицины. – 2015.**

№ 1. С. 26-30 (0,2 п.л. автора 0,2).

6. Аполихин, О.И. Организация работы по улучшению клинических и экономических результатов медицинской помощи при раке предстательной железы /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, С.А. Леонов, Д.А. Войтко, М.Ю. Просянных. //Исследования и практика в медицине 2015, Т. 2, № 1. - С. 77-82. (0,4 п.л. автора 0,04).
7. Войтко, Д.А. Комплексный подход к совершенствованию диагностики и лечения рака предстательной железы /Д.А. Войтко, М.Ю. Просянных //Актуальные проблемы современной медицины и фармации Тезисы докладов г. Минск Беларусь: 16 -18 апреля 2014 г. – Минск, 2014. - С. 1123 (0,04 п.л., автора 0,020).
8. Аполихин, О.И. Клиническая эффективность комплексной этапной стандартизированной программы диагностики и лечения ДГПЖ /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, М.Ю. Просянных, Д.А. Войтко, М.Э. Григорьева, А.А. Цой //Проблемы медицины и биологии Материалы Межрегиональной научно-практической конференции молодых учёных и студентов с международным участием г. Кемерово: 13 апреля 2014 г. – Кемерово, 2014. - С. 148 (0,045п.л., автора 0,005).
9. Шадеркин, И.А. Комплексный подход к совершенствованию диагностики и лечения рака предстательной железы /И.А. Шадеркин, Д.А. Войтко, М.Ю. Просянных //Проблемы медицины и биологии Материалы Межрегиональной научно-практической конференции молодых учёных и студентов с международным участием г. Кемерово: 13 апреля 2014 г. - Кемерово, 2014. - С. 150 (0,03 п.л., автора 0,01).
10. Аполихин, О.И. Клиническая и экономическая эффективность комплексной этапной стандартизированной программы диагностики и лечения ДГПЖ /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, М.Ю. Просянных, Д.А. Войтко, М.В.

- Григорьева, А.А. Цой //Материалы XIV Конгресса Российского общества урологов: Саратов, 10-12 сентября 2014 г. – Саратов, 2014. - С. 131 (0,45 п.л., автора 0,005).
- 11.Аполихин, О.И. Комплексный подход к совершенствованию диагностики и лечения рака предстательной железы /О.И. Аполихин, А.В. Сивков, М.И. Катибов, О.В. Золотухин, И.А. Шадеркин, Ю.Ю. Мадыкин, Д.А. Войтко, М.Ю. Просяников //Материалы XIV Конгресса Российского общества урологов: Саратов, 10-12 сентября 2014 г. – Саратов, 2014. - С. 130 (0,04 п.л., автора 0,005).
- 12.Катибов, М.И. Селективный скрининг как новый подход к повышению эффективности диагностики и лечения рака предстательной железы /М.И. Катибов, Д.А. Войтко //Сборник тезисов 10-го Юбилейного Конгресса Профессиональной Ассоциации Андрологов России, 2-го Российско-Азиатского Уро-Андрологического Конгресса, 3-ей Конференции урологов Московской области: Дагомыс, 27-30 мая 2015 г. - М., 2015. - С. 55-56 (0,04 п.л., автора 0,02).
- 13.Катибов, М.И. Внедрение эффективной системы организации медицинской помощи при раке предстательной железы /М.И. Катибов, И.А. Шадеркин, Д.А. Войтко //Сборник материалов III Конгресса Онкологов Узбекистана: Ташкент, 14-16 мая 2015 г. - Ташкент, 2015. - С. 264. (0,04 п.л., автора 0,01).
- 14.Apolikhin, O.I. Resultados preliminares del programa integral de diagnóstico estandarizado por etapas, para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna /O.I. Apolikhin, A.V. Sivkov, M.I. Katibov, O.V. Zolotukhin, I.A. Shaderkin, M.YU. Prosyannikov, D.A. Voitko, M.V. Grigorieva, , A.A. Tsoi //Comunicaciones Brevesr ev Cub Urol 2014. - N 3 (2). P. 2-5. (0,2 п.л. автора 0,02).