

Орлов А. Е.¹, Золотарев П. Н.¹, Сомов А. Н.², Жданов А. В.³, Фролов С. А.²**РАЗРАБОТКА И ОБОСНОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМПЛЕКСА МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ**¹Министерство здравоохранения Самарской области, 443020, Самара, Россия;
²ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер», 443031, Самара, Россия;
³ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Самара», 443041, Самара, Россия

В работе представлена информация о разработке комплекса мероприятий организационного характера с применением диагностических и цифровых технологий, направленных на раннее выявление колоректального рака (КРР) в Самарской области. Рабочей группой с участием сотрудников органа исполнительной власти в сфере здравоохранения и профильных главных внештатных специалистов Самарской области разработан алгоритм проведения скрининга КРР в рамках диспансеризации определённых групп взрослого населения в возрасте 40–75 лет, который определяет основные задачи, этапность проведения скрининга и критерии эффективности. Также определён перечень медицинских организаций, которые выступили участниками проекта. Проведена работа по выстраиванию бесшовного пути движения организационных процессов в информационной системе, а также разработаны отчётные формы для всех участников проекта с чётким алгоритмом их заполнения, формирования и направления в установленные сроки в адрес заинтересованных лиц. Разработанный комплекс мероприятий нашел правовое отражение в утверждённых приказах Министерства здравоохранения Самарской области в 2023–2025 гг. и доказал свою эффективность увеличением количества впервые выявленных случаев КРР на 23%, а также снижением доли пациентов с 3–4 стадией заболевания КРР за отчётный период.

Ключевые слова: злокачественные новообразования; колоректальный рак; популяционный скрининг; комплекс мероприятий; цифровые технологии

Для цитирования: Орлов А. Е., Золотарев П. Н., Сомов А. Н., Жданов А. В., Фролов С. А. Разработка и обоснование эффективности комплекса мероприятий, направленных на раннее выявление злокачественных новообразований. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(специальный выпуск 1):884–888. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-s1-884-888>

Для корреспонденции: Орлов Андрей Евгеньевич; e-mail: zdravso@samregion.ru

Orlov A. E.¹, Zolotarev P. N.¹, Somov A. N.², Zhdanov A. V.³, Frolov S. A.²**DEVELOPMENT AND JUSTIFICATION OF THE EFFECTIVENESS OF A SET OF MEASURES AIMED AT EARLY DETECTION OF MALIGNANT NEOPLASMS**¹Ministry of Health of the Samara region, 443020, Samara, Russia;
²Samara Regional Clinical Oncological Dispensary, 443031, Samara, Russia;
³Clinical hospital «Russian Railways-Medicine» Samara», 443041, Samara, Russia

The paper provides information on the development of a set of organizational measures. Activities involving the use of diagnostic and digital technologies. The events are aimed at early detection of colorectal cancer in the Samara region. The working group has developed an algorithm for colorectal cancer screening as part of a medical examination for the population aged 40 to 75 years. The algorithm determines the main tasks, the stage of screening, and the effectiveness criteria. The list of medical organizations that participated in the project has been determined. Work has been carried out on building tasks in the information system. Reporting forms have been developed for all project participants with a clear algorithm for filling them out, a single formation and direction of deadlines, and for all interested parties. The package of measures was issued in the form of orders from the Ministry of Health of the Samara region in 2023–2025. The complex of measures proved its effectiveness by increasing the number of newly diagnosed cases of colorectal cancer by 23%, as well as by reducing the proportion of patients with stage 3–4 colorectal cancer.

Keywords: malignant neoplasms; colorectal cancer; population-based screening; set of measures; digital technologies

For citation: Orlov A. E., Zolotarev P. N., Somov A. N., Zhdanov A. V., Frolov S. A. Development and justification of the effectiveness of a set of measures aimed at early detection of malignant neoplasms. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2025;33(Special Issue 1):884–888 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-s1-884-888>

For correspondence: Andrej E. Orlov; e-mail: zdravso@samregion.ru

Source of funding. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interest. The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Received 28.01.2025
Accepted 21.03.2025**Введение**

Среди всех причин смерти онкологические заболевания занимают 2-е место в мире, на них приходится почти каждая 5-я смерть. На территории Самарской области также традиционно регистрируется высокий показатель первичной заболеваемости злокачественными новообразованиями (ЗНО) по

сравнению с данными Приволжского федерального округа [1–3].

По итогам 2020 г. показатель по Самарской области составил 486,7 на 100 тыс. населения, в то время как в ПФО — 399,9 на 100 тыс., что на 21,7% ниже. В 2021 г. показатель заболеваемости составил 460,9 на 100 тыс. населения. Вместе с тем периодическая приостановка профилактических мероприятий в

период распространения новой коронавирусной инфекции привела к ежегодному снижению числа впервые выявленных ЗНО. Если в 2019 г. данный показатель в Самарской области составлял 16 767 случаев ЗНО, то в 2021 г. — только 14 486. При этом среди пациентов, у которых заболевание не было диагностировано своевременно, ожидается рост числа ЗНО, выявленных на 3 или 4 стадии заболевания. В период с 2019 по 2021 г. показатель запущенности по 4 стадии заболевания возрос с 18,6% до 20,3%, что составило 9,1%. Помимо этого, снижение доступности плановой медицинской помощи, а также ограничение профилактической работы среди населения повлияло и на накопление контингента пациентов с хроническими и предраковыми заболеваниями, требующих активного ведения на амбулаторном этапе, из-за высокого риска развития ЗНО [3].

В структуре первичной заболеваемости ЗНО среди населения Самарской области первые места среди нозологических групп в 2019–2021 гг. занимают онкологические образования кожи (17,3, 13,9 и 14,0%); колоректальный рак (КРР) (12,3, 12,2, 12,8%), а также ЗНО молочной железы (11,7, 12,0, 11,7%). Таким образом, первоочередные мероприятия практического здравоохранения по первичной выявляемости ЗНО должны быть направлены именно на раннюю диагностику наиболее часто встречаемых нозологических форм онкологической патологии [3, 4].

Для решения задачи, направленной на увеличение числа впервые выявленных ЗНО наиболее распространённых нозологий и, как следствие, снижение смертности от онкологических заболеваний на территории Самарской области, в июне 2022 г. Министерством здравоохранения Самарской области и НМИЦ терапии и профилактической медицины Минздрава России был проведён круглый стол «Актуальные вопросы скрининга колоректального рака», одним из принятых решений которого стала реализация на территории региона пилотного проекта по количественному скринингу КРР. При этом научные изыскания по разработке региональных моделей системы организации ранней диагностики КРР в рамках диспансеризации отдельных групп взрослого населения уже находят свои положительные результаты в ряде стран и субъектов РФ [5–7].

Целью настоящей работы явилась разработка комплекса мероприятий организационного характера с применением диагностических и цифровых технологий (пилотного проекта), направленных на раннее выявление КРР в Самарской области.

Материалы и методы

На подготовительном этапе реализации пилотного проекта проведены анализ статистических показателей заболеваемости ЗНО, оценка лабораторного и эндоскопического оборудования в субъекте по статистической форме № 30 с 2017 по 2021 г.

В части реализации пилотного проекта было выбрано лабораторное оборудование с возможностью определения иммунохимическим количественным методом скрытой крови в кале обследуемых пациентов. При этом тест считался положительным, если результат превышает нормальное (пороговое) значение, предусмотренное в инструкции (руководстве) к имеющемуся оборудованию.

Определение дополнительной целевой группы населения в возрасте 40–75 лет для выявления случаев отягощённой наследственности по КРР в рамках диспансеризации проводили с помощью анкетирования.

В качестве медицинской информационной системы, позволяющей сформировать направление на диагностические услуги и бесшовно получить результаты в виде протоколов инструментальных и лабораторных исследований, использована государственная информационная система Самарской области «Единая медицинская информационно-аналитическая система» (ГИС СО ЕМИАС).

Результаты

На первом этапе реализации пилотного проекта сформирована рабочая группа с участием сотрудников органа исполнительной власти в сфере здравоохранения и профильных главных внештатных специалистов Самарской области.

На втором этапе рабочей группой разработан алгоритм проведения скрининга КРР в рамках диспансеризации определённых групп взрослого населения в возрасте 40–75 лет, который определяет основные задачи, этапность проведения скрининга и критерии эффективности.

Скрининг КРР — это совокупность мероприятий профилактического, диагностического, организационного характера, нацеленных на раннее выявление бессимптомных предраковых и раковых заболеваний ободочной и прямой кишки у лиц группы риска [5, 7].

Основными задачами пилотного проекта явилось обеспечение массового охвата скринингом (популяционный скрининг) КРР населения в возрасте 40–75 лет (целевая группа) в рамках диспансеризации определённых групп взрослого населения Самарской области, а также выявление пациентов с доброкачественными новообразованиями прямой и ободочной кишки и проведение специального лечения.

На первом этапе предлагалось проведение исследования кала на скрытую кровь и анкетирование ранее определённой целевой группы для выявления случаев отягощённой наследственности по КРР. При положительном результате лабораторного исследования и (или) установленной методом анкетирования отягощённой наследственности по КРР пациент направлялся на эндоскопическое исследование — колоноскопию, что является вторым этапом скрининга. При эндоскопической картине КРР, подтверждённой патологоанатомическим исследованием, пациент не позднее 3 рабочих дней со дня по-



Рис. 1. Регламент взаимодействия медицинских организаций — участников пилотного проекта.

лечения заключения исследования, подтверждённого морфологически, направлялся с целью дообследования в Центр амбулаторной онкологической помощи.

Критериями эффективности проведения скрининга КРР явились охват целевой группы тестом на скрытую кровь (не менее 90% от количества рекомендованных исследований); доля пациентов с положительным тестом на скрытую кровь (не менее 4% от проведённых исследований); доля пациентов с положительным тестом на скрытую кровь, прошедших эндоскопическое исследование (не менее 70% от числа положительных тестов); частота выявления аденом (не менее 25% от числа проведённых колоноскопий); доля верифицированных диагнозов после проведённых эндоскопических исследований (не менее 100%); доля пациентов, которым проведено эндоскопическое удаление полипа из числа пациентов, у которых они диагностированы (не менее 80%); доля выявленных ЗНО у пациентов, охваченных скринингом (не менее 0,2%). Разработанные выше критерии эффективности скрининга КРР основаны на показателях мероприятий по снижению смертности населения субъекта РФ, представленные в письме Минздрава РФ, а также данных литературы.

На третьем этапе пилотного проекта рабочей группой определён перечень медицинских учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Самарской области (медицинские организации), которые выступили участниками проекта. Из числа участников проекта выделена группа медицинских организаций первичного звена здравоохранения, имеющая прикреплённое население, которая явилась Заказчиком лабораторных исследований (кала на скрытую кровь), и медицинские организации — Исполнители I (выполняющие лабораторные исследования), Исполнители II (выполняющие эндоскопические исследования) и Исполнители III (Центр амбулаторной онкологической помощи), для которых рабочей группой был разработан четкий регламент взаимодействия (рис. 1).

В рамках разработанного регламента на старте пилотного проекта в 2023 г. было определено 15 медицинских организаций, выступивших Заказчиком; определены 2 медицинские организации — Исполнители I, с плановым объёмом 152 757 лабораторных исследований в год; 7 медицинских организаций — Исполнители II; 10 медицинских организаций — Исполнители III. При этом, тиражируя в дальнейшем данный пилотный проект в 2024–2025 гг. на территорию всей Самарской области, проводилось расширение и числа участников и количества лабораторных исследований: Заказчиков — 51 ме-

дицинская организация, Исполнителей I — 6, Исполнителей II — 26, Исполнителей III — 12, а количество лабораторных исследований увеличилось до 567 286.

На четвертом этапе пилотного проекта рабочей группой совместно с Медицинским информационно-аналитическим центром Самарской области, который является оператором ГИС СО ЕМИАС, проведена работа по выстраиванию бесшовного пути движения организационных процессов в информационной системе. Это позволило стандартизировать протоколы исследований для эндоскопической и лабораторной служб, а также перевести в электронный вид медицинские документы, начиная от направления пациента на диагностические исследования до получения лечащими врачами протоколов и ведения единого регистра пациентов с выявленной патологией и требующих дальнейшего диспансерного наблюдения.

На пятом этапе разработаны отчётные формы для всех участников проекта с чётким алгоритмом их заполнения, единого формирования и направления в установленные сроки в адрес заинтересованных лиц.

Обсуждение

В ходе реализации пилотного проекта, направленного на раннее выявление КРР, рабочей группой был разработан четкий алгоритм проведения скрининга КРР в ходе диспансеризации определённых групп взрослого населения Самарской области. Алгоритм основан на организационных процессах проведения лабораторно-инструментальных исследований. Данный алгоритм, а также регламент взаимодействия участников проекта, отражающий в том числе бесшовный процесс маршрутизации пациентов с применением медицинских информационных систем, нашёл правовое отражение в разработанных и утверждённых приказах Министерства здравоохранения Самарской области в 2023–2025 гг.²

В части вопроса эффективности реализации пилотного проекта стоит отметить основные результа-

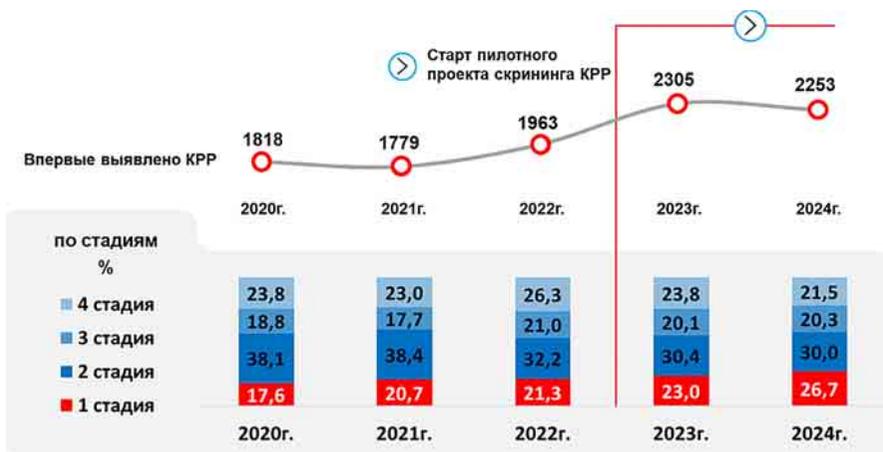


Рис. 2. Эпидемиология КРР в Самарской области.

ты, которые были достигнуты в 2024 г. Из целевой группы было обследовано количественным методом на скрытую кровь 162 823 пациента, из которых у 9651 (5,9%) пациента были выявлены положительные результаты. Из данной группы у 6775 (70,2%) пациентов было проведено эндоскопическое исследование. При этом важно отметить, что за 2024 г. в рамках реализации проекта было выявлено 405 случаев КРР; из них 68,4% на 1–2 стадии заболевания, а частота выявления КРР на 1000 прошедших обследования составила 2,49.

Результативность данного пилотного проекта также может быть отмечена при сравнении с показателями проведённого в 2020 г. аналогичного скринингового обследования на КРР, где при обследовании 227 137 пациентов Самарской области качественным методом на скрытую кровь было выявлено не более 2% положительных тестов; всего выявлено по итогам обследования только 57 пациентов с КРР, а колоноскопия была проведена лишь 30% нуждающимся пациентам [8].

При анализе динамики эпидемиологии КРР в Самарской области установлено, что с начала старта пилотного проекта в 2023 г. количество впервые выявленных случаев КРР возросло на 23% относительно предыдущих годов. Детальная информация о динамике эпидемиологических показателей представлена на рис. 2.

Выводы

В соответствии с Порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации

² Приказ Министерства здравоохранения Самарской области от 05.10.2022 № 1371 «Об организации скрининга колоректального рака в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения на территории Самарской области в 2023 году», Приказ Министерства здравоохранения Самарской области от 21.12.2023 № 1936 «Об организации скрининга колоректального рака в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения на территории Самарской области в 2024 году», Приказ Министерства здравоохранения Самарской области от 22.01.2025 № 58 «Об организации скрининга колоректального рака в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения на территории Самарской области в 2025 году».

зации определённых групп взрослого населения, утверждённым приказом Минздрава России от 27.04.2021 № 404н, и в целях достижения значений показателей региональных программ по борьбе с онкологическими заболеваниями на территории Самарской области рабочей группой разработан комплекс мероприятий организационного характера с применением диагностических и цифровых технологий, направленных на раннее выявление КРР. Эффективность разработанного пилотного проекта подтверждена достижением установленных критериев

эффективности проекта, что позволило увеличить количество впервые выявленных случаев КРР на 23%.

Достижение задач проекта обусловлено чётко регламентированными действиями рабочей группы, направленными на разработку алгоритма проведения скрининга КРР, определения этапов проведения, критериев эффективности, отчётных форм, а также разработкой региональных нормативных правовых актов.

Авторы заявляют об отсутствии внешних источников финансирования при проведении исследования.

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ЛИТЕРАТУРА

- Bray F, Laversanne M., Sung H. et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries // *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2024. Vol. 74, N 3. P. 229–263. DOI: 10.3322/caac.21834
- Егорова А. Г., Орлов А. Е., Суслин С. А. Обоснование региональных программ контроля и профилактики злокачественных новообразований органов пищеварения на основе международного сравнения показателей заболеваемости, смертности и выживаемости (исследование по материалам C15 и Concord 3) // *Вопросы онкологии*. 2021. Т. 67, № 1. С. 51–58. DOI: 10.37469/0507-3758-2021-67-1-51-58
- Егорова А. Г., Суслин С. А., Орлов А. Е. и др. Онкоэпидемиологическая панель тенденций заболеваемости злокачественными новообразованиями как основа разработки региональной программы первичной профилактики рака // *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2024. № 3. С. 553–581. DOI: 10.24412/2312-2935-2024-3-553-581
- Никонов Е. Л., Куваев Р. О., Жарова М. Е. и др. Раннее выявление онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта: возможность развития эндоскопической службы в Российской Федерации // *Доказательная гастроэнтерология*. 2024. Т. 13, № 4. С. 69–80. DOI: 10.17116/dokgastro20241304169
- Радыгина Л. В., Мочалова Л. В. Проблемы и перспективы скрининга колоректального рака // *PMЖ. Медицинское обозрение*. 2023. Т. 7, № 6. С. 359–365. DOI: 10.32364/2587-6821-2023-7-6-4
- Ануфриева Е. В., Демидов Д. А., Чекакина Е. С. Проектный подход к организации скрининга колоректального рака как основа улучшения общественного здоровья населения // *Здоровье населения и среда обитания-ЗНиСО*. 2023. Т. 31, № 11. С. 7–14. DOI: 10.35627/2219-5238/2023-31-11-7-14
- Юсупова А. Р., Юсупова Р. Р., Егорова Э. Я. Скрининговые исследования колоректального рака в Бирском районе республики Башкортостан // *Бюллетень науки и практики*. 2024. Т. 10, № 12. С. 290–295. DOI: 10.33619/2414-2948/109/39

8. Орлов А. Е., Каганов О. И., Бабанов С. А. и др. Оптимизация ранней диагностики колоректального рака в Самарской области // Поволжский онкологический вестник. 2022. Т. 13, № 3. С. 39–45. DOI: 10.32000/2078-1466-2022-3-39-45

Поступила 28.01.2025
Принята в печать 21.03.2025

REFERENCES

1. Bray F, Laversanne M., Sung H. et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2024;74(3):229–263. DOI: 10.3322/caac.21834
2. Egorova A. G., Orlov A. E., Suslin S. A. Substantiation of regional programs for the control and prevention of malignant neoplasms of the digestive system based on an international comparison of morbidity, mortality and survival rates (a study based on CI5 and Concord 3). *Issues of oncology*. 2021;67(1):51–58. DOI: 10.37469/0507-3758-2021-67-1-51-58
3. Egorova A. G., Suslin S. A., Orlov A. E. et al. Oncoepidemiological panel of trends in the incidence of malignant neoplasms as the basis for the development of a regional program for primary cancer prevention. *Modern problems of healthcare and medical statistics*. 2024;3:553–581. DOI: 10.24412/2312-2935-2024-3-553-581.
4. Nikonov E. L., Kuvaev R. O., Zharova M. E. et al. Early detection of cancer of the gastrointestinal tract: possibilities for the development of endoscopic services in the Russian Federation. *Evidence-based gastroenterology*. 2024;13(4):69–80. DOI: 10.17116/dokgastro20241304169
5. Radygina L. V., Mochalova L. V. Problems and prospects of colorectal cancer screening. breast cancer. *Medical review*. 2023;7(6):359–365. DOI: 10.32364/2587-6821-2023-7-6-4
6. Anufrieva E. V., Demidov D. A., Chekasina E. S. A project approach to the organization of colorectal cancer screening as a basis for improving public health. *Public health and habitat – ZNiSO*. 2023;31(11):7–14. DOI: 10.35627/2219-5238/2023-31-11-7-14
7. Jusupova A. R., Jusupova R. R., Egorova Je.Ja. Screening studies of colorectal cancer in the Birsky district of the Republic of Bashkortostan. *Bulletin of Science and Practice*. 2024;10(12):290–295. DOI: 10.33619/2414-2948/109/39
8. Orlov A. E., Kaganov O. I., Babanov S. A. et al. Optimization of early diagnosis of colorectal cancer in the Samara region. *Volga Oncological Bulletin*. 2022;13(3):39–45. DOI: 10.32000/2078-1466-2022-3-39-45