

Результаты эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток с раком молочной железы в федеральных округах Российской Федерации за 2015 г.

И.В.Поддубная^{1,2}, Г.А.Франк¹, Р.И.Ягудина^{3,4}, Н.И.Королева^{✉3}, Л.Э.Завалишина¹

¹ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия последиplomного образования Минздрава России. 125993, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1;

²ФГБУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина Минздрава России. 115478, Россия, Москва, Каширское ш., д. 23;

³РОО Московское фармацевтическое общество. 115280, Россия, Москва, ул. Ленинская слобода, д. 19

⁴ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова Минздрава России. 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Эпидемиологическая программа скрининга HER2-статуса у пациенток с раком молочной железы, действующая с 2006 г. во всех федеральных округах России, подчинена целям внедрения HER2-диагностики в рутинную практику и усовершенствования регионального диагностического звена. Цифровые показатели, полученные в рамках выполнения программы скрининга, являются важным информационным дополнением к ежегодно публикуемым материалам издания «Состояние онкологической помощи населению России». В данной статье представлены результаты программы за 2015 г., а также приведен сравнительный анализ данных с 2012 по 2016 г.

Ключевые слова: рак молочной железы, частота распространения, заболеваемость, эпидемиологическая программа.

✉kni_2013@mail.ru

Для цитирования: Поддубная И.В., Франк Г.А., Ягудина Р.И. и др. Результаты эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток с раком молочной железы в федеральных округах Российской Федерации за 2015 г. Современная Онкология. 2016; 18 (3): 19–26.

The results of epidemiological screening program of HER2 status in patients with breast cancer in the federal districts of the Russian Federation in 2015

I.V.Poddubnaya^{1,2}, G.A.Frank¹, R.I.Yagudina^{3,4}, N.I.Koroleva^{✉3}, L.E.Zavalishina¹

¹Russian Medical Academy of Postgraduate Education, of the Ministry of Health of the Russian Federation. 125993, Russian Federation, Moscow, ul. Barrikadnaia, d. 2/1;

²N.N.Blokhin Russian Cancer Research Center of the Ministry of Health of the Russian Federation. 115478, Russian Federation, Moscow, Kashirskoe sh., d. 23;

³Moscow Pharmaceutical Society. 115280, Russian Federation, Moscow, ul. Leninskaia sloboda, d. 19;

⁴I.M.Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. 119991, Russian Federation, Moscow, ul. Trubetskaia, d. 8, str. 2

Since 2006 the epidemiological HER2 screening program in patients with breast cancer was started in all federal regions of Russia. The main aims of this program were implementation HER2 diagnostic in routine practice and improvement diagnostic on regional level. The data received in frame of execution of this program is important additional information that used for analysis of annually published journal "State of Oncology Aid Rendered to Population of Russia". This article presents results of HER2 screening epidemiological program in 2015 and provides comparative data analysis since 2012 to 2016 years.

Key words: breast cancer, prevalence rate, incidence rate, epidemiology program.

✉kni_2013@mail.ru

For citation: Poddubnaya I.V., Frank G.A., Yagudina R.I. et al. The results of epidemiological screening program of HER2 status in patients with breast cancer in the federal districts of the Russian Federation in 2015. Journal of Modern Oncology. 2016; 18 (3): 19–26.

Эпидемиологический аспект

Рак молочной железы (РМЖ) – заболевание, своевременная диагностика которого имеет принципиально важное значение во всем мире. Ежегодно в мире регистрируется более 1 млн случаев данной патологии, влекущей за собой летальный исход более чем 520 тыс. заболевших пациенток [1].

В современной общероссийской структуре онкологической заболеваемости РМЖ по-прежнему лидирует. По данным издания «Состояние онкологической помощи населению России», основной объем контингента онкологических больных, представленный пациентами с РМЖ, в 2013 г. составлял 18,1%, в 2014 – 18,2%, а в 2015 – 18,3% [2–4]. В России за последние 30 лет показатели заболеваемости и смертности от РМЖ возросли в 4 раза, хотя с 2000-х годов дальнейший рост заболеваемости стал сопровождаться стабилизацией смертности от РМЖ [5].

В табл. 1 проиллюстрированы динамические изменения основных показателей распространенности и смертности от РМЖ в России за последние 10 лет (с 2005 по 2015 г.). Важно, что с 2014 г. данные показатели общественного здоровья рассчитывались с учетом населения Крымского полуострова, вошедшего в состав России [4].

Из табл. 1 следует, что за последние 10 лет (с 2005 по 2015 г.) показатель распространенности РМЖ увеличился в 1,43 раза, а уровень летальности уменьшился в 1,65 раза. Внедрение в российскую медицинскую практику дополнительных диагностических ресурсов, а также появление на фармацевтическом рынке инновационных специализированных противоопухолевых, доступных для пациентов лекарственных средств являются логичным объяснением такой динамики (с безусловным учетом роста численности населения за счет вошедшего в Россию в 2014 г. Крымского федерального округа – ФО).

Таблица 1. Основные показатели распространенности и смертности от РМЖ в России с 2005 по 2015 г.

Год	Распространенность патологий (численность контингента больных на 100 тыс. населения)		% РМЖ от всех ЗНО	Индекс накопления пациентов с РМЖ	Доля больных РМЖ, состоявших на учете в онкологических учреждениях России 5 лет и более с момента установления диагноза РМЖ, от числа состоявших на учете на конец отчетного года, %	Удельный вес больных с диагнозом РМЖ, подтвержденным морфологически, от числа больных с впервые в жизни установленным РМЖ, %	Удельный вес больных РМЖ, выявленным активно, от числа больных с впервые в жизни установленным диагнозом РМЖ, %	Летальность больных в течение года с момента установления диагноза РМЖ (из числа больных, впервые взятых на учет в предыдущем году), %
	Все ЗНО	РМЖ						
2005	1681,3	297,0	17,6	8,8	55,8	94,4	20,7	10,9
2006	1730,9	307,2	17,7	9,0	55,9	94,4	21,9	10,3
2007	1783,9	318,9	17,8	9,1	56,3	95,4	22,9	10,1
2008	1836,6	328,8	17,9	9,3	56,0	95,2	23,0	9,7
2009	1897,0	341,5	18,0	9,3	56,7	95,7	25,0	9,5
2010	1968,9	355,7	18,0	9,2	57,0	95,7	25,8	9,1
2011	2029,0	366,8	18,0	9,5	57,6	96,6	27,1	8,7
2012	2029,0	366,8	18,0	9,7	57,9	96,3	28,0	8,3
2013	2159,4	391,7	18,1	9,8	58,5	96,5	30,1	7,4
2014*	2252,4	410,3	18,2	9,8	59,5	96,6	33,2	7,3
2015	2329,8	426,4	18,3	10,0	59,8	97,5	37,2	6,6

*С 2014 г. вместе с Крымским ФО (кроме показателя «Доля больных РМЖ, состоявших на учете в онкологических учреждениях России 5 лет и более с момента установления диагноза РМЖ, от числа состоявших на учете на конец отчетного года 5 лет назад»).
Примечание. ЗНО – злокачественное новообразование.

Таблица 2. Сведения о контингенте больных РМЖ, состоящем на учете в онкологических учреждениях округов России в 2015 г.

Округа России	Взято на учет больных с впервые в жизни установленным диагнозом РМЖ	В том числе выявлены активно, %	Находились на учете на конец года		Из них 5 лет и более		Индекс накопления контингентов	Летальность, %
			абс.	на 100 тыс. населения	абс.	от состоящих на учете, %		
Россия в целом	62 230	37,2	62 2978	426,4	37 2756	59,8	10,0	3,4
ЦФО	18 177	40,3	19 2470	495,0	117 761	61,2	10,6	3,3
СЗФО	6571	30,0	67 524	488,5	42 566	63,0	10,3	3,4
ЮФО	5598	38,7	57 120	408,5	32643	57,1	10,2	3,6
СКФО	2833	20,7	23 933	248,7	13 580	56,7	8,4	4,3
Крымский ФО	962	37,7	11 383	496,0	7276	63,9	11,8	3,6
ПФО	12 635	38,1	12 5459	422,0	75325	60,0	9,9	3,3
УФО	4922	48,2	47 277	385,8	26644	56,4	9,6	3,4
СФО	8166	35,6	75 660	392,0	44201	58,4	9,3	3,4
ДВФО	2366	27,9	22152	356,2	12760	57,6	9,4	3,5

Примечание. СФО – Сибирский ФО, УФО – Уральский ФО.

Таблица 3. Сводные данные по индексу накопления контингентов и уровню летальности пациентов с РМЖ в 2013–2015 гг.

Года	Наименьший индекс накопления контингентов	Наибольший индекс накопления контингентов	Наименьший уровень летальности	Наибольший уровень летальности
2013	СКФО	СЗФО	СЗФО	СКФО
2014	СКФО	Крымский ФО	ЦФО и СЗФО	СКФО
2015	СКФО	Крымский ФО	ЦФО и ПФО	ЮФО и Крымский ФО

В ФО России ситуация с целевой пациентской аудиторией, безусловно, имеет свои особенности и тенденции (табл. 2) [4].

Данные табл. 3 свидетельствуют о том, что наименьший индекс накопления контингентов с РМЖ в 2015 г. был зарегистрирован в Северо-Кавказском ФО (СКФО), а наибольший – в Крымском ФО. Наименьший уровень летальности – в Центральном ФО (ЦФО) и Приволжском ФО (ПФО), а наибольший – в Южном ФО (ЮФО) и Крымском ФО. Сравнительная характеристика показателей индекса накопления и летальности пациентов с РМЖ в разных ФО России в 2013, 2014 и 2015 г. отражена в табл. 3.

Таким образом, с 2013 по 2015 г. в СКФО стабильно сохраняется наименьший индекс накопления контингентов с РМЖ. Наибольший же индекс накопления в течение 2014 и

2015 г. удерживает за собой Крымский ФО. Наименьший уровень летальности демонстрируют Северо-Западный ФО (СЗФО), ЦФО и с 2015 г. – ПФО. Наименьший уровень летальности в 2013 и 2014 г. остается в СКФО, а в 2015 г. – в ЮФО и Крымском ФО. Ситуацию с Крымским ФО логично объяснить недавним относительно других округов началом статистического анализа.

Диагностический аспект

Диагностика РМЖ в первую очередь направлена на выявление случаев РМЖ на ранних стадиях опухолевого роста и прежде всего подчинена цели снижения уровня смертности и повышения качества жизни женской части населения. В табл. 4 обозначены показатели диагностики случаев РМЖ, выявленных в округах России в 2015 г. [4].

Таблица 4. Показатели диагностики случаев РМЖ, выявленных в округах России в 2015 г.

Округа России	Зарегистрировано РМЖ (без учтенных посмертно)	Из них Имели стадию заболевания, %	Из них					Летальность на 1-м году с момента установления диагноза, %
			Диагноз подтвержден морфологически, %	Имели стадию заболевания, %				
				I	II	III	IV	
Россия в целом	66 366	97,5	24,2	45,3	21,9	8,1	0,5	6,6
ЦФО	19 512	98,3	25,1	43,5	22,2	8,9	0,3	6,7
СЗФО	6876	96,5	26,8	40,6	23,5	8,1	1,0	6,3
ЮФО	5911	95,2	20,0	49,0	21,4	8,9	0,8	7,4
СКФО	2998	97,1	13,3	45,4	29,7	10,6	1,0	7,5
Крымский ФО	1010	85,7	21,6	51,1	21,3	5,4	0,6	7,7
ПФО	13 450	98,2	25,5	46,8	20,3	7,0	0,4	6,7
УФО	5231	95,7	24,2	46,0	22,1	7,1	0,5	6,1
СФО	8800	98,6	24,8	46,5	20,4	7,8	0,6	5,9
ДВФО	2578	96,2	24,5	45,7	19,4	8,1	0,6	6,2

Таблица 5. Сводные данные по уровню морфологически верифицированных диагнозов и показателю летальности на 1-м году с момента установления диагноза пациентов с РМЖ в 2013–2015 гг.

Год	Минимальный уровень морфологически верифицированных диагнозов	Максимальный уровень морфологически верифицированных диагнозов	Наименьший показатель летальности на 1-м году с момента установления диагноза	Наибольший показатель летальности на 1-м году с момента установления диагноза
2013	ДВФО	СФО	УФО	СКФО
2014	Крымский ФО	СФО	ЦФО и СЗФО	СКФО
2015	Крымский ФО	СФО	СФО	Крымский ФО

Рис. 1. Количество выявленных случаев РМЖ в округах России в 2015 г. в рамках эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток с РМЖ.

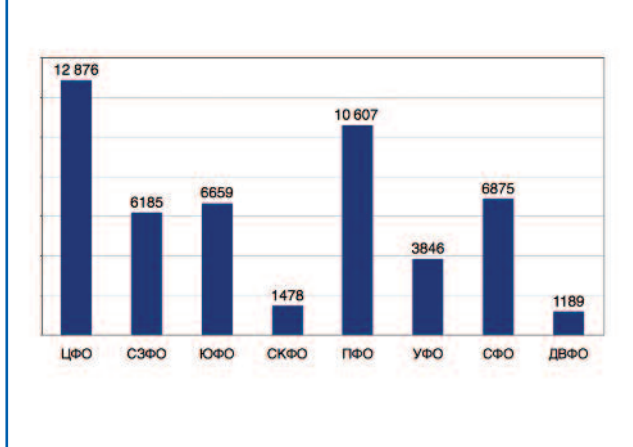
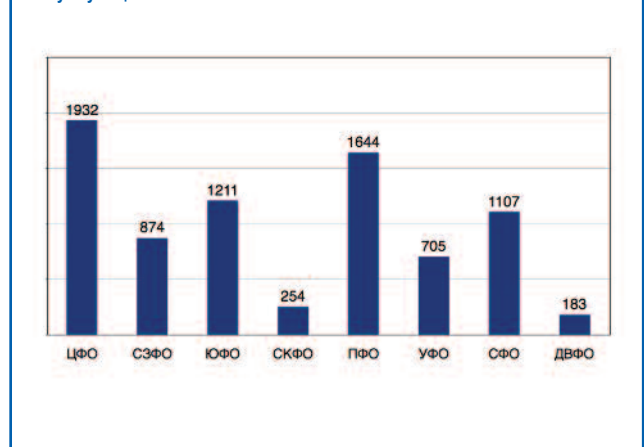


Рис. 2. Количество выявленных случаев HER2+ профилей РМЖ в округах России в 2015 г. в рамках эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток с РМЖ.



Сравнительный анализ количества морфологически верифицированных диагнозов и показателя летальности на 1-м году с момента установления диагноза пациенток с РМЖ в разных ФО России в 2013, 2014 и 2015 г. представлен в табл. 5.

Согласно данным табл. 5, минимальный уровень морфологически верифицированных диагнозов РМЖ в 2014 и 2015 г. представлен в Крымском ФО, что сопоставимо с наибольшим индексом накопления контингентов и уровнем летальности от РМЖ в данном округе (см. табл. 3). Максимальный уровень морфологически верифицированных диагнозов все 3 года подряд демонстрирует СФО, как и наименьший показатель летальности на 1-м году с момента установления диагноза в 2015 г., наряду с УФО в 2013 г. и ЦФО и СЗФО в 2014 г. Наибольший же показатель летальности на 1-м году с момента установления диагноза в 2013 и 2014 г. регистрируется в СКФО, и с 2015 г. – в Крымском ФО (как и наибольший уровень летальности из табл. 3).

Результаты эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток с РМЖ, реализованной в 2015 г. в 8 округах России

Определение HER2-профиля у пациенток, страдающих РМЖ, имеет принципиально важное значение для прогнозирования течения заболевания. Гиперэкспрессия HER2/neu свидетельствует об агрессивном росте опухоли, резистентности к стандартной терапии, а также о чувствительности HER2+ РМЖ к таргетным лекарственным средствам. Обозначенный статус сопровождается низкими показателями выживаемости как на ранних, так и на более поздних стадиях заболевания [6].

В табл. 6 приведены итоговые материалы по эпидемиологической программе скрининга HER2-статуса у пациенток с РМЖ по 8 округам России за 2015 г., отражающие как количество выявленных случаев РМЖ, так и долю HER2+ профилей среди зарегистрированных случаев.

Таблица 6. Сравнительные показатели тестирования на HER2-статус и выявления случаев с HER2+ профилем в ФО России за 2015 г.

Регион	Количество случаев	Количество HER2+ случаев	Случаи с выявленным HER2+ профилем, %
ЦФО	12 876	1932	15
Москва	4036	606	15
МО	1677	280	17
Белгородская обл.	866	98	11
Брянская обл.*	9	4	44
Владимирская обл.	181	25	14
Воронежская обл.	1079	149	14
Ивановская обл.	586	108	18
Калужская обл.	332	37	11
Костромская обл.	НД	НД	НД
Курская обл.	658	74	11
Липецкая обл.	2	0	0
Орловская обл.	253	28	11
Рязанская обл.	798	135	17
Смоленская обл.	422	46	11
Тамбовская обл.	428	57	13
Тверская обл.	759	121	16
Тульская обл.	790	164	21
Ярославская обл.*	НД	НД	НД
СЗФО	6185	874	14
Архангельская обл.	546	67	12
Вологодская обл.	376	51	14
Санкт-Петербург	3387	478	14
Калининградская обл.*	1	0	0
Ленинградская обл.	547	67	12
Мурманская обл.*	276	49	18
Ямало-Ненецкий АО	1	0	0
Новгородская обл.	287	58	20
Псковская обл.*	230	38	17
Респ. Карелия	43	7	16
Респ. Коми	491	59	12
ЮФО	6659	1211	18
Краснодарский край	2585	423	16
Астраханская обл.	575	104	18
Волгоградская обл.	1076	185	17
Ростовская обл.	2389	493	21
Респ. Адыгея*	2	0	0
Респ. Калмыкия*	32	6	19
СКФО	1478	254	17
Ставропольский край	854	141	17
Респ. Ингушетия*	2	0	0
Респ. Дагестан*	6	0	0
КБР (Нальчик)*	245	36	15
Респ. Северная Осетия-Алания (Владикавказ)*	165	35	21
Карачаево-Черкесская респ.	105	16	15
Респ. Чечня*	101	26	26
Приволжский ФО	10607	1644	15
Оренбургская обл.	520	119	23
Пензенская обл.	636	114	18
Респ. Башкортостан	1357	216	16

Таблица 6. Сравнительные показатели тестирования на HER2-статус и выявления случаев с HER2+ профилем в ФО России за 2015 г. (Продолжение)

Регион	Количество случаев	Количество HER2+ случаев	Случаи с выявленным HER2+ профилем, %
Респ. Татарстан	2147	324	15
Самарская обл.	1937	257	13
Саратовская обл.	631	79	13
Респ. Марий Эл	НД	НД	НД
Ульяновская обл.	546	76	14
Кировская обл.*	6	0	0
Нижегородская обл.	1353	218	16
Пермский край	844	145	17
Респ. Мордовия*	2	0	0
Удмуртская Респ.	626	95	15
Чувашская Респ.	2	1	50
УФО	3846	705	18
Ханты-Мансийский АО	128	23	18
Ямало-Ненецкий АО	1	0	0
Курганская обл.*	71	18	25
Свердловская обл.	1671	319	19
Тюменская обл.*	30	12	40
Челябинская обл.	1945	333	17
Сибирский ФО	6875	1107	16
Алтайский край	902	157	17
Кемеровская обл.	677	46	7
Красноярский край	1325	201	15
Новосибирская обл.	1045	214	20
Омская обл.	809	135	17
Респ. Алтай*	НД	НД	НД
Респ. Тыва*	3	1	33
Респ. Хакасия	22	10	45
Томская обл.	485	103	21
Забайкальский край	501	83	17
Иркутская обл.	1101	157	14
Респ. Бурятия*	5	0	0
ДВФО	1189	183	15
Приморский край	299	34	11
Хабаровский край	314	53	17
Амурская обл.	15	3	20
Камчатский край	163	29	18
Магаданская обл.*	7	1	14
Сахалинская обл.	191	40	21
Респ. Саха (Якутия)	197	21	11
Еврейская АО*	3	2	67
Чукотский АО	НД	НД	НД
РФ итого	49 715	7910	16

Примечание. НД – нет данных. *Приведенные данные взяты из итогового отчета референтной лаборатории, куда пациентки были направлены при невозможности проведения реакции на месте или для уточняющей диагностики.

Анализируя результаты эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток РМЖ за 2015 г., следует отметить, что в России наибольшее количество выявленных HER2+ профилей у пациенток, страдающих РМЖ, после ЦФО было зафиксировано в ПФО (как и в 2014 г.). Наименьшие показатели как уровня диагностированных HER2+ профилей при РМЖ, так и их процент в структуре заболевания,

Таблица 7. Количество выявленных случаев HER2+ РМЖ в рамках эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у пациенток с РМЖ в округах России с 2012 по 2015 г.

Округа РФ	Число пациентов с HER2+ профилем				Разница в 2015 г. по сравнению с 2012 г.	Разница в 2015 г. по сравнению с 2013 г.	Разница в 2015 г. по сравнению с 2014 г.
	Годы						
	2012	2013	2014	2015			
ЦФО	2367	2696	2471	1932	-435	-764	-539
СЗФО	748	915	936	874	+126	-41	-62
ЮФО	839	852	1130	1211	+372	+359	+81
СКФО	142	174	231	254	+112	+80	+23
ПФО	1642	1459	1480	1644	+2	+185	+164
УФО	725	553	790	705	-20	+152	-85
СФО	853	1025	996	1107	+254	+82	+111
ДВФО	216	273	173	183	-33	-90	+10

Таблица 8. Лаборатории России, проводившие тестирование на HER2+ статус пациенток, страдающих РМЖ, в 2015 г.

Лаборатория	Регион	Тестов за год	HER2+	HER2+, %
БУ ХМАО-Югры «Нижневартовский онкологический диспансер», ПАО	УФО	134	18	13,4
ГБУЗ «Челябинский областной клинический онкологический диспансер»	УФО	1569	268	17,1
ГУ «Коми республиканский онкологический диспансер», ПАО	СЗФО	491	58	11,8
ГУЗ «Архангельский областной клинический онкологический диспансер», ПАО	СЗФО	546	67	12,3
ГУЗ «Вологодский областной онкологический диспансер», ПАО	СЗФО	377	44	11,7
ГУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер», ПАО	СЗФО	547	67	12,2
ГУЗ «Республиканский онкологический диспансер», Петрозаводск, ПАО	СЗФО	43	6	14,0
ГАУЗ СО «Институт медицинских клеточных технологий», Екатеринбург	УФО	1819	356	19,6
ГБОУЗ «Новгородский областной клинический онкологический диспансер», ПАО	СЗФО	287	53	18,5
Отделение специальных методов исследования, Челябинское областное ПАО	УФО	376	65	17,3
ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер», Санкт-Петербург, ПАО	СЗФО	1568	195	12,4
БУ ХМАО-Югры «Сургутская окружная клиническая больница»	УФО	197	25	12,7
ФГУ «НИИ онкологии им. Н.Н.Петрова Росмедтехнологий», ПАО	СЗФО	1034	172	16,6
ФГУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»	СЗФО	777	135	17,4
БУ ХМАО-Югры «Ханты-Мансийская окружная клиническая больница», ПАО	УФО	128	20	15,6
ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования»	ЦФО	599	143	23,9
ГБУЗ МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского, ПАО	ЦФО	263	44	16,7
ГБУЗ «Онкологический клинический диспансер №1 Департамента здравоохранения города Москвы»	ЦФО	440	41	9,3
ГБУЗ «ГКБ №14 им. В.Г.Короленко Департамента здравоохранения города Москвы»	ЦФО	869	94	10,8
ГУЗ «Московский областной онкологический диспансер», ПАО	ЦФО	1512	190	12,6
ГУЗ «Московская городская онкологическая больница №62 Департамента здравоохранения города Москвы»	ЦФО	1842	317	17,2
ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России	ЦФО	559	63	11,3
ГБУЗ Кемеровской области особого типа «Новокузнецкое патологоанатомическое бюро»	Сибирский ФО	191	24	12,6
ГУЗ «Камчатский краевой онкологический диспансер», ПАО	ДВФО	163	29	17,8
ГУЗ Кемеровское областное ПАБ «Централизованная ИГХ лаборатория диагностики опухолей человека»	Сибирский ФО	677	46	6,8
ГУЗ «Омский областной клинический онкологический диспансер», ПАО	Сибирский ФО	809	135	16,7
ГУЗ «Приморское краевое патологоанатомическое бюро»	ДВФО	299	34	11,4
ГУЗ «Томский областной онкологический диспансер», ПАО	Сибирский ФО	485	103	21,2
ГУЗ «Забайкальский краевой онкологический диспансер», ПАО	Сибирский ФО	501	83	16,6
ГБУЗ «Иркутский областной онкологический диспансер», ПАО	Сибирский ФО	1101	157	14,3
КГБУЗ «Красноярское краевое патологоанатомическое бюро»	Сибирский ФО	1303	192	14,7
КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер», ПАО	Сибирский ФО	902	157	17,4
ГБУЗ «Новосибирский областной онкологический диспансер», ПАО	Сибирский ФО	1045	214	20,5
Республиканская больница №1-Национальный центр медицины, ПАО	ДВФО	197	21	10,7
ГБУЗ «Сахалинский областной онкологический диспансер»	ДВФО	191	32	16,8
КГБУЗ «Хабаровский краевой клинический центр онкологии», ПАО	ДВФО	314	41	13,1
БУЗ «Орловский онкологический диспансер»	ЦФО	253	28	11,1

Таблица 8. Лаборатории России, проводившие тестирование на HER2+ -статус пациенток, страдающих РМЖ, в 2015 г. (Продолжение)

Лаборатория	Регион	Тестов за год	HER2+	HER2+, %
ГУЗ «Владимирский областной клинический онкологический диспансер»	ЦФО	181	25	13,8
ГУЗ «Воронежское областное патологоанатомическое бюро»	ЦФО	989	137	13,9
ГУЗ «Курское областное патологоанатомическое бюро»	ЦФО	658	74	11,2
ГУЗ «Рязанский областной клинический онкологический диспансер», ПАО	ЦФО	802	135	16,8
ГУЗ «Смоленский областной клинический онкологический диспансер», ПАО	ЦФО	422	46	10,9
ГУЗ «Тамбовское областное патологоанатомическое бюро»	ЦФО	428	57	13,3
ГУЗ «Тульская областная клиническая больница», ПАО	ЦФО	790	162	20,5
ГУЗ «Белгородский онкологический диспансер»	ЦФО	866	98	11,3
ГУЗ «Ивановский областной клинический онкологический диспансер»	ЦФО	586	108	18,4
ГУЗ «Калужский областной онкологический диспансер»	ЦФО	332	35	10,5
ГУЗ «Тверской областной клинический онкологический диспансер»	ЦФО	758	121	16,0
НУЗ ОАО РЖД «Дорожная клиническая больница на станции Воронеж 1», ПАО	ЦФО	93	12	12,9
ГУЗ Ростовской области «Патологоанатомическое бюро»	ЮФО	1825	310	17,0
ГУЗ «Астраханский областной онкодиспансер»	ЮФО	575	104	18,1
ГУЗ «Волгоградский областной клинический онкологический диспансер №1», КДЛ	ЮФО	1076	185	17,2
ГУЗ «Краснодарский краевой клинический онкологический диспансер», ПАО	ЮФО	2411	376	15,6
ГУЗ «Сочинский онкологический диспансер №2» ДЗ КК, отд. патоанатомии	СКФО	174	44	25,3
ГУЗ «Ставропольский краевой клинический онкологический диспансер», ПАО	СКФО	854	132	15,5
ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт»	ЮФО	1289	332	25,8
ГБУЗ «Башкирский республиканский клинический онкологический диспансер», ПАО	Приволжский ФО	1357	216	15,9
ГУЗ «Областной клинический онкологический диспансер», Ульяновск	Приволжский ФО	546	76	13,9
ГУЗ «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер»	Приволжский ФО	366	89	24,3
ДКБ станции Саратов 2, ПАО	Приволжский ФО	631	73	11,6
ГБУЗ «Нижегородский областной онкологический диспансер», ПАО	Приволжский ФО	1353	197	14,6
ГБУЗ «Пензенский областной онкологический диспансер», ПАО	Приволжский ФО	636	114	17,9
ГБУЗ «Пермский краевой клинический онкологический диспансер», ПАО	Приволжский ФО	844	145	17,2
БУЗ УР «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Удмуртской Республики, ПАО	Приволжский ФО	626	95	15,2
РКОД МЗ РТ, отделение патоморфологии, лаборатория ИДО (ЭЛЬТРОН)	Приволжский ФО	2302	353	15,3
ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер», патологоанатомическое отделение	Приволжский ФО	1573	208	13,2
Тольяттинская ГКБ №5 «Медваз» патологоанатомическое отделение	Приволжский ФО	364	49	13,5

Примечание. ПАО – патологоанатомическое отделение.

Таблица 9. Анализ выявления HER2-статуса в ФО России с 2012 по 2014 г.

Показатели	2012 г.			2013 г.			2014 г.		
	Всего	HER2+	%	Всего	HER2+	%	Всего	HER2+	%
Все первичные	44 887	7577	16,9	50 873	8255	16,2	52 589	8397	16,0
Операционный	21 072	3429	16,3	31 021	4760	15,3	33 429	4809	14,4
Биопсийный	8969	1669	18,6	15 884	2831	17,8	15 883	2922	18,4
Неизвестно	14 846	2479	16,7	3968	664	16,7	3277	666	20,3
Grade 1	25	0	0,0	1740	113	6,5	2792	169	6,1
Grade 2	121	14	11,6	7000	1040	14,9	10 034	1512	15,1
Grade 3	77	16	20,8	2022	507	25,1	2781	623	22,4
Grade x	14 814	2421	16,3	17 255	2930	17,0	23 395	4049	17,3
Ранний	43 859	7341	16,7	49 476	7985	16,1	51 443	8176	15,9
Операционный	20 501	3315	16,2	30 327	4642	15,3	32 945	4719	14,3
Биопсийный	8664	1582	18,3	15 213	2692	17,7	15 239	2798	18,4
Неизвестно	14 694	2444	16,6	3936	651	16,5	3259	659	20,2
Grade 1	24	0	0,0	1685	111	6,6	2683	158	5,9
Grade 2	121	14	11,6	6838	1010	14,8	9861	1470	14,9
Grade 3	74	16	21,6	1935	479	24,8	2704	590	21,8
Grade x	14 650	2380	16,2	17 001	2889	17,0	23 060	3984	17,3
Метастазы	1028	236	23,0	1397	270	19,3	1146	221	19,3

Таблица 9. Анализ выявления HER2-статуса в ФО России с 2012 по 2014 г. (Продолжение)

Показатели	2012 г.			2013 г.			2014 г.		
	Всего	HER2+	%	Всего	HER2+	%	Всего	HER2+	%
Операционный	571	114	20,0	694	118	17,0	484	90	18,6
Биопсийный	305	87	28,5	671	139	20,7	644	124	19,3
Неизвестно	152	35	23,0	32	13	40,6	18	7	38,9
Grade 1	1	0	0,0	55	2	3,6	109	11	10,1
Grade 2	0	0	0,0	162	30	18,5	173	42	24,3
Grade 3	3	0	0,0	87	28	32,2	77	33	42,9
Grade x	164	41	25,0	254	41	16,1	335	65	19,4

Таблица 10. Анализ выявления HER2-статуса в ФО России с 2015 по 2016 г.

Показатели	2015 г.			2016 г.		
	Всего	HER2+	%	Всего	HER2+	%
Все первичные	50 115	7845	15,7	7923	1348	17,0
Операционный	29 536	4327	14,6	4449	729	16,4
Биопсийный	17 191	2963	17,2	2828	515	18,2
Неизвестно	3388	555	16,4	646	104	16,1
Grade 1	2625	232	8,8	405	36	8,9
Grade 2	10 149	1417	14,0	1408	238	16,9
Grade 3	2918	715	24,5	477	124	26,0
Grade x	20 693	3348	16,2	3431	609	17,7
Ранний	48 958	7613	15,6	7685	1291	16,8
Операционный	29 027	4237	14,6	4347	712	16,4
Биопсийный	16 561	2824	17,1	2698	476	17,6
Неизвестно	3370	552	16,4	640	103	16,1
Grade 1	2490	222	8,9	364	32	8,8
Grade 2	9927	1388	14,0	1374	226	16,4
Grade 3	2834	687	24,2	463	122	26,3
Grade x	20 307	3265	16,1	3326	583	17,5
Метастазы	1157	232	20,1	238	57	23,9
Операционный	509	90	17,7	102	17	16,7
Биопсийный	630	139	22,1	130	39	30,0
Неизвестно	18	3	16,7	6	1	16,7
Grade 1	135	10	7,4	41	4	9,8
Grade 2	222	29	13,1	34	12	35,3
Grade 3	84	28	33,3	14	2	14,3
Grade x	386	83	21,5	105	26	24,8

характерны для Дальневосточного ФО (ДФФО), что также наблюдалось и в 2014 г. (рис. 1, 2).

С целью визуализации изменений в динамике количества диагностированных HER2+ профилей у пациенток, страдающих РМЖ, с 2012 по 2015 г., был выполнен соответственный сравнительный анализ, результаты которого отражены в табл. 7 [6–8].

Итак, по 5 ФО из 8 прослеживалась положительная динамика в вопросе установленных HER2+ профилей. При этом самый большой прирост количества выявленных случаев HER2+ РМЖ отмечался в ПФО, а наиболее явная отрицательная динамика имела место в ЦФО, а также – в УФО и СЗФО.

В рамках эпидемиологической программы была также проанализирована работа лабораторий, проводивших тестирование на HER2-статус у пациенток с РМЖ (табл. 8).

Из табл. 8 следует, что в 2015 г. максимальное число (10 598) тестирований на HER2-статус было выполнено в 11 лабораториях региона Южная и Северная Волга [максимальное количество – в РКОД МЗ РТ, отделение патоморфологии, лаборатория ИДО (ЭЛЫТРОН)], 9893 тестирования – в 15 лабораториях региона Северо-Запад и Урал (макси-

мальное количество – в Институте медицинских клеточных технологий Екатеринбурга), 8204 тестирования – в 7 лабораториях региона Юг (максимальное количество – в ГУЗ «Краснодарский краевой клинический онкологический диспансер Департамента здравоохранения Краснодарского края», ПАО), 8178 тестирований – в 14 лабораториях региона Сибирь и Дальний Восток (максимальное количество – в КГБУЗ «Красноярское краевое патологоанатомическое бюро»), 7158 тестирований – в 13 лабораториях ЦФО (максимальное количество – в ГУЗ «Воронежское областное патологоанатомическое бюро») и, наконец, 6084 тестирования – в 7 лабораториях Москвы и Московской области (максимальное количество – в ГУЗ «МГОБ №62 ДЗ г. Москвы»).

Эпидемиологическая программа скрининга HER2-статуса, наряду с установлением HER2+ профиля, подразумевала также и подсчет таких показателей, как низкая/высокая степени злокачественности новообразования (Grade 1, 2, 3) на разных этапах распространения опухолевого процесса у пациенток с РМЖ (табл. 9–11).

Таким образом, тщательный сбор данных, грамотный статистический учет и последующая точная обработка полу-

Таблица 11. Анализ выявления HER2-статуса в ФО России с 2012 по 2016 г.

	Всего	HER2+	%
Все первичные	206 387	33 422	16,2
Операционный	119 507	18 054	15,1
Биопсийный	60 755	10 900	17,9
Неизвестно	26 125	4468	17,1
Grade 1	7587	550	7,2
Grade 2	28 712	4221	14,7
Grade 3	8275	1985	24,0
Grade x	79 588	13 357	16,8
Ранний	201 421	32 406	16,1
Операционный	117 147	17 625	15,0
Биопсийный	58 375	10 372	17,8
Неизвестно	25 899	4409	17,0
Grade 1	7246	523	7,2
Grade 2	28 121	4108	14,6
Grade 3	8010	1894	23,6
Grade x	78 344	13 101	16,7
Метастазы	4966	1016	20,5
Операционный	2360	429	18,2
Биопсийный	2380	528	22,2
Неизвестно	226	59	26,1
Grade 1	341	27	7,9
Grade 2	591	113	19,1
Grade 3	265	91	34,3
Grade x	1244	256	20,6

ченных цифр – это необходимый комплекс мероприятий, позволяющий получить четкое представление об эпидемиологической ситуации, касаемой той или иной нозоло-

гии, а также разработать алгоритмы профилактических, диагностических и лечебных мероприятий, приемлемых для целевого контингента пациентов.

Литература/References

1. Информационный бюллетень ВОЗ. 2015. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/>. / Informatsionnyi biulleten' VOZ. 2015. [in Russian]
2. Состояние онкологической помощи населению России в 2013 г. Под ред. АДКаприна, ВВСтаринского, ГВПетровой. М., 2014. / Sostoianie onkologicheskoi pomoshchi naseleniiu Rossii v 2013 g. Pod red. ADKaprina, VVStarinskogo, GVPetrovoi. M., 2014. [in Russian]
3. Состояние онкологической помощи населению России в 2014 году. Под ред. АДКаприна, ВВСтаринского, ГВПетровой. М., 2015. / Sostoianie onkologicheskoi pomoshchi naseleniiu Rossii v 2014 godu. Pod red. ADKaprina, VVStarinskogo, GVPetrovoi. M., 2015. [in Russian]
4. Состояние онкологической помощи населению России в 2015 году. Под ред. АДКаприна, ВВСтаринского, ГВПетровой. М., 2016; с. 5–117. / Sostoianie onkologicheskoi pomoshchi naseleniiu Rossii v 2015 godu. Pod red. ADKaprina, VVStarinskogo, GVPetrovoi. M., 2016; s. 5–117. [in Russian]
5. Давыдов МИ, Аксель ЕМ. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ в 2009 г. Вестн. РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН. 2011; 22 (3; 85); Прил. 1. / Davydov MI, Akseľ E.M. Statistika zlokachestvennykh novoobrazovaniĭ v Rossii i stranakh SNG v 2009 g.Vestn. RONTs im. NN.Blokhina RAMN. 2011; 22 (3; 85); Pril. 1. [in Russian]
6. Франк ГА, Поддубная ИВ, Ягудина РИ и др. Эпидемиологическая программа скрининга HER2-статуса у больных раком молочной железы: результаты 2012 года. Современная Онкология. 2013; 15 (3): 41–8. / Frank GA, Poddubnaya IV, Iagudina RI i dr. Epidemiologicheskaja programma skrininga HER2-statusa u bol'nykh rakom molochnoi zhelezy: rezul'taty 2012 goda. Journal of Modern Oncology. 2013; 15 (3): 41–8. [in Russian]
7. Франк ГА, Поддубная ИВ, Ягудина РИ и др. Эпидемиологическая программа скрининга HER2-статуса у больных раком молочной железы: результаты 2013 года. Современная Онкология. 2014; 16 (2): 6–14. / Frank GA, Poddubnaya IV, Iagudina RI i dr. Epidemiologicheskaja programma skrininga HER2-statusa u bol'nykh rakom molochnoi zhelezy: rezul'taty 2013 goda. Journal of Modern Oncology. 2014; 16 (2): 6–14. [in Russian]
8. Поддубная ИВ, Франк ГА, Ягудина РИ и др. Эпидемиологическая программа скрининга HER2-статуса у больных раком молочной железы: результаты 2014 года. Современная Онкология. 2015; 17 (3): 53–60. / Poddubnaya IV, Frank GA, Iagudina RI i dr. Epidemiologicheskaja programma skrininga HER2-statusa u bol'nykh rakom molochnoi zhelezy: rezul'taty 2014 goda. Journal of Modern Oncology. 2015; 17 (3): 53–60. [in Russian]

Сведения об авторах

Поддубная Ирина Владимировна – акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. каф. онкологии ФГБОУ ДПО РМАПО, ФГБУ РОНЦ им. Н.Н.Блохина
 Франк Георгий Авраамович – акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. каф. патологической анатомии ФГБОУ ДПО РМАПО
 Ягудина Роза Исмаиловна – д-р фармацевт. наук, проф., зав. каф. организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ГБОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, председатель правления РОО МФО
 Королева Надежда Игоревна – эксперт РОО МФО. E-mail: kni_2013@mail.ru
 Завалишина Лариса Эдуардовна – д-р биол. наук, проф. каф. патологической анатомии ФГБОУ ДПО РМАПО