

*С.П. Морозов<sup>1</sup>, В.А. Гомболевский<sup>1</sup>, А.В. Владзимирский<sup>1</sup>, А.Ш. Лайпан<sup>1</sup>,  
П.В. Кононец<sup>2</sup>, П.А. Древаль<sup>2</sup>*

## Результаты первого года скрининга рака легкого с помощью низкодозной компьютерной томографии в Москве

<sup>1</sup>ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»,  
<sup>2</sup>ГБУЗ «МГОб №62 ДЗМ»,  
Москва

### Цель исследования

Обосновать модель селективного скрининга рака легкого и оценить ее результативность.

### Материал и методы

В 2017 г. проведен первичный (baseline) этап селективного скрининга злокачественных новообразований легких посредством низкодозной компьютерной томографии (НДКТ). Проект проведен на базе 10 амбулаторно-поликлинических медицинских организаций г.Москвы (10 компьютерных томографах, имеющих 64 среза: «Toshiba Aquilion 64» и «Toshiba CLX»). Была выполнена настройка протоколов сканирования, ограниченных предельной дозой лучевой нагрузки до 1 мЗв (в соответствии с требованиями п. 2.2.1 СанПин 2.6.1.1192-03). В исследовании приняли участие 5310 пациентов (53% мужчин, 47% женщин) в возрасте 18-92 года (в среднем 62 года). Верификация диагнозов осуществлялась в условиях специализированных медицинских организаций; ее результаты получены из информационной системы «Государственный раковый регистр».

### Результаты

Было проведено 5310 НДКТ, в соответствии с критериями в исследование включены результаты 4762 (89,6%) из них. Выявлено: 291 (6,1%) лиц с очагами 3-й категории по «LungRADS», 228 (4,8%) — с очагами категории 4a, 196 (4,1%) — с очагами категорий 4b, 4x. Все пациенты с очагами 4b, 4x маршрутизированы в соответствии с методологией проекта и приказом Департамента здравоохранения Москвы. Злокачественные новообразования верифицированы у 84 из них (1,76% от общего числа обследованных). На I-II стадии заболевание активно выявлено у 40,3% лиц. Впервые в Российской Федерации определено необходимое количество («number needed to screen») НДКТ-исследований для выявления одного верифицированного случая рака легкого (57) и для выявления одного случая рака легкого в I стадии (207).

### Выводы

С учетом мирового и собственного опыта утверждаем, что наиболее системным решением проблемы раннего выявления рака легкого является селективный скрининг посредством низкодозной компьютерной томографии.

Ключевые слова: скрининг; рак легкого; низкодозная компьютерная томография; number needed to screen; радиология; онкология

### Введение

Онкологическая патология устойчиво занимает второе место среди причин смертности населения. Проблема злокачественных новообразований (ЗНО) носит не только медицинский, но и выраженный социально-экономический, демографический характер [1, 2, 3, 4]. В Российской Федерации среди умерших в трудоспособном возрасте доля погибших от ЗНО составляет в среднем 16%; аналогичный уровень потерь и в репродуктивном возрасте в женской популяции [1, 2]. Преодоление проблемы онкологической смертности требует сложных, многокомпонентных мероприятий, фактически — осуществления особой государственной политики в сфере здравоохранения. Такие мероприятия, в силу их чрезвычайной важности и высокой стоимости, должны быть тщательнейшим образом обоснованы и спланированы. Осуществление мероприятий, включая расходование необходимых ресурсов, должно проводиться под особым контролем.

Исходя из сказанного, мы предположили, что в условиях московского здравоохранения будет представляться целесообразным реализация программы раннего выявления онкологической патологии; при этом начинать следует с ЗНО легкого [1, 2, 5]. Такой выбор предварительно был обусловлен следующим. Рак легкого это одно из самых агрессивных злокачественных новообразований. Во многих странах мира эта болезнь служит основной причиной смертности

среди пациентов с онкологической патологией. В Российской Федерации в числе ведущих локализаций рак легкого занимает устойчивое третье место среди обоих полов, а у мужчин — первое. Для жителя России риск умереть от ЗНО составляет 12,8% (вне зависимости от пола), при этом риск смерти именно от рака легкого особенно высок — 2,6% (для мужчин — 5,5%, для женщин — 0,7%) [1, 2]. Пятилетняя выживаемость составляет менее 15%, еще более усугубляет ситуацию поздняя диагностика. Потенциально рак легкого относится к наиболее актуальной медицинской и социально-экономической проблеме, требующей особых усилий, новых высокоэффективных подходов по преодолению.

### Цель исследования

Обосновать модель селективного скрининга рака легкого и оценить ее результативность.

### Материал и методы

Для аналитической части исследования использованы данные многолетних эпидемиологических и статистических наблюдений в сфере онкологии [1, 2], материалы ведущих мировых популяционных скрининговых программ [6-19]. Используются методы анализа и синтеза.

**Методика обследования.** Низкодозные компьютерные томографии (НДКТ) проводились на 10 компьютерных томографах, имеющих 64 среза: «Toshiba Aquilion 64» и «Toshiba CLX». На каждом из аппаратов выполнена настройка специализированных низкодозных протоколов сканирования, ограниченных предельной дозой лучевой нагрузки до 1 мЗв (в соответствии с требованиями п. 2.2.1 СанПин 2.6.1.1192-03). В процессе выполнения НДКТ средняя доза лучевой нагрузки составила 0,7 мЗв (от 0,4 до 0,9 мЗв). Протоколы разделены по трем весовым категориям: до 69 кг, 70-89 кг, 90 кг и более. На двух томографах использовались установленные системы шумоподавления «AIDR 3D». Сканирование выполнялось при задержке дыхания на глубине вдоха с отведенными к голове руками. Параметры сканирования: напряжение 135 кВ; сила тока 10-25 мА; скорость ротации рентгеновской трубки 0,375 — 0,75 сек; матрица 512x512; FOV — M; Range — 360 мм; направление — out; Sure Exp. 3D — OFF; CTDI 0.6 — 1.2 мГр; DLP 28,4 — 56 мГр x см; AIRD — strong (при наличии). Результаты сканирования представлены серией аксиальных срезов толщиной 1 мм с шагом между срезами 0,5 мм, кернел FC07. Данные сканирования обрабатывались, анализировались и сохранялись с помощью программного обеспечения в составе Единого Радиологического Информационного Сервиса (ЕРИС) [20].

Классификация очагов проводилась в соответствии с «LungRADS» (версия 2014 года) [9].

**Характеристика пациентов и верификация.** Критерии включения пациентов в группу риска: возраст старше 55 лет; стаж табакокурения 30 пачка/лет и более (курение по 1 пачке каждый день на протяжении 30 лет или курение по 2 пачки каждый день на протяжении 15 лет).

Критерии исключения: отказ от курения более 15 лет назад; наличие злокачественных новообразований легкого, бронхов, трахеи, метастатического поражения легкого при других онкологических заболеваниях в анамнезе; рак легкого в анамнезе; пациенты, которым в течение последнего календарного года провели компьютерную томографию грудной клетки (при отсутствии медицинских показаний для повторного проведения НДКТ).

В скрининговом исследовании приняли участие 5310 пациентов (53% мужчин, 47% женщин) в возрасте от 18 до 92 лет (в среднем 62 года). Вес пациентов колебался от 45 до 125 кг, составляя в среднем 73 кг.

Верификация диагнозов осуществлялась в условиях специализированных медицинских организаций (осуществлялись консультации врачей-онкологов, дополнительные лучевые и лабораторные, а также патогистологические исследования).

Сведения о верификации получены, в том числе, из информационной системы «Государственный раковый регистр».

В исследование включены результаты скрининговых и верифицирующих обследований, выполненных в течение 2017 г.

**Статистический анализ.** Произведен расчет критерия «number need to screen (NNS)»: отношение общего количества обследованных лиц к числу лиц с выявленным искомым заболеванием. Критерий позволяет дать объективные данные о том, какую группу лиц необходимо обследовать для выявления 1 случая с верифицированным диагнозом (нужной стадией или исходом). Соответственно, было определено необходимое количество исследований для выявления одного случая рака легкого и для выявления одного случая рака легкого в I стадии. Проведено сравнительное изучение с данными ведущих мировых популяционных скрининговых программ [6, 7, 10, 11, 13, 15, 16-19, 21-23].

Применялись методы описательной статистики, показатели вариации.

### Результаты

Для обоснования модели селективного скрининга рака легкого проведен анализ эпидемиологических и статистических данных, результатов международных популяционных скрининговых программ.

Концентрация внимания на проблеме рака легкого обусловлена негативной эпидемиологической ситуацией, а также — явным дисбалансом диагностических и лечебных аспектов преодоления этого заболевания. Поясним это утверждение детально.

В 2016 г. заболеваемость раком легкого в РФ составила 23,77 на 100 тысяч населения (по центральном федеральном округу — 19,4, по г. Москве — 12,86). В целом, заболеваемость раком легкого снижается; за последние 10 лет в РФ ее прирост носит отрицательный характер (-9,88%). Однако, эта тенденция имеет место только при совместной оценке обоих полов или мужского населения отдельно. Уровень заболеваемости раком легкого у женщин вызывает серьезную обеспокоенность. В период 2006-2016 гг. ее прирост составил 13,07% (при среднегодовом темпе 1,22%). Данная ситуация характерна как для России в целом, так и для Москвы в частности (рис. 1).

В 2016 г. смертность от рака легкого в РФ составила 19,94 на 100 тысяч населения (по центральном федеральном округу — 17,8, по г. Москве — 14,12). В структуре смертности населения России от злокачественных новооб-

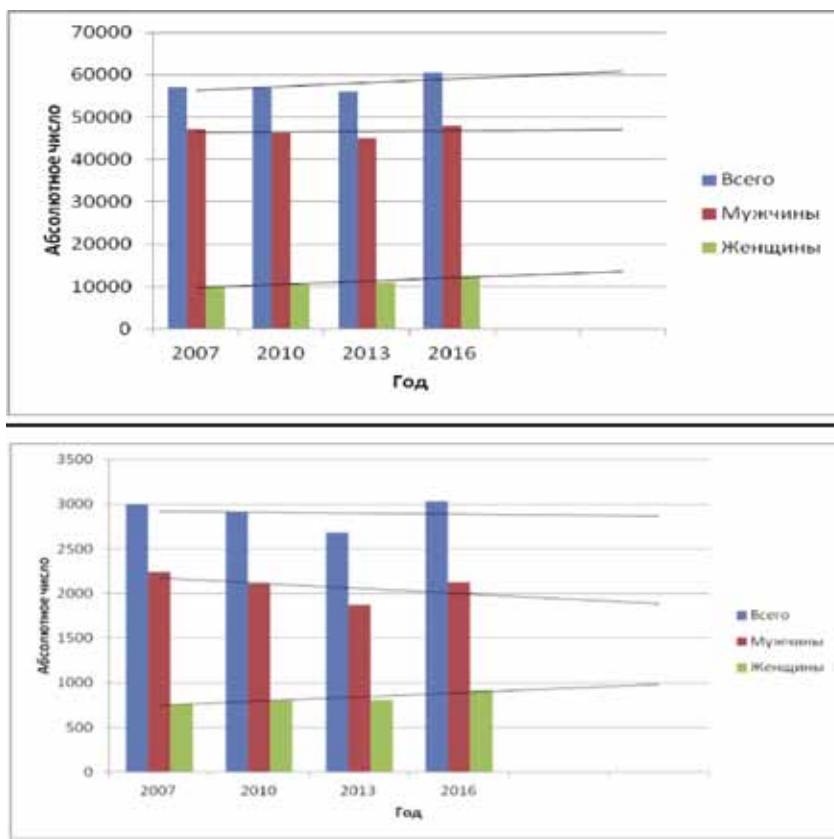


Рис. 1. Динамика заболеваемости раком легкого, трахеи и бронхов в РФ и в Москве (в период 2007-2016 гг., линия тренда – линейный прогноз)

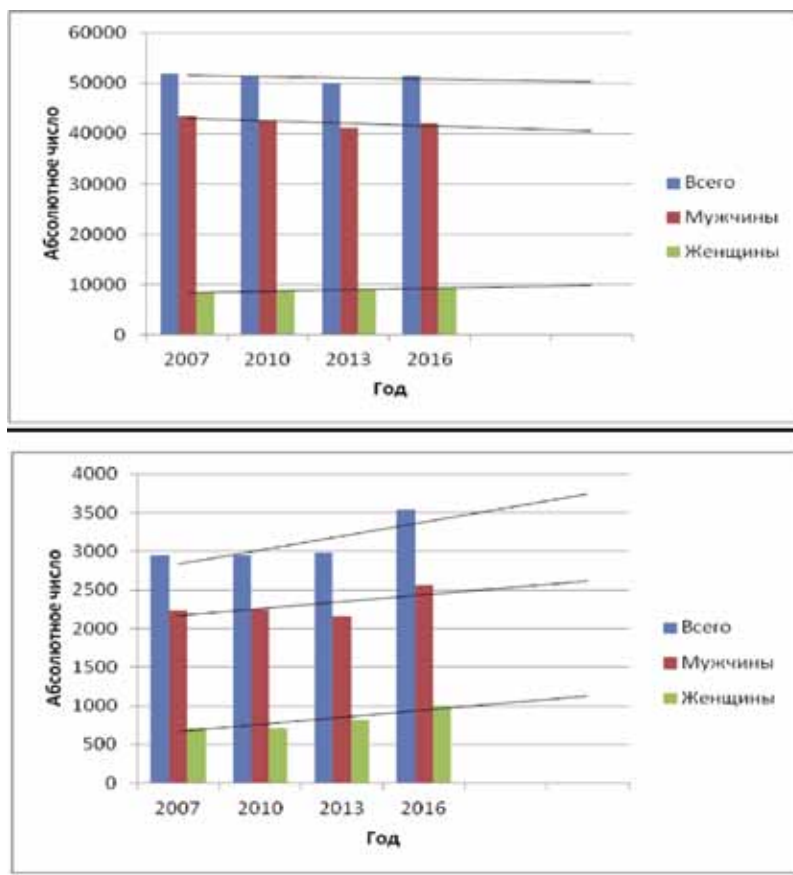


Рис. 2. Динамика смертности от рака легкого, трахеи и бронхов в РФ и в Москве (в период 2007-2016 гг., линия тренда — линейный прогноз)

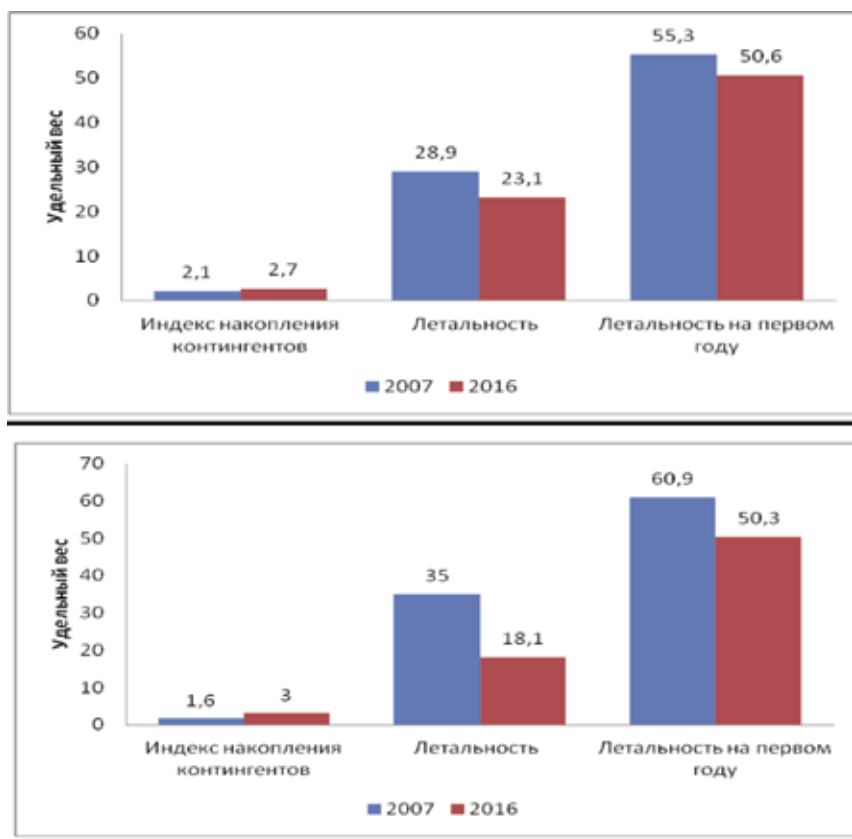


Рис. 3. Динамика некоторых показателей, характеризующих качество медицинской помощи при раке легкого в РФ и в Москве (в период 2007-2016 гг.)

разований опухоли легкого (совместно с поражениями трахеи и бронхов) занимают наибольший удельный вес — 17,4%. Более одной четверти (точнее 26,5%) случаев смерти мужчин от ЗНО обусловлены раком данной локализации. Данная ситуация не имеет положительной динамики. В целом по стране за последние 10 лет отмечается снижение смертности от рака легкого (-15,34%), но свою лидирующую позицию, относительно других нозологий, он не теряет. У женщин ситуация снова тревожна — хоть рак легкого в структуре смертности занимает лишь четвертое место (6,8%) за последние 10 лет наметилась тенденция хоть и не достоверного, но все же прироста этого показателя. Иная ситуация в г. Москве, здесь в период 2007-2016 г. отмечается тенденция роста смертности от рака легкого у обоих полов (рис. 2).

Рост смертности обусловлен поздней выявляемостью. По состоянию на начало 2017 г. в РФ показатель несвоевременной диагностики максимален именно при новообразованиях легкого, трахеи и бронхов (среднероссийский показатель — 40,9%). Эта ситуация, к сожалению, характерна и для столицы.

Можно утверждать, что в Москве сложился дисбаланс между своевременной диагностикой и качеством лечения.

Действительно, в десятилетней перспективе наблюдается двукратный рост индекса накопления контингентов, выраженное снижение летальности, в том числе — на первом году после установления диагноза. В целом эти тенденции соответствуют общероссийским; они свидетельствуют о принципиальном росте качества медицинской помощи (рис. 3). Программы модернизации, развитие высокотехнологичных методов, постоянное совершенствование кадровых ресурсов привели к значительному улучшению исходов лечения рака легкого в Москве. Но одновременно, как ни парадоксально, значительно ухудшились показатели выявляемости.

Как следует из диаграмм (рис. 4-5) удельный вес рака легкого, выявленного на IV стадии, вырос почти на 9% (с 40,3% в 2007 г. до 49,1% в 2016 г.) а число активно выявленных лиц снизилось на 6% (с 23,3% в 2007 г. до 17,4% в 2016 г.). Выявленный дисбаланс свидетельствует о совершенно недостаточной работе по раннему выявлению рака легкого, особенно на доклинической, бессимптомной стадии. В 2016 г. в Москве всего лишь 15,2% лиц с ЗНО легкого выявлено на I стадии, а 13,3% на второй.

Сказанное выше обуславливает необходимость системного подхода к организации своевременного выявления рака легкого и дальней-

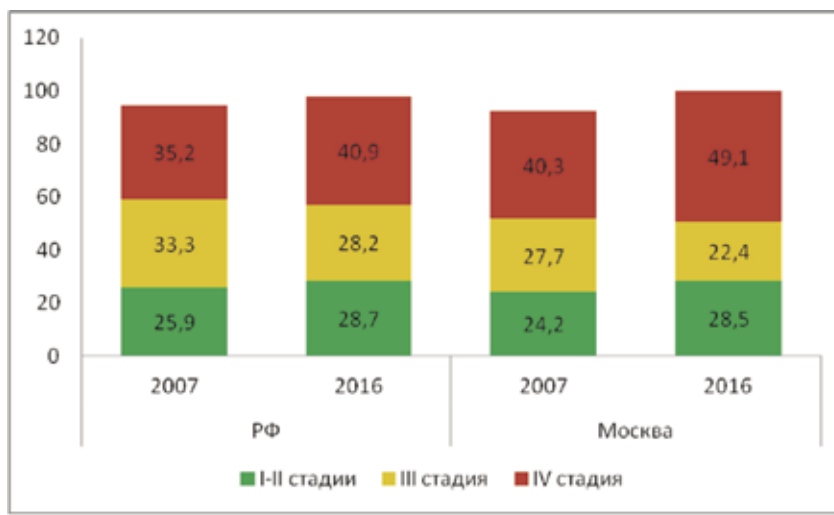


Рис. 4. Динамика выявления ЗНО легких на разных стадиях (в период 2007-2016 гг.)

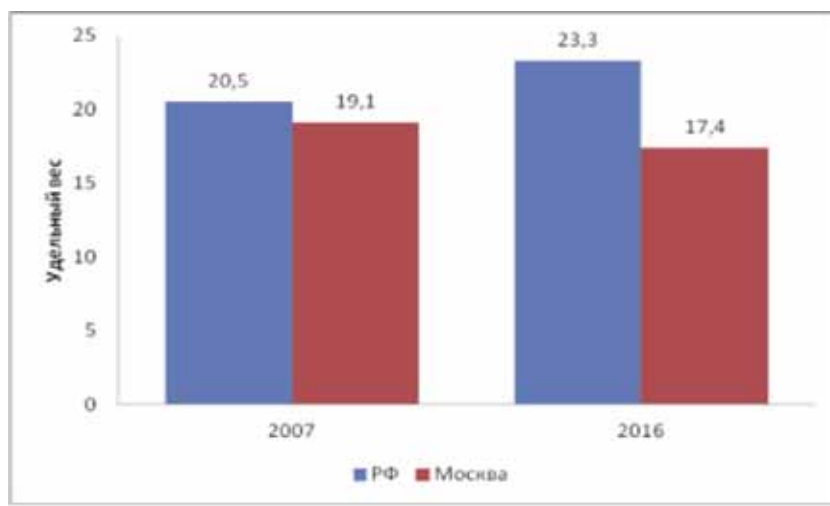


Рис. 5. Динамика удельного веса лиц с ЗНО легких, выявленных активно (в период 2007-2016 гг.)

шей маршрутизации пациентов. Таким образом необходимо внедрение современной методики скрининга.

Некоторые организации рекомендуют проводить скрининг рака легкого в клинической практике только для лиц с высоким риском, при наличии высокотехнологичных средств диагностики и лечения [12]. Фактически, речь идет о селективном скрининге (т.е. ориентированном на определенную группу риска). Несомненно, ключевым направлением для скрининга ЗНО легких является лучевая диагностика. Среди ее современных методов именно компьютерную томографию пытались использовать для организации системного раннего выявления ЗНО легких; при этом активно применялись протоколы с низкой дозой облучения. Наиболее известны соответствующие исследования DLST — Danish Lung Cancer Screening Trial, MILD — Multicentric Italian Lung Detection,

ITALUNG — Italian Lung Cancer Screening Trial, Detection And screening of early lung cancer with Novel imaging TEchnology — DANTE, German Lung Cancer Screening Intervention Trial — LUSI, NLST — National Lung Screening Trial [6, 7, 15, 16, 21, 23]. На сегодняшний день единственное исследование — NLST — позволило достоверно установить, что скрининг рака легких с использованием компьютерной томографии с низкой дозой облучения приводит к снижению смертности от рака легких на 20% [6]. Кроме этого, в 2003 году стартовал проект NELSON (Dutch-Belgian Lung Cancer Screening trial), который отличается от NLST прежде всего использованием критериев объемного измерения очаговых образований в легких [11]. Такой подход считается более перспективным и эффективным не только для раннего выявления, но прежде всего для верной оценки динамики трансформаций очаговых образований. В Китае примерно с

2000 г. проведен целый ряд пилотных проектов по НДКТ-скринингу рака легкого, охвативших от нескольких десятков до тысяч лиц из групп риска. Полученные результаты легли в основу национального руководства по скринингу рака легкого с использованием НДКТ и специальной правительственной программы, стартовавшей в 2015 г. [17, 18]. В 2017 году в Европе официально рекомендовано развертывание национальных скрининговых программ на основе низкодозной компьютерной томографии (НДКТ) в течение последующих 48 месяцев [14]. В том же году признано необходимым осуществление национальной программы НДКТ-скрининга и в Южной Корее [13].

Таким образом, для решения проблемы своевременной диагностики рака легкого на популяционном уровне целесообразно проводить селективный скрининг посредством НДКТ. Реализация такого решения дает возможность рассчитывать на положительные сдвиги в области своевременного выявления и снижения смертности от рака легкого при внедрении НДКТ в систему здравоохранения г. Москвы.

В 2017 г. ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии ДЗМ» совместно с ГБУЗ «Московский научно-практический центр борьбы с туберкулезом ДЗМ», ГБУЗ «Московская городская онкологическая больница №62 ДЗМ», городскими поликлиниками № 2, 5, 12, 36, 45, 109, 170, 180, 212 и диагностическим центром №5, при поддержке Департамента здравоохранения г. Москвы организовал и реализовал проект «Московский скрининг рака легкого» путем применения низкодозной компьютерной томографии (НДКТ-МСРЛ).

Проект направлен на проведение селективного скрининга ЗНО легкого в амбулаторно-поликлиническом звене на основе НДКТ [24]. Разработаны методические и административные документы, подготовлены и инсталлированы низкодозные протоколы, проведено обучение персонала, выстроена система маршрутизации. Также был подготовлен проект нормативного документа, утвержденного в виде приказа Департамента здравоохранения города Москвы от 01.02.2017 г. № 49 «О реализации пилотного проекта «Низкодозная компьютерная томография грудной клетки как скрининговый метод диагностики рака легкого и других заболеваний органов грудной клетки».

Основные организационные аспекты проекта опубликованы нами ранее [24, 25].

В течение 2017 г. было проведено 5310 НДКТ, в соответствии с критериями в исследование включены результаты 4762 (89,6%) из них.

В исследуемой выборке выявлено: 291 (6,1%) лиц с очагами 3-й категории по «LungRADS»,

228 (4,8%) — с очагами категории 4a, 196 (4,1%) — с очагами категорий 4b, 4x. Как следует из табл. 1 все пациенты с очагами 4-ой категории по «LungRADS» были маршрутизированы в соответствии с методологией проекта и приказом Департамента здравоохранения Москвы.

У 371 (7,8%) обследованных оказались случайные патологические находки, не связанные с очагами в легких, но подозрительными на рак (пневмония, саркоидоз и т.д.). Эти лица также были направлены на консультации врачей-специалистов.

**Таблица 1. Удельный вес лиц с различными очагами по классификации «LungRADS», выявленными в процессе селективного скрининга с помощью НДКТ**

| Категория очага, рекомендации     | Количество обследованных лиц |            |
|-----------------------------------|------------------------------|------------|
|                                   | Абс.                         | Относит.,% |
| 4b, 4x; направление к онкологу    | 196                          | 4,1%       |
| 4a; НДКТ-контроль через 3 мес.    | 228                          | 4,8%       |
| 3; НДКТ-контроль через 6 мес.     | 291                          | 6,1%       |
| 0, 1; НДКТ-контроль через 12 мес. | 4047                         | 85,0%      |
| Всего                             | 4762                         | 100 %      |

У маршрутизированных 196 лиц с очагами 4-ой категории по «LungRADS» установлены следующие результаты:

- злокачественное новообразование легкого — 84 (42,9%),
- доброкачественное новообразование легкого — 31 (15,8%),
- иные исходы (воспалительные и дегенеративно-дистрофические процессы в легких, внутрилегочных лимфатических узлах, отказ пациента от углубленного исследования) — 81 (41,3%).

Детальная информация о структуре выявленной онкологической патологии представлена в табл. 2.

**Таблица 2. Распределение пациентов с верифицированными новообразованиями легких**

| Новообразование / Количество пациентов | Злокачественные, стадии |       |       |       |                |       | Доброкачественные |
|--|-------------------------|-------|-------|-------|----------------|-------|-------------------|
|  | I                       | II    | III   | IV    | Не установлена | Всего |                   |
| Абс.,                                  | 23                      | 10    | 18    | 31    | 2              | 84    | 31                |
| Относит., %*                           | 0,48%                   | 0,21% | 0,38% | 0,65% | 0,04%          | 1,76% | 0,65%             |

\* удельный вес из числа всех лиц, прошедших скрининг

С позиций обеспечения своевременного, раннего выявления ЗНО легкого чрезвычайно

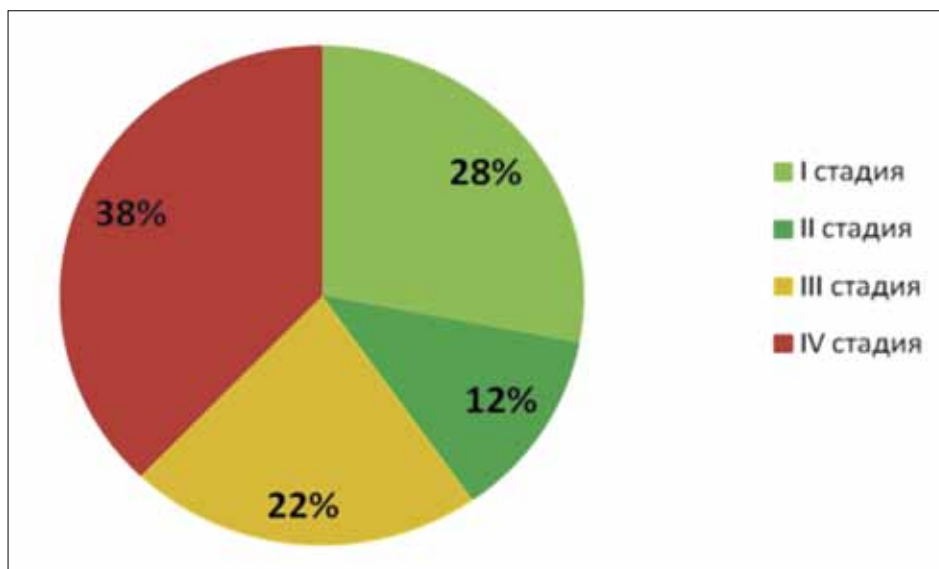


Рис. 6. Удельный вес пациентов с ЗНО легких на разных стадиях, выявленных активно в процессе селективного скрининга посредством НДКТ

важен следующий результат — как следует из диаграммы (рис.6) на I стадии рак обнаружен и верифицирован у 28,1% пациентов, на II — у 12,2%.

Используя данные о верифицированных случаях, мы установили следующие значения критерия «NNS»:

- необходимое количество исследований для выявления одного случая с очагами 4b, 4x категории по «LungRADS» — 24;

- необходимое количество исследований для выявления одного верифицированного случая рака легкого — 57;

- необходимое количество исследований для выявления одного случая рака легкого в I стадии — 207.

### Обсуждение

Дисбаланс между своевременной диагностикой и качеством лечения ЗНО легкого вынуждает разрабатывать системные решения, направленные на максимально раннее выявление данной патологии. Мировая практика доказывает эффективность скрининговых обследований методом низкодозовой компьютерной томографией [6, 7, 11, 13-16, 21-23]. В результате первого года проекта «Московский скрининг рака легкого» получены данные, свидетельствующие о том, что ситуация, приведенная на рис. 4, стала меняться в положительном направлении. Благодаря внедрению селективного скрининга посредством НДКТ в г. Москве на ранних стадиях теперь выявляется 40,3% пациентов с ЗНО легкого (из

Таблица 3. Сводные данные о результативности программа скрининга рака легкого посредством НДКТ

| Исследование                                    | Всего лиц, прошедших НДКТ-скрининг | Выявлено ЗНО легкого | Из них, выявлено ЗНО легкого на I стадии | «NNS»        |                          |
|---|------------------------------------|----------------------|--|--------------|--------------------------|
|   |                                    |                      |  | 1 случай ЗНО | 1 случай ЗНО на I стадии |
| НДКТ-МСРЛ (Москва, 2017)                        | 4762                               | 1,76% (84)           | 28,1% (23)                               | 57           | 207                      |
| NELSON (Horeweg et al, 2014)                    | 7915                               | 0,78% (62)           | 67,0% (44)                               | 128          | 180                      |
| MILD (Pastorino et al, 2012)                    | 1186                               | 4,1% (49)            | 63,0% (31)                               | 24           | 38                       |
| NLST (Church et al., 2013)                      | 26309                              | 1,1% (292)           | 54,1% (158)                              | 89           | 165                      |
| DLCST (Wille et al, 2016, Saghir et al, 2012)   | 2052                               | 0,83% (17)           | 41,2% (7)                                | 121          | 293                      |
| LUSIG (Becker et al, 2015)                      | 2028                               | 1,1% (23)            | 73,9% (17)                               | 88           | 119                      |
| DANTE (Infante et al, 2015)                     | 1264                               | 5,2% (66)            | 71,2% (47)                               | 19           | 27                       |
| ITALUNG (Paci et al, 2017)                      | 1613                               | 4,2% (67)            | 36,0% (24)                               | 24           | 67                       |
| UKLS (Field et al, 2016, Mascalchi et al, 2016) | 1994                               | 2,1% (42)            | 66,7% (28)                               | 48           | 71                       |
| Китай, проект 2007-2012 гг., (Zhao et al, 2015) | 4690                               | 0,6% (26)            | 76,0% (20)                               | 180          | 235                      |
| Китай, проект 2010-2013 гг., (Zhao et al, 2015) | 8145                               | 1,68% (137)          | 34,3% (47)                               | 60           | 173                      |

группы риска). Причем выявление это происходит активно.

Проведено сравнение полученных показателей с опубликованными результатами иных масштабных программ скрининга рака легкого посредством НДКТ (табл. 3).

По сравнению с литературными данными можно констатировать отставание показателей результативности для выявления ЗНО на I стадии, но в целом результативность выявления рака легкого (по показателю «NNS для 1 случая ЗНО») может быть охарактеризована как высокая.

Вместе с тем, прямое сравнение показателей выявляемости в столь разных популяциях (Восточная Европа, Западная Европа, Северная Америка, Азия) безусловно является не вполне достоверным, а носит скорее общий, ориентирующий характер.

Это утверждение подтверждается и статистическим анализом. По обобщенным данным из международных публикаций, среднее значение показателя «NNS» для выявления 1 случая ЗНО составляет  $78,1 \pm 50,5$  (мода — 24, медиана — 74), коэффициент вариации  $v=64,67\%$ , линейный коэффициент вариации  $Kd=55,19\%$ . Для показателя «NNS» для выявления 1 случая ЗНО на I стадии среднее значение составляет  $136,8 \pm 83,3$  (медиана — 142), коэффициент вариации  $v=60,87\%$ , линейный коэффициент вариации  $Kd=52,92\%$ . Приведенные данные свидетельствуют, что совокупность значений характеризуется умеренной вариацией, а значит — она неоднородна и средняя для нее недостаточна типична.

Исходя из сказанного можно сделать вывод о необходимости:

дальнейшего совершенствования мониторинга лиц, прошедших первичный скрининг (особенно с учетом выполняемых новых раундов исследований);

проведения мощной информационной кампании среди лиц, прошедших скрининг, для выполнения ими полученных рекомендаций по маршрутизации;

анализа и расширения перечня критериев включения в группу риска для повышения выявляемости ЗНО на I стадии (в т.ч. с учетом гендерных особенностей эпидемиологических показателей в г. Москве).

Полагаем чрезвычайно важным отметить, что в большинстве цитируемых публикаций речь идет о многолетних проектах, состоявших из нескольких раундов НДКТ-исследований. В данной статье мы приводим результаты базового скрининга в течение 1 календарного года. В дальнейшем, по факту выполнения последующих раундов, мы будем дополнять данные, оценивать их динамику.

#### *Перспективы дальнейших исследований:*

внедрение объемного полуавтоматического анализа изображений для уменьшения количества ложноположительных результатов,

изучение возможностей применения интеллектуальных технологий для контроля качества НДКТ,

оценка возможностей трансформации программы в многоцелевой скрининг,

экономический анализ НДКТ-скрининга,

повторный сравнительный анализ показателей эффективности скрининга после каждого раунда НДКТ исследований.

#### **Выводы**

Эпидемиологическая ситуация с злокачественными новообразованиями легких в г. Москве требует немедленного осуществления комплексных мер по приоритетному обеспечению своевременной диагностики и эффективной маршрутизации.

С учетом мирового опыта наиболее системным решением проблемы раннего выявления рака легкого является селективный скрининг посредством низкодозной компьютерной томографии.

В 2017 г. в Москве успешно осуществлен первичный (baseline) этап скрининга злокачественных новообразований легких посредством низкодозной компьютерной томографии. Проект проведен на базе 10 амбулаторно-поликлинических медицинских организаций.

В результате НДКТ 4762 человек, включенных в группу риска, очаги 4-й категории по «LungRADS» выявлены у 4,1% (196) лиц. На сегодняшний день злокачественные новообразования верифицированы у 84 из них (1,76% от общего числа обследованных). На I-II стадии заболевание активно выявлено у 40,3% лиц с верифицированным диагнозом злокачественного новообразования.

Впервые в Российской Федерации, по результатам скрининговой программы, определено необходимое количество («number needed to screen») НДКТ-исследований для выявления одного верифицированного случая рака легкого (57) и для выявления одного случая рака легкого в I стадии (207).

Благодарности. Авторы выражают благодарность всем медицинским работникам и организаторам здравоохранения, принявшим участие в проекте.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.



## ЛИТЕРАТУРА

1. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году. — М., 2017. — 236 с.
2. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2016 г. (заболеваемость и смертность). — М., 2018. — 250 с.
3. Cattaneo S.M. 2nd, Meisenberg B.R., Geronimo M.C.M., Bhandari B. et al. Lung Cancer Screening in the Community Setting // *Ann. Thorac. Surg.* — 2018. — pii: S0003-4975(18)30262-5. — DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.01.075.
4. Ferlay J., Steliarova-Foucher E., Lortet-Tieulent J., Rosso S. et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012 // *Eur. J. Cancer.* — 2013. — Vol. 49(6). — P. 1374-403. — DOI: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.
5. Ревич Б.А., Подольная М.А., Аксель Е.А., Харьковская Т.Л., Кваша Е.А. Особенности онкологической заболеваемости и смертности трудоспособного населения Москвы // *Профилактическая медицина.* — 2014. — Т. 17. — № 5. — С. 28-33.
6. Aberle D. R., Adams A. M., Berg C. D. et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening // *N. Engl. J. Med.* — 2011. — № 365. — P. 395-409.
7. Becker N, Motsch E, Gross ML, Eigentopf A, Heussel CP et al. Randomized Study on Early Detection of Lung Cancer with MSCT in Germany: Results of the First 3 Years of Follow-up After Randomization // *J. Thorac. Oncol.* — 2015. — Vol. 10(6). — P. 890-896. — DOI: 10.1097/JTO.0000000000000530.
8. Church T.R., Black W.C., Aberle D.R., Berg C.D., Clingan K.L. et al. Results of initial low-dose computed tomographic screening for lung cancer // *N. Engl. J. Med.* — 2013. — Vol. 368(21). — P. 1980-1991. — DOI: 10.1056/NEJMoa1209120.
9. Clark T.J., Flood T.F., Maximin S.T., Sachs P.B. Lung CT Screening Reporting and Data System Speed and Accuracy Are Increased With the Use of a Semiautomated Computer Application // *J. Am. Coll. Radiol.* — 2015. — Vol. 12(12 Pt A). — P. 1301-1306.
10. Field J.K., Duffy S.W., Baldwin D.R. et al. UK Lung Cancer RCT Pilot Screening Trial: baseline findings from the screening arm provide evidence for the potential implementation of lung cancer screening // *Thorax.* — 2016. — Vol. 71. — P. 161-170.
11. Horeweg N., van Rosmalen J., Heuvelmans M.A. et al. Lung cancer probability in patients with CT-detected pulmonary nodules: a prespecified analysis of data from the NELSON trial of low-dose CT screening // *Lancet Oncol.* — 2014. — Vol. 15. — P. 1332-1341.
12. Humphrey L.L., Deffebach M., Pappas M. et al. Screening for lung cancer with lowdose computed tomography: a systematic review to update the U.S. Preventive services task force recommendation // *Ann. Int. Med.* — 2013. — № 159. — P. 411-420.
13. Lee YJ, Choi SM, Lee J, Lee CH et al. Utility of the National Lung Screening Trial Criteria for Estimation of Lung Cancer in the Korean Population // *Cancer Res Treat.* — 2017. — DOI: 10.4143/crt.2017.357.
14. Oudkerk M, Devaraj A, Vliegenthart R, Henzler T, et al. European position statement on lung cancer screening // *Lancet Oncol.* — 2017. — Vol. 18 (12). — P. 754-766.
15. Pastorino U., Rossi M., Rosato V., Marchiano A. et al. Annual or biennial CT screening versus observation in heavy smokers: 5-year results of the MILD trial // *Eur. J. Cancer Prev.* — 2012. — Vol. 21. — P. 308-315.
16. Saghir Z., Dirksen A., Ashraf H., Bach K. S. et al. CT screening for lung cancer brings forward early disease. The randomised Danish Lung Cancer Screening Trial: status after five annual screening rounds with low-dose CT // *Thorax.* — 2012. — Vol. 67. — P. 296-301.
17. Zhao SJ, Wu N. Early detection of lung cancer: Low-dose computed tomography screening in China // *Thorax. Cancer.* — 2015. — Vol. 6(4). — P. 385-389. — DOI: 10.1111/1759-7714.12253.
18. Zhou Q., Fan Y., Wang Y. et al. [China National Lung Cancer Screening Guideline with Low-dose Computed Tomography (2018 version)] // *Zhongguo Fei Ai Za Zhi.* — 2018. — Vol. 21(2). — P. 67-75. — DOI: 10.3779/j.issn.1009-3419.2018.02.01.
19. Wille M.M., Dirksen A., Ashraf H. et al. Results of the Randomized Danish Lung Cancer Screening Trial with Focus on High-Risk Profiling // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* — 2016. — Vol. 193(5). — P. 542-551. — DOI: 10.1164/rccm.201505-1040OC.
20. Морозов С.П., Переверзев М.О. Лучевая диагностика — авангард информатизации здравоохранения // *Российский электронный журнал лучевой диагностики.* — 2013. — Т. 3. — № 3. — С. 41-50.
21. Infante M., Cavuto S., Lutman F.R. et al. Long-Term Follow-up Results of the DANTE Trial, a Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* — 2015. — Vol. 191(10). — P. 1166-1175. — DOI: 10.1164/rccm.201408-1475OC.
22. Mascalchi M., Lopes Pegna A., Carrozzi L. et al. Does UKLS strategy increase the yield of screen-detected lung cancers? A comparison with ITALUNG // *Thorax.* — 2016. — Vol. 71(10). — P. 950-951. — DOI: 10.1136/thoraxjnl-2016-208409.
23. Paci E., Puliti D., Lopes Pegna A., Carrozzi L. et al.; the ITALUNG Working Group. Mortality, survival and incidence rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial // *Thorax.* — 2017. — Vol. 72(9). — P. 825-831. — DOI: 10.1136/thoraxjnl-2016-209825.
24. Гомболевский В. А., Барчук А. А., Лайпан А. Ш., Ветшева Н. Н. и др. Организация и эффективность скрининга злокачественных образований легких методом низкодозной компьютерной томографии // *Радиология-практика.* — 2018. — №.1 (67). — P. 28-33.
25. Полищук Н.С., Ветшева Н.Н., Косарин С.П., Морозов С.П., Кузьмина Е.С. Единый радиологический информационный сервис как инструмент организационно-методической работы Научно-практического центра медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы // *Радиология — практика.* — 2018. — № 1 (67). — С. 6-17.

Поступила в редакцию 29.10.2019 г.

*S.P. Morozov<sup>1</sup>, V.A. Gombolevsky<sup>1</sup>, A.V. Vladzimirskyy<sup>1</sup>,  
A.S. Laipan<sup>1</sup>, P.V. Kononets<sup>2</sup>, P.A. Dreval<sup>2\*</sup>*

**Low-dose computed tomography in Moscow  
for lung cancer screening (LDCT-MLCS):  
baseline results**

<sup>1</sup>Research and Practical Center of Medical Radiology,

<sup>2</sup>Moscow City Oncology Hospital №62,  
Moscow

**Study aim**

To justify selective lung cancer screening via low-dose computed tomography and evaluate its effectiveness.

**Materials and methods**

In 2017 we have concluded the baseline stage of “Low-dose computed tomography in Moscow for lung cancer screening (LDCT-MLCS)” trial. The trial included 10 outpatient clinics with 64-detector CT units (Toshiba Aquilion 64 and Toshiba CLX). Special low-dose protocols have been developed for each unit with maximum effective dose of 1 mSv (in accordance with the requirements of paragraph 2.2.1, Sanitary Regulations 2.6.1.1192-03). The study involved 5,310 patients (53% men, 47% women) aged 18-92 years (mean age 62 years). Diagnosis verification was carried out in the specialized medical organizations via consultations, additional instrumental, laboratory as well as pathohistological studies. The results were then entered into the “National Cancer Registry”.

**Results**

5310 patients (53% men, 47% women) aged 18 to 92 years (an average of 62 years) participated in the LDCT-MLCS. The final cohort was comprised of 4762 (89.6%) patients. We have detected 291 (6.1%) Lung-RADS 3 lesions, 228 (4.8%) Lung-RADS 4A lesions and 196 (4.1%) Lung-RADS 4B/4X lesions. All 4B and 4X lesions were routed in accordance with the project’s methodology and legislative documents. Malignant neoplasms were verified in 84 cases (1.76% of the cohort). Stage I-II lung cancer was actively detected in 40.3% of these individuals. For the first time in the Russian Federation we have calculated the number needed to screen (NNS) to identify one lung cancer (NNS=57) and to detect one Stage I lung cancer (NNS=207).

**Conclusions**

Based on the global experience and our own practices, we argue that selective LDCT is the most systematic solution to the problem of early-stage lung cancer screening.

**Keywords:** screening; lung cancer; low-dose computed tomography; number needed to screen; radiology; oncology