Результаты «Эпидемиологической программы скрининга HER2-статуса у больных раком молочной железы» в Российской Федерации

Г.А.Франк[1], И.В.Поддубная[2], Р.И.Ягудина[3], Д.А.Борисов[3]
[1]ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава РФ, Москва
[2]ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава РФ, Москва
[3]ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава РФ, Москва

Резюме
Этап диагностического поиска любой нозологии имеет принципиально важное значение для улучшения основных медико-статистических показателей здоровья населения. Прежде всего это касается патологий, имеющих значительный риск инвалидизации или летального исхода. К таким заболеваниям относится рак молочной железы (РМЖ). Важнейшей характеристикой, определяющей прогноз клинических исходов РМЖ, является HER2-статус. Гиперэкспрессия HER2 свидетельствует о неблагоприятном течении и плохом прогнозе заболевания. В патоморфологических лабораториях России ведется активная исследовательская работа по определению HER2-статуса при РМЖ. Это сопряжено с рядом сложностей, обусловленных особенностями региональной системы здравоохранения. Очевидно, что появление новых возможностей, позволяющих определять гиперэкспрессию HER2, позитивно скажется на качестве оказываемых медицинских услуг населению, а значит, и на продолжительности и качестве жизни пациенток с таким серьезным диагнозом.
Ключевые слова: рак молочной железы, HER2, эпидемиологическая программа.

Results of «Epidemiologic program of screening of HER2 status for breast cancer patients» in the Russian Federation

G.A.Frank, I.V.Poddubnaya, R.I.Yagudina, D.A.Borisov

Summary
The phase of diagnostic search for any nosology is essential for improvement of key medical statistical data on public health. Most notably it refers to the pathologies with high risk of disability and mortality. Such diseases include breast cancer. One of the most important prognostic factors for breast cancer is HER2 status which defines clinical outcomes and unfavorable prognosis of diseases. Russian pathologic laboratories are engaged in active researches to determine HER2 status in breast cancer. These are associated with a number of difficulties attributable to specific features of the regional healthcare system. Obviously, discovery of new possibilities enabling to determine HER2 hyperexpression will have a positive impact on the quality of public medical services and, therefore, duration and quality of life of women with such serious disease.
Key words: breast cancer, HER2, epidemiologic program.

Сведения об авторах
Франк Георгий Авраамович – д-р мед. наук, проф., зав. каф. патологической анатомии ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава РФ
Поддубная Ирина Владимировна – чл.-кор. РАМН, д-р мед. наук, проф., зав. каф. онкологии ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава РФ
Ягудина Роза Исмаиловна – д-р фарм. наук, проф., зав. каф. организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава РФ
Борисов Дмитрий Александрович – канд. биол. наук, ст. науч. сотр. лаб. фармакоэкономических исследований НИИ фармации ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава РФ

Рак молочной железы (РМЖ) – патология, занимающая лидирующие позиции среди всех диагностируемых злокачественных новообразований (ЗНО) и являющаяся одной из главных причин смертности женского населения как во всем мире, так и в Российской Федерации. Высокие уровни распространенности, инвалидизации и смертности, а также частота выявления распространенного и метастатического заболевания, определяют РМЖ как актуальное медико-социальное и экономически значимое бремя для системы здравоохранения.

Для оценки частоты возникновения в популяции неоплазий определенной локализации во всем мире используются различные показатели, основным из которых является абсолютное число заболевших, т.е. новые случаи возникновения онкологической патологии за определенный период времени [1, 2].

Доля РМЖ среди всех выявленных ЗНО в мире в 2010 г. составила 12,9%, в РФ – 11%. В женской популяции среди всех форм онкологических заболеваний на РМЖ приходится около 16%. Если в мире по абсолютному числу заболевших ЗНО РМЖ занимает 2-е место после рака легкого, то в РФ этой патологии принадлежит та же позиция, но после колоректального рака (табл. 1)

Несмотря на существующий научный прогресс и появление новых медицинских технологий, показатели заболеваемости РМЖ продолжают неуклонно расти: заболеваемость РМЖ в мире возросла с 641 тыс. случаев в 1980 г. до 1643 тыс. случаев в 2010 г. [3]. При этом стандартизованный показатель заболеваемости РМЖ (мировой стандарт возрастного распределения) в 2009 г. составлял 46,2, а уже к 2010-му году возрос до 47,1 [1]. Российская ситуация в целом сопоставима с мировой: так, в период с 2000 по 2010 г. абсолютное число вновь выявленных пациенток с РМЖ увеличилось с 45 857 до 57 200. В течение 1 дня в нашей стране регистрируется 157 новых случаев РМЖ. А за 3-дневный период в РФ выявляется порядка 500 пациенток с РМЖ, что также отражает рост уровня заболеваемости РМЖ в нашей стране, который за 10-летний период времени составил прирост на 35%, а за последние 30 лет – на 150% (!) [2, 4].

В Москве в 2011 г. среди женского населения было выявлено на 5353 случая онкологических заболеваний боль-

Таблица 1. Абсолютное число заболевших (вновь выявленных пациентов с ЗНО) в 2010 г.

	Абсолютное число заболевших			
	в мире		в РФ	
	всего…	в день, тыс.	всего, тыс.	в день
Все ЗНО	**12,7 млн**	**34 795**	**516,9**	**4 116**
1. Рак легкого	1,6 млн	4 384	57	156
2. **РМЖ**	**1,643 млн**	**3 836**	**57,2**	**157**
3. Колоректальный рак	1,2 млн	3 288	58,5	160
4. Рак желудка	990 тыс.	2 712	39,8	109
5. Рак предстательной железы	914 тыс.	2 504	26,3	72
6. Рак печени	748 тыс.	2 049	6,5	18
7. Рак шейки матки	529 тыс.	1 449	14,7	40

Таблица 2. Структура заболеваемости ЗНО в Москве в 2011 г.

Мужчины	16 784	Женщины	22 137
1. Рак предстательной железы	3 610	1. **РМЖ**	**5 017**
2. Колоректальный рак	1 932	2. Колоректальный рак	2 501
3. Рак легкого	1 908	3. Рак кожи	2 246
4. Рак кожи	1 360	4. Рак тела матки	1 631
5. Рак желудка	1 290	5. Рак желудка	1 161
6. Рак почки	655	6. Рак яичников	952
7. Рак мочевого пузыря	633	7. Рак шейки матки	884
8. Рак поджелудочной железы	503	8. Рак легкого	656
9. Рак гортани	312	9. Рак поджелудочной железы	618

Таблица 3. Абсолютное число умерших от ЗНО в 2010 г.

	Абсолютное число умерших			
	в мире		в РФ	
	всего…	в день, тыс.	всего, тыс.	в день
Все ЗНО	7,6 млн	20 822	290,7	796
1. Рак легкого	1,4 млн	3 836	51,4	141
2. Рак желудка	738 тыс.	2 022	35,5	97
3. Рак печени	696 тыс.	1 907	8,4	23
4. Колоректальный рак	609 тыс.	1 668	38,3	105
5. **РМЖ**	**458 тыс.**	**1 255**	**23,8**	**65**
6. Рак пищевода	407 тыс.	1 115	6,7	18
7. Рак шейки матки	275 тыс.	753	6,2	17
8. Рак предстательной железы	258 тыс.	707	10	27

ше, чем среди мужского (табл. 2). В 2012 г. в РФ было зафиксировано 490 734 новых случая ЗНО, при этом 53,5% составили женщины и 46,5% – мужчины. Таким образом, согласно официальным статистическим данным, РМЖ является основным онкологическим заболеванием как в Москве, так и в РФ и составляет 22,6% в общей структуре онкологических заболеваний [5].

На основании статистических данных установлено, что каждый час в мире умирают 52 человека от РМЖ (табл. 3) [2].

Среди всех умерших от ЗНО в мире доля ежегодной мировой летальности от РМЖ в 2010 г. составляла 6%, а в РФ – 8%. По официальным данным, в 2010 г. общая летальность от РМЖ составила 4,4%, а в 1-й год от момента диагностики заболевания – 9,1% [6, 7].

Онкологические заболевания занимают 2-е место среди причин смертности населения РФ: каждый год от злокачественных опухолей умирают 285 тыс. человек [4]. На фоне ежегодно диагностируемых в РФ 57,2 тыс. новых случаев РМЖ смертность от этого заболевания составляет 22,6 тыс., или 34,06 случая летального исхода от РМЖ на 100 тыс. женщин в возрасте 15 лет и старше.

Частота своевременного выявления РМЖ, безусловно, определяется качественным уровнем диагностической службы и проведением адекватного скрининга.

Морфологическая верификация диагноза осуществляется практически у всех больных – 96,6%. Наиболее часто в РФ диагностируется II стадия РМЖ (46,5%), с меньшей частотой – III, I и IV стадии, только в 1,2% случаев установить стадию заболевания по различным причинам не представлялось возможным (табл. 4) [1].

HER2-статус при РМЖ

Кроме морфологической верификации и определения стадии опухолевого процесса, для специалистов-онкологов принципиальное значение имеет адекватная оценка прогноза в каждом конкретном случае. Важнейшей характеристикой, определяющей прогноз клинических исходов РМЖ, является HER2-статус.

HER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 – рецептор человеческого эпидермального фактора роста 2-го типа) – это белок онкогена HER2 (c-erb-B-2), который в свою очередь принадлежит к семейству 4 функционально связанных трансмембранных рецепторных тирозинкиназ (HER1–HER4) и может обнаруживаться в незначительных количествах и в нормальных клетках молочной железы. В зависимости от HER2-статуса РМЖ классифицируют как HER2-положительный (HER2+) и HER2-отрицательный (HER2-). Известно, что амплификация гена и гиперэкспрессия белка HER2 связаны с высоким уровнем пролиферативной активности самих клеток (фактора пролиферативной активности Ki-67), анеуплоидностью ДНК и другими неблагоприятными биологическими характеристиками опухолевого роста.

Таблица 4. Показатели диагностики РМЖ (2011 г.)

Зарегистрировано ЗНО (без учтенных посмертно)	Диагноз подтвержден морфологически, %	Стадия заболевания, %					Летальность на 1-м году с момента установления диагноза, %
		I	II	III	IV	Не установлена	
57 379	96,6	18,5	46,5	24,8	9,1	1,2	8,7
Взято на учет больных с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО	В том числе выявлены активно, %	Находились на учете на конец года		Из них 5 лет и более		Индекс накопления контингентов	Летальность, %
55 184	27,1	Абсолютное число/на 100 тыс. населения		Абсолютное число/% от состоящих на учете		9,5	4,2
		524 329/369,5		301 904/57,6			

Таблица 5. Список референсных лабораторий в рамках программы скрининга HER2-статуса у больных РМЖ

	Референсная лаборатория
Москва	Москва, ПАО, МГОБ №62
Центр	Рязань, ПАО, ОКОД
Северо-Запад	Санкт-Петербург, ПАО, ФГУ РНЦ РХТ
Волга	Казань, ПАО, РКОД Минздрава РТ
Юг	Ростов-на-Дону, РОПАБ
Урал	Екатеринбург, ПАО, Институт МКТ
Сибирь	Омск, ПАО, КОД
Дальний Восток	Владивосток, ПКПБ

Рис. 1. HER2-тестирование в лабораториях субъектов РФ в 2012 г.

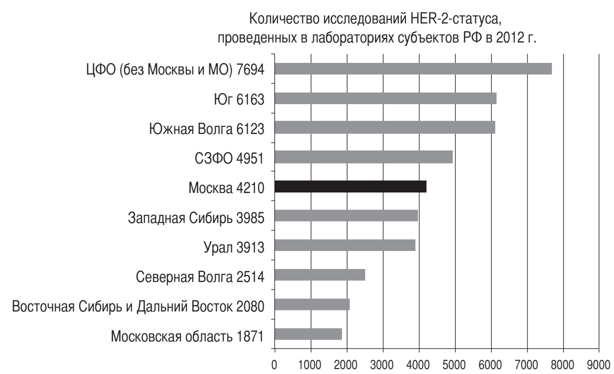
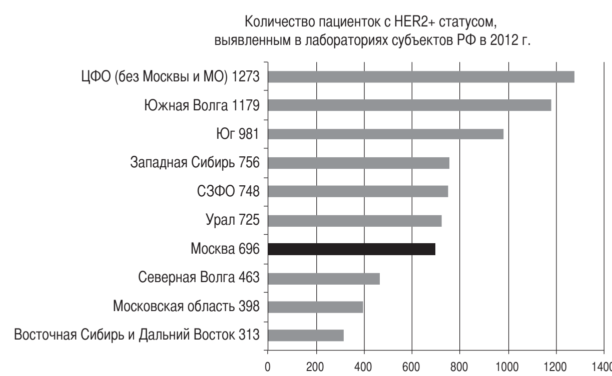


Рис. 2. Диагностика HER2-статуса в лабораториях субъектов РФ в 2012 г.



Гиперэкспрессия HER2 свидетельствует о неблагоприятном течении и плохом прогнозе заболевания: агрессивном росте первичной опухоли, вовлечении регионарных лимфатических узлов, резистентности к эндокринной терапии и разной чувствительности к широко распространенным химиотерапевтическим препаратам и чувствительности HER2-положительного РМЖ к таргетным лекарственным средствам. Обозначенный статус сопровождается низкими показателями выживаемости как на ранних, так и распространенных стадиях заболевания [8, 9].

Для оценки HER2-статуса исследуется биопсийный и операционный материал, полученный до начала специфической терапии. Гиперэкспрессию белка определяют иммуногистохимическим методом, а амплификацию гена – методом гибридизации in situ (ISH) в различных модификациях.

В настоящее время перечисленные диагностические процедуры являются стандартом современной помощи больным РМЖ. Известно, что HER2+ статус определяется у 20–34% пациенток при РМЖ [10, 11].

В РФ с 2006 г. проводится многоцентровое исследование «Эпидемиологическая программа скрининга HER2-статуса у больных раком молочной железы». На сегодняшний день в данной программе участвует 78 ведущих онкологических лечебных учреждений во всех регионах РФ. В 2010 г. под эгидой Российского общества патологоанатомов был создан координационный совет по программе скрининга с участием ведущих отечественных специалистов-патологов. Функции координационного совета включают: определение и внедрение рекомендаций по HER2-диагностике РМЖ, определение и утверждение референсных центров, определение порядка контроля качества проводимых исследований, включая референсный анализ, разработку плана обучения. Для повышения качества проводимых исследований решением совета была создана сеть референсных лабораторий [13]. На сегодняшний день центральной референсной лабораторией является кафедра патологической анатомии ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава РФ (табл. 5).

В рамках программы референсного анализа участники отправляют в референсные лаборатории каждый 20-й случай поставленного HER2-статуса или каждый 10-й случай, если процент выявления HER2-положительных случаев менее 10%. Если лаборатория только вступила в программу скрининга, то для проведения референсного анализа предоставляются все образцы с определенным HER2-статусом за 1-й месяц участия в программе. Данная программа позволяет постоянно повышать качество проводимых исследований и быть уверенным, что все лаборатории – участки программы работают по единым стандартам диагностики HER2-статуса.

HER2-тестирование и выявление положительного HER2-статуса при РМЖ в субъектах РФ в 2012 г.

В 2012 г. по всей РФ из вновь выявленных пациенток с РМЖ у 75% был проведен диагностический тест на определение HER2-статуса, что в численном выражении составило 43 504: в 17,2% случаев определен положительный HER2-статус (табл. 6; рис. 1).

Наибольшее количество исследований HER2-статуса, проведенных в РФ, зафиксировано в ЦФО, далее следуют районы Юга и Южной Волги. Москва находится на 5-м месте после СЗФО РФ (см. рис. 1). Наибольшее число пациенток с HER2-положительным РМЖ в РФ выявлено в ЦФО, далее следуют районы Южной Волги и Юга. Москва нахо-

Таблица 6. Количество проведенных тестов на HER2-статус и диагностированных HER2+ опухолей в лабораториях субъектов РФ в 2012 г.

Федеральный округ	Регион	Количество проведенных тестов на HER2-статус	Число пациентов с HER2+ статусом	Процент положительных ответов (HER2+ статус) на тестирование от всех проведенных исследований, %
ЦФО	Москва	4 210	696	16,5
	Московская обл.	1 871	398	21,2
	Белгородская обл.	607	87	14,3
	Брянская обл.	465	80	17,2
	Владимирская обл.	404	49	12,1
	Воронежская обл.	1154	173	14,9
	Ивановская обл.	509	92	18,0
	Калужская обл.	887	137	15,4
	Костромская обл.	215	44	20,4
	Курская обл.	545	88	16,1
	Липецкая обл.	446	74	16,5
	Орловская обл.	НД	НД	–
	Рязанская обл.	523	121	23,1
	Смоленская обл.	388	78	20,1
	Тамбовская обл.	390	59	15,1
	Тверская обл.	479	104	21,7
	Тульская обл.	682	87	12,7
	Ярославская обл.	НД	НД	–
ЦФО итого…		13 775	2 367	17,1
СЗФО	Архангельская обл.	237	64	27,0
	Вологодская обл.	354	53	14,9
	Санкт-Петербург	2 713	357	13,1
	Калининградская обл.	101	21	20,7
	Ленинградская обл.	600	101	16,8
	Мурманская обл.	НД	НД	–
	Новгородская обл.	223	38	17,0
	Псковская обл.	136	30	22,0
	Республика Карелия	241	34	14,1
	Республика Коми	346	50	14,4
СЗФО итого…		4 951	748	15,1
Южный и Северо-Кавказский ФО	Астраханская обл.	455	67	14,7
	Волгоградская обл.	892	145	16,2
	Кабардино-Балкарская Республика	88	20	22,7
	Карачаево-Черкесская Республика	НД	НД	–
	Краснодарский край	2202	350	15,8
	Республика Адыгея	НД	НД	–
	Республика Дагестан	27	4	14,8
	Республика Ингушетия	НД	НД	–
	Республика Калмыкия	20	5	25,0
	Республика Северная Осетия–Алания	77	16	20,7
	Ростовская обл.	2 011	272	13,5
	Ставропольский край	382	100	26,1
	Чеченская Республика	9	2	22,2
Южный и Северо-Кавказский ФО итого…		6 163	981	15,9
Приволжский ФО Южная Волга	Оренбургская обл.	532	91	17,1
	Пензенская обл.	784	143	18,2
	Республика Башкортостан	974	202	20,7
	Республика Татарстан	1 440	264	18,3
	Самарская обл.	1 538	326	21,1
	Саратовская обл.	671	105	15,6
	Ульяновская обл.	184	48	26,0
Южная Волга итого…		6 123	1 179	19,2
Северная Волга	Кировская обл.	НД	НД	–
	Нижегородская обл.	1 225	222	18,1
	Пермский край	654	107	16,3
	Республика Марий Эл	72	10	13,8
	Республика Мордовия	НД	НД	–
	Удмуртская Республика	563	124	22,0
	Чувашская Республика	НД	НД	–
Северная Волга итого…		2 514	463	18,4

Уральский ФО	Курганская обл.	144	29	20,1
	Свердловская обл.	1 295	372	28,7
	Тюменская обл.	НД	НД	–
	Ханты-Мансийский АО	453	119	26,2
	Челябинская обл.	1 803	163	9,0
	Ямало-Ненецкий АО	218	42	19,3
Уральский ФО итого…		3 913	725	18,5
Сибирский ФО Западная Сибирь	Алтайский край	783	153	19,5
	Кемеровская обл.	648	171	26,4
	Красноярский край	1 236	220	17,8
	Новосибирская обл.	168	49	29,2
	Омская обл.	624	67	10,7
	Республика Алтай	НД	НД	–
	Республика Саха (Якутия)	129	22	17,1
	Республика Тыва	НД	НД	–
	Республика Хакасия	НД	НД	–
	Томская обл.	397	74	18,6
Западная Сибирь итого…		3 985	756	18,9
Восточная Сибирь и Дальний Восток	Амурская обл.	302	41	13,6
	Еврейская АО	НД	НД	–
	Забайкальский край	189	19	10,1
	Иркутская область	807	100	12,4
	Камчатский край	128	18	14,1
	Магаданская обл.	НД	НД	–
	Приморский край	242	50	20,7
	Республика Бурятия	НД	НД	–
	Сахалинская обл.	154	46	29,9
	Хабаровский край	258	39	15,1
	Чукотский АО	НД	НД	–
Восточная Сибирь и Дальний Восток итого…		2 080	313	15,0
Итого по РФ…		43 504	7 532	17,3

Примечание. ЦФО – Центральный федеральный округ, СЗФО – Северо-Западный федеральный округ, НД – нет данных.

Рис. 3. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Москвы и Московской области в 2012 г.

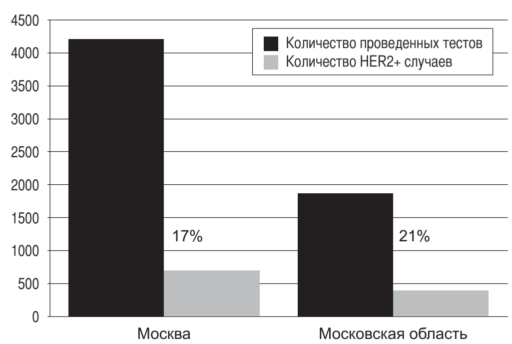
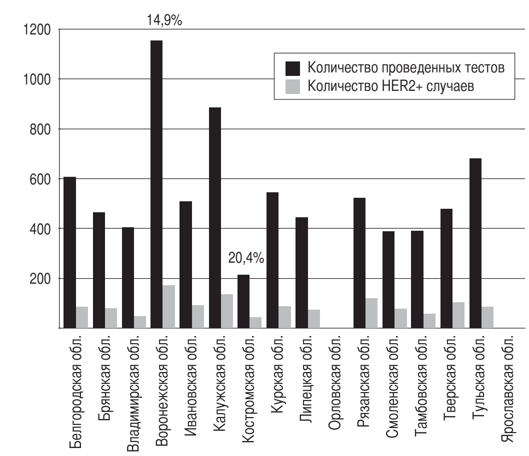


Рис. 4. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях ЦФО в 2012 г.



дится на 7-м месте. Наименьшее количество диагностированных HER2+ случаев РМЖ зафиксировано в Сибири и на Дальнем Востоке (рис. 2). Данные показатели соотносятся с числом проживающих на данных территориях и заболеваемостью РМЖ по субъектам РФ. Процент выявления HER2-положительного РМЖ по регионам практически полностью совпадает с данными зарубежных клинических исследований и указывает в целом на удовлетворительное качество проводимого тестирования.

На представленных диаграммах наглядно отражены количественные показатели по проведенным диагностическим тестам на HER2-статус и количеству выявленных положительных случаев в каждом регионе РФ в 2012 г.

В Москве в 2012 г. выполнено 4210 исследований HER2-статуса, HER2+ статус выявлен в 696 (16,5%) случаях. В Московской области эти показатели составили 1871 и 398 (21,2%) соответственно (рис. 3).

В ЦФО РФ в 2012 г. проведено 7694 исследования HER2-статуса, HER2+ статус выявлен в 1273 (16,5%) случаях. Наибольшее количество исследований проведено в Воронежской области (1154), наименьшее – в Костромской области (215). Соответственно, наибольшее количество случаев с HER2+ диагнозом выявлено также в Воронежской области – 173 (14,9%), наименьшее количество – в Костромской области – 44 (20,4%); рис. 4.

В СЗФО РФ в 2012 г. проведено 4951 исследование HER2-статуса и выявлено 748 (15,1%) HER2+ случаев. Наибольшее количество исследований проведено в Санкт-Петербурге (2713), наименьшее – в Калининградской области (101). Наибольшее количество HER2+ результатов так-

Рис. 5. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях СЗФО в 2012 г.

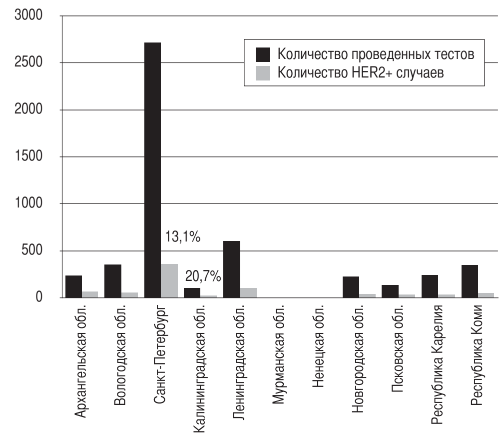


Рис. 8. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Северной Волги в 2012 г.

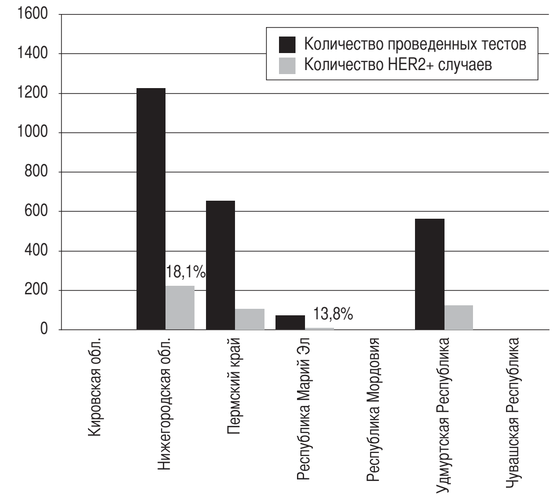


Рис. 6. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Юга РФ в 2012 г.

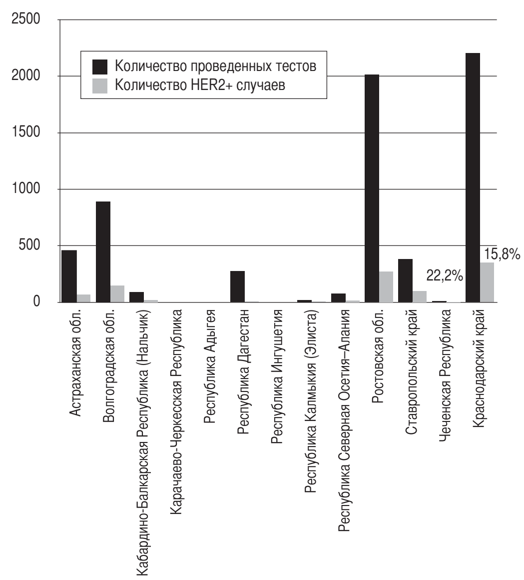


Рис. 9. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Урала в 2012 г.

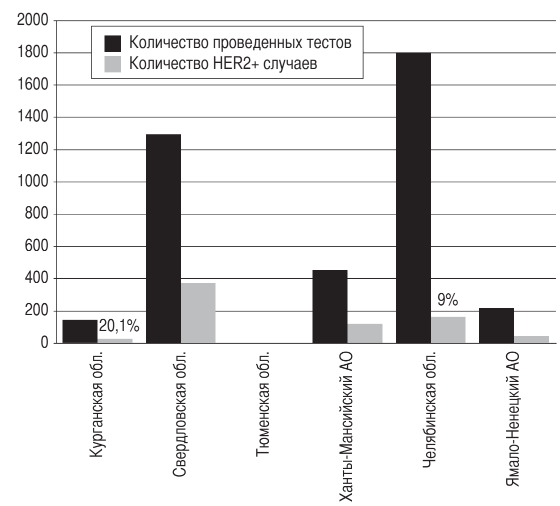
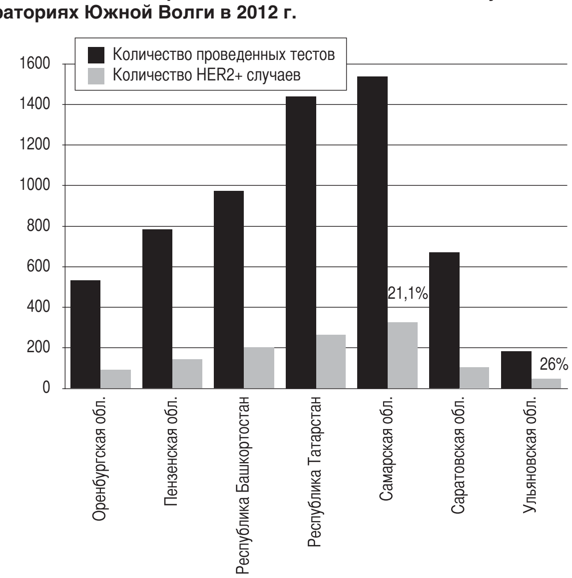


Рис. 7. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Южной Волги в 2012 г.



же в Санкт-Петербурге – 357 (13,1%), наименьшее – в Калининградской области – 21 (20,7%); рис. 5.

На Юге РФ в 2012 г. проведено 6163 исследования HER2-статуса, HER2+ статус выявлен в 981 (15,9%) случае. Наибольшее количество исследований проведено в Краснодарском крае (2202), наименьшее – в городе Грозный Чеченской Республики (9). Соответственно, наибольшее число HER2+ случаев диагностировалось также в Краснодарском крае – 350 (15,8%), наименьшее – в городе Грозный Чеченской Республики – 2 (22,2%); рис. 6.

На Южной Волге в 2012 г. проведено 6123 исследования HER2-статуса, из них в 1179 (19,2%) случаях диагностирован HER2+ статус. Наибольшее количество исследований проведено в Самарской области (1538), наименьшее – в Ульяновской области (184). Соответственно, наибольшее число HER2+ случаев диагностировалось также в Самарской области – 326 (21,1%), наименьшее – в Ульяновской области – 48 (26%); рис. 7.

На Северной Волге в 2012 г. проведено 2514 исследований HER2-статуса, при этом выявлено 463 (18,4%) HER2+ случая. Наибольшее количество исследований проведено в Нижегородской области (1225), наименьшее – в Республике Марий Эл (72). Соответственно, наибольшее число HER2+ случаев диагностировалось также в Нижегород-

Рис. 10. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Западной Сибири в 2012 г.

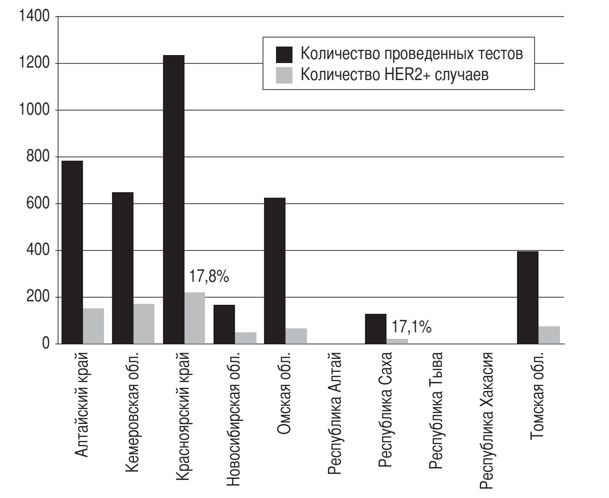
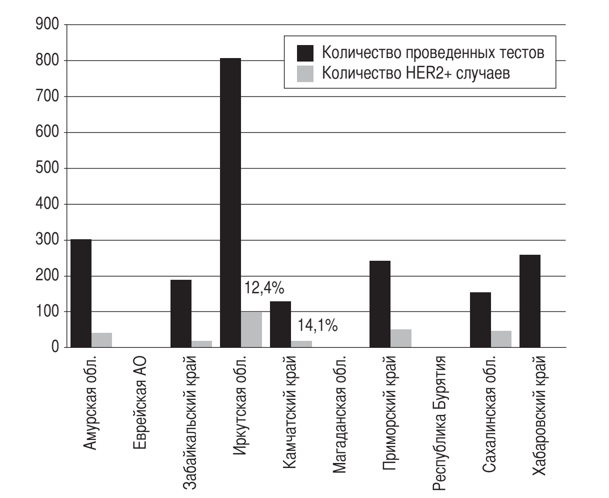


Рис. 11. HER2-тестирование и диагностика HER2-статуса в лабораториях Восточной Сибири и Дальнего Востока в 2012 г.



ской области – 222 (18,1%), наименьшее – в Республике Марий Эл – 10 (13,8%); рис. 8.

На Урале в 2012 г. проведено 3913 исследований на HER2-статус и выявлено 725 (18,5%) HER2+ результатов. Наибольшее количество исследований проведено в Челябинской области (1803), наименьшее – в Курганской области (144). Соответственно, наибольшее число HER2+ случаев также было диагностировано в Челябинской области – 163 (9%), наименьшее – в Курганской области – 29 (20,1); рис. 9.

В Западной Сибири в 2012 г. проведено 3985 исследований HER2-статуса, при этом выявлено 756 (18,9%) HER2+ случаев. Наибольшее количество исследований проведено в Красноярском крае (1236), наименьшее – в Республике Саха (129). Соответственно, наибольшее число HER2+ случаев диагностировалось также в Красноярском крае – 220 (17,8%), наименьшее – в Якутии, Республике Саха – 22 (17,1%); рис. 10.

В Восточной Сибири в 2012 г. проведено 2080 исследований HER2-статуса и в 313 (15,0%) случаях диагностирован HER2+. Наибольшее количество исследований проведено в Иркутской области (807), наименьшее – в Камчатском крае (128). Соответственно, наибольшее количество HER2+ случаев было диагностировано также в Иркутской области – 100 (12,4%), наименьшее – в Камчатском крае – 18 (14,1%); рис. 11.

Как уже было отмечено, согласно мировым статистическим данным, HER2+ статус выявляется у 20–34% при РМЖ [10, 11]. Так, согласно полученным сводным данным, более 20% положительных результатов исследований на HER2-статус в 2012 г. было зафиксировано в лабораториях Московской, Костромской, Рязанской, Смоленской и Тверской областей ЦФО, Архангельской, Калининградской и Псковской областей СЗФО, Республики Калмыкия Южного ФО, Республики Кабардино-Балкария, Республики Северная Осетия, Чеченской Республики, Ставропольского края Северо-Кавказского ФО, Самарской и Ульяновской областей Приволжского ФО, Свердловской области Ульяновского ФО, Кемеровской и Новосибирской областей Сибирского ФО, Приморского края и Сахалинской области Дальневосточного ФО. Причем процент положительных результатов HER2-тестирования ни в одном из регионов не достиг цифры 30%.

Наименьшая частота выявления HER2+ результатов в 2012 г. была зарегистрирована в лабораториях Челябинской области Уральского ФО (9,0%), Забайкальского края Дальневосточного ФО (10,1%) и Омской области Сибирского ФО (10,7%).

В целом по РФ в 2012 г. HER2+ РМЖ составил17,3%.

Для углубленной оценки значимости и перспективности использования данных о биологических характеристиках опухоли необходимо скрупулезно анализировать соотношение таких показателей, как количество впервые установленных диагнозов РМЖ у пациенток, количество проведенных HER2-исследований и полученных положительных результатов (HER2+ статус) тестирования по каждому региону в отдельности. Для углубленного анализа и достоверного сравнения получаемых результатов в рамках программы скрининга HER2-статуса с данными по состоянию онкологической помощи населению РФ необходимо вносить данные по морфологической характеристике заболевания (HER2, рецептор эстрогена, рецептор прогестерона) в структуру ежегодных отчетов.

Очевидно, что отчеты с включенными данными по морфологической характеристике заболевания желательно максимально активно использовать как в процессе бюджетного планирования, так и на этапе обоснования финансовых ресурсов региона с целью повышения доступности современных методов лечения для пациенток со столь серьезной патологией, как РМЖ.

Литература

1. *Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2011 г. М., 2012.*
2. *Аксель Е.М. Динамика заболеваемости и смертности от рака молочной железы в России. XV Российский онкологический конгресс. М., 2011.*
3. *Breast and cervical cancer in 187 countries between 1980 and 2010: a systematic analysis. The Lancet 378 (9801): 1461–84.*
4. *Иванов В.Г., Семиглазов В.Ф., Семиглазов В.В. и др. Таргетная (целевая) терапия РМЖ. Миф или реальность. Рус. мед. журн. 2007; 15 (14): 1118–23.*
5. *Махсон А.Н., Совещание московских онкоурологов и химиотерапевтов. МГОБ №62, 2012.*
6. *Чиссов В.И., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2010 г. М., 2011.*
7. *Breast cancer: prevention and control. WHO report. http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/index1.html*
8. *Поддубная И.В., Колядина И.В. Оценена ли роль трастузумаба в адъювантном режиме? Результаты 2-летнего периода наблюдения за пациентками с HER2-положительным раком молочной железы, получавшими трастузумаб в адъювантном режиме после завершения химиотерапии. Соврем. онкология. 2009; 11 (1): 9–16.*
9. *Поддубная И.В., Сытенкова К.В., Поспехова Н.И., Любченко Л.Н. Клинические особенности различных генотипических вариантов при наследственном и спорадическом раке молочной железы. Рос. биотерапевт. журн. 2011; 10 (2): 3–12.*
10. *Carney WP, Leitzel K, Ali S et al. HER-2/neu diagnostics in breast cancer Breast Cancer Research 2007; 9: 207.*
11. *Zhang H, Berezov A, Wang Q et al. ErbB-receptors: fromoncogenes to targeted cancer therapies. J Clin Inv 2007; 117 (8): 2051–8.*
12. *Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 г. М., 2013.*
13. *Франк Г.А. и др. Десять лет тестирования HER2-статуса рака молочной железы в России. Арх. патологии. 2012; 5.*