

© А.В. Русин, С.О. Бойко, Р.Ю. Баланда, Л.З. Поп, С.Ш.С. Бойко, 2013

УДК 616.65-006-097:547.96+614.2:330.133.7

А.В. РУСИН<sup>1</sup>, С.О. БОЙКО<sup>2</sup>, Р.Ю. БАЛАНДА<sup>3</sup>, Л.З. ПОП<sup>2</sup>, С.Ш.С. БОЙКО<sup>2</sup>

Ужгородський національний університет, медичний факультет, кафедра онкології<sup>1</sup>, кафедра хірургічних хвороб<sup>2</sup>, Ужгород; Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер<sup>3</sup>, Ужгород

## МОДЕЛЬ ЕКОНОМІЧНОГО ОБҐРУНТУВАННЯ ВИЗНАЧЕННЯ РІВНЯ ПРОСТАТСПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНА ПРИ СКРИНІНГУ РАКУ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

У представленій роботі зроблена спроба економічно обґрунтувати визначення рівня простатспецифічного антигена при скринінгу раку передміхурової залози. Проблема потребує подальшого більш детального вивчення.

**Ключові слова:** рак передміхурової залози, простатспецифічний антиген, скринінг, вартість

**Вступ.** Рак передміхурової залози (РПЗ) складає близько 25% від усіх вперше виявлених злоякісних пухлин у чоловіків. Захворюваність на РПЗ в Україні за останнє десятиріччя має неухильну тенденцію до зростання кількості випадків. Так, у 2000 році вона становила 16,8 випадку на 100000 чоловічого населення, тоді як у 2009 році – 29,9 випадку на 100000 чоловічого населення. Питома вага хворих з перше встановленим діагнозом РПЗ у 2009 році становила за стадіями: I-II стадії – 47,1%, III стадія – 31,5%, IV стадія – 21,5%. Слід зауважити, що на сьогодні пацієнти з запущеними стадіями (III-IV стадіями) становлять більше половини (53%) зареєстрованих випадків РПЗ.

Впровадження в клінічну практику сучасних засобів діагностики (в т.ч. визначення простатспецифічного антигена (ПСА)) дозволило суттєво підвищити якість діагностики РПЗ та покращити результати лікування хворих з цією патологією. Але, незважаючи на всі ці засоби, близько 60% хворих на РПЗ діагностують у занедбаних стадіях (місцево-поширений та метастатичний процес), коли можливе лише консервативне та симптоматичне лікування. Під час профілактичних оглядів виявляють лише 17-18% хворих РПЗ. Кожен третій-п'ятий хворий не проживає і року з моменту встановлення діагнозу РПЗ [2].

Ризик розвитку РПЗ у чоловіків 50 років сягає 42% і збільшується з віком. В Україні і в Росії дотепер відсутня система спостереження (нагляду) за чоловіками старшими 50 років [1,2]. Відсутні скринінгові обстеження, такі як визначення рівня ПСА сироватки крові, пальцеве ректальне дослідження простати, трансректальне ультразвукове дослідження простати, біопсія передміхурової залози за показами тощо. Багатьма дослідниками доведено, що програми ранньої діагностики РПЗ, такі як пальцеве ректальне дослідження простати і визначення рівня ПСА значно покращують виявлення РПЗ на початковій стадії.

На V Міжнародній нараді з питань гіперплазії простати (Париж, 2000 р.), визначення ПСА запропоноване як один із обов'язкових методів обстеження чоловіків старших 50 років. Американська асоціація урологів рекомендує проведення тесту на ПСА щорічно чоловікам після 50 років,

якщо очікування тривалості життя становить більше 10 років.

Усі вищенаведені факти плавно підводять ризику під фінансовими можливостями забезпечення повноцінного обстеження та лікування хворих. Так, витрати на систему охорони здоров'я (СОЗ) у 2010 році у відсотках від валового внутрішнього продукту (ВВП) становили: у Франції та Японії – 8,5%; у Великобританії, Італії, Данії – 9,8%; у Німеччині та Австрії – 11%; у США – 15%, тоді як в Україні – лише 3,5%. Вага фінансових видатків на СОЗ у 2010 році становила 12% у розвинених країнах і лише 3,64% в Україні. Згідно з висновками Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), СОЗ може нормально розвиватися і функціонувати якщо фінансові видатки на охорону здоров'я будуть не менші, ніж 5%. За даними ВООЗ, Україна посідає 32 місце за величиною видатків на охорону здоров'я у відсотках від ВВП серед 53 країн Європейського регіону.

Висока і зростаюча поширеність РПЗ як у країнах Європи і Америки, так і в Україні лягає важким економічним тягарем на суспільство.

Витрати на початкове лікування одного пацієнта РПЗ у розвинених країнах Європи становлять: в Іспанії – 3256 Євро, у Великобританії – 3682 Євро, у Німеччині – 3698 Євро, в Італії – 5226 Євро, у Франції – 5851 Євро і значно вище у США. П'ятирічні витрати у розвинених країнах на лікування хворих РПЗ за різними методами лікування становлять: тактика очікування – 9 тис. 130 доларів США, тільки променева терапія – 15 тис. 589 доларів США, хірургічне лікування – 19 тис. 214 доларів США, гормональна та променева терапія – 25 тис. 097 доларів США, тільки гормональна терапія – 26 тис. 896 доларів США.

Щодо цього, ми не можемо однозначно сказати про Україну. Такі розрахунки для контингенту хворих у нашій державі не проводяться і їх неможливо провести через цілий ряд об'єктивних і суб'єктивних обставин. Але спроба обґрунтувати деякі економічні питання боротьби з РПЗ в Україні є актуальною.

**Мета роботи** – обґрунтувати економічну доцільність визначення рівня ПСА при РПЗ.

**Матеріали та методи.** Вартісні характеристики визначення ПСА, різних методів лікування РПЗ. Статистичні дані розподілу постійного населення України за статтю і віком, станом на 01 січня 2011 року.

**Результати досліджень та їх обговорення.** Простатспецифічний антиген – найбільш специфічний онкомаркер РПЗ, який дозволяє виявити РПЗ на ранніх стадіях, коли відсутня екстракапсульна інвазія пухлини і є реальна можливість вилікувати хворого.

Вартість визначення ПСА в Україні на сьогодні становить: загальний ПСА – від 50 до 90 грн., визначення індексу вільний/загальний – від 80 до 150 грн. (у лабораторіях, розповсюджених в Україні). Але якщо розглянути дане питання більш ма-

сштабно, то собівартість визначення ПСА може коливатись у межах 15-20 грн.

Згідно зі статистичними даними розподілу постійного населення України за статтю і віком, станом на 01 січня 2011 року чоловіків віком від 50 до 59 років було зареєстровано 2 899 161, із яких у віці 50 років – 346 148.

Для спрощення розрахункової моделі, ми взяли за основу кількість чоловічого населення Закарпатської області, де цей показник становив: віком від 50 до 59 років – 74 137, із яких у віці 50 років – 8 401.

Ми розраховали можливі вартісні витрати на визначення ПСА із розрахунку 50 грн. на 1 чоловіка у різних вікових групах для України і Закарпаття і представили їх в цілому у таблиці 1.

Таблиця 1

Вартість визначення ПСА у різних вікових групах для України і Закарпаття

| Вік у роках | Україна               |             | Закарпаття            |             |
|-------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-------------|
|             | Абс. кільк. чоловіків | Сума у грн. | Абс. кільк. чоловіків | Сума у грн. |
| 50-59       | 2 899 161             | 144 958 050 | 74 137                | 3 706 850   |
| 50          | 346 148               | 17 307 400  | 8 401                 | 420 050     |

Якщо ці витрати розрахувати для собівартості в 20 грн. на 1 чоловіка, то для чоловіків Закарпаття віком 50 років, щоб провести скринінгове визначення ПСА необхідно було б витратити 168 020 грн.

Наведені можливі вартісні характеристики визначення ПСА у здорових чоловіків не вирішують проблему, а навпаки, загострюють її значущість у плануванні фінансових витрат на СОЗ України та по-іншому змушують дивитись на питання збереження чоловічого здоров'я у нашій державі. Неоднозначною є думка експертів Європейської асоціації урологів, які на основі 20-річних наукових досліджень, присвячених скринінгу РПЗ, дійшли наступних висновків:

скринінг РПЗ дозволяє знизити смертність приблизно на 20%, а для попередження однієї смерті від РПЗ необхідно піддати скринінгу 1410 чоловіків. І тому вони застерігають, що перш ніж приймати рішення про проведення національних проектів зі скринінгу РПЗ, необхідно провести оцінку їх вартості та економічної ефективності, а також виключити гіпердіагностику в таких проектах [3, 4].

Ми зробили спробу прорахувати орієнтовні вартісні характеристики лікування 1 хворого РПЗ в Україні в державних і приватних лікувальних закладах, враховуючи державні видатки і власні кошти пацієнтів (табл. 2).

Таблиця 2

Орієнтовні вартісні характеристики лікування 1 хворого РПЗ в Україні

| Вид лікування                   | Вартість на 1 міс.            | Вартість на 1 рік             |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Агоністи ЛГРГ                   | 1100–1800 грн.                | 13200–21600 грн.              |
| Антиандрогени                   | 400–1100 грн.                 | 4800–13200 грн.               |
| Кібер Ніж                       | 12500–18000 доларів США       |                               |
| Брахітерапія                    | 10000–12000 доларів США       |                               |
| Бісфосфонати                    | 800–6000 грн. на 1 сеанс      |                               |
| Променева терапія               | 120 грн. вартість 1 ліжка/дня | 24 ліжка/дні=2880 грн.+?      |
| Операція (хірургічне лікування) | 120 грн. вартість 1 ліжка/дня | 5-7 ліжка/днів=600-840 грн.+? |

Наведені дані тільки додають безліч знаків питання до висвітлених характеристик, ніж їх реального вирішення. На основі цих цифр можна прорахувати можливі вартісні характеристики лікування хворих з різними стадіями РПЗ. Таким чином, вартість лікування хворого РПЗ у I-II стадіях може становити 0-12 000 грн., а у

III-IV стадіях – 40 000-50 000 грн., або, як не прикро, інколи 0 грн. Усе це демонструє, що лікування одного хворого у III-IV стадії поглинає вартість лікування близько 4 хворих у I-II стадії, де можлива очікувана тривалість життя більше 10 років, чого не можна передбачити у пацієнтів III-IV стадії РПЗ.

“Золотим стандартом” лікування місцево-поширеного та метастатичного РПЗ вважається максимальна андрогенна блокада з застосуванням агоністів ЛГРГ та нестероїдних антиандрогенів, яка поєднується з променевою та хіміотерапією. Висока вартість агоністів ЛГРГ обмежує їх широке використання, а особливо в Україні. В рекомендаціях Європейської асоціації урологів (2009 р.) зазначено стосовно інтермітуючої андрогенної блокади, що основною ідеєю її застосування є збереження якості життя та зниження витрат на лікування без шкоди терапевтичної ефективності.

Частка радикальної простатектомії в нашій державі становить 2,5-3,7 операції на 100000 чоловічого населення, тоді як у інших країнах цей показник є значно вищим і становить 50-70 операцій на 100000 чоловічого населення.

Для України найбільш економічно спроможним при існуючій системі фінансування СОЗ є широке впровадження відкритої/лапароскопічної радикальної простатектомії, що дуже складно реалізувати без застосування скринінгу ПСА-тесту як одного з методів виявлення ранніх форм РПЗ.

У нашій країні РПЗ у більшості випадків/пацієнтів діагностується в стадії клінічних проявів, коли наявна генералізація пухлинного процесу. Вся статистика фактично базується на тих формах РПЗ, що клінічно проявилися хоча б

мінімальними симптомами. Але скільки форм РПЗ залишаються не розпізнаними, “дрімаючими”, наявними, не врахованими у статистиці, тому що залишаються ще не зафіксованими. Ось на цю категорію пацієнтів необхідно робити акцент, тому що є реальний шанс попередити прогресування РПЗ у цих хворих і продовжити суттєво якість і тривалість життя з мінімальними економічними затратами (як власними, так і державними).

#### Висновки.

1. Тотальний скринінг РПЗ з визначенням ПСА на даний момент економічно не вигідний для системи фінансування охорони здоров'я в Україні.

2. Раннє виявлення хворих РПЗ у I-II ст. створює можливість радикально їх пролікувати з хорошими віддаленими наслідками за кошти, які вкладаються в лікування нерадикальне набагато вартісне і малоперспективне у хворих РПЗ у III-IV ст.

3. Можливе поетапне багатоступеневе (в окремих регіонах) впровадження скринінгу РПЗ з визначенням ПСА, що сприятиме ранньому виявленню РПЗ і застосуванню радикальних методів лікування.

4. Питання економічної доцільності тотального скринінгу РПЗ з визначенням ПСА потребує подальшого поглибленого вивчення, а не поверхневого, як у запропонованій роботі.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Пушкарь Д.Ю. Радикальная простатэктомия / Д.Ю. Пушкарь — [2-е изд., без изм.]. — М.: МЕДпресс-информ, 2004. — 168 с.
2. Рак передміхурової залози / С.О. Возіанов, О.В. Шуляк, С.М. Шамраєв [та ін.]. — Львів: Кварт, 2011. — 381 с.
3. European Association of Urology position statement on screening for prostate cancer / P. Abrahamsson, W. Artibani, C.R. Chapple [et al.] // Eur. Urol. — 2009. — Vol. 56. — P. 270—271.
4. Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study / F. Schröder, J. Hugosson, M. Roobol [et al.] // N. Engl. J. Med. — 2009. — Vol. 360. — P. 1320—1328.

A.V. RUSIN<sup>1</sup>, S.O. BOIKO<sup>2</sup>, R.YU. BALANDA<sup>3</sup>, L.Z. POP<sup>2</sup>, S.SH.S. BOIKO<sup>2</sup>

*Uzhgorod National University, Medical Faculty, Oncology Department<sup>1</sup>, Surgery Department<sup>2</sup>, Uzhgorod; Transcarpathian Regional Clinical Oncological Dispensary<sup>3</sup>, Uzhgorod*

#### MODEL OF FEASIBILITY DETERMINATION OF PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN IN SCREENING FOR PROSTATE CANCER

In the present work is attempted to substantiate the definition level of model feasibility determination of prostate specific antigen in screening for prostate cancer. More detailed study the problem needs.

**Key words:** prostate cancer, prostate specific antigen, screening, value

Стаття надійшла до редакції: 19.09.2012 р.