



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Программы скрининга: краткое руководство

Повышение эффективности, максимальное
увеличение пользы и минимизация вреда



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Программы скрининга: краткое руководство

Повышение эффективности, максимальное
увеличение пользы и минимизация вреда

АННОТАЦИЯ

Целью скрининга является выявление во внешне здоровой популяции лиц с более высоким риском заболевания или патологического состояния с целью предложения более раннего вмешательства или лечения и, тем самым, снижения частоты возникновения и/или уровня смертности от этого заболевания или патологического состояния в популяции. В Европейском регионе ВОЗ усиливается тенденция к более активному использованию программ скрининга для выявления неинфекционных заболеваний и проведению медицинских осмотров. Однако во многих случаях четкая доказательная база в поддержку эффективности скрининга отсутствует. Лица, формирующие политику, работники здравоохранения и общество в целом часто недостаточно осведомлены о потенциальном вреде скрининга, затратах на его проведение, нагрузке на систему здравоохранения и необходимости наличия эффективной программы обеспечения качества. Настоящее руководство предназначено для лиц, формирующих политику, и руководителей общественного здравоохранения, участвующих в планировании, разработке и проведении программ скрининга в Европейском регионе ВОЗ. В нем описываются различные аспекты, которые следует учитывать лицам, формирующим политику, перед началом, продолжением или прекращением программ скрининга, а также функциональные аспекты, связанные с проведением программ, вопросы мониторинга и оценки. Руководство призвано поддержать усилия ВОЗ по повышению эффективности программ скрининга в Регионе, обеспечению максимального увеличения пользы и минимизации вреда от скрининга.

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу: Publications, WHO Regional Office for Europe, UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро (<http://www.euro.who.int/pubrequest>).

Программы скрининга: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm].

ISBN 978 92 890 5481 2

© Всемирная организация здравоохранения, 2020 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

Образец библиографической ссылки: Программы скрининга: краткое руководство. Повышение эффективности, максимальное увеличение пользы и минимизация вреда. [Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm]. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2020. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Содержание

Вставки	iv
Рисунки	iv
Выражение благодарности	v
Предисловие Регионального директора	vi
Предисловие	vii
Введение	1
Что такое скрининг?	3
Цели программ скрининга	5
Принципы скрининга Wilson и Jungner	7
Программа скрининга как маршрут	8
Скрининг-тесты на практике	9
Оценка эффективности скрининг-теста	9
Оценка результатов программ скрининга	12
Польза и вред скрининга	14
Польза	14
Максимальное увеличение пользы от программ скрининга	14
Вред	14
Понимание вреда	15
Соотношение пользы и вреда	18
Как соотносятся польза и вред?	18
Кто получит пользу от скрининга?	19
Влияют ли условия страны на соотношение пользы и вреда?	19
Этика скрининга	19
Принятие решения о внедрении или прекращении программы скрининга	22
Руководство процессом	22
Различие интересов	22
Является ли скрининг оптимальным решением?	22
О чем свидетельствуют фактические данные?	22
Моделирование размера группы и объема затрат	25
Применение критериев как средство поддержки принятия решения	25
Экспериментальное тестирование	25
Разработка эффективных программ скрининга	30
Виды скрининга	30
Одновременное проведение нескольких скрининг-тестов	30
Подготовка к проведению	34
Стратегическое руководство, координация и управление	34
Создание маршрута скрининга	34
Обученный персонал	34
Информационные системы	36
Финансирование	36
Потенциал системы здравоохранения	37
Информация и коммуникация	37
Проведение программы скрининга	40
Обеспечение получения ожидаемой пользы от программы скрининга	40
Системы обеспечения качества	40
Повышение уровня участия	43
Мониторинг и оценка	46
Количественная оценка эффективности программы скрининга	46
Заключение	50
Библиография	51
Приложение 1. Разъяснение технических терминов, используемых в руководстве	55
Приложение 2. Ресурсы	59

Вставки

Вставка 1.	Принципы скрининга Wilson и Jungner	7
Вставка 2.	Причины гипердиагностики	16
Вставка 3.	Профилактические медицинские осмотры	20
Вставка 4.	Скрининг в школах	21
Вставка 5.	Схема принятия решения о проведении программ скрининга в Швеции	26
Вставка 6.	Экспериментальная программа скрининга на рак молочной железы в Беларуси	28
Вставка 7.	Обоснованное согласие на проведение антенатального скрининга	39
Вставка 8.	Скрининг новорожденных в Германии	42
Вставка 9.	Албания: низкий уровень участия в программе скрининга на рак шейки матки привел к пересмотру дизайна и метода проведения программы	44

Рисунки

Рисунок 1.	Скрининг как сито	3
Рисунок 2.	Отличие скрининга от ранней диагностики рака с учетом появления симптомов	4
Рисунок 3.	Цели программ скрининга	5
Рисунок 4.	Этапы маршрута скрининга	8
Рисунок 5.	Оценка эффективности скрининг-теста	10
Рисунок 6.	Влияние распространенности заболевания на прогностическую ценность положительного результата	11
Рисунок 7.	Возможные результаты программы скрининга	13
Рисунок 8.	Соотношение пользы и вреда	18
Рисунок 9.	Порядок принятия решения о внедрении или прекращении программы скрининга	23
Рисунок 10.	Контрольный список для ситуационного анализа	24
Рисунок 11.	Использование фактических данных при разработке рекомендаций для политики в области проведения скрининга	24
Рисунок 12.	Схема принятия решения о проведении программ скрининга в Швеции	27
Рисунок 13.	Маршрут программы скрининга слуха новорожденных в Соединенном Королевстве	35
Рисунок 14.	Примеры информационных буклетов для скрининг-тестов	38
Рисунок 15.	Использование инфографики для иллюстрации гипердиагностики при скрининге на рак молочной железы	39
Рисунок 16.	Искажение статистической вероятности выживания из-за зазора от профилактического скрининга	48
Рисунок 17.	Сравнение изменения в показателях заболеваемости и смертности от рака щитовидной железы в Италии	49



Ден соолукту чыноо
бөлмөсүнүн башчысы

Окулист

Онколог

Стоматолог

Кошумча кы

рыгерге чейинки кабыл алуу

боратория

бөлмөсү

му

Выражение благодарности

Настоящее руководство является результатом инициативы Европейского регионального бюро ВОЗ, стратегически координируемой Jill Farrington, Европейское региональное бюро ВОЗ, направленной на совершенствование практики проведения скрининга на всех этапах жизни с целью повышения эффективности программ скрининга, максимального увеличения пользы и минимизации вреда от их проведения.

Настоящее руководство подготовлено Sue Cohen, консультантом ВОЗ, при поддержке Jill Farrington, Marilyns Corbex и María Lasierra Losada, Европейское региональное бюро ВОЗ. Руководство основано на информационно-справочных документах, подготовленных John Brodersen и Frederik Martiny, Университет Копенгагена, для Европейского технического консультативного совещания ВОЗ по вопросам скрининга, проведенного в 2019 году.

Авторы выражают глубокую признательность рецензентам Kristoffer Lande Andersen, Christine Berling, Aleksandar Bojovic, Frédéric de Bels, Amiran Gamkrelidze, Françoise Hamers, Marlene Øhrberg Krag, Nana Mebonia, Petra Uschold, Martin Weber и Елене Юрасовой за полученные комментарии. В публикации были также использованы рекомендации Juan Tello, Европейское региональное бюро ВОЗ.

Авторы также выражают благодарность David Breuer за редактирование текста, Виктории Францевой, Gaëlle Anne Fouéré и Rainer Verhoeven за перевод, Lars Møller за создание графических изображений, подготовку макета и набор текста, а также Connie Petersen, Anita Strandsbjerg и Sharon Miller за обеспечение высокого качества публикации.

Руководство было подготовлено под общим руководством Bente Mikkelsen, директора Отдела неинфекционных заболеваний и укрепления здоровья на всех этапах жизни, Европейское региональное бюро ВОЗ.

Настоящая публикация стала возможной благодаря финансовой поддержке правительства Германии.

Предисловие Регионального директора

Программы скрининга, основанные на фактических данных, имеют большой потенциал для улучшения здоровья населения и достижения прогресса в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения. При эффективной организации они могут способствовать предотвращению заболеваний и снижению уровня инвалидности и смертности. Эти программы занимают центральное место в системе общественного здравоохранения и объединяют наилучшие научные и инновационные решения ради достижения общественного блага.

В Европейском регионе ВОЗ программы скрининга являются частью давней традиции общественного здравоохранения. Они признаются и ценятся гражданами в качестве неотъемлемого компонента услуг здравоохранения. Однако, по мере распространения программ скрининга, общественность, работники здравоохранения и лица, формирующие политику, уделяют меньше внимания тому, что «делать больше» не всегда означает «делать лучше». Вопросы о том, насколько сильна доказательная база, каково соотношение пользы и вреда, существуют ли потенциальные этические дилеммы, вовлечены ли в процесс коммерческие интересы, будет ли программа способствовать усугублению неравенства, - часто остаются без ответа. Внедрение программ скрининга требует наличия хорошо функционирующей системы здравоохранения для обеспечения эффективности их организации и соответствия поставленным целям.

Настоящее краткое руководство содержит практические рекомендации по разработке и управлению программами скрининга. Оно направлено на оказание поддержки и предоставление лицам, формирующим политику, специалистам в области общественного здравоохранения и врачам клинической практики четкого обзора фактических данных, примеров и факторов, которые необходимо учесть при проведении качественных программ скрининга.

Теперь, когда мы приступаем к реализации моего видения улучшения здоровья всех жителей Региона “Общее дело на благо здоровья”, направленного на совместный поиск практических решений для проблем здравоохранения, эта публикация служит своевременным и необходимым ресурсом. Я предлагаю вам продолжить читать настоящее руководство и использовать его при обосновании ваших инициатив, направленных на достижение наилучших результатов в отношении здоровья и создания общества, в котором никто не будет оставлен без внимания.

Hans Henri P. Kluge

Региональный директор

Европейское региональное бюро ВОЗ

Предисловие

Настоящее руководство является результатом межпрограммной инициативы Европейского регионального бюро ВОЗ, направленной на совершенствование практики проведения скрининга на всех этапах жизни с целью повышения эффективности, максимального увеличения пользы и минимизации вреда от проведения скрининга. Руководство было разработано по просьбе государств-членов и призвано содействовать в укреплении процесса принятия решений и проведении программ скрининга.

Подготовка руководства очень своевременна, поскольку в Европейском регионе ВОЗ наблюдается растущая тенденция к более активному использованию скрининга для выявления неинфекционных заболеваний и проведению медицинских осмотров на всех этапах жизни. Однако многие из проводимых программ скрининга не подкреплены научными данными, подтверждающими преимущества их проведения, а лица, формирующие политику, работники здравоохранения и общественность часто не осведомлены о потенциальном вреде скрининга, затратах на его проведение и нагрузке на систему здравоохранения. По словам Raffle и Grey: “Все программы скрининга приносят вред. Некоторые также приносят пользу, а некоторые из них приносят больше пользы, чем вреда при разумных затратах”. Поэтому прежде чем принимать решение о проведении программы скрининга, важно определить ее преимущества и недостатки и оценить соотношение между ними. Цель настоящего руководства - привлечь внимание к проблемам, с которыми могут столкнуться лица, формирующие политику, при организации программ скрининга, и изложить основные вопросы, которые необходимо рассмотреть. Оно охватывает этапы планирования, разработки, проведения, мониторинга и оценки программ скрининга.

Мы надеемся, что руководство будет способствовать повышению осведомленности о сложностях, связанных с проведением программ скрининга, и принятием решения об их внедрении или прекращении. В нем подчеркивается важность оценки достоверности фактических данных, подтверждающих преимущества проведения каждой программы скрининга, а также анализа потенциала систем здравоохранения и ресурсов, имеющихся у каждой страны. Европейское региональное бюро ВОЗ будет продолжать поддерживать государства-члены в их усилиях по повышению эффективности практики проведения скрининга в их странах, и мы надеемся, что данное руководство сыграет полезную роль в этой деятельности.

Jill Farrington

Координатор Отдела неинфекционных заболеваний и укрепления здоровья на всех этапах жизни, Европейское региональное бюро ВОЗ

Bente Mikkelsen

Директор Отдела неинфекционных заболеваний и укрепления здоровья на всех этапах жизни, Европейское региональное бюро ВОЗ.

Введение

Настоящее руководство предназначено для лиц, формирующих политику, участвующих в планировании, разработке и проведении программ скрининга в Европейском регионе ВОЗ.

Зачем нужно руководство для Европейского региона ВОЗ?

В последние годы страны Европейского региона ВОЗ стали уделять больше внимания осуществлению профилактических мер. В рамках этого подхода возник значительный интерес к внедрению новых программ скрининга для выявления различных заболеваний на всех этапах жизни. Несмотря на то, что лица, формирующие политику, работники здравоохранения и общество в целом могут иметь осведомленность о том, что хорошо организованные программы скрининга, направленные на выявление определенных патологических состояний, способствуют укреплению здоровья населения, понимание потенциального вреда скрининга, а также затрат и требований, связанных с проведением эффективных программ скрининга, может быть менее четким.

Настоящее руководство призвано улучшить понимание этих вопросов. Оно будет полезно для стран, находящихся на разных этапах разработки и проведения программ скрининга, и может в равной степени применяться в отношении ряда заболеваний, на выявление которых направлено проведение скрининга, таких как, например, рак или болезни антенатального и неонатального периода.

Руководство следует рассматривать не как всеобъемлющие директивные рекомендации по вопросам формирования и осуществления политики в области проведения скрининга, а скорее как документ, определяющий аспекты, которые необходимо учитывать при использовании скрининга в качестве вмешательства в области общественного здравоохранения, направленного на укрепление здоровья населения.

Подробные руководства по теории и практике проведения программ скрининга, а также технические руководства по конкретным программам скрининга содержатся в другой литературе и документах. Дополнительная информация по этим документам представлена в Приложении 2.

Замечание о терминологии

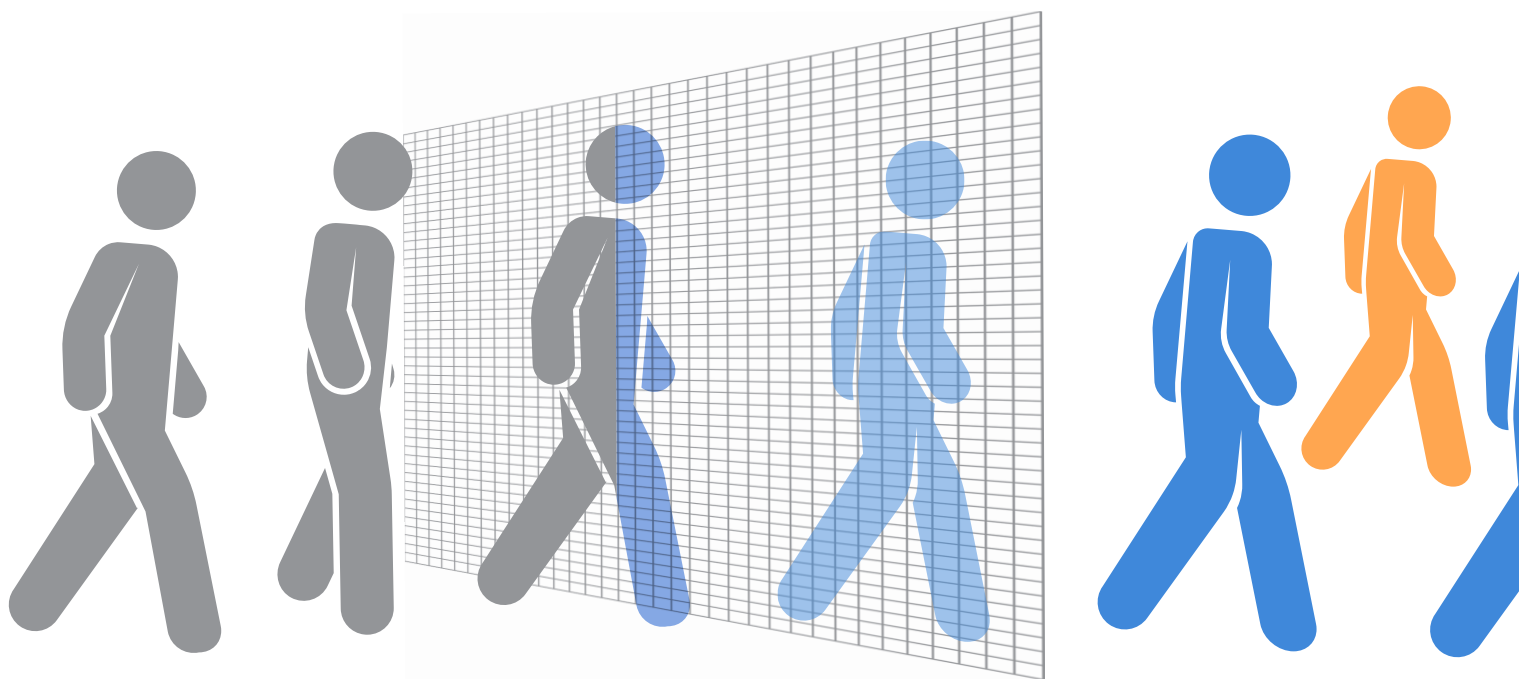
Термин “скрининг” широко применяется в повседневной жизни, а также имеет научное значение. Технические определения скрининга и его подвидов являются предметом обсуждения. В данной публикации приводятся определения терминов, однако признается, что они не всегда совпадают с терминологией, встречающейся в других документах.



Что такое скрининг?

Скрининг – это ориентировочный процесс сортировки. Визуально процесс скрининга можно проиллюстрировать как сито (рис. 1), предназначенное для отделения лиц, предположительно имеющих заболевание, от тех, кто, предположительно, его не имеет. Скрининг-тест никогда не бывает на 100% точным; он не дает определенности, а лишь указывает на вероятность риска наличия искомого заболевания (или его отсутствие).

Рисунок 1. Скрининг как сито



● Положительный результат скрининга ● Отрицательный результат скрининга

Целью скрининга является выявление во внешне здоровой популяции лиц с более высоким риском заболевания или патологического состояния с целью предложения более раннего лечения или вмешательства, что, в свою очередь, позволит обеспечить улучшение состояния здоровья некоторых лиц, прошедших обследование (1).

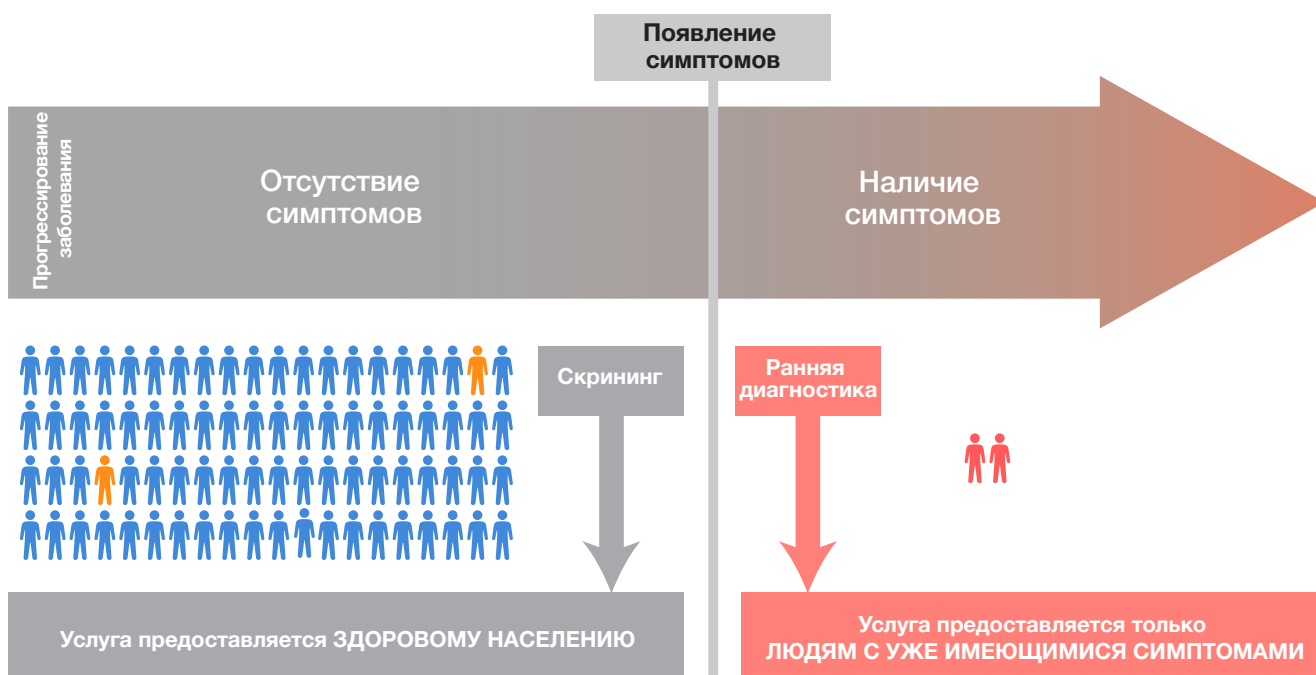
В некоторых случаях, например, в случае проведения антенатального скрининга, целью скрининга является информирование о наличии повышенного риска или патологического состояния с целью содействия в принятии обоснованного решения относительно ухода или лечения.

Скрининг и ранняя диагностика – различные понятия. Скрининг предлагает тестирование бессимптомного населения, тогда как ранняя диагностика предназначена для максимально раннего выявления патологических состояний у пациентов с уже имеющимися симптомами.

На рисунке 2 представлено отличие программы ранней диагностики от программы скрининга. Ниже представлены основные различия этих подходов.

- Программы ранней диагностики направлены на выявление и преодоление барьеров, препятствующих предоставлению диагностических и лечебных услуг населению, а также барьеров между поставщиками услуг. Эти программы способствуют наращиванию потенциала системы здравоохранения и укреплению качества услуг, а также установлению маршрутов направления пациентов на получение специализированной помощи. Все это представляет собой подготовительные этапы на пути к внедрению программы скрининга.
- Программы скрининга направлены на обследование больших групп населения. Это требует значительных инвестиций в оборудование, персонал и информационные технологии, что может увеличить нагрузку на систему здравоохранения. Напротив, программы ранней диагностики представляют собой стратегию, ориентированную только на лиц с уже имеющимися симптомами заболевания, число которых значительно меньше, поэтому они менее затратны с точки зрения ресурсов.
- Там, где особенностью системы здравоохранения является диагностика рака на поздних стадиях, скрининг вряд ли будет эффективен в качестве первоначальной стратегии, поскольку уровень охвата и потенциал системы будут недостаточными для снижения уровня смертности. В таких случаях с экономической точки зрения программа ранней диагностики представляет собой более эффективную стратегию (2).

Рисунок 2. Отличие скрининга от ранней диагностики рака с учетом появления симптомов



Цели программ скрининга

Программы скрининга существуют для целого ряда заболеваний. Цель каждой программы должна быть четко сформулирована и понятна. От нее зависит структура программы; она также используется для оценки ее эффективности.

Цели программ скрининга включают (рис. 3):

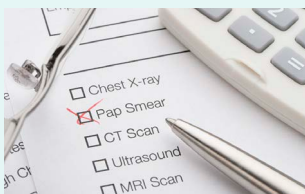
- снижение уровня смертности посредством раннего выявления и раннего лечения заболевания;
- снижение частоты возникновения заболевания посредством выявления и лечения предболезненных состояний;
- снижение степени тяжести заболевания посредством выявления лиц с искомым заболеванием и предложения эффективного лечения;
- расширение выбора за счет выявления заболеваний или факторов риска на более ранних этапах жизни, когда доступно больше вариантов лечения.

Цели программ скрининга должны быть сформулированы в политике в области проведения скрининга населения, документально подтверждены в законе или официальном постановлении, решении или директиве.

Рисунок 3. Цели программ скрининга



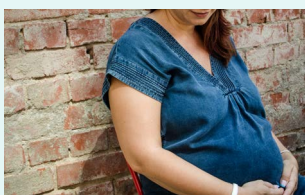
Программа скрининга на рак молочной железы направлена на снижение **смертности** от рака молочной железы за счет **раннего выявления** и **раннего лечения** бессимптомных форм рака.



Программа скрининга на рак шейки матки направлена на снижение **заболеваемости** и смертности от рака шейки матки за счет выявления и лечения предраковых стадий рака шейки матки.



Программа скрининга на диабетическую ретинопатию направлена на **снижение тяжести** диабетической ретинопатии за счет раннего выявления и лечения с целью предотвращения потери зрения.



Одной из целей антенатального скрининга является выявление генетических заболеваний у плода и предоставление информации родителям, чтобы они могли сделать **обоснованный выбор** относительно продолжения или прекращения беременности.



Принципы скрининга Wilson и Jungner

Эпоха современного скрининга началась в 1968 году с исторически важной публикации, подготовленной Wilson и Jungner для ВОЗ (3), в которой было определено понятие скрининга:

Скрининг - это предположительная идентификация невыявленной болезни или дефекта путем использования тестов, анализов или других процедур, которые можно применить быстро. Скрининг-тесты позволяют выделить внешне здоровых лиц, которые предположительно страдают от тех или иных болезней, среди тех, которые предположительно этих болезней не имеют. Скрининг-тесты не претендуют на диагностическое значение. Лица с положительными или подозрительными результатами должны направляться к врачам для установления диагноза и необходимого лечения.

Wilson и Jungner предложили 10 принципов в качестве руководства по определению целесообразности проведения скрининга для укрепления здоровья населения (вставка 1).

Эти принципы положили начало научной дискуссии о пользе и вреде скрининга, а также об этических аспектах и затратах, связанных с проведением программ скрининга.

Вставка 1. Принципы скрининга Wilson и Jungner

1. Выявляемое заболевание должно являться важной проблемой для здоровья.
2. Должны существовать приемлемые меры лечения больных с диагностированным заболеванием.
3. Должны быть в наличии средства диагностирования и лечения заболевания.
4. Выявляемое заболевание должно иметь распознаваемую латентную или раннюю симптоматическую стадию.
5. Должны существовать подходящие тесты или исследования.
6. Тесты должны быть приемлемыми для населения.
7. Следует хорошо понимать закономерности естественного развития заболевания от латентной до явной формы.
8. Следует иметь согласованную политику в отношении того, кто входит в категорию лиц, требующих лечения.
9. Затраты на выявление случаев болезни (включая диагностику и лечение выявленных больных) должны быть экономически сбалансированы с возможными затратами на медицинское обслуживание в целом.
10. Выявление случаев болезни должно быть непрерывным процессом, а не единовременной кампанией.

Источник: Wilson & Jungner (3).

Программа скрининга как маршрут

Программа скрининга – это не единственный тест, а скорее маршрут, который начинается с определения лиц, соответствующих критериям, установленным для скрининга, и заканчивается составлением отчетности по результатам проведения программы. На рисунке 4 изображена упрощенная схема, иллюстрирующая основные этапы маршрута. Программа скрининга эффективна лишь тогда, когда в маршруте присутствуют все компоненты.

Рисунок 4. Этапы маршрута скрининга



Скрининг-тесты на практике

В идеальном случае скрининг-тест безошибочно отделяет лиц с имеющимся заболеванием от тех, у кого этого заболевания нет. Однако в реальных условиях скрининг-тесты сделать этого не могут. Результаты скрининг-теста здоровых людей и людей с искомым заболеванием всегда частично накладываются друг на друга.

Оценка эффективности скрининг-теста

Частичное наложение результатов друг на друга означает, что некоторые здоровые люди получают ненормальный, или положительный, результат теста (ложноположительный результат), а некоторые люди с искомым заболеванием получают нормальный, или отрицательный, результат скрининг-теста (ложноотрицательный результат).

Меры эффективности скрининг-теста показывают, насколько точно тест позволяет отличить лиц с искомым заболеванием (истинно положительным результатом), и лиц, не имеющих заболевания (истинно отрицательных результатов). Меры эффективности теста (рис. 5):

- чувствительность: способность скрининг-теста классифицировать в качестве “положительных” лиц с искомым заболеванием;
- специфичность: способность скрининг-теста классифицировать в качестве “отрицательных” лиц, не имеющих заболевания;

Пороговое значение теста – это значение, выбранное в качестве границы между значениями, определенными как положительные результаты скрининга (наличие заболевания) и отрицательные результаты скрининга (отсутствие заболевания). В зависимости от изменения порогового значения чувствительность скрининг-теста может возрастать, а специфичность снижаться, и наоборот, чувствительность снижаться, а специфичность возрастать.

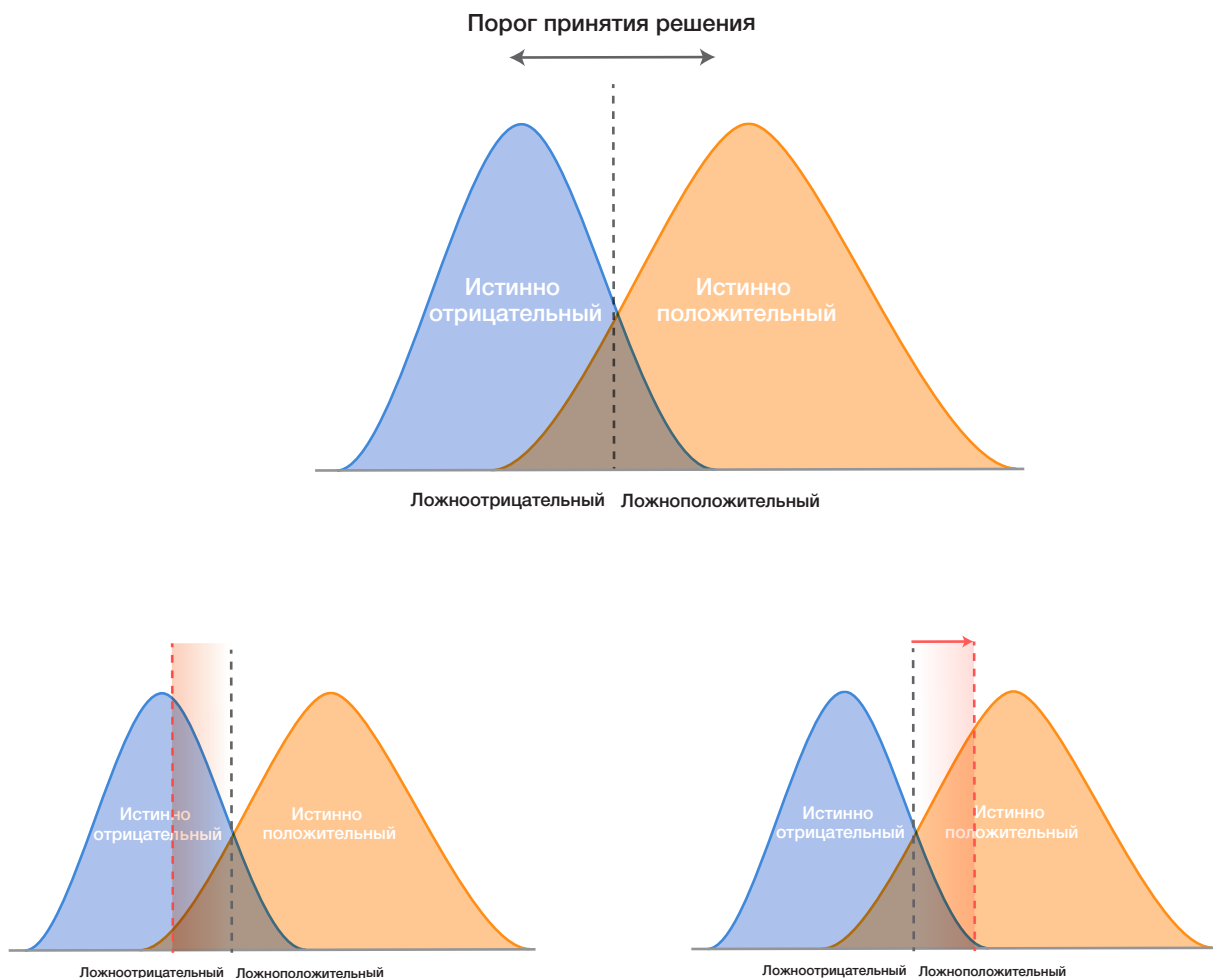
В некоторых программах скрининга для скрининг-теста выбирается высокочувствительное пороговое значение за счет снижения специфичности. В этом случае число ложноотрицательных результатов снижается до минимума, однако число ложноположительных результатов увеличивается. Все полученные положительные результаты дополнительно уточняются путем проведения теста с высокой специфичностью для исключения ложноположительных результатов (1).

Чувствительность и специфичность определяют эффективность скрининг-теста. Для оценки эффективности также используются две другие меры, определяющие вероятность наличия заболевания при ненормальном результате, или отсутствия заболевания при нормальном результате.

Прогностическая ценность положительного результата – это вероятность наличия у участника скрининга искомого заболевания при условии получения положительного результата теста. Прогностическая ценность отрицательного результата – это вероятность отсутствия у участника скрининга искомого заболевания (человек здоров) при условии получения отрицательного результата теста.

Прогностическая ценность как положительного, так и отрицательного результата теста зависят от распространенности заболевания (насколько часто искомое заболевание встречается в обследованной популяции) и от распределения тяжести заболевания в популяции, проходящей скрининг (рис. 6). Поэтому проведение одного и того же вида скрининг-теста в разных популяциях будет давать разные результаты.

Рисунок 5. Оценка эффективности скрининг-теста



Для увеличения чувствительности порог смещается влево. Однако это увеличивает долю ложноположительных результатов и снижает специфичность

Для увеличения специфичности порог смещается вправо. Однако это увеличивает долю ложноотрицательных результатов и снижает чувствительность

Результат теста	Лица с заболеванием (случаи болезни)	Лица без заболевания (здоровы)
Положительный	Истинно положительный	Ложноположительный
Отрицательный	Ложноотрицательный	Истинно отрицательный

Эти величины могут быть использованы для расчета:

Специфичность =
$$\frac{\text{истинно отрицательный}}{\text{истинно отрицательный} + \text{ложноположительный}}$$

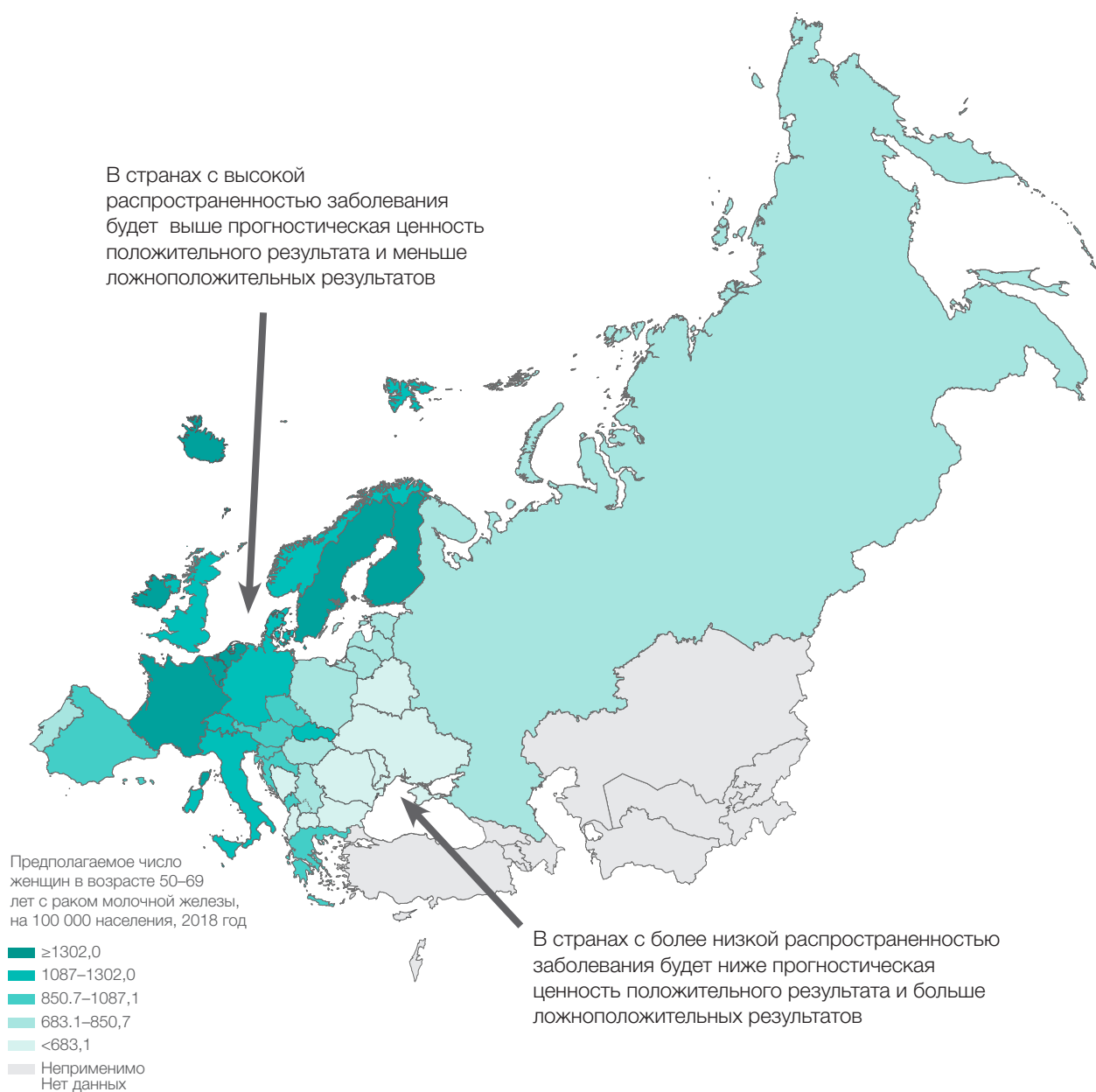
Специфичность =
$$\frac{\text{истинно отрицательный}}{\text{истинно отрицательный} + \text{ложноположительный}}$$

Прогностическая ценность положительного результата =
$$\frac{\text{истинно положительный}}{\text{истинно положительный} + \text{ложноположительный}}$$

Прогностическая ценность отрицательного результата =
$$\frac{\text{истинно отрицательный}}{\text{истинно отрицательный} + \text{ложноотрицательный}}$$

Рисунок 6. Влияние распространенности заболевания на прогностическую ценность положительного результата

Прогностическая ценность положительного результата и число ложноположительных результатов варьируют в зависимости от распространенности заболевания в каждой стране (чувствительность и специфичность не меняются).



В данном случае прогностическая ценность положительного результата - доля женщин с положительным результатом маммограммы, на самом деле имеющих рак молочной железы.

Источник: Global Cancer Observatory [online database].

Если искомое заболевание встречается в стране редко (низкая распространенность), прогностическая ценность положительного результата более низкая. Это означает, что, при одинаковой чувствительности и специфичности, число ложноположительных результатов в этой стране будет более высоким по сравнению со страной, где заболевание более распространено.

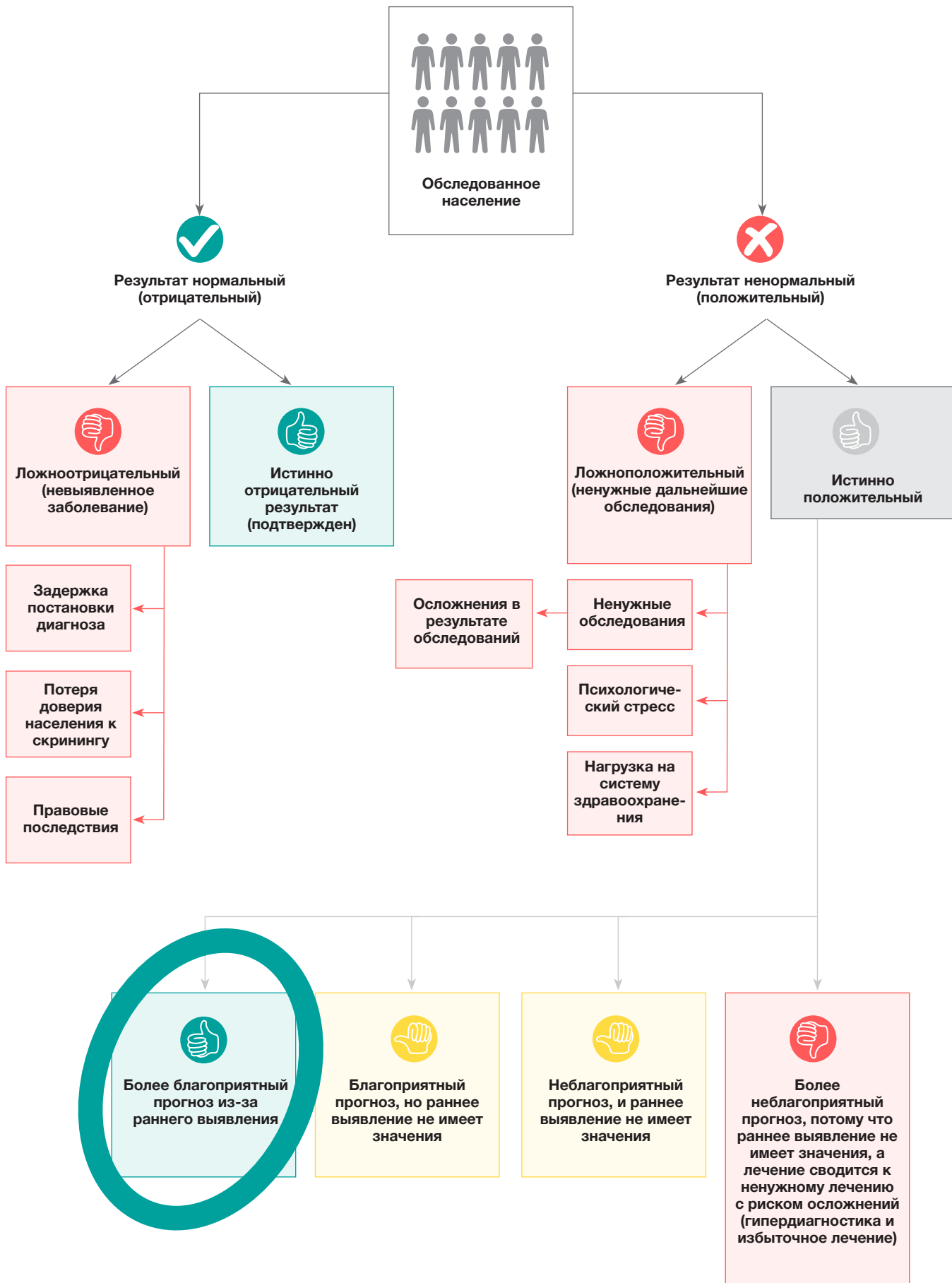
Оценка результатов программ скрининга

В реальных условиях программы скрининга могут включать проведение целого ряда тестов и последующих обследований. В зависимости от возраста и/или пола человека могут использоваться разные пороговые значения. Это может означать создание сложного маршрута с большим числом различных результатов.

Тщательный анализ всех потенциальных результатов – важный шаг в проведении обоснованной предварительной оценки истинной эффективности программы скрининга. Важно рассмотреть все потенциальные результаты скрининга, как с точки зрения пользы, так и вреда, на всем маршруте скрининга (рис. 7) (1).

Даже в случае получения пациентом истинно положительного результата, раннее выявление заболевания не всегда приводит к улучшению прогноза. Для некоторых пациентов раннее выявление не играет роли в улучшении прогноза. В некоторых случаях им даже может быть причинен вред, если истинно положительный результат фактически является случаем гипердиагностики. В следующем разделе эти случаи рассматриваются более подробно.

Рисунок 7. Возможные результаты программы скрининга



Польза и вред скрининга

Польза

Проведение эффективной программы скрининга может обеспечить значительные преимущества для системы общественного здравоохранения, в том числе:

- снижение уровня заболеваемости и смертности от рака шейки матки;
- вмешательство на ранних стадиях для новорожденных с потерей слуха, направленное на поддержание развития речи и языка;
- предоставление родителям в антенатальный период информации о наличии повышенного риска серьезного заболевания у плода, чтобы они могли сделать обоснованный выбор относительно продолжения беременности.

Польза от программ скрининга распространяется не только на обследуемого индивида, но также на его семью и общество в целом. Проведение экономического анализа показало, что программы антенатального и неонатального скрининга позволяют снизить затраты общества на пожизненное содержание детей-инвалидов путем предотвращения длительной инвалидности (4).

Выявление болезни на ранней стадии дает и другие преимущества, в том числе применение менее токсичного лечения или вмешательства, например, сокращение длительности курса химиотерапии для лечения рака молочной железы.

Внедрение новой программы скрининга может также стимулировать изменения в системе здравоохранения, которые будут иметь более широкий положительный эффект. Например, внедрение системы технического контроля качества маммографии обеспечивает преимущества для всех женщин, пользующихся этой услугой, а улучшение качества лечения и хирургического вмешательства для программ скрининга на колоректальный рак способствует улучшению качества услуг в целом.

Максимальное увеличение пользы от программ скрининга

Несмотря на то, что качественные фактические данные могут свидетельствовать о пользе скрининга, реальная польза достигается только при эффективном проведении программы. Далее этот вопрос рассматривается более подробно. Ниже представлены основные аспекты обеспечения максимальной пользы от программ скрининга.

- Самым важным аспектом программы скрининга является контроль за предоставлением качественных услуг посредством системы обеспечения качества.
- Используемое оборудование или тест должны соответствовать потенциалу системы здравоохранения страны. Тест может не быть одинаковым для каждой страны.

Вред

Скрининг может также наносить вред. Сочетание трех нижеперечисленных характеристик программ скрининга может означать больший вред, чем зачастую предполагается.

- Поскольку большинство населения, проходящего скрининг, не имеет искомого заболевания, большая доля населения может подвергнуться вреду от скрининга, чем получить от него пользу.

- Поскольку скрининг-тесты не обладают 100%-ной чувствительностью или специфичностью, избежать получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов невозможно.
- Более раннее выявление заболеваний может привести к гипердиагностике: выявлению заболеваний, которые на протяжении жизни пациента не причинили бы ему никакого вреда (5).

Поскольку получение пользы является целью проведения скрининга, а вред причиняется непреднамеренно, работники здравоохранения и население в целом могут быть менее информированы или осведомлены о вреде скрининга.

Понимание вреда

Вред от скрининга является непреднамеренным и неизбежным. Он представляет собой совокупность всех возможных негативных последствий по всему маршруту скрининга (6). Он может быть результатом нежелательных последствий или осложнений скрининг-теста, дополнительных обследований или лечения. Он также может быть следствием влияния, оказываемого на систему здравоохранения внедрением программы скрининга.

Некоторые виды вреда могут повторяться множество раз: например, беспокойство до и после проведения скрининг-теста, а также во время проведения обследований или лечения (7, 8). Вред от скрининга может быть занижен в клинических испытаниях по сравнению с фактическими программами скрининга (9).

Последствия получения ложноположительных результатов

Во всех случаях получения положительного (ненормального) результата скрининг-теста требуется проведение дальнейшего обследования с целью отделения ложноположительных результатов от истинно положительных. Соответственно, лица с ложноположительными результатами подвергаются ненужным (нежелательным) обследованиям и потенциальным осложнениям в связи с их проведением.

Осложнения, связанные с проведением обследований после получения положительного результата скрининга, могут быть разрушительными, такими как выкидыш после проведения скрининг-теста (амниоцентеза) на выявление синдрома Дауна или перфорация кишечника после колоноскопии (10, 11).

Получение ложноположительного результата может также привести к психосоциальным последствиям, например, беспокойству, печали, нарушениям сна или фрустрации, которые сохраняются у некоторых пациентов до трех лет и, возможно, дольше (7, 12, 13).

Программа скрининга с большим числом ложноположительных результатов может увеличивать нагрузку на систему здравоохранения, поскольку пациентов с такими результатами необходимо дополнительно обследовать, задействуя и без того перегруженные службы диагностики, например, для проведения эндоскопии. Это, в свою очередь, может создать условия, когда в системе первичной медико-санитарной помощи пациенты с симптомами будут вынуждены дольше ждать медицинского обслуживания.

Последствия получения ложноотрицательных результатов

Поскольку ни одна программа скрининга не обладает 100%-й чувствительностью, избежать возможности получения ложноотрицательных (нормальных) результатов нельзя.

Лица, получившие отрицательный результат теста, могут игнорировать важные симптомы, что приводит к задержке постановки диагноза (14). Некоторые лица, получившие ложноотрицательный результат скрининга, подают судебные иски,

потому что в связи с ложноотрицательным результатом скрининг-теста диагноз был поставлен с задержкой. Судебные тяжбы, связанные с получением ложноотрицательных результатов, могут быть очень дорогостоящими для программы скрининга (15).

Получение ложноотрицательных результатов скрининга может также привести к снижению доверия и уверенности населения в эффективности программы скрининга (14).

Гипердиагностика

Гипердиагностика – это выявление заболевания или патологии, которые на протяжении жизни пациента не причинили бы ему никакого вреда (16).

Во вставке 2 описываются причины гипердиагностики (5).

Вставка 2. Причины гипердиагностики

Многие заболевания проходят самостоятельно, другие не прогрессируют, или их развитие слишком медленное, чтобы достичь размеров, вызывающих симптомы.

Всегда существует риск умереть от других причин, помимо заболевания, выявленного во время проведения скрининга. Чем выше риск умереть от других причин, помимо заболевания, на которое проводится скрининг, тем выше риск того, что заболевание, выявленное при скрининге, представляет собой случай гипердиагностики.

Оборудование с высоким разрешением, такое как оборудование для визуализации или высокочувствительные биомаркеры, позволяющие обнаруживать очень мелкие очаги возникновения заболевания, способствуют снижению порога обнаружения скрининг-тестов, приводя к выявлению более мелких и часто доброкачественных случаев заболевания.

Гипердиагностика признана проблемой при скрининге на онкологические заболевания (см. раздел о мониторинге и оценке), однако количественно определить ее конкретные последствия часто бывает затруднительно (17). Это связано с тем, что методы расчета сложны и могут зависеть от факторов, связанных с конкретными условиями каждой страны, что приводит к тому, что масштабы гипердиагностики часто оцениваются в разных странах по-разному.

Например, оценки, проведенные в Соединенном Королевстве, показывают, что на каждые 1000 женщин в возрасте 50-70 лет, которые приглашаются на скрининг на рак молочной железы каждые три года, приходится 4 спасенные жизни, однако 13 женщинам диагностируется рак, который на протяжении их жизни не причинил бы им никакого вреда (18). В Бельгии аналогичные исследования показали, что на каждые 1000 женщин в возрасте 50-59 лет, проходящих скрининг каждые два года, приходится 3 спасенные жизни и 3 случая гипердиагностики; для пациенток в возрасте 60-69 лет эти показатели равны 4 и 4 (19).

Эти оценки демонстрируют масштабы гипердиагностики на уровне обследуемой популяции. Однако на индивидуальном уровне невозможно различить тех, кто был гипердиагностирован, и тех, кому был правильно поставлен диагноз заболевания, которое без лечения привело бы к худшему прогнозу. Это означает, что с момента начала проведения программы скрининга, каждому, у кого выявлено заболевание, например, онкологическое, должно быть предложено лечение – даже если некоторым из этих людей лечение не требуется (16).

Гипердиагностика – сложная тема для объяснения населению, рассматривающему

вопрос о целесообразности участия в скрининге. Реальное содействие в объяснении сути гипердиагностики может оказать инфографика (см. раздел об информации и коммуникации).

Избыточное лечение

Избыточное лечение означает получение более обширного или инвазивного лечения, чем требуется для улучшения состояния здоровья человека.

В программах скрининга избыточное лечение идет рука об руку с гипердиагностикой. Например, в странах, где действуют программы скрининга на рак предстательной железы, мужчины подвергаются хирургическому вмешательству и лучевой терапии при раке предстательной железы с сопутствующими проблемами, такими как импотенция и недержание мочи, в ситуациях, когда на протяжении их жизни рак не мог бы причинить им никакого вреда (20). Избыточное лечение может также иметь место в связи с тем, что доброкачественные случаи заболевания, выявленные в ходе скрининга, лечатся без необходимости, например, при хирургическом удалении мелких доброкачественных уплотнений молочной железы.

Использование ресурсов здравоохранения

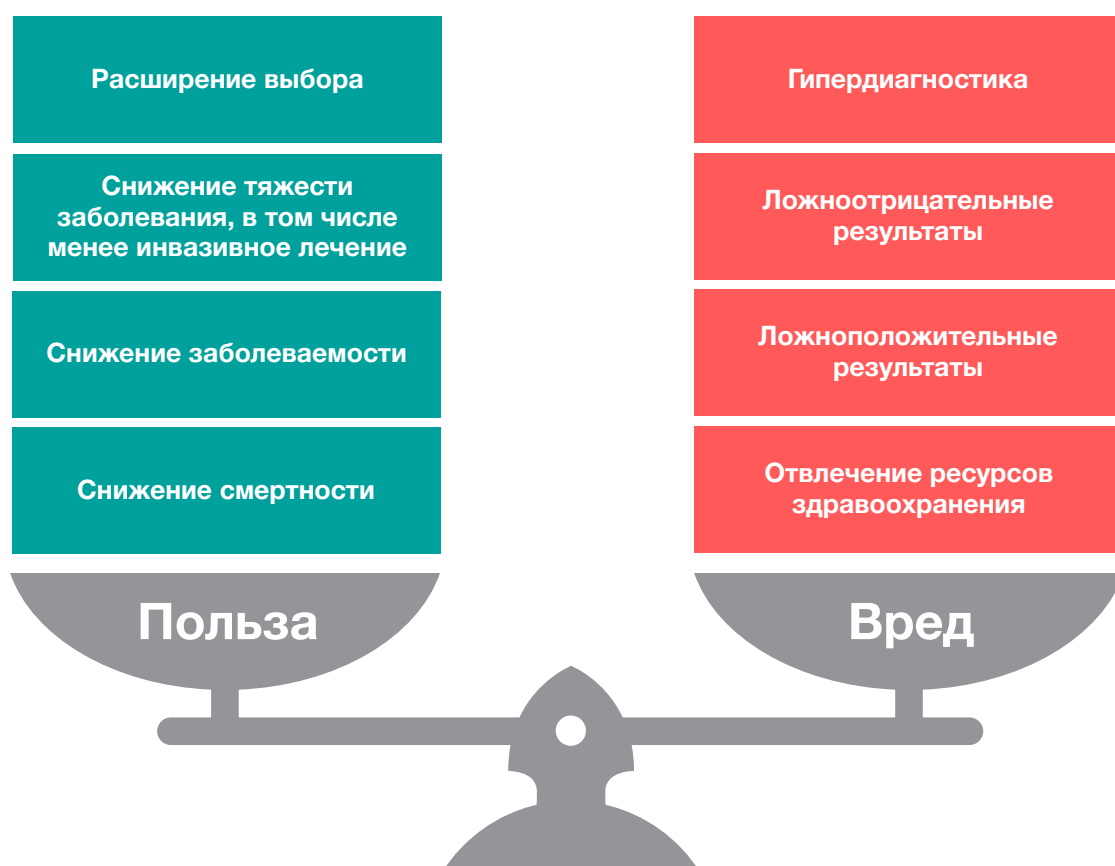
Программы скрининга обычно требуют значительных инвестиций в оборудование, персонал и информационные технологии. Это может привести к увеличению нагрузки на систему здравоохранения, перераспределению ресурсов (таких как финансы, время или персонал) от предоставления симптоматического лечения в сторону программ скрининга, откладывая получение помощи пациентами с симптомами, и потенциально приводя к еще большему неравенству.

Соотношение пользы и вреда

Перед лицами, формирующими политику, стоит задача проанализировать все потенциальные преимущества и недостатки проведения программ скрининга, и решить в контексте системы здравоохранения и ценностей или этической приемлемости своей страны, будет ли проведение программы скрининга обеспечивать преимущества при разумных затратах.

Этот анализ является непростой задачей. На рисунке 8 представлены некоторые проблемы, которые могут возникнуть при принятии такого решения.

Рисунок 8. Соотношение пользы и вреда



Как соотносятся польза и вред?

Пользу и вред от скрининга трудно сравнивать, поскольку они различаются по своей природе и измеряются и оцениваются по-разному. Например, сложно сопоставлять снижение уровня смертности (польза) с числом людей с ложноположительными результатами или случаями гипердиагностики (21).

Для сравнения возможности получения пользы и риска причинения вреда, они должны быть представлены одинаковым образом. Например, если возможность получить пользу от скрининга на колоректальный рак измеряется после 10-кратного обследования на протяжении всей жизни, то это нужно сравнивать с риском причинения вреда при 10-кратном обследовании. Это означает, чтобы правильно провести сравнение вреда и пользы от скрининга, риск причинения вреда при проведении каждого скрининга, в том числе риск осложнений, беспокойства и т. д., должен суммироваться.

На оценку соотношения пользы и вреда также влияют такие факторы, как число лет, в течение которых человек может получить пользу от скрининга. Например, проведение неонатального скрининга на фенилкетонурию может обеспечить пользу на всю жизнь до зрелого возраста, тогда как вред, например, беспокойство по поводу возможности получения ложноположительного результата, может быть краткосрочным.

Кто получит пользу от скрининга?

Фактические данные указывают на то, что люди с высоким социально-экономическим статусом и низким риском тяжелых заболеваний имеют тенденцию участвовать в скрининге чаще, чем люди уязвимые в социально-экономическом плане, имеющие более высокий риск развития заболеваний (22-24). Это может способствовать усилению неравенства в отношении здоровья.

Влияют ли условия страны на соотношение пользы и вреда?

Каждая программа скрининга имеет присущие ей пользу и вред, и соотношение между ними зависит от оборудования для скрининга, качества предоставляемых услуг скрининга и других факторов, характерных для данной страны, таких как состояние здоровья приглашаемого населения и распространенность искомого заболевания среди обследуемого населения.

Это означает, что результаты рандомизированного контролируемого исследования, проводимого в одной стране, и демонстрирующие общую пользу или вред от программы скрининга для обследуемого населения, не обязательно могут быть воспроизведены при переносе программы скрининга в другую страну или другие условия.

Этика скрининга

Лица, формирующие политику, могут использовать различные этические рамки для принятия решения о проведении программы скрининга.

Применяя принципы утилитаризма, лица, формирующие политику, могут обосновать внедрение программы скрининга, если ее польза перевешивает вред при условии разумности затрат на ее проведение (25).

В качестве альтернативы, деонтологический подход утверждает, что некоторые вещи не могут быть морально оправданы независимо от их результата, то есть вред от программ скрининга для здоровых людей не оправдан, несмотря на потенциальную пользу для других.

Подход принципализма базируется на наборе принципов, учет которых необходим для принятия решений (26). На консультации ВОЗ по изучению этических аспектов проведения медицинских осмотров для рассмотрения был предложен набор практических ценностей (27).

Уважение достоинства и автономии человека. Автономия – это способность принимать решения сознательно и без принуждения.

Причинение вреда и благодеяние. Причинение вреда означает не причинять вреда людям; благодеяние описывает принцип “делай добро людям” (28).

Справедливость и равенство. В сфере здравоохранения понятие справедливости связано со справедливым распределением ресурсов, а также с распределением ресурсов пропорционально потребностям.

Благоразумие и предосторожность. Принцип предосторожности требует предусмотрительности, планирования на случай потенциально возможных результатов скрининга и принятия соответствующих решений на основании полученных вариантов.

Честность и прозрачность. Этот принцип означает наличие четкого и прозрачного информационного взаимодействия, содействующего обеспечению подотчетности.

Вставка 3. Профилактические медицинские осмотры

Профилактические медицинские осмотры или профосмотры описывают различные обследования здоровья работников, требуемые работодателями. В принципе, основной целью профосмотров является предотвращение связанных с работой травм и заболеваний; профосмотры могут использоваться, например, перед приемом на работу с целью определения профессиональной пригодности человека для выполнения своей работы без риска для себя или окружающих.

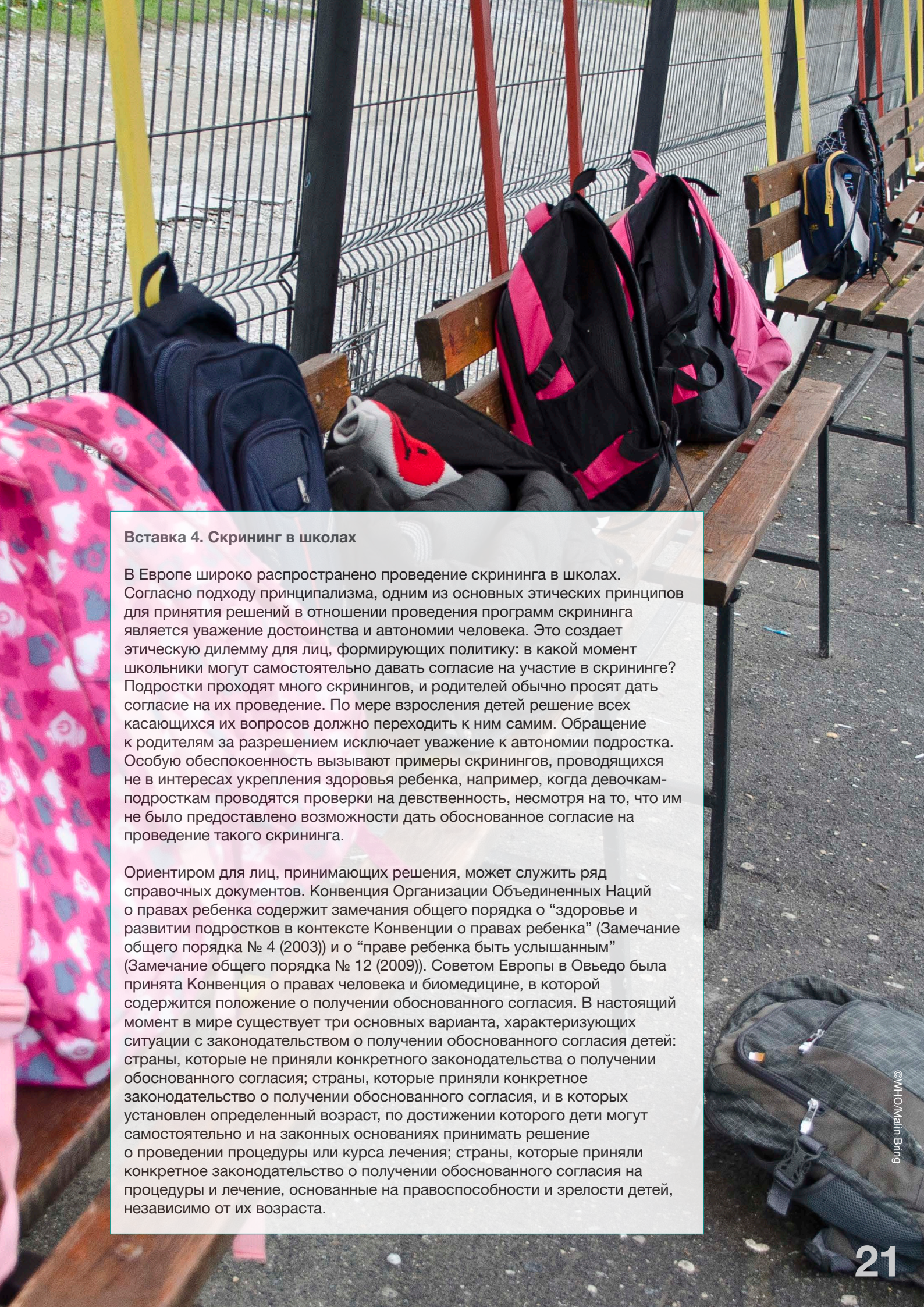
В целом, доказательств эффективности проведения скрининга на профессиональную пригодность перед приемом на работу с целью предотвращения профессиональных рисков, связанных со здоровьем, недостаточно^a. Профосмотр может также включать физикальное обследование или проведение анализов, которые могут не иметь прямого отношения к способности работника выполнять свои обязанности. Например, в такой профосмотр обычно включен скрининг на наличие артериальной гипертонии, однако стандартизированные критерии для определения профпригодности отсутствуют.

Профосмотры должны применяться лишь тогда, когда они целесообразны для оценки профпригодности и имеют отношение к выполнению работником своих основных обязанностей. Поскольку цель этого вида индивидуального скрининга отличается от целей традиционного скрининга, то проблемы, связанные с его проведением, также имеют собственную специфику. Например, на человека может быть оказано давление пройти скрининг либо для получения, либо для сохранения той или иной должности; это является проблемой с точки зрения этического принципа автономии людей. Кроме того, вред и польза для здоровья должны быть сбалансированы: человеку может быть отказано в работе из-за проблем со здоровьем, выявленных в ходе скрининга, однако отсутствие трудоустройства также имеет негативный эффект на здоровье.

^aPachman J. Evidence base for pre-employment medical screening. Bull World Health Organ. 2009;87:529-34.
Schaafsma FG, Mahmud N, Reneman MF, Fassier JB, Jungbauer FHW. Pre-employment examinations for preventing injury, disease and sick leave in workers. Cochrane Database Syst Rev. 2016(1):CD008881.

Однако иногда эти этические принципы могут вступать в противоречие. Например, меры, направленные на повышение уровня участия в скрининге, могут ставить под угрозу автономию отдельных лиц в отношении принятия обоснованного решения (29).

В каждой стране имеется свой собственный набор ценностей, которые могут оказывать воздействие на балансирование как этих этических принципов, так и ожидаемых пользы и вреда от проведения конкретной программы скрининга.



Вставка 4. Скрининг в школах

В Европе широко распространено проведение скрининга в школах. Согласно подходу принципализма, одним из основных этических принципов для принятия решений в отношении проведения программ скрининга является уважение достоинства и автономии человека. Это создает этическую дилемму для лиц, формирующих политику: в какой момент школьники могут самостоятельно давать согласие на участие в скрининге? Подростки проходят много скринингов, и родителей обычно просят дать согласие на их проведение. По мере взросления детей решение всех касающихся их вопросов должно переходить к ним самим. Обращение к родителям за разрешением исключает уважение к автономии подростка. Особую обеспокоенность вызывают примеры скринингов, проводящихся не в интересах укрепления здоровья ребенка, например, когда девочкам-подросткам проводятся проверки на девственность, несмотря на то, что им не было предоставлено возможности дать обоснованное согласие на проведение такого скрининга.

Ориентиром для лиц, принимающих решения, может служить ряд справочных документов. Конвенция Организации Объединенных Наций о правах ребенка содержит замечания общего порядка о “здоровье и развитии подростков в контексте Конвенции о правах ребенка” (Замечание общего порядка № 4 (2003)) и о “праве ребенка быть услышанным” (Замечание общего порядка № 12 (2009)). Советом Европы в Овьедо была принята Конвенция о правах человека и биомедицине, в которой содержится положение о получении обоснованного согласия. В настоящий момент в мире существует три основных варианта, характеризующих ситуации с законодательством о получении обоснованного согласия детей: страны, которые не приняли конкретного законодательства о получении обоснованного согласия; страны, которые приняли конкретное законодательство о получении обоснованного согласия, и в которых установлен определенный возраст, по достижении которого дети могут самостоятельно и на законных основаниях принимать решение о проведении процедуры или курса лечения; страны, которые приняли конкретное законодательство о получении обоснованного согласия на процедуры и лечение, основанные на правоспособности и зрелости детей, независимо от их возраста.

Принятие решения о внедрении или прекращении программы скрининга

Решение о внедрении или прекращении программ скрининга носит сложный характер. Оно требует тщательного рассмотрения текущей ситуации внутри страны, анализа фактических данных, подтверждающих эффективность и практическую осуществимость программы, поддержки со стороны заинтересованных сторон и учета политических соображений и ценностей, определяющих приоритеты страны в области здравоохранения (рис. 9).

Руководство процессом

Процесс принятия решения должен начинаться с создания соответствующей группы или комитета для руководства процессом. Группа должна быть подотчетна соответствующему национальному органу, такому как министерство здравоохранения, и состоять из представителей, которые смогут разобраться в сложной информации и заручиться поддержкой ключевых заинтересованных сторон. Процессы внедрения и прекращения программы скрининга схожи в принципиальном отношении, однако на практике могут сильно различаться.

Различие интересов

В проведении программ скрининга могут быть заинтересованы многие стороны, например, лица с уже имеющимся заболеванием, профессиональные ассоциации, поставщики медицинских услуг или производители оборудования для скрининга. При разработке плана по внедрению или прекращению программы скрининга полезно определить круг заинтересованных сторон, рассмотреть их конкретную заинтересованность и влияние, а также принять решение о наилучшем способе привлечения их к участию в программе и обеспечения информационного взаимодействия с ними. Это особенно важно перед принятием решения о прекращении или внесении серьезных изменений в программу скрининга, поскольку эти действия могут быть встречены значительным сопротивлением.

Является ли скрининг оптимальным решением?

Прежде чем предполагать, что программа скрининга является оптимальным решением проблемы общественного здравоохранения, необходимо провести ситуационный анализ (рис. 10).

Ситуационный анализ направлен на оценку потенциала системы здравоохранения, значения, которое может иметь проведение программы скрининга, и принятие решения об оптимальности выбора программы скрининга по сравнению с альтернативными стратегиями, такими как программы ранней диагностики заболеваний.

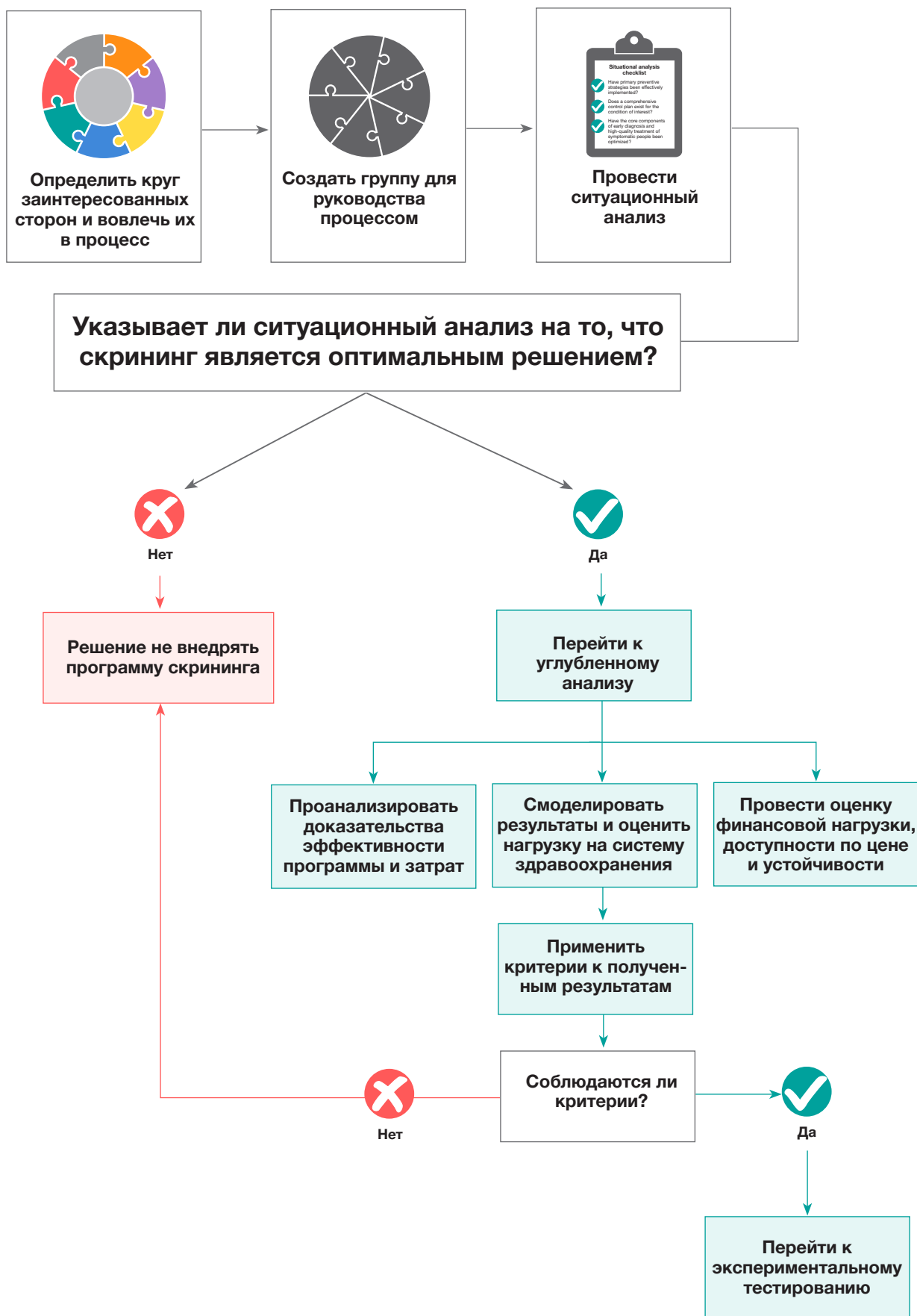
Если скрининг выбирается в качестве оптимальной альтернативы, должны быть подробно изучены фактические данные, подтверждающие преимущества скрининга.

О чем свидетельствуют фактические данные?

Как правило, в реальных условиях программы скрининга зачастую не приносят ожидаемой пользы, демонстрируемой в ходе клинических испытаний.

При изучении фактических данных клинических испытаний, касающихся эффективности программы и затрат на ее проведение, можно использовать подход GRADE (Система классификации, оценки, разработки и экспертизы рекомендаций) (30). С помощью этого подхода органы здравоохранения могут

Рисунок 9. Порядок принятия решения о внедрении или прекращении программы скрининга



оценить общий уровень качества фактических данных как высокий, средний, низкий или очень низкий (рис. 11).

Использование подхода GRADE также поддерживает механизм "данные-решение", который позволяет оценить контекст, в котором принимается решение, перед вынесением рекомендации. На рисунке 11 иллюстрируются некоторые компоненты такого подхода.

Рисунок 10. Контрольный список для ситуационного анализа

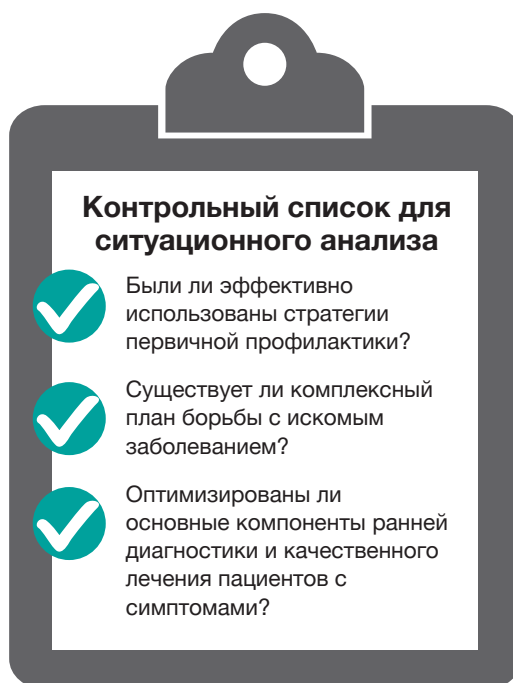


Рисунок 11. Использование фактических данных при разработке рекомендаций для политики в области проведения скрининга



Анализ фактических данных таким способом обеспечивает возможность оценки степени уверенности в возможности получения аналогичных результатов в реальных условиях. В клинических испытаниях часто используется наилучшее имеющееся диагностическое оборудование и высококвалифицированный персонал, работающий в соответствии со строгими протоколами, четко определяющими, кого приглашать на скрининг, и как его проводить. Результаты клинического испытания могут не совпадать с фактическими в реальных условиях.

Моделирование размера группы и объема затрат

Важным шагом в принятии решения о внедрении программы скрининга является моделирование размера группы, проходящей маршрут скрининга, и получаемых результатов. Моделирование должно осуществляться с использованием информации, характерной для конкретной страны, например, информации о распространенности заболевания в этой стране.

Эта информация может служить основой для оценки объема затрат на проведение программы, что будет иметь решающее значение для определения эффективности программы скрининга и затрат на ее проведение.

Применение критериев как средство поддержки принятия решения

Принципы скрининга Wilson и Jungner помогают предварительно оценить потенциальную эффективность программ скрининга. Критерии проведения скрининга служат более тонким вторым фильтром для оценки эффективности программ скрининга в конкретной стране и системе здравоохранения.

Применение принципов целесообразности проведения программ скрининга Wilson и Jungner полезно при рассмотрении всех компонентов, обсуждаемых выше, наряду с ценностями и приоритетами страны в области здравоохранения.

Соединенное Королевство и Швеция предлагают примеры строгих критериев проведения скрининга: в перечне Соединенного Королевства содержится 20 критериев, которые необходимо учитывать при внедрении программ скрининга, в Швеции - 15 (вставка 5) (31).

По мере изменения условий критерии должны адаптироваться. Еще в 2008 году в своей работе о критериях скрининга Andermann et al. предупреждали, что технический прогресс в области генетического скрининга опережает способность экспертов и лиц, формирующих политику, адекватно оценивать необходимость проведения предлагаемых программ скрининга (32). Это исследование привело к разработке руководства в поддержку принятия решений по вопросам проведения генетического скрининга (33).

Экспериментальное тестирование

После того, как было принято принципиальное решение о том, что программа скрининга является оптимальной альтернативой, ее необходимо протестировать на практике, чтобы определить, принесет ли она ожидаемую пользу.

Экспериментальные проекты направлены на изучение практической осуществимости, последствий с точки зрения ресурсов и оптимальной реализации крупномасштабной программы скрининга. Имеются руководства по вопросам организации экспериментальных исследований в качестве кластерных рандомизированных исследований эффективности в условиях реальной клинической практики, направленных на получение наиболее достоверных фактических данных работы программ скрининга в различных условиях.

Экспериментальное тестирование должно основываться на наиболее достоверных фактических данных, полученных в ходе клинических испытаний. Они должны служить основой для организации экспериментального проекта, в том числе какой

тест использовать, какого возраста участников приглашать, и с каким интервалом проводить обследования.

Вставка 5. Схема принятия решения о проведении программ скрининга в Швеции

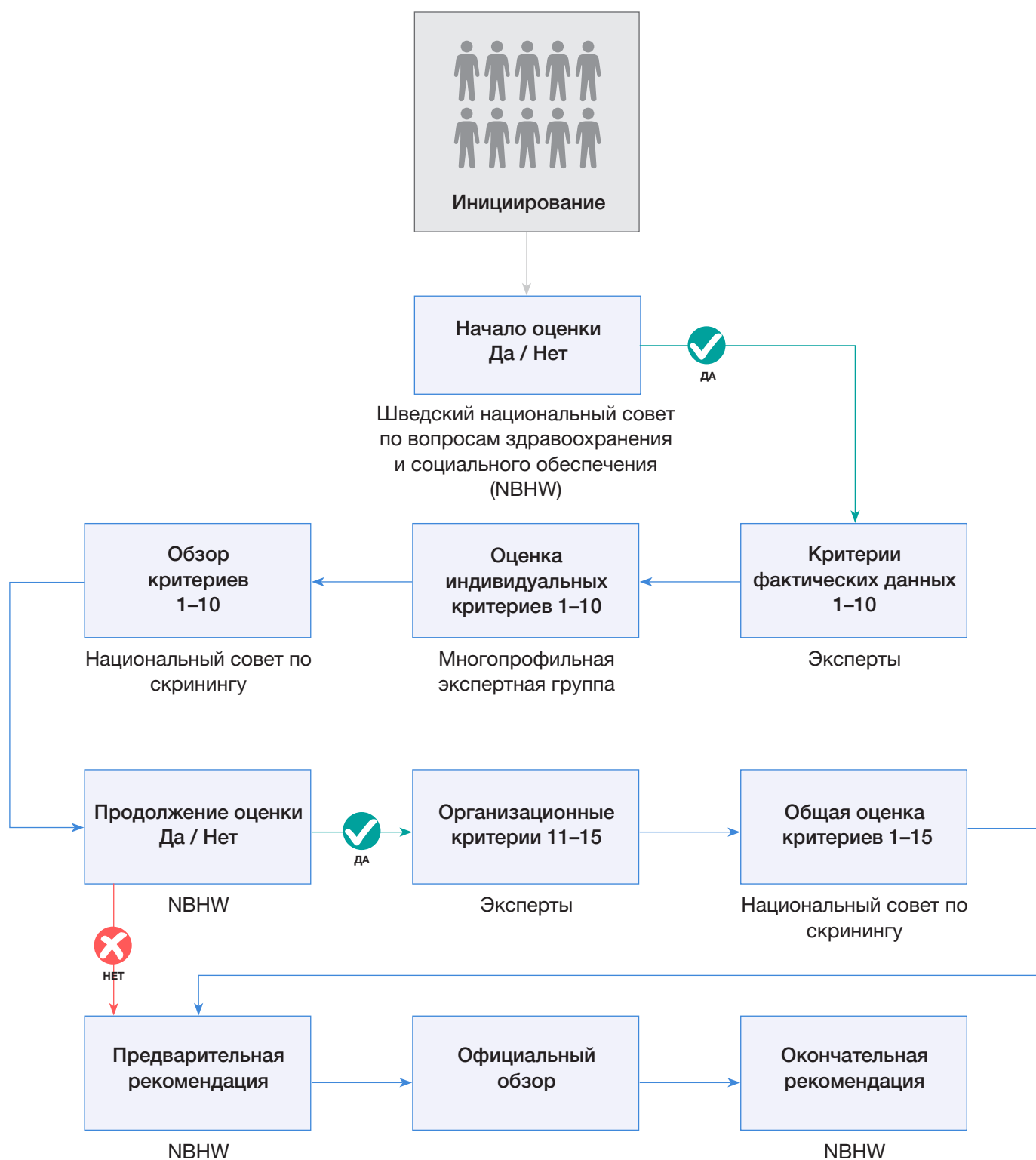
В Швеции разработана система поддержки принятия решений в отношении проведения программ скрининга. Процесс оценки программы скрининга состоит из трех ключевых компонентов: 15 критериев оценки, четко определенная организация и систематический рабочий процесс.

- **Критерии.** Критерии оценки основаны на 10 принципах оценки программ скрининга ВОЗ. Они были адаптированы и расширены до 15 критериев для обеспечения соответствия шведской системе здравоохранения. Десять критериев оценивают научные доказательства, подтверждающие преимущества программы, этические аспекты и соотношение “польза-вред”. Пять критериев оценивают такие аспекты, как организация, потребность в ресурсах, практическая осуществимость, эффективность затрат, информирование участников и возможности для последующего наблюдения, например, в рамках национальных регистров.
- **Организация.** Для оценки каждой программы скрининга создается междисциплинарная группа экспертов с участием представителей пациентов, которая устанавливает степень соответствия программы каждому критерию научной оценки. Группа экспертов создается из представителей всех звеньев системы предоставления услуг и всех географических районов Швеции. Кроме того, Национальный совет по скринингу проводит общую оценку каждой программы. Национальный совет по скринингу представляет собой консультативный совет при Национальном совете по вопросам здравоохранения и социального обеспечения и состоит из политиков из шести регионов здравоохранения, представителей государственных учреждений и экспертов в области скрининга, медицины и ухода за больными. Генеральный директор Национального совета по вопросам здравоохранения и социального обеспечения принимает окончательное и официальное решение в отношении рекомендации о проведении программы скрининга.
- **Рабочий процесс.** Каждая оценка проводится в соответствии с системно организованным процессом и занимает около двух лет.

Экспериментальные проекты могут использоваться для тестирования реальной эффективности программы и затрат на ее проведение. Количественная оценка уровня участия и числа ложноположительных результатов в экспериментальном проекте обеспечит возможность понимания руководящими органами потенциальной пользы от проведения программы скрининга в их стране. Чтобы быть полезным, экспериментальный проект должен отражать средние национальные условия, в которых будет функционировать крупномасштабная программа скрининга.

Экспериментальное тестирование может стать важным подготовительным этапом на пути к расширению масштабов программы скрининга до регионального или национального уровня (вставка 6).

Рисунок 12. Схема принятия решения о проведении программ скрининга в Швеции



Вставка 6. Экспериментальная программа скрининга на рак молочной железы в Беларуси

В 2016 году в Беларуси было принято решение о внедрении программы скрининга на рак молочной железы, которое началось с организации экспериментального проекта. Рентгенологи, привыкшие работать с пациентами с симптомами, стремились не пропустить ни одного случая рака и направили около 20% женщин на дальнейшее обследование. Соответственно, в рамках экспериментального проекта был зафиксирован высокий коэффициент направленных на дальнейшее обследование по отношению к общему числу обследованных.

Проектная группа пришла к выводу, что такой подход не сможет обеспечить устойчивость программы в будущем. В рамках сотрудничества с опытным рентгенологом из Соединенного Королевства был проведен аудит сделанных маммограмм, который показал, что чувствительность программы была на должном уровне, но специфичность – на субоптимальном, с большим числом ложноположительных результатов. Соответственно, для снижения числа ложноположительных результатов, требующих направления на дальнейшее обследование, в ходе внедрения программы основное внимание будет уделяться обучению персонала и введению “двойного чтения” маммограмм.



Разработка эффективных программ скрининга

Виды скрининга

Дизайн программы скрининга может оказывать глубокое воздействие на эффективность программы и затрат на ее проведение. Понимание организации проведения скрининг-тестов для населения имеет решающее значение.

К сожалению, терминология, используемая в этой области, непоследовательна, поэтому в таблице 1 акцент поставлен не на использование конкретной терминологии, а на описание некоторых вариантов проведения скрининга и рассмотрение их последствий.

Чтобы программа была эффективной и способствовала снижению уровня заболеваемости и/или смертности, она должна отвечать всем требованиям, представленным в ячейках, выделенных **зеленым цветом**. Программа скрининга, функционирующая таким образом, часто называется организованной или популяционной программой скрининга.

Лица, формирующие политику, могут использовать эту таблицу для осмысления последствий предложения скрининг-тестов вне организованной программы скрининга, то есть одним из способов, описанных в ячейках, выделенных **синим цветом**.

Например, последствия предложения скрининг-теста, не являющегося частью маршрута, проиллюстрированы в строке 1а.

Несмотря на то, что в стране может существовать национальная политика в поддержку создания программы скрининга, на практике она может осуществляться неорганизованно. Например, в ситуации, когда предложения о проведении скрининга зависят от каждого конкретного случая (строка 3а), имеется несколько протоколов и руководств (строка 4а) и отсутствуют стандарты, регулирующие качество программ (строка 5а).

Последствия дизайна программы таким образом показывают, что такой подход, вероятнее всего, не будет эффективным для снижения уровня заболеваемости или смертности в стране.

До сих пор в настоящем руководстве рассматривались условия, предполагающие проведение программы скрининга, предназначенной для выявления лишь одного заболевания. В следующем разделе рассматривается более сложная ситуация, когда в рамках комплекса тестов одновременно проводится более одного скрининг-теста.

Одновременное проведение нескольких скрининг-тестов

Существует целый ряд примеров, в которых одновременно проводятся несколько скрининг-тестов:

Таблица 1. Параметры скрининга

Параметры	Варианты действий	Возможный результат
1 Проводится ли тест изолированно или является частью маршрута предоставления медицинской помощи?	1a Тест проводится изолированно и не связан с четко определенным маршрутом предоставления медицинской помощи	Отсутствует гарантия того, что за получением ненормального результата скрининг-теста последуют эффективная диагностика и лечение (неэтично)
	1b Скрининг-тест является частью маршрута предоставления медицинской помощи	Обеспечивает направление и лечение лиц с положительным (ненормальным) результатом
2 Кто соответствует критериям скрининга?	2a Любой, кто запросит проведение скрининг-теста	Имеется возможность причинения вреда людям, которые не могут извлечь пользу из скрининга (трата ресурсов)
	2b Население, соответствующее критериям скрининга, определяется в соответствии с фактическими данными, на основе соотношения "польза-вред"	Для населения, соответствующего критериям скрининга, соотношение пользы и вреда на стороне пользы
3 Как предлагается тест?	3a Предложения о проведении скрининга зависят от каждого конкретного случая; решение о принятии предложения о проведении скрининга или самонаправлении к специалисту принимает пациент	Уровень участия зачастую неудовлетворительный; пользующееся услугой население обычно имеет более высокий социально-экономический статус
	3b Систематически, на основе регистра населения, соответствующего критериям скрининга, с использованием системы рассылки приглашений и приглашения на повторные тесты	Увеличивает уровень участия и ограничивает неравенство, связанное с социально-экономическим статусом
4 Регулируется ли маршрут протоколами и руководствами?	4a Нет, врачи клинической практики принимают решение о проведении теста в каждом конкретном случае	Отсутствие практики, основанной на фактических данных; может привести к смещению в сторону более высокой чувствительности и низкой прогностической ценности положительного результата, а также к избыточному лечению
	4b Да, решения о предоставлении помощи человеку основаны на утвержденных протоколах и руководствах	Для населения, соответствующего критериям скрининга, соотношение пользы и вреда на стороне пользы
5 Имеются ли стандарты качества, основанные на фактических данных, которым следует персонал, проводящий скрининг?	5a Стандарты отсутствуют; персонал, проводящий скрининг, принимает решения в отношении качества на месте	Скрининг может быть низкого качества и, соответственно, вред может перевешивать пользу
	5b Все услуги скрининга в рамках программы скрининга согласованы и проводятся в соответствии со стандартами качества	Программа способствует максимальному увеличению пользы и минимизации вреда
6 Проводится ли скрининг на основе информационной системы?	6a Специальная информационная система отсутствует; результаты теста регистрируются как часть планового предоставления помощи	Отсутствие возможности использования эффективной системы рассылки приглашений и приглашения на повторные тесты, обеспечения качества или мониторинга программы; кроме того, отсутствие возможности контроля населения на маршруте в качестве защитного механизма
	Да, информационная система существует и связана с регистрами населения	Обеспечивает использование системы рассылки приглашений и приглашения на повторные тесты, контроль на маршруте, гарантию качества и мониторинг

- медицинские осмотры новорожденного;
- анализы пятна крови новорожденных на метаболические или эндокринные заболевания;
- медицинские осмотры детей;
- медицинские осмотры школьников;
- медицинские осмотры, проводимые как часть периодического профилактического медицинского осмотра или диспансеризации.

Для описания практики проведения нескольких скрининг-тестов одновременно используются различные термины: многоэтапный скрининг, индивидуальная оценка состояния здоровья, диспансеризация или комплекс тестов. Независимо от термина, важно понять последствия организации скрининга таким образом.

При проведении в рамках комплекса тестов или диспансеризации более одного теста, для обеспечения эффективности программы скрининга:

- к каждому тесту необходимо применить те же строгие критерии, которые используются для определения целесообразности внедрения программы скрининга;
- каждый тест должен быть частью маршрута оказания услуг;
- каждый тест должен предлагаться в соответствии с требованиями, изложенными в таблице 1 в ячейках, выделенных **зеленым цветом**.

Одновременное проведение нескольких скрининг-тестов будет способствовать снижению затрат или упрощению программы, но каждый тест должен оцениваться с учетом его достоинств.

Следующие два примера демонстрируют потенциальные последствия такого подхода.

Ежегодный медицинский осмотр женщин 30-65 лет. Каждый год здоровых женщин приглашают пройти комплексный медицинский осмотр, который включает измерение артериального давления, анализ на сахар крови, гинекологическое обследование, включая обследование шейки матки, обследование молочных желез и УЗИ щитовидной железы, а также вопросы о психическом здоровье, потреблении алкоголя и статусе курения. Если выявляются какие-либо проблемы, врач первичной медико-санитарной помощи принимает решение о том, что делать дальше.

Какие проблемы могут возникать при использовании такого подхода?

- Тесты могут проводиться чаще, чем рекомендовано согласно фактическим данным, с повышением риска причинения вреда, например, от ежегодного скрининга на рак шейки матки.
- Не для всех тестов имеются фактические данные, подтверждающие их эффективность, например, в случае скрининга на рак щитовидной железы.
- Эти тесты не являются частью маршрута, и если врач обнаруживает проблемы в области психического здоровья, или женщина сильно злоупотребляет алкоголем, не существует финансируемых маршрутов направления для получения специализированной помощи, которые могли бы предложить научно обоснованные вмешательства для помощи ей.

- Поскольку все эти тесты проводятся одновременно, у женщины могут возникнуть трудности с предоставлением обоснованного согласия на проведение каждого теста или принятием решения о том, что она хочет пройти лишь некоторые из тестов, но не остальные.

Анализ пятна крови новорожденного на наличие различных врожденных заболеваний. У каждого новорожденного ребенка берется капля крови из пятки и проверяется на наличие различных заболеваний, таких как муковисцидоз, врожденный гипотиреоз, ряд редких метаболических нарушений (фенилкетонурия, дефицит ацил-КоА-дегидрогеназы жирных кислот со средней длиной цепи, болезнь “кленового сиропа”, изовалериановая ацидемия, глутаровая ацидурия типа 1, гомоцистинурия (пиридоксин-независимая форма) и серповидно-клеточная анемия.

В этом примере, прежде чем стать частью общего анализа пятна крови, каждый из этих скрининг-тестов должен быть проверен на соответствие критериям скрининга в стране, и лишь после этого включен в анализ пятна крови. Перед внедрением программы проведения анализа пятна крови новорожденных для каждого скрининг-теста определяется маршрут предоставления помощи. Таким образом, если у ребенка ненормальный результат одного из этих тестов, имеется четкий маршрут направления для оказания дальнейшей помощи, а также доступны услуги по диагностике и лечению. Проведение тестов в комплексе делает программу более эффективной с экономической точки зрения и приемлемой для матери и ребенка; программа также эффективна в отношении снижения числа случаев инвалидности, ассоциированных с этими заболеваниями.

Проведение анализа пятна крови новорожденного является хорошим примером того, как одновременное проведение комплекса тестов может быть эффективным с экономической точки зрения, однако многие другие примеры многоэтапного тестирования или проверок состояния здоровья могут быть организованы менее тщательно, в этом случае риск причинения вреда и неэффективного использования ресурсов может быть значительным.

Учитывая сложность организации, объемы затрат и последствия одновременного проведения нескольких скрининг-тестов, лица, формирующие политику, должны запрашивать проведение оценки каждого скрининг-теста, включенного в комплекс тестов, чтобы убедиться, что они соответствуют критериям, установленным для проведения скрининга в стране, а также организованы таким образом, чтобы обеспечивать возможность получения ожидаемой пользы.

Подготовка к проведению

Внедрение новой программы скрининга – это крупное начинание, требующее серьезного планирования, значительных кадровых и финансовых ресурсов. В настоящем разделе описаны некоторые основные направления работы, являющиеся частью плана проведения программы.

Стратегическое руководство, координация и управление

Стратегическое руководство и подотчетность – ключевые компоненты достижения эффективности программы скрининга и затрат на ее проведение. Они должны присутствовать на всех уровнях предоставления услуг скрининга.

С самого начала внедрения должна быть создана группа для руководства работой программы на национальном или региональном уровне, в зависимости от уровня организации. Стратегическое руководство также необходимо непосредственно на уровне предоставления услуг. Его может осуществлять, например, старшая акушерка отделения охраны здоровья матери и ребенка или директор по клинической работе службы скрининга на рак молочной железы.

Для обеспечения подотчетности политика управления должна определять обязанности ключевого персонала, участвующего в управлении программой скрининга на всех уровнях системы.

Создание маршрута скрининга

Система здравоохранения каждой страны уникальна. Маршрут скрининга должен быть составлен в соответствии с системой здравоохранения страны и содержать описание организации движения населения по маршруту скрининга, от определения и приглашения целевой популяции на скрининг, до проведения теста и направления лиц, получивших ненормальный результат, на дальнейшие обследования, а также описание предлагаемых дальнейших обследований, лечения или вмешательств. В маршруте также должны быть определены механизмы предоставления участникам информации о скрининге и получения ими результатов скрининг-теста. На рисунке 13 приведен пример маршрута программы скрининга слуха новорожденных.

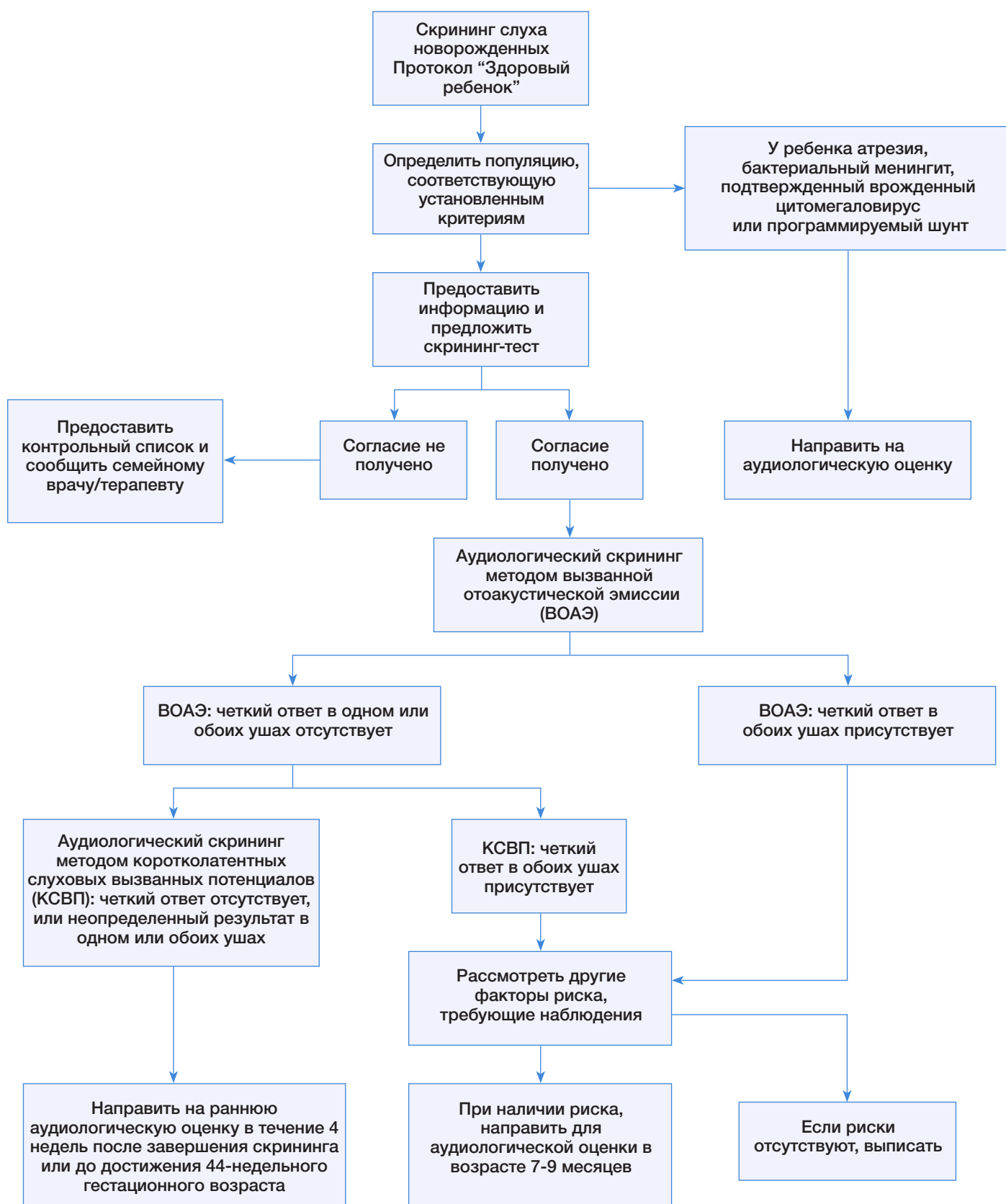
Каждый этап маршрута должен подкрепляться стандартами, протоколами и руководствами на основе наилучших имеющихся фактических данных (см. следующий раздел, посвященный обеспечению качества).

Маршрут является краеугольным камнем разработки программы скрининга. Он используется для создания информационной технологии и информационной системы, предназначенной для планирования обучения кадрового состава, моделирования ожидаемых численных результатов, таких как доля населения, приглашенного на скрининг, которая фактически прошла обследование, число истинно положительных и истинно отрицательных, а также ложноотрицательных и ложноположительных результатов. Эта информация может быть использована для детального планирования кадрового, диагностического и лечебного потенциала, а также объема затрат, необходимого для проведения программы в предстоящие годы.

Обученный персонал

Качество скрининга во многом зависит от навыков тех, кто его проводит. Весь персонал, необходимый для проведения скрининга, должен быть хорошо обучен. Например, при проведении программ скрининга на колоректальный рак может потребоваться дополнительное обучение для персонала, управляющего системой приглашения на скрининг и проведение дополнительных обследований; эндоскопистов, проводящих колоноскопии; патологов, исследующих образцы

Рисунок 13. Маршрут программы скрининга слуха новорожденных в Соединенном Королевстве



биопсии; аналитиков, проводящих интервью, и использующих информационные системы для проведения мониторинга (34).

Информационные системы

Информационные системы являются важнейшими компонентами организованных программ скрининга. Они используются для определения популяции, соответствующей критериям скрининга, управления системами приглашения на скрининг и дополнительные обследования, регистрации тех, кто прошел обследование, а также для организации работы защитных механизмов и систем контроля. Информационные системы имеют важное значение для получения качественных данных, необходимых для обеспечения качества предоставляемых услуг, а также для мониторинга и оценки программ.

Финансирование

Для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения странам необходимо наличие систем финансирования, которые позволят населению пользоваться всеми видами медицинских услуг, таких как укрепление здоровья, профилактика заболеваний, лечение и реабилитация, не подвергаясь финансовым трудностям (35).

Обеспечение адекватного финансирования для всех компонентов, необходимых для проведения программы скрининга, имеет решающее значение. Гарантирование потоков финансирования для всего маршрута скрининга не менее важно.

В некоторых странах финансирование маршрута скрининга осуществляется из разных источников, что может создавать препятствия для обеспечения эффективности услуг с экономической точки зрения.

Лица, формирующие политику, сталкиваются с аналогичными проблемами при организации программ скрининга.

Наличие капитального финансирования для закупки оборудования при отсутствии регулярного финансирования

Страны часто получают капитальное финансирование для закупки оборудования для скрининга, такого как маммографы или новое лабораторное оборудование для скрининг-тестов, или для внедрения новой информационной системы, но при этом не имеют достаточного финансирования для организации других аспектов программы, таких как выплата заработной платы обученного персонала, техническое обслуживание оборудования или приобретение тест-систем и реагентов. В такой ситуации средства, выделенные на покупку оборудования, потрачены впустую.

Выделение дополнительного государственного финансирования для проведения скрининг-теста, но не для дальнейших обследований или лечения

Другой распространенной ситуацией является предоставление министерством здравоохранения государственных средств для проведения скрининг-теста, но в случае получения ненормального результата скрининг-теста и необходимости проведения дальнейшего обследования, пациент должен будет воспользоваться обычными службами медико-санитарной помощи.

В рамках финансируемых государством систем здравоохранения, если дополнительное финансирование распространяется лишь на проведение скрининг-теста, средств для финансирования увеличения потенциала, необходимого для проведения диагностических или лечебных процедур, например в отделении патологии, может не хватать. Это может привести к задержке в предоставлении диагностических услуг лицам с ненормальными результатами скрининга и пациентам с симптомами.

В странах, где медицинское обслуживание осуществляется на основе наличных платежей, или частное или социальное страхование не обеспечивает универсального доступа к услугам здравоохранения, это может привести не только к задержкам, но и отказу пациента от дальнейших действий после получения ненормального результата скрининга, что, соответственно, будет способствовать увеличению или усугублению неравенства в результатах и неспособности обеспечить ожидаемую пользу от скрининга.

Недостаточное финансирование для важных функций поддержки

В некоторых странах может иметься государственное финансирование для самого маршрута скрининга, однако отсутствовать регулярное финансирование для:

- координации национальной или региональной программы, что приводит к невозможности разработки руководств и протоколов, а также мониторинга и оценки программы;
- обеспечения качества, что приводит к предоставлению некачественных услуг с последующим вредом для пациентов, и к неэффективности программы с экономической точки зрения;
- пропаганды здорового образа жизни, стимулирующей население к участию в скрининге; некачественная информация приводит к низкому уровню участия;
- найма аналитиков информации для проведения мониторинга программы, что приводит к отсутствию данных для мониторинга и невозможности обеспечения качества.

Без адекватного финансирования этих функций поддержки, программа вряд ли может быть эффективной.

Потенциал системы здравоохранения

Внедрение и проведение программы скрининга требует наличия значительных кадровых ресурсов и потенциала системы здравоохранения. Программы скрининга могут привести к перераспределению ресурсов здравоохранения, что может оказать негативное воздействие на другие области системы здравоохранения и потенциально способствовать снижению качества предоставляемой помощи пациентам с симптомами. Для предотвращения таких последствий администраторам здравоохранения необходимо обеспечить возможность адекватного планирования. В ситуации уже существующей ограниченности ресурсов здравоохранения и невозможности получения пациентами с симптомами оптимальной помощи в связи с этими ограничениями, внедрение программы скрининга может не быть наилучшим решением.

Информация и коммуникация

В рамках программы скрининга населению должна предоставляться объективная и простая для понимания информация о пользе и вреде скрининга, на основании которой можно принять обоснованное решение об участии в скрининге.

Информация должна предоставляться всем лицам, приглашаемым для участия в скрининге, и иметься на разных языках и в доступном формате, в том числе с использованием крупного шрифта.

Поскольку уровень грамотности в вопросах здоровья и понимание сложных вопросов, например, связанных с риском проведения скрининга, могут варьировать в различных группах населения, информация должна быть тщательно разработана и протестирована в различных группах для обеспечения ее правильного понимания (рис. 14).

Рисунок 14. Примеры информационных буклетов для скрининг-тестов



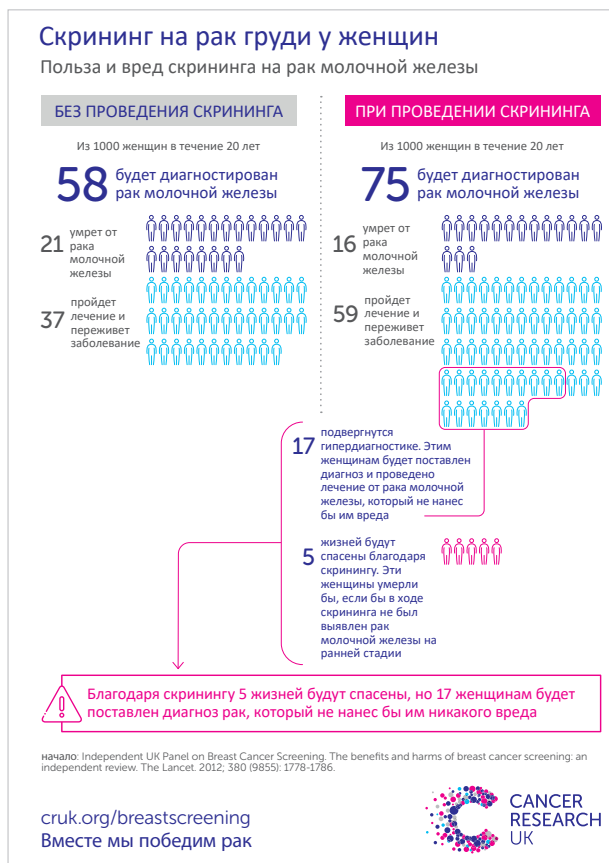
Вставка 7. Обоснованное согласие на проведение антенатального скрининга

Во время беременности женщинам может быть предложено проведение скрининг-теста для выявления вероятности рождения ребенка с определенными заболеваниями, такими как синдром Дауна, синдром Эдвардса или синдром Патау. Результаты теста позволяют определить более высокую или низкую вероятность наличия у ребенка искомого нарушения. При наличии высокой вероятности врожденных болезней у ребенка беременная женщина должна будет пройти диагностический тест для подтверждения положительного результата. По итогам теста женщина должна будет принять решение о продолжении или прерывании беременности. В таких ситуациях крайне необходимым является получение женщиной медицинской и эмоциональной поддержки в процессе принятия решения и ее направление в ассоциации пациентов и другие доступные службы поддержки.

Важно отметить, что перед проведением скрининг-теста женщина должна дать на это согласие. Поэтому необходимо, чтобы беременные женщины были четко осведомлены о последствиях такого скрининг-теста, прежде чем они дадут согласие на его проведение, а также о решениях, которые им может быть необходимо принять. Это ключевой аспект, который должен быть охвачен в рамках получения обоснованного согласия.

Как непрофессионалы, так и врачи клинической практики склонны переоценивать пользу скрининга и недооценивать его вред (36). Обучение персонала по вопросам информирования о рисках и использования таких инструментов, как инфографика, видеоматериалы и средства поддержки принятия решений, будет способствовать пониманию и более широкому применению практики получения обоснованного согласия и практики проведения скрининга на основании фактических данных (рис. 15).

Рисунок 15. Использование инфографики для иллюстрации гипердиагностики при скрининге на рак молочной железы



Проведение программы скрининга

Обеспечение получения ожидаемой пользы от программы скрининга

На начальном этапе для каждой программы скрининга необходимо установить рабочие параметры, которые должны основываться на наилучших имеющихся фактических данных, результатах оценки практической осуществимости и эффективности затрат. К числу таких параметров относятся: целевая аудитория; периодичность проведения скрининга; информация, предоставляемая населению для принятия обоснованного решения в отношении участия в скрининге; пороговые значения для скрининг-теста и его чувствительность, специфичность и прогностическая ценность; диагностические процедуры и методы лечения, которые следует использовать.

Для достижения ожидаемой пользы и минимизации вреда, необходимо обеспечить работу программ скрининга в соответствии с установленными параметрами (38). Этого можно достичь при помощи систем обеспечения качества.

Невозможность обеспечения работы программы скрининга в рамках установленных параметров может иметь серьезные последствия, такие как: невозможность достичь ожидаемой пользы и соответствующая неэффективность затрат на проведение программы; подрыв репутации, соответствующая утрата доверия населения к получению пользы от скрининга и, как следствие, отказ от участия в программе; серьезные инциденты, приносящие населению вред вместо пользы (1).

Обеспечение качества – это процесс проверки соответствия каждого поставщика услуг скрининга национальным стандартам, направленный на обеспечение безопасности и эффективности программ скрининга, а также стимулирование их постоянного совершенствования (39).

Системы обеспечения качества

Системы обеспечения качества имеют ряд компонентов:

- стандарты, основанные на параметрах программы;
- система проверки соблюдения стандартов;
- руководство и практические принципы;
- механизмы обеспечения качества тестирования;
- защитные механизмы;
- инициативы по улучшению качества.

Установление стандартов

Измеримые стандарты являются краеугольным камнем любой системы обеспечения качества. Стандарты качества могут быть установлены для структурных элементов, процессов и результатов (40).

Большинство стандартов качества предназначено для проведения количественной оценки важных параметров маршрута скрининга, таких как уровень участия населения или прогностическая ценность положительного результата.



Вставка 8. Скрининг новорожденных в Германии

В Германии в плановом порядке проводится скрининг всех новорожденных в первые дни жизни на врожденные метаболические, эндокринные и иммунные заболевания, а также на нарушение слуха. Все аспекты, связанные с протоколом скрининга, информацией для родителей, заявлением о согласии на проведение скрининга и предоставлением информации о результатах скрининга, регулируются Директивой о педиатрии Федерального объединенного комитета. Уровень участия в скрининге высокий, однако программа, гарантирующая охват всех детей без исключения, отсутствует. Этот недостаток устранен в Баварии, где местные медицинские учреждения контролируют полноту охвата. Там данные скрининга каждого ребенка сопоставляются с данными из регистра рождений. Центр скрининга также отслеживает проведение необходимого последующего наблюдения или дополнительных обследований при получении ненормальных результатов скрининга. Достижимый при таком подходе низкий уровень неявок для последующего наблюдения подчеркивает важность наличия системы контроля с элементами обеспечения качества.

Существует ряд примеров стандартов качества, разработанных для программ скрининга на онкологические заболевания национальными или международными организациями, такими как Европейская комиссия.

В стандартах обычно точно определяется, каким образом должна осуществляться количественная оценка, и приводится приемлемый (или минимальный) и желательный уровень, которому должны удовлетворять услуги скрининга. Например, стандартный период ожидания направления на дальнейшее обследование рассчитывается как число людей, ожидающих 31 день или менее между получением положительного результата скрининга и проведением колоноскопии, в процентах от общего числа людей, направленных на колоноскопию после получения положительного результата скрининга; при этом 90% составляет приемлемый уровень, а 95% – желательный (34).

Стандарты качества также применяются к структурным элементам программы. Например, минимальное число анализов, которое должно ежегодно проводиться лабораторией (в Приложении 2 приводятся ссылки на международные механизмы и стандарты обеспечения качества).

Проверка соблюдения стандартов

Следующим этапом после установления стандартов является проверка их соблюдения путем регулярного сбора качественных фактических данных. Другими методами проверки соблюдения стандартов могут быть вопросники для самооценки, заполняемые поставщиками услуг, или инспекционные проверки учреждений, проводящих скрининг.

Проверка соблюдения стандартов может включать проверку получения врачами клинической практики, занятыми в программе скрининга, соответствующего обучения, а также владения необходимой компетенцией: например, эндоскопистам может быть необходимо пройти специальный тест, подтверждающий, что выполняемые ими колоноскопии соответствуют установленному стандарту для этих процедур (41).

Механизмы контроля качества обычно зависят от существующих систем регулирования или обеспечения качества в стране. Наиболее распространенными примерами являются системы добровольной или обязательной аккредитации или лицензирования персонала, проводящего скрининг.

Руководство и практические принципы

Руководство и практические принципы, основанные на наилучших фактических данных, подробно описывают проведение скрининга на всех этапах маршрута скрининга, в том числе такие вопросы, как: кто соответствует критериям приглашения на скрининг, и кто отвечает за назначение дополнительных диагностических обследований (42).

Механизмы обеспечения качества тестирования

Для обеспечения стандартизации и качества оборудования и тестов, используемых в программе скрининга, необходимы системы контроля качества. Примерами таких систем могут служить системы контроля качества лабораторных тестов для антенатального скрининга или системы контроля качества маммографов, используемые для ограничения вредного воздействия радиации. Системы контроля содержат подробные описания технических стандартов, используемых для контроля качества (43).

Результаты скрининг-тестов, интерпретация которых зависит от квалификации специалистов-практиков, например, чтение слайдов цитологии, маммографических снимков или снимков сетчатки глаза при диабетической ретинопатии, требуют постоянного контроля качества работы врача. Методы осуществления такого контроля включают “двойное чтение” снимков, экспертный анализ слайдов цитологии и использование стандартизированных тестовых наборов снимков, которые врачи обязаны регулярно читать, например, через каждые шесть месяцев (43-45). Качество работы должно регулярно проверяться в благоприятной обстановке, с предложением обучения и обратной связи с целью поддержания постоянного уровня качества услуг.

Защитный механизм

Защитный механизм – это вспомогательная система, созданная с целью предотвращения возникновения ошибок. Защитный механизм в программе скрининга играет важную роль, потому что большая доля населения проходит множественные процедуры, и существует потенциал для ошибки. Основными целями защитного механизма являются отслеживание человека на всем маршруте скрининга и контроль того, что каждый, кто прошел скрининг, либо получил нормальный результат, либо был направлен на дальнейшее обследование или на следующий этап маршрута. В идеале защитные механизмы встроены в цифровые информационные системы, однако с успехом могут использоваться и защитные механизмы в бумажном формате.

Инициативы по улучшению качества

Важные меры улучшения качества и стимулирования профессионального совершенствования включают обеспечение доступа к регулярно проводимому повышению квалификации для персонала, занятого в программах скрининга, предоставление обратной связи о качестве предоставляемых услуг и работе отдельных специалистов, а также регулярный аудит качества (46).

Существуют также детально проработанные инициативы непрерывного повышения качества, такие как циклы “планирование-действие-проверка-корректировка”, которые могут быть использованы в программах скрининга (47, 48).

Повышение уровня участия

Программы скрининга будут способствовать существенному улучшению здоровья населения только в том случае, если в них примет участие значительная доля населения, соответствующая установленным критериям. Однако необходимо принять меры для получения обоснованного согласия и обеспечения защиты индивидуальной автономии человека.

Социальные и культурные факторы могут оказывать воздействие на уровень участия в скрининге, который будет ниже среди уязвимых и социально незащищенных групп населения, а также среди этнических меньшинств (22, 23).

Вставка 9. Албания: низкий уровень участия в программе скрининга на рак шейки матки привел к пересмотру дизайна и метода проведения программы

Рак шейки матки является вторым наиболее распространенным типом рака среди женщин репродуктивного возраста в Албании, причем большинство случаев диагностируется на III и IV стадиях. До настоящего времени усилия по борьбе с раком шейки матки ограничивались предоставлением оппортунистических скринингов с использованием тестов Папаниколау по причине наличия лишь нескольких цитологических лабораторий, расположенных в основном в столице Тиране. В большинстве сельских учреждений здравоохранения отсутствует квалифицированный персонал, гинекологические койки и оборудование для забора гинекологических проб. Женщинам часто приходится ехать в городское медицинское учреждение, где есть возможность взять цервикальный мазок, а затем самостоятельно доставлять мазок в цитологическую лабораторию. Соответственно, уровень участия очень низкий: менее 10%. Основные причины – недостаточное финансирование и недостаточная подготовка медицинского персонала.

В 2019 году Министерство здравоохранения приняло решение пересмотреть эту стратегию и перейти на тестирование на вирус папилломы человека с использованием бесплатного теста, который можно проводить самостоятельно. В министерстве надеются, что эта стратегия сделает тест более приемлемым для женщин и позволит повысить уровень участия. Также предпринимаются шаги по снижению затрат и повышению качества программы. Результаты тестов на вирус папилломы человека будут обрабатываться в центральной лаборатории, а персонал системы первичной медико-санитарной помощи будет обучаться обеспечению качества тестов.

Термины и определения мер, характеризующих участие населения в программах скрининга, могут различаться в разных странах. Два наиболее распространенных термина: *уровень охвата*, определяющий долю населения, соответствующего установленным критериям скрининга, обследованного в течение определенного периода времени, и *уровень участия*, характеризующий долю приглашенного населения, которой был проведен скрининг.

В стране, где из-за нехватки ресурсов есть возможность пригласить население на скрининг только в небольшой части страны, может быть высокий уровень участия (80%), но очень низкий уровень охвата (15%).

Существует много причин, по которым уровень участия в программах скрининга может быть низким (24). Наличие учреждений, в которых проводится скрининг, только в городах, но не в сельской местности, может снижать уровень участия. Информация о скрининге может быть трудной для понимания или недоступной на местных языках, что удерживает людей от участия. Определенную роль могут играть поведение и отношение к скринингу, например, беспокойство населения стоимостью медицинского обслуживания или отсутствие времени для участия в скрининге. Культурные нормы, такие как необходимость сопровождения пациента на прием к врачу членами семьи, могут ограничивать уровень участия.

Местные и пользующиеся доверием медицинские работники, такие как акушерки или врачи первичной медико-санитарной помощи, могут выступать в качестве важных посредников или, напротив, барьеров для участия в скрининге, в зависимости от их собственного понимания и поддержки скрининга (49).

В целом, индивидуальные приглашения более эффективны, чем открытые публичные приглашения, такие как кампании в СМИ. Другие стратегии, которые доказали свою эффективность для увеличения уровня участия, – это почтовые

рассылки и телефонные напоминания и сообщения с одобрением скрининга врачами первичной медико-санитарной помощи (50).

Однако, поскольку причины низкого уровня участия зависят от условий и ситуации в конкретной стране, первым шагом к повышению уровня участия является определение причины низкого уровня участия и последующее использование различных инициатив, основанных на фактических данных, таких как рассылка напоминаний и самостоятельный сбор образцов для анализа (51). Инициативы должны оцениваться на предмет их эффективности. В Приложении 2 приводятся ссылки на ресурсы для проведения скрининга, в том числе основанные на фактических данных стратегии по повышению уровня участия населения.

Мониторинг и оценка

Мониторинг и оценка программ с регулярной периодичностью имеют существенно важное значение.

Мониторинг – это процесс регулярной количественной оценки результатов программы скрининга на национальном или региональном уровне для обеспечения ее соответствия поставленным целям.

Мониторинг должен проводиться регулярно, например, ежегодно, и оценивать результаты программы в соответствии с ее целями, таким как, например, снижение потери зрения от диабетической ретинопатии.

Данные мониторинга, наряду с ключевыми показателями эффективности программы, такими как уровень охвата и уровень участия, могут использоваться для информирования лиц, формирующих политику, о том, приносит ли программа скрининга ожидаемую пользу и, если нет, то почему это происходит, и есть ли необходимость внесения каких-либо изменений в программу (52).

Оценка – это периодический обзор работы программы скрининга в свете новых данных или изменений состава населения, проводимый, чтобы убедиться, что она продолжает оставаться результативной и эффективной с экономической точки зрения. В таблице 2 приводятся примеры причин, которые могут вызвать необходимость такой оценки.

Количественная оценка эффективности программы скрининга

Количественная оценка эффективности существующих программ скрининга носит комплексный характер. Выбор правильного параметра для оценки эффективности имеет решающее значение. Параметр должен быть связан с целью программы.

Соответствующие параметры оценки включают уровень заболеваемости (оценка числа новых случаев заболевания, например, числа ежегодных новых случаев потери зрения от диабетической ретинопатии) и уровень смертности (например, число смертей от колоректального рака). Однако перед тем, как снижение уровня смертности станет очевидным, могут пройти годы, поэтому вместо этого параметра можно использовать косвенные параметры, такие как снижение числа интервальных случаев рака. Интервальные случаи рака – это случаи рака, возникающие между эпизодами скрининга. Такие случаи будут возникать всегда, потому что ни одна программа скрининга не обладает 100%-ной чувствительностью, однако увеличение или уменьшение числа случаев на региональном или национальном уровне может быть важным показателем эффективности или неэффективности программы скрининга.

На практике мониторинг результатов программы скрининга не всегда однозначен.

Некоторые из наиболее распространенных проблем включают:

- **Низкое качество данных.** Данные об уровнях заболеваемости и смертности основаны на точной и полной отчетности о типах заболеваний и причинах смерти, а также на данных регистров, в которых они могут собираться и проверяться. Надежные данные необходимы для изучения тенденций и обеспечения того, что любые изменения после внедрения программы скрининга могут быть отнесены за счет этой программы (1).
- **Показатели изменений слишком малы, чтобы обнаружить разницу.** После внедрения программы скрининга показатели изменений могут быть слишком незначительными, чтобы обнаружить существенную разницу, и любое изменение

Таблица 2. Примеры причин оценки программы скрининга

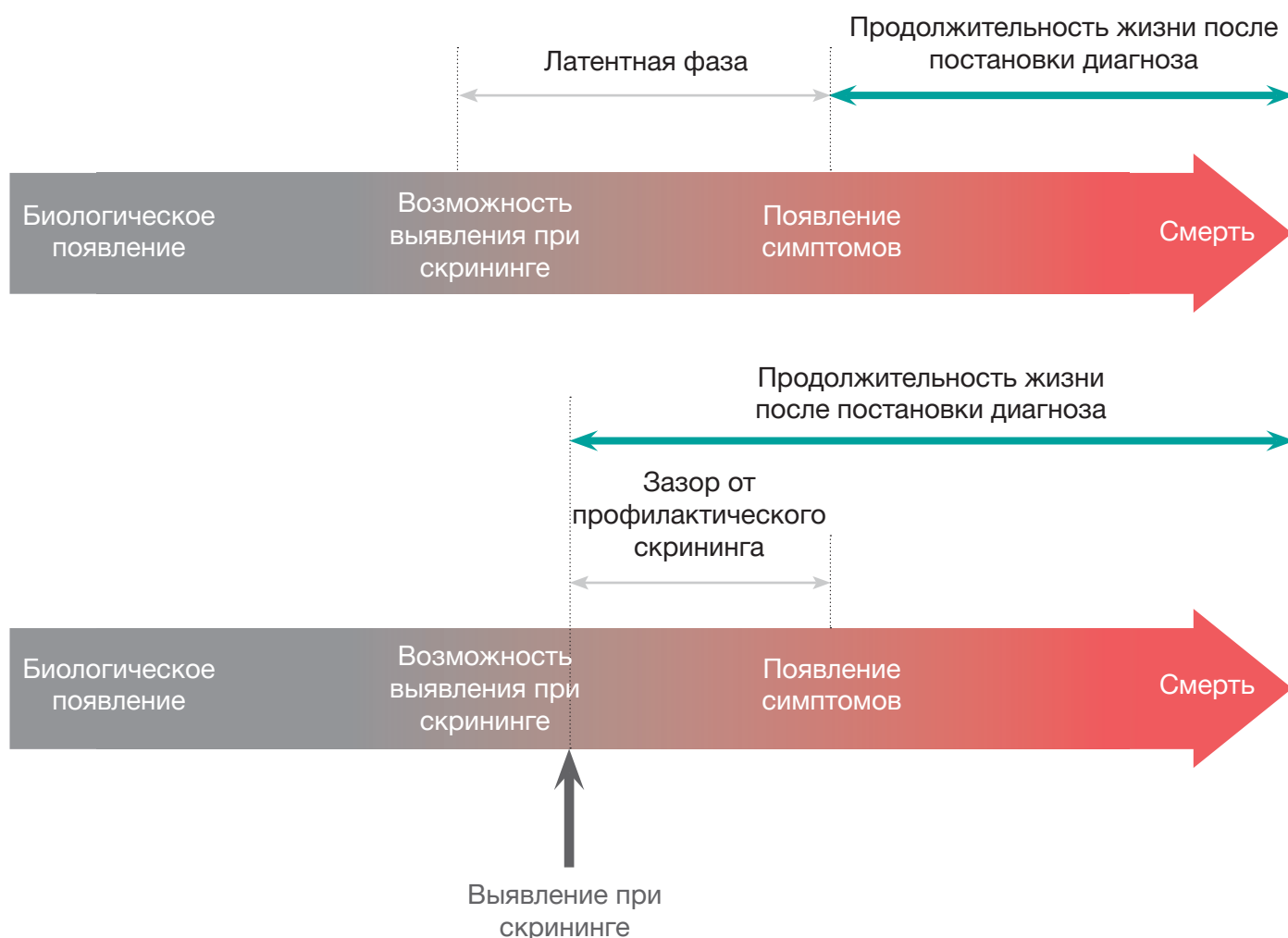
Предмет	Основание
Здоровье населения	Изменение частоты или распространенности искомого заболевания или предболезненного состояния
	Изменение распределения легких и тяжелых состояний болезни
Альтернативные вмешательства или технологии	Новые эффективные стратегии первичной профилактики, такие как вакцинация против папилломавируса человека
	Альтернативные и более эффективные стратегии проведения скрининга, такие как машинное обучение и новые тесты с лучшей чувствительностью и специфичностью
Данные, полученные в ходе научных исследований или мониторинга существующих программ скрининга	Новые данные, свидетельствующие о том, что соотношение между пользой, вредом и уровнем затрат (ценность) изменилось
Лечение	Новые эффективные методы лечения снижают пользу от скрининга, например, в случае скрининга на рак молочной железы
Ценность	Фактические данные, подтверждающие то, что изменение метода проведения скрининга улучшает соотношение между пользой, вредом и уровнем затрат на проведение скрининга
Ресурсы	Изменение приоритетов здравоохранения и/или сокращение ресурсов здравоохранения, доступных для проведения скрининга
Этика	Фактические данные, подтверждающие то, что скрининг способствует усилению неравенства
	Изменение этических взглядов общества на вопросы индивидуальной автономии или соотношения вреда и пользы

может быть отнесено за счет ежегодных колебаний показателей. Это прежде всего относится к оценке интервальных случаев рака или не очень часто встречающихся осложнений.

- **Выявление большого числа случаев заболевания после внедрения программы скрининга.** Внедрение программы скрининга в новом географическом регионе часто способствует выявлению большого числа случаев заболевания (эффект распространенности, или эффект первого раунда). Когда скрининг повторяется два или три года спустя, выявляются лишь новые случаи с момента проведения первого раунда скрининга, число которых может быть меньше (спад второго раунда).
- **Сопоставление числа смертей до и после внедрения программы скрининга.** Эти данные могут не соответствовать действительности, потому что улучшение может быть вызвано другими факторами, например, усовершенствованием диагностики и лечения населения, а не проведением программы скрининга.

- Измерение продолжительности жизни с момента постановки диагноза.**
 Скрининг может способствовать увеличению продолжительности жизни после постановки диагноза, однако он не имеет влияния на то, когда человек умрет от искомого заболевания, а влияет лишь на то, что человек дольше проживет с поставленным диагнозом. Таким образом, скрининг может привести к увеличению продолжительности жизни с диагнозом, но не изменению показателя уровня смертности от заболевания. Это называется искажением статистической вероятности выживания из-за зазора от профилактического скрининга (рис. 16) и представляет собой дополнительное время между выявлением заболевания с помощью скрининга и моментом, когда заболевание было бы выявлено в связи с появлением симптомов, и постановкой клинического диагноза.

Рисунок 16. Искажение статистической вероятности выживания из-за зазора от профилактического скрининга

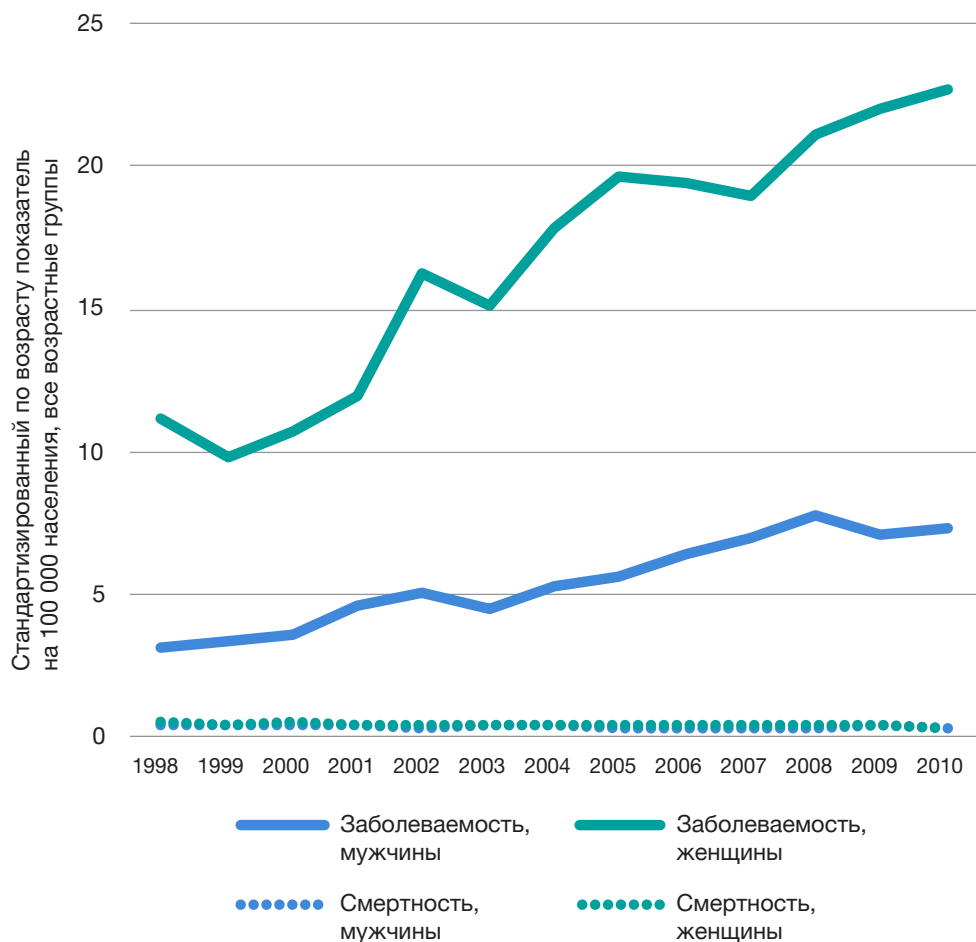


Это объясняет, почему коэффициент выживаемости не является надежным способом оценки успешности программы скрининга.

Вместо снижения уровня смертности может измеряться увеличение числа новых случаев заболевания, выявленных в ходе скрининга. Скрининг может способствовать увеличению числа выявленных случаев заболевания в связи с гипердиагностикой; это те случаи, которые на протяжении жизни пациента не причинили бы ему никакого вреда. Если увеличение числа выявленных случаев не связано со снижением уровня смертности, оно не подтверждает эффективность программы скрининга.

Примером может служить программа скрининга на рак щитовидной железы в Италии (рис. 17), где были расширены программы оппортунистического скрининга на рак щитовидной железы, в результате чего значительно увеличилось число выявленных случаев рака щитовидной железы, однако показатель уровня смертности от этого заболевания не изменился. Наиболее вероятная причина – гипердиагностика рака щитовидной железы.

Рисунок 17. Сравнение изменения в показателях заболеваемости и смертности от рака щитовидной железы в Италии



Источник: Global Cancer Observatory [online database] (53).

Можно сравнивать прогнозы заболеваний, выявленных в ходе скрининга, с прогнозами заболеваний, выявленных помимо скрининга. Скрининг имеет тенденцию выявлять медленно прогрессирующие, менее агрессивные и более поддающиеся лечению заболевания, поэтому программы скрининга всегда будут более эффективными в отношении этих заболеваний, чем в отношении быстро прогрессирующих и агрессивных заболеваний. Таким образом, если сравнивать прогноз заболевания для лиц, у которых рак был выявлен в ходе скрининга, с прогнозом тех, кто обратился в медицинское учреждение с симптомами, для случаев, выявленных в ходе скрининга, прогноз обычно будет лучше (такая ситуация наблюдается, как правило, при раке молочной железы). Это называется искажением статистической вероятности выживания из-за зазора от профилактического скрининга. Однако улучшение прогноза может не привести к изменению показателя уровня смертности населения, которому предлагается скрининг.

В Приложении 2 приводятся ссылки на технические документы, в которых более подробно обсуждаются эти вопросы, и описывается, проведение каких исследований необходимо для количественной оценки эффективности программ скрининга.

Заключение

В настоящем руководстве по вопросам скрининга приводится обзор теории программ скрининга и определяются некоторые проблемы и дилеммы, с которыми могут столкнуться лица, формирующие политику, при принятии решения о внедрении, прекращении или внесении изменений в программу скрининга.

В руководстве также описываются основные аспекты внедрения и управления программой скрининга. Это делается для того, чтобы обозначить некоторые проблемы и значительные объемы ресурсов, необходимые для организации эффективной программы скрининга, и, самое главное, для того, чтобы показать, что без надлежащей организации программы скрининга вряд ли смогут обеспечить ожидаемую пользу.

В руководстве не делается попытка представить подробные руководящие указания о том, как организовать программу, или охватить все практические аспекты ее проведения. Некоторые аспекты в руководстве не освещаются, а в некоторых случаях информация упрощена. Тем не менее, руководство дает возможность лицам, формирующим политику, понять, какие вопросы необходимо рассматривать, куда обращаться за дополнительной информацией, и когда обращаться за помощью к экспертам, чтобы принять наиболее подходящее решение для населения своей страны, и оптимально использовать имеющиеся ресурсы для проведения программ скрининга.

Библиография

1. Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.
2. Руководство по ранней диагностике рака. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272264/9789244511947-rus.pdf?ua=1>, по состоянию на 27 ноября 2019 г.).
3. Wilson JMG., Jungner G. Принципы и практика обследований на заболеваемость. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 1968 г. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/37650/WHO_PHP_34.pdf?sequence=17, по состоянию на 27 ноября 2019 г.).
4. Grosse SD, Thompson JD, Ding Y, Glass M. The use of economic evaluation to inform newborn screening policy decisions: the Washington State experience. *Milbank Q.* 2016;94:366-91.
5. Brodersen J, Schwartz LM, Woloshin S. Overdiagnosis: how cancer screening can turn indolent pathology into illness. *APMIS.* 2014;122:683–9.
6. Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, Golder S, Santaguida P, Altman DG et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ.* 2016;352:i157.
7. Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess (Rockv).* 2013;17:1-86.
8. Yang C, Sriranjani V, Abou-Setta AM, Poluha W, Walker JR, Singh H. Anxiety associated with colonoscopy and flexible sigmoidoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2018;113:1810-8.
9. Chou R, Helfand M. Challenges in systematic reviews that assess treatment harms. *Ann Intern Med.* 2005;142(12 II):1090-9.
10. Akolekar R, Beta J, Picciarelli G, Ogilvie C, D'Antonio F. Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015;45:16-26.
11. Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ et al. Population-Based colonoscopy screening for colorectal cancer: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2016;176:894-902.
12. Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C. A roller coaster of emotions and sense – coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography. *J Clin Nurs.* 2014;23:2053-62.
13. Defrank J, Brewer NT, Hill C, Carolina N. Receiving false-positive screening mammography results. 2018;19(1):1-3.
14. Petticrew MP, Sowden AJ, Lister-Sharp D, Wright K. False-negative results in screening programmes: systematic review of impact and implications. *Health Technol Assess (Rockv).* 2000;4(5).
15. Screening for breast and cervical cancer as a common cause for litigation. *Br Med J.* 2000;320:1352-3.

16. Esserman LJ, Thompson IM, Reid B, Nelson P, Ransohoff DF, Welch HG et al. Addressing overdiagnosis and overtreatment in cancer: a prescription for change. *Lancet Oncol.* 2014;15:e234-42.
17. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. *BMJ.* 2015;350:1-18.
18. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer.* 2013;108:2205-40.
19. Kohn L, Mambourg F, Robays J, Albertijn M, Janssens S, Hoefnagels K, et al. Report 216 [Breast cancer screening: messages for an informed choice]. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Center; 2014 (http://kce.fgov.be/fr/publication/report/dépistage-du-cancer-du-sein-messages-en-support-d'un-choix-informé#.VQa0tPmG_6J, accessed 27 November 2019).
20. Michaelson MD, Cotter SE, Gargollo PC, Zietman AL, Dahl DM, Smith MR. Management of complications of prostate cancer treatment. *CA Cancer J Clin.* 2008;58:196-213.
21. Sawaya G, Guirguis-blake J, LeFevere M, Harris R, Petitti D. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: estimating certainty and magnitude of net benefit. *Ann Intern Med.* 2007;147:871-5.
22. von Wagner C, Baio G, Raine R, Snowball J, Morris S, Atkin W et al. Inequalities in participation in an organized national colorectal cancer screening programme: results from the first 2.6 million invitations in England. *Int J Epidemiol.* 2011;40:712-8.
23. Szczepura A, Price C, Gumber A. Breast and bowel cancer screening uptake patterns over 15 years for UK south Asian ethnic minority populations, corrected for differences in socio-demographic characteristics. *BMC Publ Health.* 2008;8:1-15.
24. Deandrea S, Molina-Barceló A, Uluturk A, Moreno J, Neamtiiu L, Peiró-Pérez R et al. Presence, characteristics and equity of access to breast cancer screening programmes in 27 European countries in 2010 and 2014. Results from an international survey. *Prev Med (Baltim).* 2016;91:250-63.
25. Shickle D, Chadwick R. The ethics of screening: is "screeningitis" an incurable disease? *J Med Ethics.* 1994;20:12-8.
26. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2012.
27. Malone J, del Rosario Perez M, Friberg EG, Prokop M, Jung SE, Griebel J et al. Justification of CT for Individual Health Assessment of Asymptomatic Persons: A World Health Organization Consultation. *J Am Coll Radiol.* 2016;13:1447-1457.
28. Ewart RM. Primum non nocere and the quality of evidence: rethinking the ethics of screening. *J Am Board Fam Pract.* 2000;13:188-96.
29. Austoker J. Gaining informed consent for screening. *Br Med J.* 1999;319:722-3.
30. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ.* 2016;353.

31. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. London: Public Health England; 2015 (<https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme>, accessed 27 November 2019).
32. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déry V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. *Bull World Health Organ.* 2008;86:317-9.
33. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Costea I. Guiding policy decisions for genetic screening: developing a systematic and transparent approach. *Publ Health Genomics.* 2011;14:9-16.
34. von Karsa L, Patnick J, Segnan N. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e1ef52d8-8786-4ac4-9f91-4da2261ee535/language-en/format-PDF/source-search>, accessed 27 November 2019).
35. Доклад о состоянии здравоохранения в мире - Финансирование систем здравоохранения: Путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010 г. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/87685/9789244564028_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y, по состоянию на 27 ноября 2019 г.).
36. Hoffmann TC, Del Mar C. Clinicians' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *JAMA Intern Med.* 2017;177:407-19.
37. Cancer Research UK [website]. London: Cancer Research UK; 2019 (<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer>, accessed 27 November 2019).
38. Gray JAM, Patnick J, Blanks RG. Maximising benefit and minimising harm of screening. *BMJ.* 2008;336:480-3.
39. Johnson JK, Sollecito WA. McLaughlin and Kaluzny's continuous quality improvement in health care. Fifth ed. Burlington (MA): Jones & Bartlett Learning, [2020]; 2019.
40. Donabedian A. The effectiveness of quality assurance. *Int J Qual Health Care.* 1997;9:312.
41. Sedlack RE, Coyle WJ, Obstein KL, Al-Haddad MA, Bakis G, Christie JA et al. ASGE's assessment of competency in endoscopy evaluation tools for colonoscopy and EGD. *Gastrointest Endosc.* 2014;79:1-7.
42. Von Karsa L, Arrossi S. Development and implementation of guidelines for quality assurance in breast cancer screening: the European experience. *Salud Publica Mex.* 2013;55:318-28.
43. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth ed., summary document. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2008;19:614-22.
44. Wiener HG, Klinkhamer P, Schenck U, Arbyn M, Bulten J, Bergeron C et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories. *Cytopathology.* 2007;18:67-78.

45. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta Diabetol.* 2017;54:515-25.
46. Geertse TD, Holland R, Timmers JM, Paap E, Pijnappel RM, Broeders MJ et al. Value of audits in breast cancer screening quality assurance programmes. *Eur Radiol.* 2015;25:3338-47.
47. Feldman J, Davie S, Kiran T. Measuring and improving cervical, breast, and colorectal cancer screening rates in a multi-site urban practice in Toronto, Canada. *BMJ Qual Improv Reports.* 2017;6(1).
48. Coury J, Schneider JL, Rivelli JS, Petrik AF, Seibel E, D'Agostini B et al. Applying the plan-do-study-act (PDSA) approach to a large pragmatic study involving safety net clinics. *BMC Health Serv Res.* 2017;17:1-10.
49. Leinonen MK, Campbell S, Klungsøyr O, Lönnberg S, Hansen BT, Nygård M. Personal and provider level factors influence participation to cervical cancer screening: A retrospective register-based study of 1.3 million women in Norway. *Prev Med (Baltim).* 2017;94:31-9.
50. Duffy SW, Myles JP, Maroni R, Mohammad A. Rapid review of evaluation of interventions to improve participation in cancer screening services. *J Med Screen.* 2017;24:127-45.
51. Verdoodt F, Jentschke M, Hillemanns P, Racey CS, Snijders PJF, Arbyn M. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur J Cancer.* 2015;51:2375-85.
52. Toes-Zoutendijk E, van Leerdam ME, Dekker E, van Hees F, Penning C, Nagtegaal I et al. Real-time monitoring of results during first year of Dutch colorectal cancer screening program and optimization by altering fecal immunochemical test cut-off levels. *Gastroenterology.* 2017;152:767-75.e2.
53. Global Cancer Observatory [online database]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020 (<https://gco.iarc.fr>, accessed 27 November 2019).

Приложение 1.

Разъяснение технических терминов, используемых в руководстве

Настоящее приложение было адаптировано из: Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening: evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.

Амниоцентез: аспирация тонкой иглой образца амниотической жидкости из матки для обследования клеток неродившегося ребенка.

Анализ пятна крови: проведение ряда скрининговых тестов новорожденного ребенка путем взятия пробы крови из пятки ребенка.

Биопсия: забор образца ткани для исследования.

Вирус папилломы человека: распространенный вирус с многочисленными типами, некоторые из которых играют роль в развитии рака шейки матки.

Врожденный гипотиреоз: частичная или полная потеря функции щитовидной железы (гипотиреоз), поражающая детей с рождения (врожденная).

Гипердиагностика: диагностирование заболевания или патологии, которые на протяжении жизни пациента не причинили бы ему никакого вреда.

Глутаровая ацидурия типа 1: наследственное заболевание, характеризующееся расстройством метаболизма определенных органических кислот. Страдающие заболеванием могут иметь легкую или тяжелую форму, которая может присутствовать в младенчестве или позже в подростковом возрасте. Заболевание приводит к повреждению большого числа внутренних органов.

Гомоцистинурия: наследственное заболевание, характеризующееся нарушением метаболизма аминокислоты метионина, вызывающее накопление в организме метионина и гомоцистина. Симптомы развиваются в течение первого года жизни и приводят к повреждению целого ряда органов.

Грамотность в вопросах здоровья: термин, используемый для описания когнитивных и социальных навыков, определяющих мотивацию и способность человека находить, понимать и использовать информацию в целях укрепления и сохранения здоровья.

Деонтологический подход: подход, при котором действие считается соответствующим моральным нормам из-за определенной характеристики самого действия, а не потому, что соответствующим является продукт действия. Деонтологическая этика руководствуется тем, что, по крайней мере, некоторые действия морально обязательны независимо от их последствий для благосостояния человека.

Заболеваемость: число новых случаев заболевания, возникающих в популяции в течение определенного периода времени.

Защитный механизм: резервный механизм, гарантирующий, что если в системе что-то пойдет не так, будут предприняты действия для обеспечения безопасного результата.

Избыточное лечение: более обширное или инвазивное лечение, чем требуется для улучшения состояния здоровья. Часто ассоциируется с гипердиагностикой.

Интервальные случаи рака: число случаев рака, появляющиеся между эпизодами скрининга.

Истинно отрицательный результат: нормальный результат у человека, у которого нет заболевания, на которое проводится скрининг.

Истинно положительный результат: ненормальный результат у человека, у которого действительно есть заболевание, на которое проводится скрининг.

Когорта: группа людей, имеющих общие характеристики или опыт в течение определенного периода.

Колоноскопия: обследование слизистой оболочки толстой кишки с помощью эндоскопа.

Коэффициент направленных на дальнейшее обследование по отношению к общему числу прошедших скрининг: термин, используемый в программах скрининга на рак молочной железы для определения доли женщин, прошедших скрининг и направленных на проведение дальнейших обследований (оценку). Очень высокий коэффициент ассоциируется с низкой прогностической ценностью положительного результата и большим числом ложноположительных результатов.

Коэффициент смертности: мера частоты случаев смерти в определенной группе населения в течение определенного периода времени.

КСВП и ВОАЭ: Аудиологический скрининг методом вызванной отоакустической эмиссии (ВОАЭ) и аудиологический скрининг методом коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) – тесты, используемые в программах скрининга, для выявления нарушений слуха у новорожденных.

Ложноотрицательный: результат, свидетельствующий об отсутствии у человека заболевания, для выявления которого проводится тест, в то время как в действительности оно имеется.

Ложноположительный: результат, свидетельствующий о наличии у человека заболевания, для выявления которого проводится тест, в то время как в действительности оно отсутствует.

Медицинский осмотр: термин, используемый для описания одновременного проведения ряда скрининг-тестов; обычно проводится на определенных этапах жизни, например, медицинские осмотры детей.

Многоэтапное тестирование: обследование более чем на одно заболевание одновременно.

Муковисцидоз: генетическое заболевание, при котором жидкость, выделяемая клетками, имеет вязкость выше средней. Особенно подвержены инфекции легкие.

Население, соответствующее критериям скрининга: определенная группа населения, соответствующая установленным критериям скрининга. Например, население, соответствующее критериям скрининга на рак молочной железы, - все женщины в возрасте 50-70 лет.

Пап-мазок: сокращение от теста Папаниколау (названного в честь врача, разработавшего тест). Скрининг на рак шейки матки, в рамках которого берется образец тканей из шейки матки для проведения цитологии.

Предельное или **пороговое значение**: произвольная точка, разделяющая результаты скрининга на ненормальные и нормальные.

Принципализм: система этики, основанная на четырех моральных принципах автономии, благодеяния, причинения вреда и справедливости.

Прогностическая ценность отрицательного результата: вероятность отсутствия у участника скрининга заболевания, для выявления которого проводится тест, (человек здоров), при условии получения отрицательного (нормального) результата теста.

Прогностическая ценность положительного результата: вероятность наличия у участника скрининга заболевания, для выявления которого проводится тест, при условии получения положительного результата теста (ненормальный).

Рандомизированное контролируемое исследование: метод исследования для оценки эффективности вмешательства или услуги. Участники случайным образом распределяются на две группы, одна экспериментальная - оценивает вмешательство, другая - контрольная.

Распространенность: число случаев заболевания в данной группе населения в определенный момент времени.

Серповидно-клеточная анемия: наследственное заболевание, приводящее к изменению свойств гемоглобина (молекулы эритроцита), доставляющего кислород к клеткам всего организма.

Синдром Дауна или **трисомия по хромосоме 21**: синдром, возникающий из-за наличия трех, а не двух хромосом 21-й пары. У людей, страдающих синдромом, могут встречаться нарушения интеллекта, пороки сердца и другие проблемы.

Синдром Патау или **трисомия 13**: синдром, характеризующийся наличием трех, а не двух, 13-х хромосом. У детей с такой патологией наблюдается широкий спектр серьезных проблем развития, выживаемость может составлять не более нескольких дней.

Синдром Эдвардса или **трисомия 18**: синдром, возникающий из-за наличия трех, а не двух 18-х хромосом. Дети с трисомией рождаются с низким весом, имеют ряд серьезных физических и психических нарушений и редко доживают до зрелого возраста.

Скрининг-тест: тест, проводимый человеку, не имеющему симптомов заболеваний, с целью определения наличия у него заболевания или фактора риска.

Специфичность: способность скрининг-теста классифицировать лиц, не имеющих заболевания в качестве "отрицательных" (нормальный результат).

Уровень охвата: доля населения, соответствующая установленным критериям скрининга, которой был проведен скрининг в течение определенного периода времени.

Уровень участия: доля приглашенного населения, которой был проведен скрининг.

Утилитаризм: этическая теория, которая защищает действия, способствующие общему счастью или удовольствию, и отвергает действия, вызывающие несчастье или приносящие вред.

Фенилкетонурия: наследственное заболевание, характеризующееся недостаточной способностью разрушать аминокислоту фенилаланин.

Цитология: исследование клеток с помощью микроскопа (используется в программах скрининга на рак шейки матки).

Чувствительность: способность скрининг-теста классифицировать лиц с искомым заболеванием в качестве “положительных” (ненормальный результат).

Эндоскопия: метод осмотра внутренних органов, например, толстой кишки или желудка, с использованием фиброоптической трубки.

Приложение 2. Ресурсы

Общие ресурсы

Справочная информация о практике и проведении скрининга

Sagan A, McDaid D, Rajan S, Farrington J, McKee M. Screening: when is it appropriate and how can we get it right? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2020 (Policy Brief, No. 35).

Comprehensive textbook on screening: Raffles A, Mackie A, Muir Gray JA. Screening:evidence and practice. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2019.

Руководство по ранней диагностике рака. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272264/9789244511947-rus.pdf?ua=1>, по состоянию на 27 ноября 2019 г.).

Cancer control: knowledge into action – module 3: Early detection. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/cancer/modules/en/>, accessed 27 November 2019).

Council recommendation on effective implementation of cancer screening programmes. Brussels: European Commission; 2003 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:327:0034:0038:EN:PDF>).

Научно обоснованная клиническая практика

GRADE [website]. Grade Working Group; 2019 (<http://www.gradeworkinggroup.org>).

Оценка и мониторинг программ скрининга

Sankila R, Demaret E, Hakama M, Lynge E, Schouten LJ, Parkin DM, editors. Evaluation and monitoring of screening programmes. Brussels: European Commission; 2000 (<http://aei.pitt.edu/42172/1/A6214.pdf>).

Международные руководства по скринингу

Аntenатальный скрининг

Рекомендации ВОЗ по оказанию дородовой помощи как средству формирования позитивного опыта беременности. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2016 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255150/9789244549919-rus.pdf?sequence=1>, по состоянию на 27 ноября 2019 г.).

Antenatal screening for HIV, hepatitis B, syphilis and rubella susceptibility in the EU/EEA – addressing the vulnerable populations. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2017 (<https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/antenatal-screening-sci-advice-2017.pdf>, accessed 27 November 2019).

Скрининг на рак молочной железы

Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 15. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2016 (<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2016>, accessed 27 November 2019).

WHO position paper on mammography screening. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/cancer/publications/mammography_screening/en/, accessed 27 November 2019).

Cancer control: knowledge into action – module 3: Early detection. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/cancer/modules/en/>, accessed 27 November 2019).

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2006 (<http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/European-Guidelines-For-Quality-Assurance-In-Breast-Cancer-Screening-And-Diagnosis-4th-Edition-2006>, accessed 27 November 2019).

Скрининг на рак шейки матки

European guidelines for quality assurance of cervical cancer screening. Brussels: European Commission; 2015 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc>, accessed 27 November 2019).

Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://www.who.int/reproductivehealth/publications/cancers/cervical-cancer-guide/en/>, accessed 27 November 2019)

Monitoring national cervical cancer prevention and control programmes: quality control and quality assurance for visual inspection with acetic acid (VIA)-based programmes. Geneva: World Health Organization; 2013 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79316/9789241505260_eng.pdf?sequence=1, accessed 27 November 2019).

Скрининг на колоректальный рак

Colorectal cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 17. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2019 (<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Colorectal-Cancer-Screening-2019>, accessed 27 November 2019).

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening. 1st ed. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2010 (<http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/Other-Non-Series-Publications/European-Guidelines-For-Quality-Assurance-In-Colorectal-Cancer-Screening-1st-Edition-2010>, accessed 27 November 2019).

Скрининг диабетической ретинопатии

TADDS: tool for the assessment of diabetic retinopathy and diabetes management systems. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/blindness/publications/TADDS_EN.pdf, accessed 27 November 2019).

Скрининг слуха новорожденных

Childhood hearing loss. Act now, here's how! Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/pbd/deafness/world-hearing-day/WHD2016_Brochure_EN_2.pdf, accessed 27 November 2019).

Kanji A, Khosa-Shangase K, Moroe N. Newborn hearing screening protocols and their outcomes: a systematic review, *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2018;115:104-9.

European standards of care for newborn health: hearing screening. Brussels: European Foundation for the Care of Newborn Infants; 2018 (<https://newborn-health-standards.org/hearing-screening>, accessed 27 November 2019).

Скрининг на рак щитовидной железы

IARC Expert Group on Thyroid Health Monitoring after Nuclear Accidents. Thyroid health monitoring after nuclear accidents. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2018 (<https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/Thyroid-Health-Monitoring-After-Nuclear-Accidents-2018>, accessed 27 November 2019).

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Северная Македония
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чешская Республика
Швейцария
Швеция
Эстония



Всемирная организация здравоохранения
Европейское региональное бюро
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00; Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int