



Программа профилактических осмотров: основания включения в программу скрининговой технологии

Елена Николаевна Новичкова

novit001@mail.ru

Центр доказательной медицины

Кафедра семейной медицины ММА им. И.М.Сеченова



Оттавская Хартия ВОЗ, 1996 г.

Одной из важнейших целей укрепления здоровья и профилактики заболеваний является:

– Создание благоприятных физических, культурных и социально-экономических условий жизни и труда.

Благополучие индивида определяется в большей степени социальными, экологическими и экономическими факторами, нежели исключительно оказанием медицинской помощи.

Укрепление и поддержание здоровья является основной функцией не только и не столько людей в белых халатах, а в целом – системы здравоохранения.

Мероприятия по профилактике и укреплению здоровья населения:

(на примере закона о здравоохранении Норвегии)

- Предупреждение заболеваний, связанных с воздействием окружающей среды
- Работа в центрах матери и ребенка, где проводится вакцинация и консультации
- Охрана здоровья в школе
- Санитарно-просветительская работа





Приоритетные темы для профилактической деятельности (на примере Европейского региона)

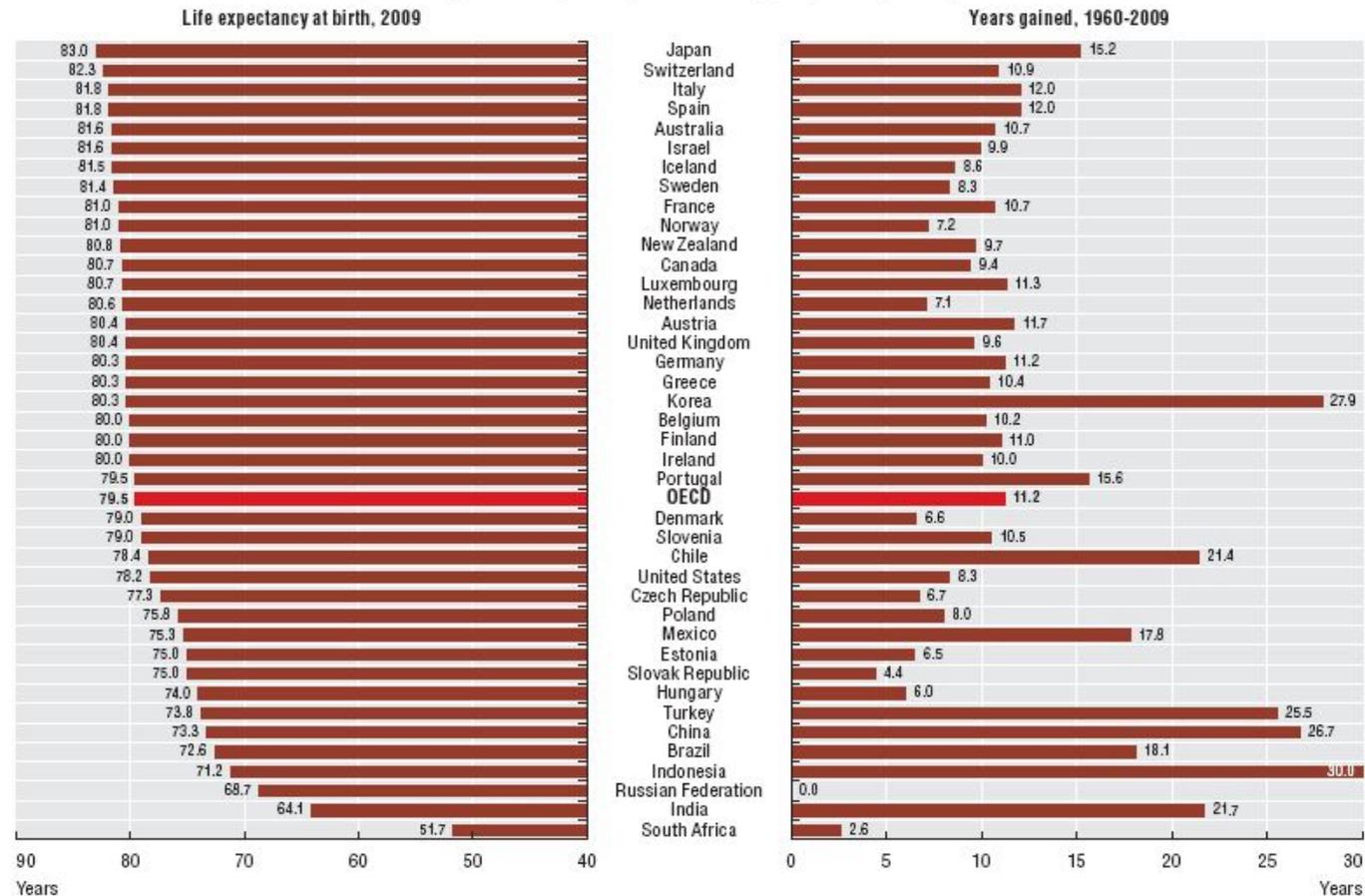
- Формирование культуры здорового образа жизни с детства
- сердечно-сосудистые заболевания
- психические проблемы
- заболевания опорно-двигательного аппарата
- рак
- несчастные случаи

В развитых странах удалось добиться существенного снижения смертности от этих заболеваний в основном за счет уменьшения возникновения новых случаев, а не за счет улучшения качества лечения больных.

Life expectancy at birth

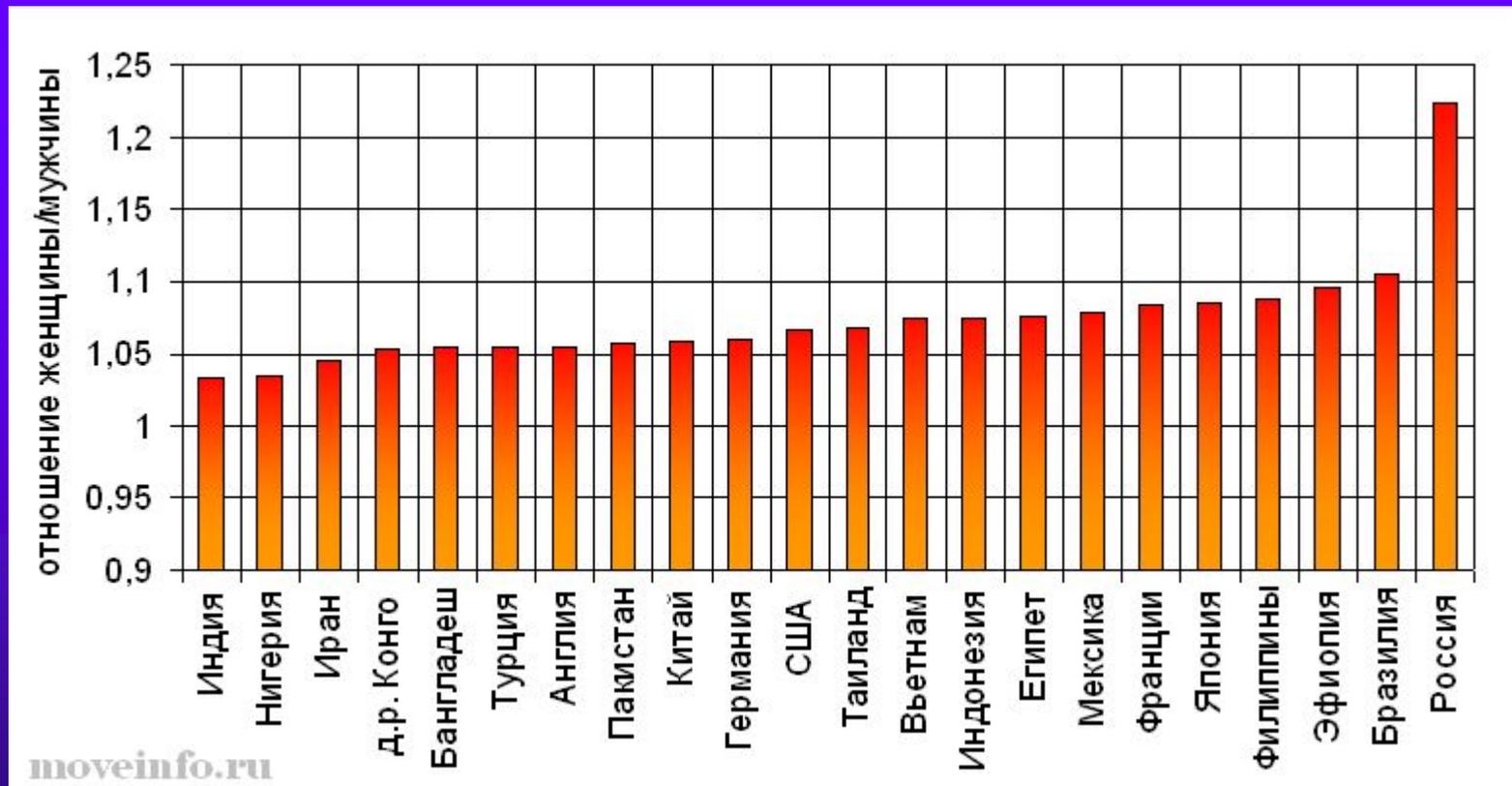


1.1.1 Life expectancy at birth, 2009 (or nearest year), and years gained since 1960



Source: OECD Health Data 2011; World Bank and national sources for non-OECD countries.

Отношение средней продолжительности жизни Ж/М

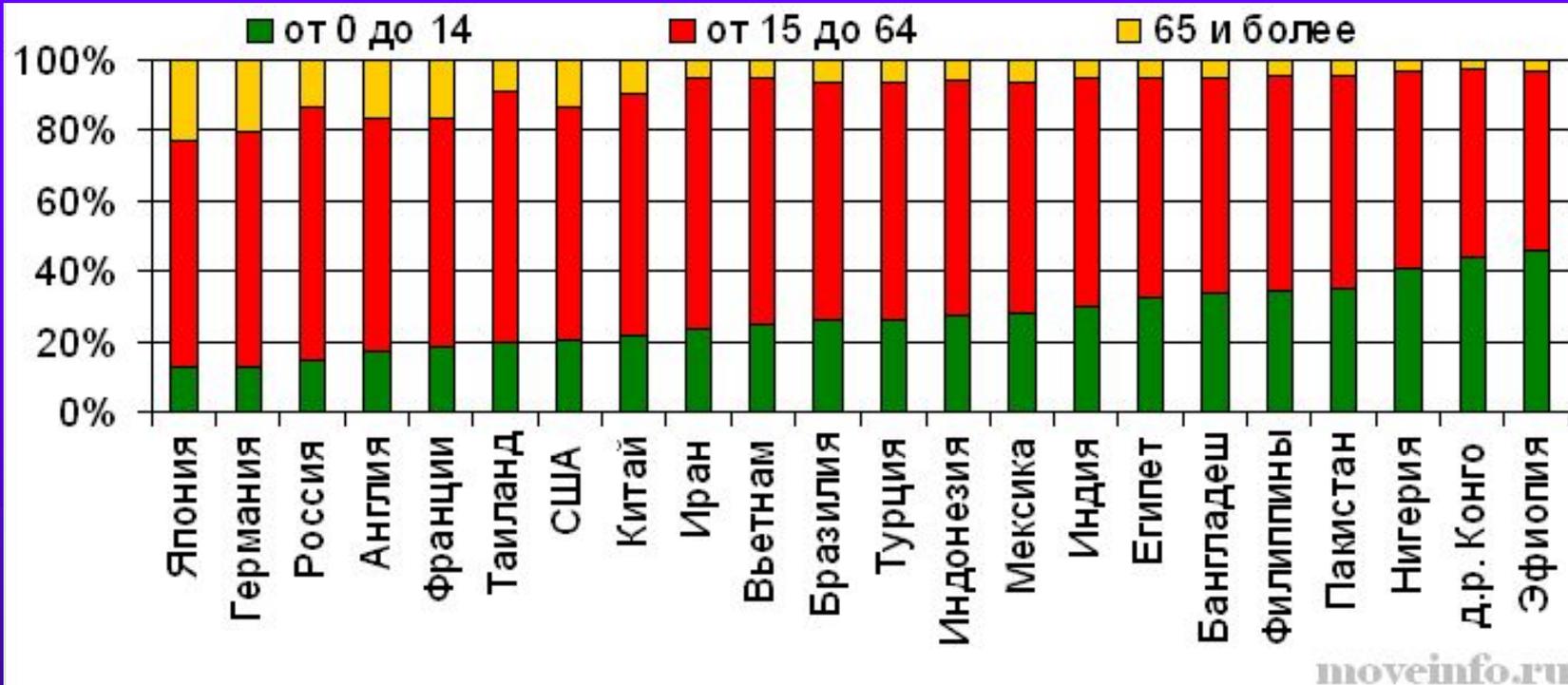


<http://www.moveinfo.ru/public/article/stablelink?page=0000017>

Дата размещения: 12/10/2011

Постоянная ссылка: Ъ (комментарии)

Распределение населения по возрастным группам



<http://www.moveinfo.ru/public/article/stablelink?page=0000017>

Дата размещения: 16/09/2011

Постоянная ссылка: Ъ (комментарии)

Каковы же причины?

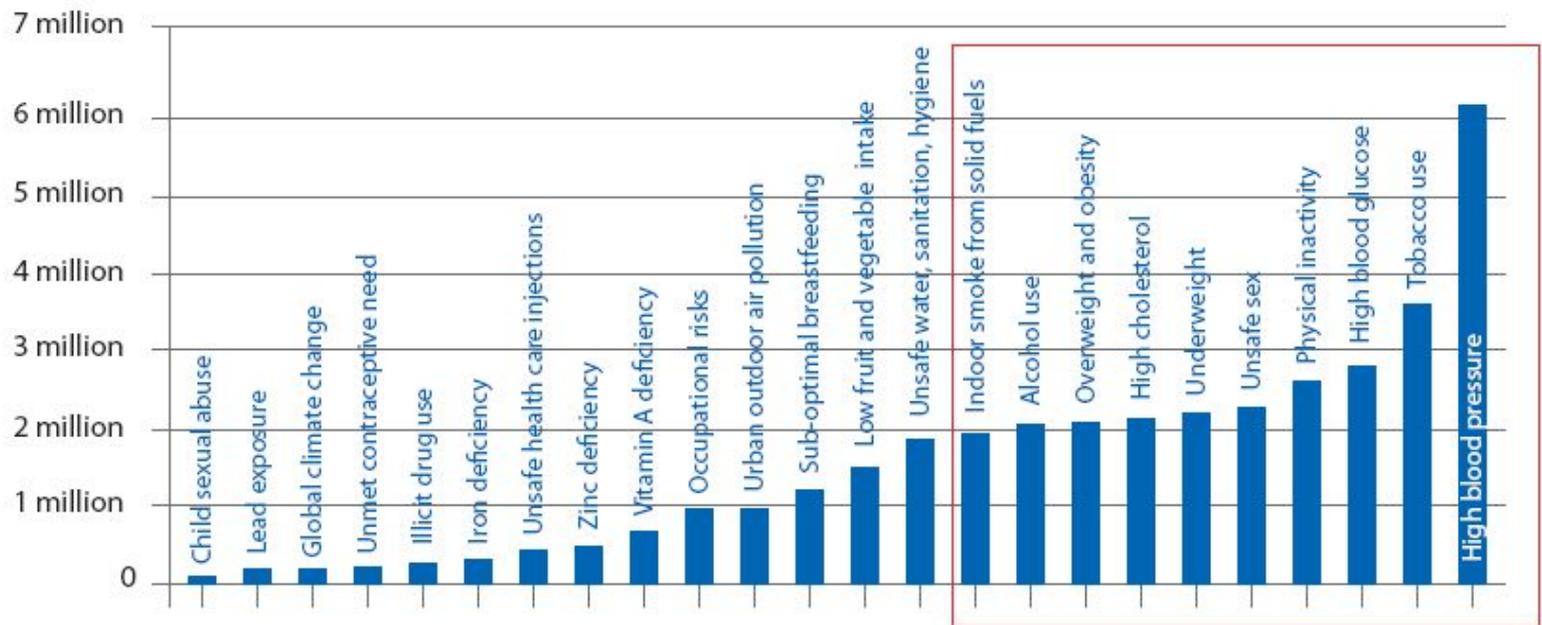


Middle-income countries	Deaths in millions	% of deaths
Ischaemic heart disease	5.27	13.7%
Stroke and other cerebrovascular disease	4.91	12.8%
Chronic obstructive pulmonary disease	2.79	7.2%
Lower respiratory infections	2.07	5.4%
Diarrhoeal diseases	1.68	4.4%
HIV/AIDS	1.03	2.7%
Road traffic accidents	0.94	2.4%
Tuberculosis	0.93	2.4%
Diabetes mellitus	0.87	2.3%
Hypertensive heart disease	0.83	2.2%

- ◆ *Top 10 cause of death. Fact sheet N°310. Updated June 2011*
- ◆ *<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>*



Attributable deaths in developing countries by risk factor



Source: THE GLOBAL HEALTH RISKS / Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks

Вклад ФР в общую смертность

Место	ФР	Всего смертей
1.	Высокое АД	35,5%
2.	Высокое содержание холестерина	23%
3.	Курение	17,1%
4.	Редкое употребление фруктов и овощей	12,9%
5.	Высокий ИМТ	12,5%
6.	Алкоголь	11,6%
7.	Низкая физическая активность	9%
8.	Загрязнение воздуха в городах	1,2%
9.	Свинец	1,2%
10.	Наркотики	0,9%





Наиболее распространенные неинфекционные заболевания

- ◆ Ишемическая болезнь сердца
- ◆ Артериальная гипертензия
- ◆ Сахарный диабет
- ◆ Рак шейки матки
- ◆ Рак кишечника
- ◆ *Рак легких*
- ◆ *Рак предстательной железы*
- ◆ Рак молочной железы



Скрининг

Раннее (до появления симптомов) выявление заболевания или фактора риска на основании:

- опроса
- физикального исследования
- лабораторного исследования
- или с помощью других процедур, которые могут быть выполнены относительно быстро

Критерии определения обоснованности скрининговой программы

- 
- ◆ Выявляемое состояние должно быть важной проблемой здоровья
 - ◆ Этиология и патогенез заболевания должны быть хорошо изучены
 - ◆ Ранняя стадия заболевания должна хорошо выявляться
 - ◆ Лечение ранней стадии заболевания должно приносить больше пользы, чем лечение более поздней стадии
 - ◆ Диагностический тест для выявления ранней стадии должен быть разработан
 - ◆ Тест должен быть приемлемым
 - ◆ Интервал тестирования должен быть определен/расчитан
 - ◆ Адекватная программа медицинских услуг, поддерживающая скрининговую программу, должна быть разработана для дополнительной клинической рабочей нагрузки следующей после скрининга
 - ◆ Физический и психологический риски в сумме должны быть меньше, чем польза
 - ◆ Стоимость должна быть уравновешена/сбалансирована с пользой

WHO, 1968



Критерии обоснованности Скрининговой программы (СП)

- ◆ Наличие качественных РКИ, что данная СП эффективна и достоверно снижает заболеваемость и смертность. Подтверждено качественными исследованиями, что скрининговый тест точно измеряет риск. Исследуемый дает информированное согласие на тестирование и подтверждает, что он ознакомлен с тестом, его возможными результатами и последствиями скрининга.
- ◆ Наличие доказательств, что завершенная СП (тест, диагностическая процедура, лечение/вмешательство) клинически, социально и этически приемлема для мед. работников и населения.
- ◆ Польза скрининга должна превосходить физический и психологический ущерб, кот может быть нанесен человеку (учитывая постановку теста, диагностическую процедуру, лечение)
- ◆ Стоимость СП (вкл. тестирование, постановку диагноза и лечение, администрирование, тренинг и оценка качества) должны соответствовать затратам на медицинскую помощь в целом.
- ◆ Наличие плана по менеджменту и мониторингу СП и согласование со стандартом качества

UK National Screening Committee 2003



Критерии эффективной СП (2)

- ◆ Соответствующие кадровые и технические ресурсы для тестирования, диагностики, лечения. Менеджмент СП должен быть создан до начала функционирования программы.
- ◆ Все последующие опции медицинских услуг (улучшенное лечение и другие медицинские услуги) должны быть доступны в ходе СП, должна быть уверенность, что никакие другие более затратные вмешательства не могут быть предложены или существующий объем может быть превышен в результате появления новых возможностей.
- ◆ Информация, основанная на доказательной медицине, объяснение последствий тестирования, последующих исследований, лечения, должно быть доступно потенциальному участнику СП при принятии им информированного решения (выбора).
- ◆ Необходимо предвидеть общественное давление для расширения критериев приемственности сужающих интервал скрининга, и для увеличения чувствительности скринингового процесса. Принятое решение должно быть научно обосновано общественности.

UK National Screening Committee 2003



Критерии для проведения скрининга

- ◆ насколько велика *тяжесть* заболевания
- ◆ насколько *эффективен* скрининговый *тест*
- ◆ какова эффективность *вмешательства* или *лечения*



Тяжесть заболевания

- ◆ смерть
- ◆ болезнь
- ◆ инвалидность
- ◆ дискомфорт
- ◆ неудовлетворенность
- ◆ лишения

Зависимость эффективности скрининга от распространенности заболевания



- ◆ чем реже встречается заболевание, тем больше лиц придется обследовать, чтобы его выявить
- ◆ рекомендации по обследованию женщин для выявления рака молочной железы
- ◆ рекомендации по проведению скрининга для выявления опухоли Баретта



Показатели частоты заболевания. Распространённость (prevalence)

- ◆ Распространённость – это частота некоторого состояния в группе
- ◆ $P = \frac{\text{кол-во людей с изучаемым состоянием в опред. популяции в данный момент времени}}{\text{все обследованные}}$
- ◆ Априорная вероятность (претестовая)

Показатели частоты заболеваний

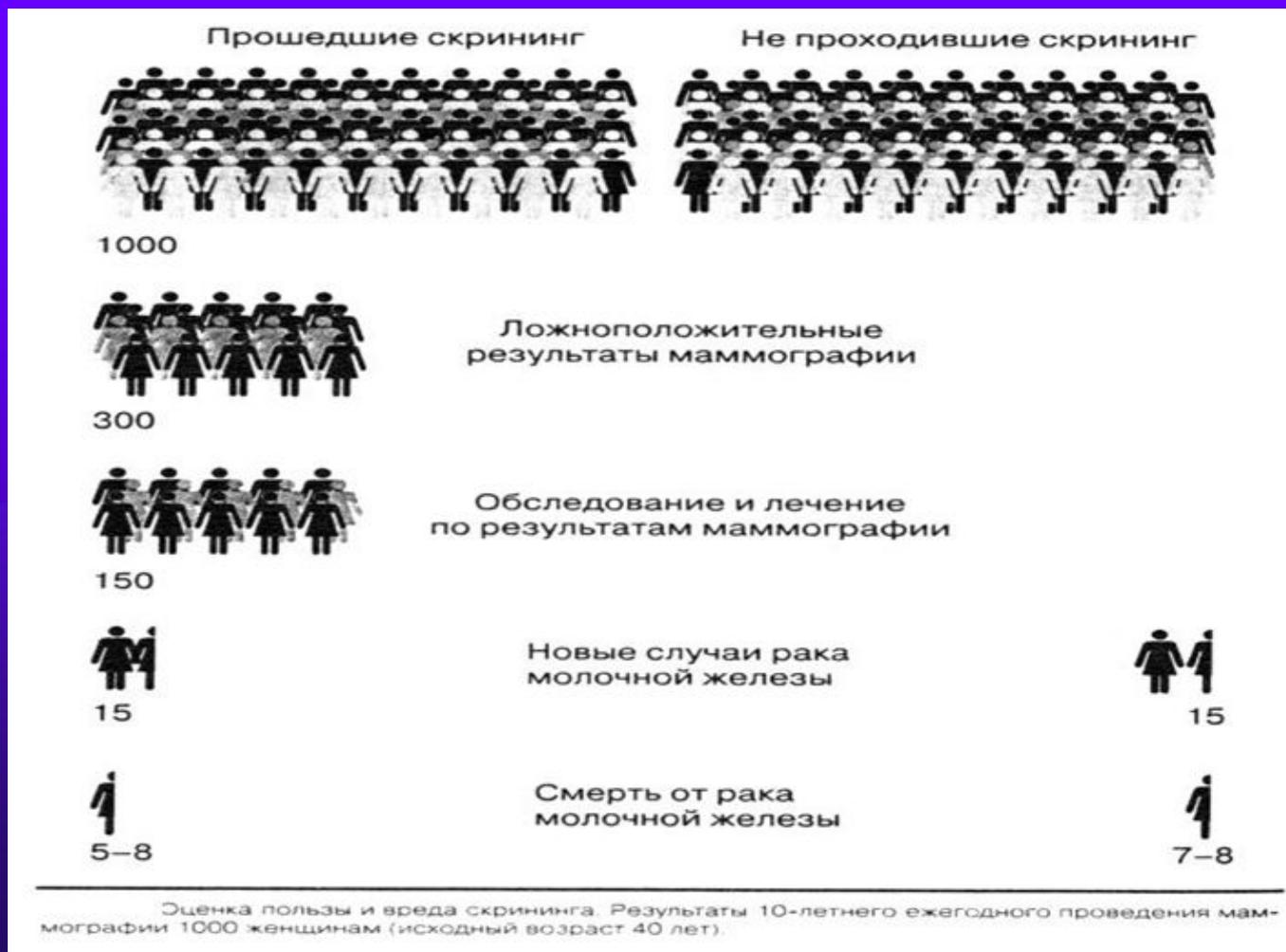
Частота новых случаев (ЧНС) (incidence)

- ◆ ЧНС – есть темп возникновения нового заболевания = заболеваемость
- ◆ ЧНС = новые случаи / всего населения в группе риска / время

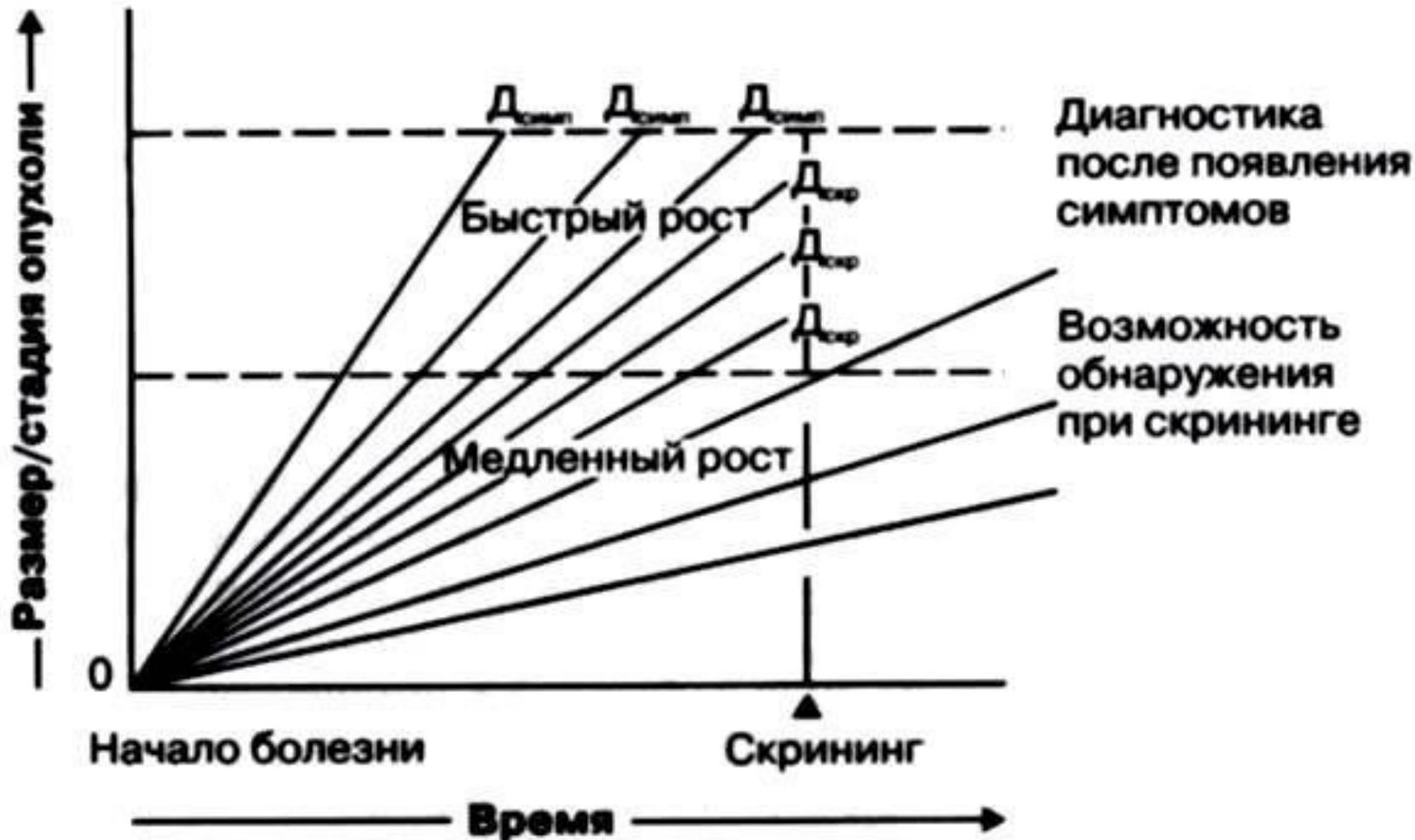
Характеристики

- ◆ Скорость (всегда включает в себя время)
- ◆ Интервал (диапазон) = 0 $\xrightarrow{\infty}$
- ◆ Предполагает выборку лиц, не имеющих заболевание первоначально
- ◆ Группа риска = подверженные воздействию заболевания

Эффективность скрининга в зависимости от возраста пациента



Систематическая ошибка, обусловленная быстрым прогрессированием болезни





Критерии обоснованности скринингового теста

- Тест должен быть простым, безопасным, точным, валидным (проверенным)
- Искомые уровни показателя должны быть хорошо известны в целевой популяции и уровень «cut-off» четко определен и утвержден
- Тест должен быть приемлемым для населения
- Должна быть утверждена программа последующих диагностических и лечебных вмешательств для лиц, получивших положительный результат, основанная на праве выбора индивида.



Эффективность теста

- ◆ чувствительность
- ◆ специфичность
- ◆ простота
- ◆ стоимость
- ◆ безопасность
- ◆ приемлемость
- ◆ эффект ярлыка



Чувствительность скринингового теста

- ◆ вероятность положительного результата диагностического теста при наличии болезни
- ◆ до 45% патологических результатов может быть пропущено
- ◆ чувствительность до 94% достигается в централизованных скринингах
- ◆ опасность ложноотрицательного результата



Специфичность

- ◆ вероятность отрицательного результата диагностического теста в отсутствии болезни
- ◆ опасность ложноположительного результата
- ◆ низкая распространенность заболеваний-низкая прогностическая ценность



SpPin

high **S**pecificity **P**ositive test rules **in** diagnosis

- ◆ Если признак имеет крайне высокую специфичность (например выше 95%), положительный результат подтверждает диагноз.



SnNout

high **Sensitivity Negative test rules diagnosis out**

- ◆ Если признак имеет высокую чувствительность, отрицательный результат позволяет исключить диагноз



Показатели валидности: чувствительность специфичность

Изуча- емый метод	Референтный критерий		
	здоровые	болезни	Всего
Здоров ы [Negative]	(TN) A	B (FN)	A+B
Болезнь [Positive]	(FP) C	D (TP)	C+D
Всего	A+C	B+D	N=A+B+C +D

Чувствительность (Se) = $A/(A+C)$

Специфичность (Sp) = $D/(B+D)$

Прогностичность положительного результата
(PV+) = $D/(C+D)$

Прогностичность отрицательного результата
(PV-) = $A/(A+B)$



Безопасность

- ◆ невозможность применения рискованных процедур у асимптомных пациентов
- ◆ частота прободения кишки при колоноскопии 0,2%
- ◆ при скрининге у женщин 50-55 лет частота прободения составит 2 на каждый случай обнаруженного рака



Приемлемость для врача и больного

- ◆ Пациенты с наиболее высоким риском заболевания уклоняются от обследований
- ◆ Приемлемость теста для врачей: простота процедуры, необходимость специального обучения навыкам, потребность в дорогом и сложном оборудовании



Эффект ярлыка

- ◆ Психологическое воздействие результатов теста или диагноза на пациента:

ж с сомнит. рез. маммографии через несколько месяцев после теста:

47% - тревога,

41% - боязнь заболеть раком,

17% - состояние, мешающее выполнять ежедневные обязанности

- ◆ половина пациентов испытывает тревогу и боязнь заболеть после дополнительного обследования по поводу ложноположительных результатов



Рекомендации по Педиатрии

- ◆ Вакцинация – большинство рекомендаций категория А
- ◆ Контроль травм – автомобильные сиденья, ремни безопасности (А)
- ◆ Грудное вскармливание (А)
- ◆ Обследование слуха и зрения у дошкольников (А)
- ◆ Фторирование воды или обработка зубов (А)
- ◆ Контроль физического развития (А)
- ◆ Консультирование подростков об активном и пассивном курении (А)



Эффективные скрининговые тесты (А, В)

- ◆ Скрининг на повышенное АД (А)
- ◆ Маммография в возрасте 50-74 года каждые 2 года (В)
- ◆ Pap smear тест каждые 3 года у женщин с 21 до 65 лет с сохраненной шейкой матки (А)
- ◆ Скрининга на дислипидемию мужчин старше 35 лет, женщин старше 45 лет при наличии риска развития ССЗ (А)
- ◆ Исследование кала на скрытую кровь (А)
- ◆ Выявление ФР развития НИЗ: табакизм, злоупотребление алкоголем, НФА, нерациональное питание (А)
- ◆ Вакцинация против гриппа и пневмококка (всем лицам старше 65 лет) (А)



Виды рака (*регулярные скрининги*)

- ◆ Простаты – не рекомендуется (D)
- ◆ Яичников – не рекомендуется (C)
- ◆ Рак легких – не рекомендуется (D)
- ◆ Кожи – C
- ◆ Мочевого пузыря – C
- ◆ Яичек - C

Рекомендации типа «D» и «I»

- ◆ Недостаточно док-в за или против скрининга асимптоматичных пациентов на рак легких (I)
- ◆ Не рекомендовать рутинный скрининг на вирус гепатита С (HCV) асимптомат. Пац. Не находящимся в группе риска на данный тип инфекции (D)
- ◆ Не рекомендовать рутинный скрининг асимптом. Пациентам на хр. Гепатит В (D)
- ◆ Не рекомендовать PSA-скрининг на рак простаты (D)
- ◆ Не рекомендовать скрининг на ХОБЛ взрослых путем проведения спирометрии (D)
- ◆ Не рекомендовать скрининг на ССЗ у ассимпт. Пац. С низким риском СС событий путем проведения ЭЭГ в покое или с нагрузкой (D)
- ◆ Не рекомендовать обучение самообследованию МЖ (D)





Периодические профилактические осмотры

Заключение

- ◆ Можно почерпнуть уроки стран Европы, Австралии и США
- ◆ Профилактика достоверно приводит к снижению смертности и заболеваемости среди бессимптомных пациентов
- ◆ Для формулировки практических руководств лучше использовать систематизированный подход



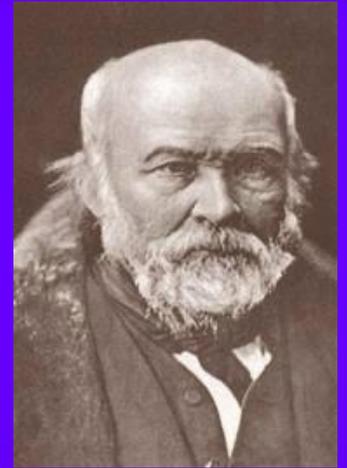
Периодические проф. осмотры

Заключение (2)

- ◆ Заболевания следует включать в скрининговые группы на основе риска для здоровья по возрасту и полу
- ◆ Практические руководства должны основываться на качестве доказательств того, что вмешательства снижают заболеваемость и смертность
- ◆ Вмешательства должны включать обследование, консультирование, иммунизацию и химиопрофилактику



Н.И.Пирогов



**«ГЛАВНОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
ВРАЧА СОСТОИТ В НАУЧЕНИИ
ЛЮДЕЙ БЫТЬ ЗДОРОВЫМИ**

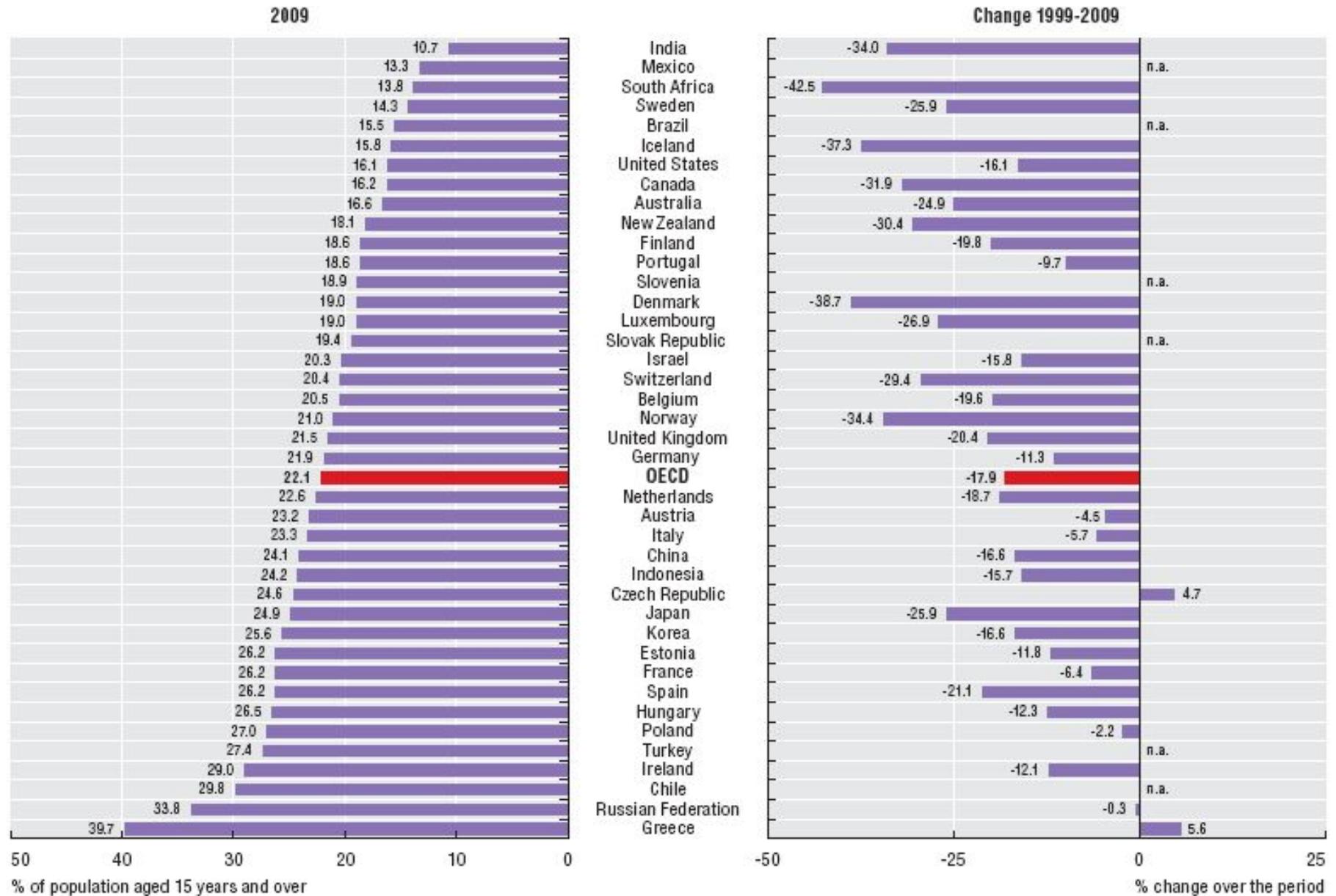
**И В ЛЕЧЕНИИ ТЕХ, КОГО НЕ
УДАЛОСЬ ОБУЧИТЬ ЭТОМУ»**



Проблемы возникают, когда скрининг популяции не обоснован или не полностью соответствует компетенции ВОП. Эффективность скрининга будет гораздо выше, если приглашение поступит от врача, которого пациент знает и которому доверяет. В этом случае и интерпретация результатов будет воспринята с гораздо большим вниманием.

S. Jenkins, BMJ, 1990;300:825-6.

2.1.1 Adult population smoking daily, 2009 and change in smoking rates, 1999-2009 (or nearest year)



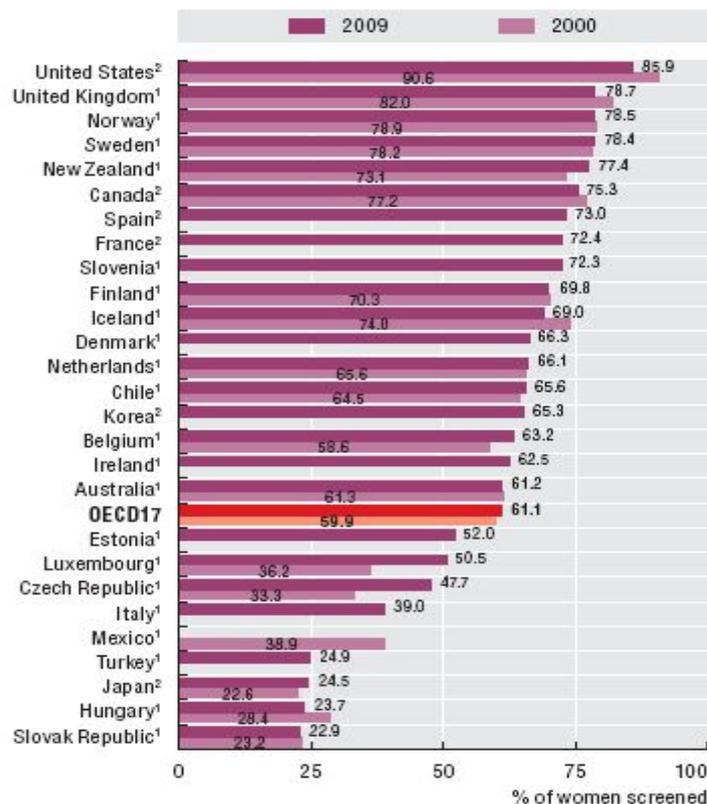
Source: OECD Health Data 2011; national sources for non-OECD countries.

Показатели с-мы здравоохранения.

Quality of care. Patient safety.

Cervical cancer screening and survival rate

5.8.1 Cervical cancer screening, percentage women screened aged 20-69, 2000 to 2009 (or nearest year)

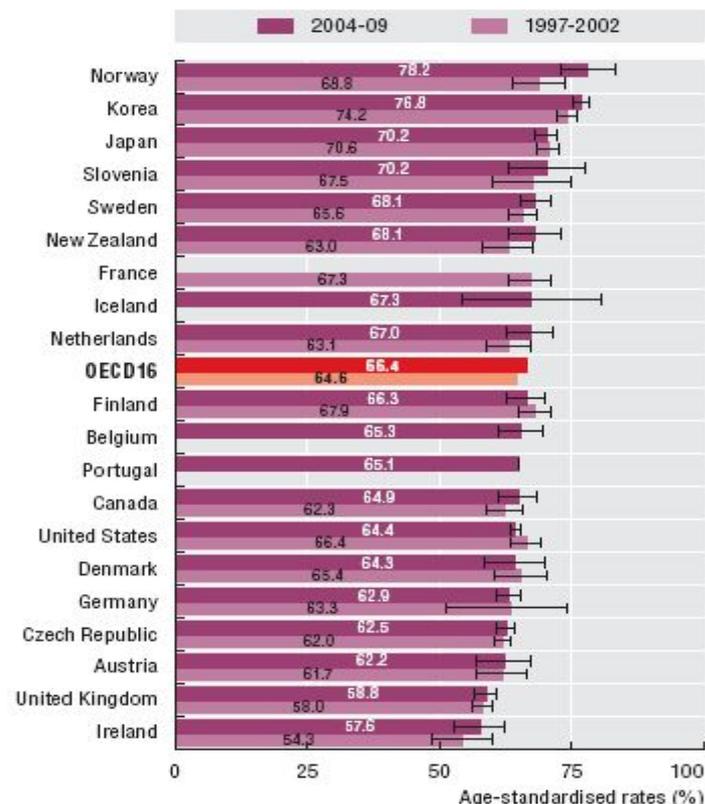


1. Programme. 2. Survey.

Source: OECD Health Data 2011.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932525362>

5.8.2 Cervical cancer five-year relative survival rate, 1997-2002 and 2004-09 (or nearest period)



Note: 95% confidence intervals represented by I—I.

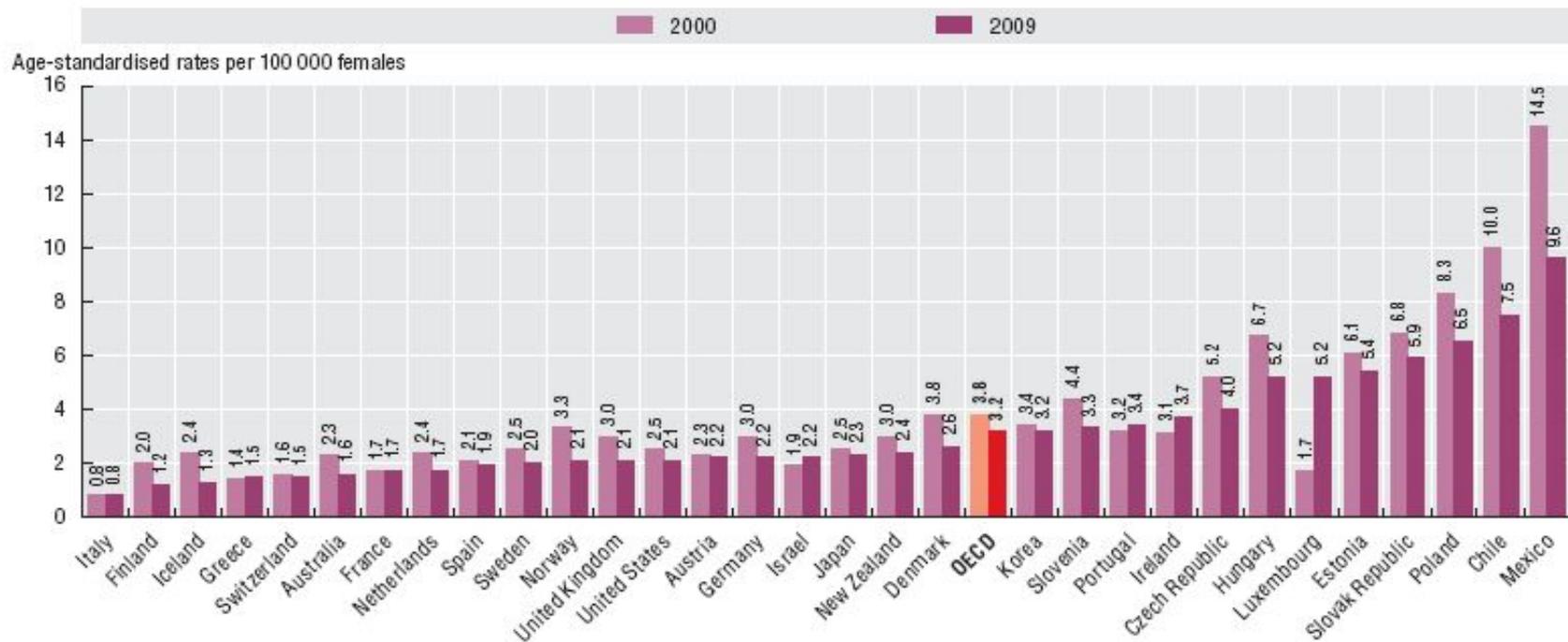
Source: OECD Health Data 2011.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932525381>



Показатели с-мы здравоохранения. Quality of care. Patient safety. Cervical cancer mortality rate

5.8.3 Cervical cancer mortality, females, 2000 to 2009 (or nearest year)

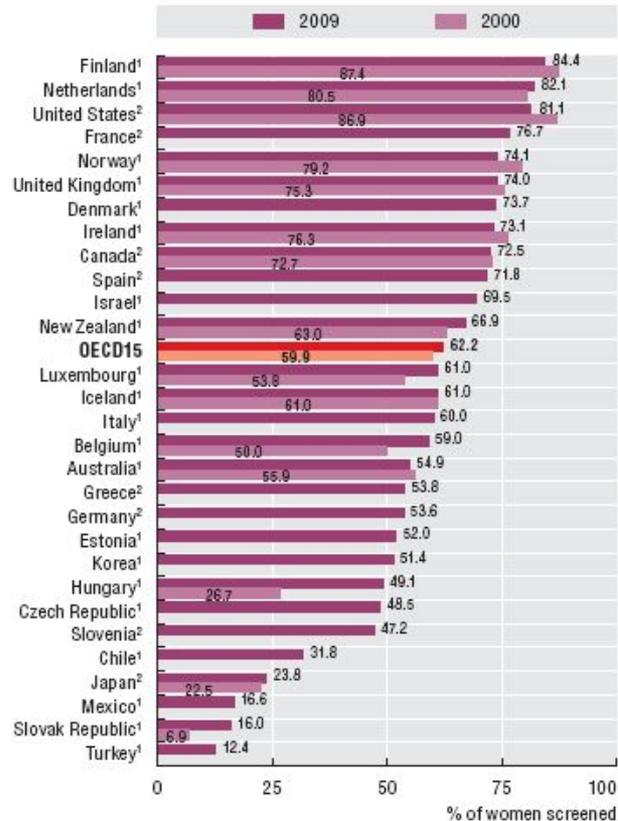


Source: OECD Health Data 2011.

Показатели с-мы здравоохранения. Quality of care. Patient safety. Breast cancer screening and survival rate



5.9.1 Mammography screening, percentage of women aged 50-69 screened, 2000 to 2009 (or nearest year)

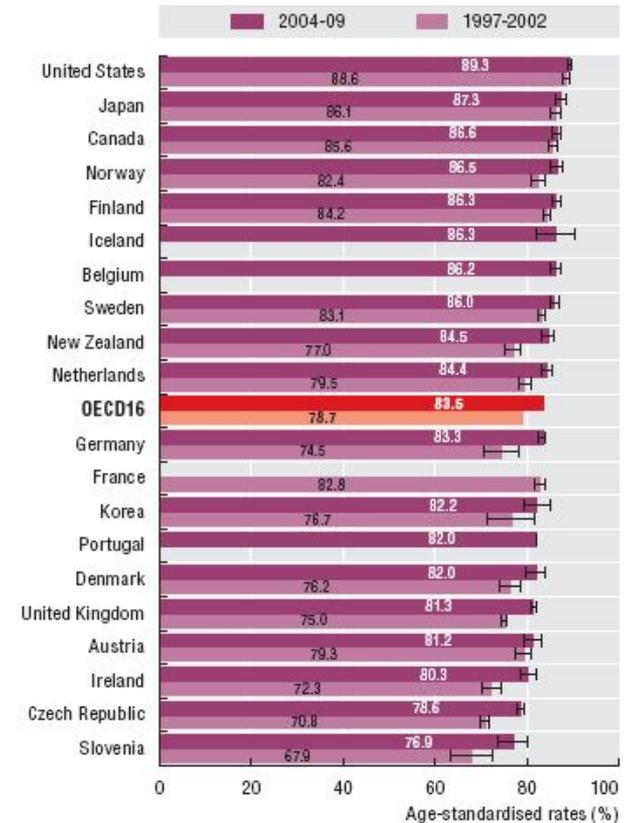


1. Programme. 2. Survey.

Source: OECD Health Data 2011.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932525419>

5.9.2 Breast cancer five-year relative survival rate, 1997-2002 and 2004-09 (or nearest period)



Note: 95% confidence intervals are represented by I-I.

Source: OECD Health Data 2011.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932525438>