

И.О. Пономарев

Институт онкологии  
АМН Украины, Киев, Украина**Ключевые слова:** скрининг,  
онкология, злокачественные  
новообразования.

## МЕДИЦИНСКИЙ СКРИНИНГ – ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ И ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ В ОНКОЛОГИИ

**Резюме.** Проведен анализ предпосылок для применения скрининга (Ск) в клинической онкологии. Показаны отличия Ск от профилактических осмотров. Определены основные проблемы Ск и рассмотрены подходы к устранению некоторых из них на примере новой модели телекоммуникационного Ск предопухолевых заболеваний молочной железы. Представлены особенности различных видов Ск: массового и селективного, научно-исследовательского и практического. В настоящее время Ск в онкологии является практически единственным методом, применение которого способствует снижению уровня запущенности и заболеваемости злокачественными новообразованиями отдельных видов в популяции. Организация и проведение Ск требуют междисциплинарного подхода.

К началу XXI века произошли существенные изменения в структуре заболеваемости населения и приоритетах оказания медицинской помощи. Ситуация с заболеваемостью населения злокачественными новообразованиями (ЗН) и связанными с этим неблагоприятными социально-экономическими последствиями требует принятия практических решений. Начала формироваться новая парадигма, в которой интересы населения «не болеть» стали совпадать с интересами экспериментальной и клинической онкологии «предупредить и рано выявить». Среди многообразия форм для поиска соответствий в этих взаимных интересах решающая роль принадлежит программам медицинского скрининга (Ск).

В конце XIX — начале XX столетия появились первые предпосылки к использованию организационных принципов массовой медицинской работы среди населения, что потребовало прежде всего выработки критериев оценки эффективности медицинских мероприятий. Научные исследования, проведенные в первой половине XX века, остаются базовыми до настоящего времени и широко используются для оценки результатов в клинической онкологии [1, 2]. Шла постоянная работа по «оптимизации использования ограниченных финансовых ресурсов в здравоохранении». Наиболее остро необходимость в таких подходах возникла в последней трети XX столетия именно в онкологии [3].

Ск (от англ. «screen» — просеивать) — подход, который применяется в ряде естественных и технических научно-практических направлений. Медицинский Ск — методологический подход, который используется, в частности, в медицине для массового обследования населения в целях выявления отдельного заболевания или группы заболеваний, или факторов, которые способствуют развитию этого заболевания (факторов риска) [4]. Первые сведения об использовании Ск как самостоятельного направления в медицине относятся к концу XIX столетия [5]. В 1997 г. в Ко-

пенгагене на заседании Европейского Бюро ВОЗ представители 27 стран выработали общую стратегию развития онкологии. Приоритетными были определены три направления — совершенствование систем учета и регистрации рака, развитие эпидемиологических исследований, изучение и распространение программ Ск [6]. Дальнейшая практическая реализация этих решений привела к развертыванию в ряде стран широкомасштабных программ Ск рака различных локализаций. В настоящее время в различные программы Ск вовлекаются сотни тысяч и миллионы человек, а число сообщений на эту тему практически не поддается количественному учету [7]. Достаточно четко определены понятия «массовый Ск» (МСк) и «селективный Ск» (ССк). МСк — применение в популяции одного метода отбора на основании одного критерия или вообще без учета критериев, ограничивающих состав контингентов. Например, при маммографическом (МГ) Ск может учитываться единственный критерий — возраст для начала Ск, хотя в некоторых программах МГСк возрастные ограничения отсутствуют. ССк — подход, при котором население делится на группы риска (ГР) для последующего дифференцированного использования методов диагностики или наблюдения. По ряду причин, прежде всего экономического характера, ССк предпочтительнее МСк, так как позволяет провести не только индикацию предполагаемой патологии, но и определить очередность и объемы последующих диагностических мероприятий в зависимости от принадлежности к определенной ГР.

Накопленный опыт позволяет сформулировать основные требования, которые необходимо соблюдать при Ск, независимо от конкретной модели: безопасность и доступность для населения, медицинская эффективность, экономическая целесообразность, высокая пропускная способность; при патологии, на выявление которой направлен Ск, должны использоваться хорошо разработанные и широко распространенные методы диагностики и лечения. Кроме того,

необходимо четко разграничивать исследовательский и рутинный Ск, которые существенно различаются по своим целям и характеристикам [6].

В онкологии актуальность Ск определяется прежде всего отсутствием четких представлений об этиологии рака и как следствие этого — отсутствием достаточных обоснований для проведения программ по первичной профилактике ЗН. Возможности вторичной профилактики также непосредственно зависят от своевременного выявления предопухолевого патологического процесса.

При разработке собственной программы Ск предопухолевых заболеваний молочной железы (ПЗМЖ) был пройден весь цикл решения проблем Ск [8].

Проблемой являются *мотивы*, которые заставляют «асимптоматическое» население принимать участие в Ск. Рассчитанный биологический цикл развития большинства ЗН длится 8–15 лет [9, 10]. Вопрос о том, какие именно предпосылки должны заставить человека, считающего себя практически здоровым, проходить регулярное обследование для исключения (или подтверждения?) наличия рака, практически не изучено. Приводимые по этому вопросу сведения имеют несистематизированный характер. Но, например, от участия в бесплатном МГСк отказываются от одной трети до 79% женщин [11, 12]. Таким образом, возникает следующая проблема — *информирования населения о проведении Ск*. Казалось бы, этот вопрос прямо не входит в задачи клинической онкологии. Однако любые материальные затраты на организацию Ск могут оказаться бессмысленными при отсутствии у населения стимулов к участию в Ск. При построении стратегии информационного обеспечения (ИО) Ск необходимо учитывать: доступность средств массовой информации для населения, интеллектуальный уровень потребителей информации, социальные стереотипы поведения в отношении представляемой проблемы, культурные, религиозные и этнические традиции, объем и кратность поступления информации, форму и стиль изложения. В отличие от научно-исследовательских моделей Ск, проведение рутинного Ск должно предусматривать вариативность и нестабильность контингентов, входящих и выходящих из системы Ск. Необходимо учитывать еще один из критериев Ск — безопасность. Форма подачи материалов не должна провоцировать потребителей на необдуманные и опасные действия — отказ от посещения врача, или, тем более, на суицид. Следует учитывать также и то, что часть населения, с уже установленным диагнозом, может воспользоваться системой Ск для «проверки» правильности диагноза. Для максимального качества ИО необходима стабильная многолетняя работа ряда специалистов — журналистов, психологов, социологов, имеющих соответствующее образование и владеющих перечисленными формами работы. Таким образом, ИО Ск является одним из важных разделов в комплексе скрининговых мероприятий.

При подготовке к проведению собственной модели телекоммуникационного Ск (ТСк) был проведен социологический опрос женщин для определения их заинтересованности в участии в Ск по выявлению

ПЗМЖ. Без специального подбора «случайным» методом опрошено 700 жительниц г. Киева. На вопрос «Хотите ли Вы принять участие в тестировании для выявления мастопатий?» Положительно ответили 696 (99,4)% из них. Две отказались отвечать по религиозным мотивам, две — без объяснения причин. Таким образом, женщины продемонстрировали достаточно высокую потенциальную заинтересованность к участию в планируемом Ск. Отдельно следует отметить попытки привлечения к участию в Ск женских групп, объединенных религиозными мотивами. При наличии у монахинь ряда факторов риска (ФР) для развития заболеваний МЖ, прежде всего репродуктивного характера (отсутствие родов, лактации, половой жизни), с врачебной точки зрения существует вероятность их включения в «группы высокого риска». При предложении о проведении Ск в женском монастыре г. Киева от настоятельницы монастыря получен отказ. Мотив отказа — принцип анкетирования (А) рассматривается как вмешательство в личную жизнь и противоречит постулату о неприкосновенности личности. Учитывая степень религиозного влияния на население вообще, этот факт требует отдельного исследования и переосмысления.

Следующая проблема — *обеспечение достоверного и качественного учета, хранения и воспроизведения информации о Ск*. Любое массовое мероприятие, в котором предусматривается контроль за ходом его выполнения, невозможно без использования электронных информационно-аналитических систем (ЭИАС). При подготовке ТСк были привлечены программист и специалист по базам данных. Вся система Ск обеспечивалась электронными средствами. На первом этапе оператор осуществлял ручной ввод анкетной информации. При развитии модели Ск проведена адаптация программного обеспечения в телефонные сети Украины. Весь индивидуальный анализ, формирование банка данных, распределение обратившихся по ГР полностью автоматизированы. При отсутствии специалистов и специального оборудования обеспечение такого уровня автоматизации Ск невозможно.

Модель ТСк предусматривает возможность анонимного обращения. Из 188 женщин, которым после прохождения Ск был уточнен диагноз ПЗМЖ, 55 (29,3)% первично обратились анонимно. Заключение тестирования при Ск послужило поводом для последующего получения врачебной помощи. Высокий процент первично обратившихся анонимно может быть связан с особенностями известных ФР для заболеваний МЖ. Прежде всего, это группа вопросов, касающихся особенностей половой жизни, детородной функции, гинекологической патологии, абортов. Кроме того, некоторые вопросы (бесплодие, выкидыши или напоминание о причинах смерти близких людей) в морально-этическом плане могут быть некорректными и психологически травмирующими. Поэтому общение через электронные средства связи, как это ни странно на первый взгляд, более доверительно и откровенно при ответах на вопросы. Полученные данные подтверждают сведения других

авторов на эту тему [13]. Требуется отдельного изучения вопрос о возможности использования ЭИАС как активизатора населения для участия в Ск.

Основой ССк является А. Этот подход рассматривается как наиболее перспективный по ряду причин — доступности, безопасности, неинвазивности, простоте, достаточной информативности, низкой стоимости [14]. Следующая проблема Ск возникает в связи с *принципами А населения*. В этой проблеме возникает комплекс взаимосвязанных вопросов, негативные последствия недоучета которых могут превысить все затраты на организацию Ск. Каждый из вопросов Ск А должен отражать хорошо изученные и биологически обоснованные ФР для патологии, выявлять которую планируется при Ск. Эффективность ССк зависит от максимальной отвечаемости населения на поставленные вопросы. При выпадении части вопросов страдает система оценки результата [15]. Значение имеет стиль вопросов, отсутствие двойного смысла и подтекстовых пояснений по правилам заполнения А. Несоблюдение даже части этих принципов приводит к провалу АСк [16].

Окончательный вариант разработанного нами А содержит 20 вопросов. Подготовка А от постановки задач до серийного использования — 18 мес. Последовательность работы над А состояла из 11 этапов. Проведены три апробации на ограниченных контингентах женщин для устранения недостатков. Ни в одном из вопросов, или вариантов индивидуальных заключений не содержатся слова «рак», «опухоль» или «онкология», что связано со стойким стереотипом населения о фатальности онкологической патологии. На вопрос «Гипертоническая болезнь» в промежуточном варианте А не отвечали 6% женщин, фактически имевших проявления гипертонии из-за непонимания специального термина. При замене стилистики вопроса на «Повышенное давление» вопрос стал отвечаемым в 100%, при наличии симптома. Умышленно исключен вопрос о стрессе, хотя с точки зрения биологического влияния на развитие патологии МЖ этот ФР правомочен, и при наборе первичных сведений женщины проявляли высокую активность при ответах. Однако при изучении данных литературы установлено, что вопрос о стрессе не является скрининговым, так как требует специального уточнения и дает достоверные сведения только при прямом контакте с опрашиваемым [17]. После консультаций с психоаналитиком учтены замечания по очередности вопросов, ритмике их построения. С использованием специальной программы проведено тестирование самой А. Критерий «коэффициент образования» составил 6,1, что соответствует 6 классам общеобразовательной школы (рекомендуемое значение 8–10). Легкость чтения — 93,4 (рекомендуемое значение не ниже 60). Число сложных фраз — 0 (рекомендуемое значение не более 20%). Благозвучие 90,1 (рекомендуемый интервал 80 ч 100). Таким образом, подготовка А для ССк представляет отдельную многокомпонентную проблему. На этом этапе необходимо участие статистика, математика, психоаналитика, специалиста СМИ, социолога, литератора.

*Оценка результатов А* при ССк представляет еще одну серьезную проблему. До настоящего времени практически нет хотя бы относительно стандартизированных подходов в этом вопросе. Все, что касается вопросов оценки результатов, или прогнозирования в медицине составляет отдельную проблему и прямо не связано со Ск. Более 40 лет назад убедительно доказано, что никакие системы оценки, построенные на произвольно взятых баллах, или основанные на личных впечатлениях, вне зависимости от опыта и стажа работы врача, не могут быть достаточным основанием для принятия решений в медицине, в том числе и при проведении Ск [18]. В использованном ТСк применен новый математический подход к построению модели индивидуального прогноза, являющийся предметом авторского «ноу-хау» на основе персонифицированной оценки вероятности развития патологии МЖ. При подведении промежуточных итогов ТСк установлено, что чувствительность метода составляет 64,7%, специфичность — 76,3%, тест на направленность положительного прогноза — 92,4%, тест на направленность отрицательного прогноза — 96,6%, коэффициент эффективности — 0,717.

Следующая проблема — *оценка любого вида Ск по критерию «медицинская эффективность/стоимость»*. Этот вопрос активно обсуждается в литературе, но до сих пор оптимальных моделей его решения не предложено. При всей сложности проблемы развернутые в середине 80-х годов прошлого столетия в ряде стран Европы Ск-программы дали реальные результаты — снизилась заболеваемость 3Н отдельных форм и запущенность, прежде всего поражение органов женской репродуктивной системы, через 10–15 лет. На конференции «Новые методы и разработки в онкоморфологии» (Москва, 1996) отмечено, что после проведения массового Ск РШМ в Финляндии к концу 90-х годов зафиксировано снижение заболеваемости этой опухолью до 2,7 на 100 000 женского населения, что составляет самый низкий показатель в мире; запущенные случаи представляют скорее казуистику. В Украине аналогичный показатель составляет 18,2 на 100 000 женского населения при уровне летальности до года 20,1% [19].

Проблемой является вопрос о том, *кто должен и может оценивать результаты Ск*. В идеальном варианте представляется привлечение к оценке результатов Ск системного аналитика, математика, экономиста, юриста, эпидемиолога, врача по профилю Ск, которые не должны быть зависимы административно и экономически от результатов Ск. Следующая проблема — *в чьих интересах проводится Ск и откуда можно ожидать лоббирования этих интересов*. Учет баланса интересов и принятие решений по таким вопросам непосредственно не входят в задачи Ск, но от этого может зависеть сам Ск как направление в целом. Уже на этапе планирования Ск необходимо иметь четкое представление о ресурсной базе здравоохранения в регионе Ск в связи с возрастом нагрузки на лечебные учреждения, определить режим их работы, удобный для населения с точки зрения кратности и времени посещения, объемы и конкретные источники долгосрочного финансирования.

Кроме того, необходимо иметь точные демографические сведения о населении, компактности проживания, состоянии транспортного сообщения, возможных личных финансовых затратах при прохождении Ск, состоянии связи с населением. Также необходимо точное определение распространенности среди населения конкретного региона патологии, на изучение которой направлено Ск. Недостаточно изучен вопрос о личной заинтересованности отдельного медицинского работника в раннем выявлении ЗН при Ск. Он может стать основным, так как цель любого Ск — высокое качество выявления патологии. Также необходимо осуществлять многокомпонентное финансово-организационное обоснование выбора метода диагностики, который планируется к применению при Ск.

Кроме положительных качеств Ск имеет опасности. Серьезной проблемой являются ложноположительные и ложноотрицательные заключения при Ск. Избежать полностью этого невозможно, так как ни один из методов диагностики не имеет 100% чувствительности и специфичности. При проведении в 1998–2000 гг. в Украине в рамках программы USAID/PATN рутинного МГСк на РМЖ количество необоснованных операций увеличилось с 2,4 до 12,6% в возрастной группе 45–49 лет и с 10,6 до 30,9% в возрастной группе 50–59 лет [20].

Ошибки в медицинской практике неизбежны. Имеют значение их опасность и количество. При Ск ситуация осложняется именно массовостью. Поэтому выраженные в процентах величины погрешностей в абсолютных цифрах могут достигать тысяч и десятков тысяч конкретных людей, что зависит от объемов Ск. Начинает просматриваться (после Ск диагностики и лечения) опасность введения в ятрогению.

В заключение следует отметить, что, несмотря на сложность и многообразие проблем, в настоящее время Ск в онкологии является единственным эффективным методом медицинской помощи населению, применение которого на популяционном уровне улучшает раннюю и доклиническую диагностику у больных со ЗН, а в ряде случаев снижает заболеваемость. В сравнении с традиционными профилактическими осмотрами выявляемость ЗН у больных в 15–20 раз выше при уровне распространенности ЗН среди населения менее 1% [21].

## ЛИТЕРАТУРА

1. **Greenwood M.** The «errors of sampling» of the survivorship. — Reports on public health and medical subjects. London, 1926. № 33.
2. **Irwin JO.** The standard of an estimate of expectation of life. J Hyg (London) 1949; 47: 188–9.
3. **Брикман Й, Галмайер ВМ.** Оптимальное использование ограниченных ресурсов в онкологии и гематологии. Pharmedicum (информация для врачей и фармацевтов). Киев: Asta medika, 1998; 21–2.
4. Большая медицинская энциклопедия. 3-е изд / Под ред. Петровского БВ. Москва: Советская энциклопедия, 1984; 23: 1184–9.
5. **Слободяник ГИ.** Скрининг исследования заболеваний почек у детей. Лік справа 2000; (6): 123–4.
6. Всесторонняя борьба против рака. Отчет о конференции. Копенгаген, 11–15 июля 1977 года. Всемирная органи-

зация здравоохранения: Европейское региональное бюро, Копенгаген, 1979: 32–3.

7. **Gonzalez-Diego P, Lopez-Abente G, Pollan M, Ruiz M.** Time trends in ovarian cancer mortality in Europe (1955–1993): effect of age, birth cohort and period of death. Eur J Cancer 2000; 36: 1816–24.

8. Свідोцтво про державну реєстрацію прав авторів на твір ПА. Комп'ютерна програма «Програма анкетного скринінгу «Передрак молочної залози» (програма «Screen»). Пономарьов ІО, Куліков ВМ, Першко НЮ. № 1460; 27.10.98. Державне агентство України з авторських і суміжних прав.

9. **Стариков ВИ.** Общая онкология. Харьков, 2000. 120 с.

10. **Дильман ВМ.** Эндокринологическая онкология (руководство для врачей). 2-е изд. Москва: Медицина, 1983. 211 с.

11. **Eddy DM, Hasselblad V, McGivney W, Hendee W.** The value of mammography screening in women under age 50 years. JAMA 1988; (11): 1512–9.

12. **Левшин ВФ, Федичкина ТП, Дрожжачих ВГ и др.** Исследование возможностей внедрения и эффективности различных видов маммологического скрининга. Маммология 1997; (4): 25–31.

13. **Манулик АВ.** Здравоохранение района: аспекты научного управления. Минск, 1991. 178 с.

14. **Гурьева ВА, Гонопольская ТЛ.** Факторы риска, способствующие развитию фиброзно-кистозной болезни у работниц коксохимической промышленности. Маммология 2000; (4): 3–7.

15. **Двойрин ВВ, Клименков АА.** Методика контролируемых клинических испытаний. Москва: Медицина, 1985. 143 с.

16. **Островцев ЛД, Битюцкий ПГ, Великанов ВД, Трофимов ЕИ.** Выявление заболеваний молочной железы с помощью диагностической системы MEDIAN. Мед консультация 1998; (2): 46–50.

17. **Коржова Е.Ю.** Психологическая автобиография в психодиагностике жизненных страданий. Киев: МАУП, 1994. 108 с.

18. **Березкин ДП, Андреева ЛА.** Математические методы постановки индивидуального прогноза у больных раком прямой кишки. В: Прогноз злокачественных опухолей. Ленинград, 1968: 61–72.

19. Статистика раку в Україні 1992–1997 рр. Український НДІ онкол та рад Нац Канцер-реєстр України. Київ, 1998. 103 с.

20. **Молошок А.** Анализ операционного материала молочной железы до и в ходе скрининга. В: Матеріали Підсумкової конференції PATN з проблем раку молочної залози. Київ, 1999: 33.

21. **Кузьмин ИА.** Медико-экономические и демографические аспекты скрининга населения по раннему выявлению злокачественных новообразований. Рос онкол журн 1999; (1): 33–5.

## MEDICAL SCREENING — PROBLEMS, PERSPECTIVES AND USEFULNESS FOR ONCOLOGICAL PRACTICE

I.O. Ponomaryov

**Summary.** The paper presents an analysis of prerequisites for the use of screening in oncology. Major differences between screening and preventive examinations are presented and the main problems of screening are determined. The possibilities of resolving these problems are considered with respect to a new telecommunication model for screening breast precancer. The peculiarities of various types of screening (such as mass, selective, research, and practical) are presented. Currently, screening in oncology is a practically unique method which allows decreasing the rates of neglected cases and the morbidity rates of some types of malignant neoplasms in the population. For organization and conducting of screening, interdisciplinary approaches are essential.

**Key Words:** screening, oncology, malignant neoplasms.