



**РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТР ГЛОБАЛЬНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Скрининг на выявление глаукомы: стоит ли проводить?

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА (POLICY BRIEF)



ЖОМАРТ ОРМАН

ГУЛЖАН КУМАР

МАКПАЛ АХМЕТОВА

Резюме

Профилактические медицинские (скрининговые) осмотры для раннего выявления глаукомы в Казахстане проводятся один раз в 2 года с использованием диагностического теста для измерения внутреннего глазного давления для мужчин и женщин в возрасте 40-70 лет.

Рабочая группа по профилактическим услугам США (US Preventive Services Task Force) (28) сделала вывод, что существующих данных недостаточно для оценки баланса пользы и вреда скрининга первичной открытоугольной глаукомы у взрослых. Европейское общество по глаукоме определило, что в настоящее время нет научно обоснованных доказательств для рекомендации проведения скрининга по выявлению глаукомы. Рекомендуется более подробное изучение эффективности проведения скрининга для выявления глаукомы (рандомизированные, диагностические и контролируемые клинические исследования).

Если в США и Европе, на континентах богатых ресурсами, не проводятся скрининг на выявление глаукомы у взрослого населения, стоит ли проводить такое массовое мероприятие в стране, где сильно ограничены ресурсы?

Ключевые моменты

Скрининг на выявление глаукомы у населения в возрасте 40-70 лет проводится в Казахстане, тогда как в США и Европе аналогичный скрининг не проводится.

Научных доказательств эффективности скрининга на выявление глаукомы по клиническим исходам отсутствуют, и поэтому невозможно определить баланс пользы и вреда скрининга.

Отсутствуют рандомизированные скрининговые, диагностические и контролируемые клинические исследования, сообщающие о клинической или экономической эффективности.

Цель

Данная аналитическая записка предназначена для лиц, принимающих политические решения по вопросам национальной скрининговой программы в целях принятия научно-обоснованного и эффективного решения, а также для заинтересованных профессионалов в сфере здравоохранения и населения с целью расширения знаний в области скрининга глаукомы.

Что такое скрининг?

Всемирная организация здравоохранения определяет скрининг как предполагаемое выявление нераспознанного заболевания в практически здоровом бессимптомном населении с помощью тестов, обследований или других процедур, которые можно быстро и легко применить к целевой популяции. Программа скрининга должна включать в себя все основные компоненты процесса скрининга, от приглашения целевой группы населения до получения доступа к эффективному лечению людей с диагнозом заболевания.

Скрининг - это процесс, который начинается с приглашения к участию и заканчивается лечением для определенных лиц. Эффективная программа скрининга должна соответствовать следующим критериям:

- Механизмы систематического приглашения и последующего наблюдения для лиц, определенных в результате скрининг-теста как имеющих ненормальные результаты (механизмы вызова и отзыва);

- Участие более 70% целевой популяции для скрининга;

- Необходимая инфраструктура и ресурсы для периодического проведения теста, адекватной диагностики и лечения тех, у кого обнаружен рак или предраковое поражение, и;

- Надежная система мониторинга и оценки для обеспечения качества.

При пропаганде программ скрининга важно избегать навязывания моделей из стран с высокими ресурсами и

развитыми системами здравоохранения странам, которые не имеют инфраструктуры и ресурсов для обеспечения адекватного охвата населения. Программы скрининга требуют значительных ресурсов, инфраструктуры и эффективных функциональных систем здравоохранения. Политика в отношении скрининга заболеваний может заметно различаться между странами и возможностями систем здравоохранения. Не существует единого метода, подходящего для всех ситуаций, поэтому нужно адаптировать подходы в зависимости от местного контекста (1).

Согласно определению Национального комитета по скринингу Министерства здравоохранения и социальной защиты Великобритании скрининг - это служба общественного здравоохранения, в которой членам определенной группы населения, которые не обязательно осознают, что они подвержены риску заболевания или его осложнений, или уже затронуты им, задают вопрос или предлагают тест для выявления тех лиц, которым скорее помогут, чем нанесут вред дальнейшие тесты или лечение для снижения риска заболевания или его осложнений. (2)

Также скрининг делится на два вида: популяционный и оппортунистический. В первом случае людей, которых считают подверженными риску, приглашают пройти скрининг, как это делается в рамках национальных программ по выявлению рака молочной железы, а оппортунистический скрининг проводится, когда люди обратились за медицинской помощью в связи с определёнными симптомами или жалобами, а врачи, пользуясь случаем, предлагают им различные другие тесты

– такие как измерение артериального давления и уровня холестерина, – с учетом возраста и пола пациентов.

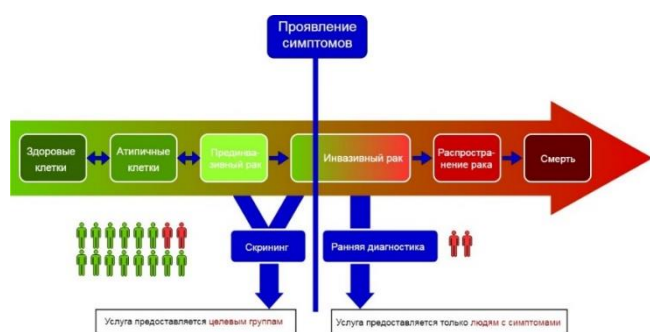
В Казахстане скрининговые осмотры, другими словами профилактические медицинские осмотры целевых групп населения – это массовые профилактические медицинские осмотры, проводимые сплошным методом, направленные на выявление заболеваний на ранних стадиях и предупреждение развития заболеваний, факторов риска, способствующих возникновению заболеваний, формирование и укрепление здоровья населения (3).

Чем отличается скрининг от ранней диагностики?

При ранней диагностике заболевания человек обращается к врачу для выявления и лечения после возникновения жалоб или первых симптомов болезни (1).

Во время скрининга приглашается целевое население по отдельным видам заболеваний, к примеру – рак шейки матки или молочной железы.

2 Отличие скрининга от раннего выявления (ВОЗ)



Что такое глаукома?

Глаукома – это группа глазных заболеваний, характеризующаяся постоянным или периодическим

повышением внутриглазного давления выше приемлемого уровня с последующим развитием типичных дефектов поля зрения, снижением остроты зрения и атрофией зрительного нерва. (3) Глаукома является основной причиной необратимой слепоты во всем мире. (4)

1 Отличие глаукомы от здорового глаза (ochkov.net)



Заболевание характеризуется как *первичная* (идиопатическая) или *вторичная* (вызванная известной причиной, такой как травма или воспаление), а также как *закрытоугольная* или *открытоугольная*. Закрытоугольная глаукома может иметь острые симптомы, такие как боль в глазах и помутнение зрения, и считается неотложной.

Первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) является наиболее распространенным типом глаукомы, на которую приходится три четверти (74%) всех случаев глаукомы. (5) Факторы риска, связанные с развитием глаукомы включают повышенное внутриглазное давление, тонкую центральную роговицу, пожилой возраст, диабет и миопию. (6) Глаукома может прогрессировать до полной потери зрения, но в большинстве случаев заболевание протекает бессимптомно на ранних стадиях. Следовательно, раннее обнаружение крайне важно для замедления потери зрения. (7)

Как выявляется глаукома?

В настоящее время доступен широкий спектр диагностических тестов. Тонometрия, или измерение внутриглазного давления (ВГД), давления жидкости внутри глаза, является одной из наиболее важных процедур обследования в офтальмологии, а ВГД является важным параметром в диагностике глаукомы. (8)

Тонometрия измеряет ВГД с помощью специальных приборов. Идеальное устройство должно быть простым в использовании, быстрым, безопасным и точным, независимо от положения пациента или возраста. Альбрехт фон Грефе изобрел первый тонометр в 1863 году. Сегодня у нас все еще есть проблемы с точным измерением ВГД в некоторых условиях, например, у пациентов со шрамом роговицы или отеком роговицы. Поиски идеального устройства продолжаются.

Существуют два различных типа тонометров: Маклакова и Гольдмана. Тонometр Маклакова, который был изобретен в 1885 году, рассчитывает ВГД путем измерения сплюсненной области роговицы с постоянной силой. (9) Тонometр Гольдмана, изобретенный в 1950-х годах, рассчитывает ВГД путем измерения силы, необходимой для выравнивания постоянной площади роговицы. Техника измерения ВГД по Гольдману – золотой стандарт тестирования.

Другой метод измерения ВГД, известный как бесконтактная тонометрия (тонометрия воздушной струей), характеризуется быстрым импульсом воздуха для аппланации (т.е. сглаживания) роговицы. ВГД оценивается при помощи измерения силы воздушной струи, необходимой

для того, чтобы сгладить поверхность роговицы. (10) Таким образом, чем больше величина затраченной силы, тем выше ВГД. Преимущество бесконтактной тонометрии заключается в портативности прибора и в отсутствии риска передачи возбудителей инфекции из одного глаза в другой через наконечник тонометра. (10) Вдобавок, инструмент удобен, достаточно точен, за исключением очень низких или высоких показателей ВГД. (11)

Хотя увеличение ВГД ранее считалось важной частью определения этого состояния, в настоящее время известно, что многие люди с ПОУГ не имеют повышенного ВГД, и не все люди с повышенным ВГД имеют или будут развивать глаукому. Следовательно, скрининг только с помощью тонометрии может быть недостаточным для выявления всех случаев ПОУГ.

Важно отметить, что повышенное глазное давление является не единственной причиной развития глаукомы. У большинства людей с повышенным глазным давлением глаукома отсутствует и может никогда не развиться. Кроме того, различные исследования показывают, что у 40% тех, у кого развивается глаукома, показатели глазного давления находятся в пределах нормы. (9) Напротив, глаукома нормального давления (ГНД), также известная как глаукома низкого давления, является формой глаукомы, при которой повреждение зрительного нерва происходит без превышающего нормальный диапазон внутриглазного давления (12–22 мм рт.). (9)

Как проводится скрининг на раннее выявление глаукомы в Казахстане?

В Республике Казахстан скрининги проводятся согласно приказу Министерства здравоохранения (12). Скрининговое исследование для выявления глаукомы, которое измеряет внутриглазное давление по Маклакову или с использованием бесконтактного тонометра, проводится с периодичностью 1 раз в 2 года для мужчин и женщин в возрасте 40-70 лет.

Таблица 1. Результаты проведения профилактических медицинских осмотров мужчин и женщин в возрасте 40-70 лет на выявление глаукомы за 2016-2018 годы по Республике Казахстан (данные Министерства здравоохранения Республики Казахстан).

3 Скрининг глаукомы в РК (МЗ РК)

	2016	2017	2018
Запланировано к осмотру	1 594 622	1 651 333	1 718 253
Осмотрено	1 620 665	1 672 727	1 749 943
Выявлено	4 653	3 961	3 638
Выявляемость (%)	0.28	0.24	0.21

Согласно информации, представленной в Таблице 1, количество населения, подлежащих скрининговому обследованию для выявления глаукомы, увеличилось с 1 594 522 в 2016 году до 1 718 253 в 2018 году, так же, как и число осмотренных из целевых групп (мужчин и женщин 40-70 лет) возросло с 1 620 665 в 2016 году до 1 749 943 в 2018 году. Тем временем, выявляемость глаукомы среди осмотренной в скрининговых исследованиях части населения

снизилась с 4 653 (0.28%) в 2016 году до 3 638 (0.21%) в 2018 году.

Проводится ли скрининг глаукомы на Западе?

США

Рабочая группа по профилактическим услугам не нашла прямых доказательств преимуществ скрининга ПОУГ, несмотря на то, что нашла убедительные доказательства того, что лечение повышенного внутриглазного давления (ВГД) и ранней глаукомы уменьшает число людей, у которых развиваются небольшие, клинически незаметные дефекты поля зрения, и что лечение ранних бессимптомных ПОУГ уменьшает количество людей, у которых дефекты поля зрения ухудшаются. (13)

Тем не менее, Рабочая группа по профилактическим услугам обнаружила неадекватные доказательства того, что скрининг или лечение повышенного ВГД или раннего бессимптомного ПОУГ уменьшает число людей, у которых разовьется плохое зрение или качество жизни.

Рабочая группа по профилактическим услугам не нашла прямых доказательств вреда скрининга, но нашла убедительные доказательства того, что лечение приводит к многочисленным негативным последствиям, включая местное раздражение глаз от лекарств и риск осложнений после операции, таких как раннее образование катаракты. Величина этого вреда для большинства людей невелика. Скрининг связан с риском ложноположительных и ложноотрицательных результатов, но величина этого риска неизвестна, учитывая значительную изменчивость в отчетной чувствительности и специфичности теста. Скрининг и лечение связаны с риском гипердиагностики и чрезмерного лечения, поскольку некоторые данные свидетельствуют о том, что многие люди с повышенным ВГД или ранним ПОУГ имеют длительный курс безболезненного лечения, но все еще получают лечение.

Рабочая группа по профилактическим услугам сделала вывод, что доказательств эффективности скрининга на выявление глаукомы по клиническим исходам отсутствуют, и поэтому невозможно определить баланс пользы и вреда.

Тем не менее, на уровне государства скрининг глаукомы в США проводится и финансируется через программу Medicare, программа медицинского страхования для лиц в возрасте 65 лет или старше, а также лиц младше 65 лет с определенными видами инвалидности. Скрининг глаукомы частично покрывается за счет Medicare и предусмотрен один раз в 12 месяцев для людей, если они¹:

¹ как минимум одно условие

Рабочая группа по профилактическим услугам США (United States Preventive Services Task Force)

Созданная в 1984 году, Рабочая группа по профилактическим услугам США (United States Preventive Services Task Force) является независимой, добровольной группой национальных экспертов в области профилактики и доказательной медицины. Рабочая группа работает над улучшением здоровья всех американцев, предоставляя научно обоснованные рекомендации по клиническим профилактическим услугам, таким как скрининг, консультационные услуги и профилактические препараты.

Члены Рабочей группы работают в областях профилактической медицины и первичной медицинской помощи, включая терапию, семейную медицину, педиатрию, поведенческое здоровье, акушерство и гинекологию, а также уход за больными. Их рекомендации основаны на тщательном анализе существующих рецензируемых данных и призваны помочь клиницистам первичной помощи и пациентам вместе решить, подходит ли профилактическая услуга для нужд пациента.

Рабочая группа присваивает каждой рекомендации буквенную оценку (оценки A, B, C или D или утверждение I), основываясь на убедительности доказательств и балансе преимуществ и вреда профилактической услуги. Рабочая группа не учитывает расходы на профилактические услуги при определении уровня рекомендации. Рекомендации применяются только к людям, у которых нет признаков или симптомов конкретного заболевания или состояния, которое подвергается оценке, и рекомендации касаются только услуг, предлагаемых в учреждениях первичной медицинской помощи, или услуг, рекомендованных врачом первичной медицинской помощи.

Каждый год Рабочая группа представляет Конгрессу отчет, в котором выявляются критические пробелы в научных исследованиях, связанных с клиническими профилактическими услугами, и рекомендуются приоритетные области, которые заслуживают дальнейшего изучения.

- a. имеют сахарный диабет.
- b. имеют семейную историю глаукомы.
- c. афроамериканцы в возрасте 50 лет и старше.
- d. латиноамериканцы в возрасте 65 лет и старше.

Американская академия офтальмологии² рекомендует проводить комплексный медицинский осмотр глаз у взрослых, включая тесты на глаукому, с периодичностью, зависящей от возраста пациента и других факторов риска развития глаукомы:

i. Рекомендуемая частота проведения комплексных медицинских осмотров глаз у взрослых, у которых отсутствуют симптомы, и у пациентов, у которых нет факторов риска развития заболеваний глаз, составляет: до 40 лет - каждые 5–10 лет; От 40 до 54 лет - каждые 2–4 года; От 55 до 64 лет - каждые 1-3 года; и 65 лет и старше - каждые 1-2 года.

ii. Рекомендуемая частота комплексных медицинских осмотров глаз для взрослых, имеющих факторы риска глаукомы, по возрастным группам следующая: до 40 лет - каждые 1-2 года; От 40 до 54 лет - каждые 1-3 года; и 55 лет и старше - каждые 1-2 года.

Американская оптометрическая ассоциация³ рекомендует проводить медицинский осмотр глаз каждые 1–2 года с частотой, зависящей от возраста и факторов риска глаукомы.

Европа

Рекомендации по Европе представлены руководством Европейского общества по глаукоме, в том числе Рабочей группы по глаукоме. (14) По утверждению Европейского общества по глаукоме, подтверждающих наличие прямых или косвенных связей между скринингом глаукомы и потерей поля зрения, нарушением зрения, повреждением зрительного нерва, внутриглазным давлением или результатами, сообщенными пациентами, систематических обзоров или исследований не существует. Также имитационные модели экономической эффективности скрининга сообщают неубедительные результаты с большой неопределенностью (15) (16) (17) (18) (19). Нет никаких доказательств того, что вмешательства (например, обучение) улучшают оппортунистическое выявление случаев. (20) (21) Более того, одной из основных проблем при оценке диагностического теста при глаукоме является отсутствие идеального эталонного стандарта. Существует множество диагностических технологий, которые потенциально могут быть использованы для выявления глаукомы.

² American Academy of Ophthalmology
www.aaao.org

³ American Optometric Association (AOA)
www.aoa.org

В заключении, рандомизированных скрининговых, диагностических и контролируемых клинических исследований, сообщающих о клинической или экономической эффективности, не обнаружено в литературе. Несмотря на то, что существует множество сравнительных диагностических исследований, нет доказательств того, что тест или комбинация тестов улучшают результаты пациентов (22) (23) (24) (25).

Рекомендуется ли скрининг на выявление глаукомы?

Если Рабочая группа по профилактическим услугам США заключила, что невозможно оценить баланс пользы и вреда скрининга первичной открытоугольной глаукомы у взрослых в связи с отсутствием или недостаточной информации, а по утверждению Европейского общества по глаукоме, подтверждающих наличие прямых или косвенных связей между скринингом глаукомы и экономической и клинической эффективности нет, то зачем тратить усилия и ресурсы на такое широкомасштабное мероприятие? Может имеет смысл проводить скрининг взрослого населения, у кого есть повышенный риск развития глаукомы, либо перенаправить ресурсы на скрининг, например, на выявление хламидиоза и/или гонореи у сексуально активных женщин в возрасте 24 лет и моложе, а также у женщин с повышенным риском

заражения, который имеет достаточную доказательную базу?

ЭФФЕКТИВНОСТЬ СКРИНИГА ГЛАУКОМЫ

Согласно систематическому обзору (27) клинической и экономической эффективности скрининга открытоугольной глаукомы, проведенной в Соединенном Королевстве в целях выявления соответствия критериям Национального комитета по скринингу, распространенность заболевания должна составлять около 3-4% у 40-летних с интервалом обследования 10 лет, чтобы приблизиться к экономической эффективности. Предполагается, что скрининг может быть экономически эффективным в 50-летней когорте при распространенности 4% с 10-летним интервалом проверки. Таким образом, скрининг населения в любом возрасте оказывается неэффективным с точки зрения затрат. Выборочный скрининг групп с более высокой распространенностью (семейная история, африканская этническая принадлежность) может быть целесообразным, хотя это охватит всего 6% населения. Расширение охвата других групп риска (например, близорукость и диабет) будет включать 37% населения в целом, но распространенность будет слишком низкой, чтобы скрининг считался экономически эффективным. Хотя скрининг населения не является экономически эффективным, целенаправленный скрининг групп высокого риска может быть.

Список литературы

1. World Health Organization. [В Интернете] 2019 г.
<https://www.who.int/cancer/prevention/diagnosis-screening/screening/en/>.
2. Second Report of the National Screening Committee. Kingdom, Health Departments of the United. 2000 г.
3. Overview of Glaucoma - Eye Disorders. Rhee. 2017 г.
<https://www.msmanuals.com/professional/eye-disorders/glaucoma/overview-of-glaucoma>.
4. Long-term results of glaucoma drainage device surgery. . Purtskhvanidze, K., Saeger, M., Treumer, F., Roeder, J., & Nölle, B. б.м.: BMC Ophthalmology, 19(1), 2019 г. doi: 10.1186/s12886-019-1027-z.
5. Global variations and time trends in the prevalence of primary open angle glaucoma (POAG): a systematic review and meta-analysis. Kapetanakis, V., Chan, M., Foster, P., Cook, D., Owen, C., & Rudnicka, A. б.м. : British Journal Of Ophthalmology, 2015 г.
6. The Prevalence and the Incidence of Diagnosed Open-Angle Glaucoma and Diagnosed Angle-Closure Glaucoma. Journal Of Glaucoma, 25(5), e514-e519. doi: 10.1097/ijg.0000000000000381. Chiu, S., Chu, C., Muo, C., Chen, C., Lan, S. 2016 г.
7. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. Jama, 311(18), 1901-1911. Weinreb, R. N., Aung, T., & Medeiros, F. A. 2014 г.
8. Comparative evaluation of intraocular pressure with an air-puff tonometer versus a Goldmann applanation tonometer. . Farhood. б.м. : Clinical Ophthalmology, 23. , 2012 г.
9. Does Blood Pressure Affect Glaucoma? . Foundation, Glaucoma Research. 2019 г.
<https://www.glaucoma.org/glaucoma/does-blood-pressure-affect-glaucoma.php> .
10. Comparative evaluation of intraocular pressure with an air-puff tonometer versus a Goldmann applanation tonometer. . Farhood, Q. K. б.м. : Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ), 7, 23., 2013 г.
11. Tonometry-A journey of two centuries. . Singh, M. D., & Chawla, H. б.м. : Indian Journal of Clinical and Experimental Ophthalmology, 2015 г.
12. Об установлении целевых групп лиц, подлежащих профилактическим медицинским осмотрам, а также правил и периодичности проведения данных осмотров . "Әділет", ИПС. 2019 г.
http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005918_.
13. Final Recommendation Statement: Glaucoma: Screening - US Preventive Services Task Force. 2019 г. Retrieved from <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/glaucoma-screening#consider>.
14. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th edition.
15. Comparison of glaucomatous progression between untreated patients with normal-tension glaucoma and patients with therapeutically reduced intraocular pressures. Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study Group. Ophthalmol. 1998 г.
16. The effectiveness of intraocular pressure reduction in the treatment of normal-tension glaucoma. Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study Group. Ophthalmol, Am J. 1998 г.
17. Predictors of long-term progression in the early manifest glaucoma trial. Leske, Heijl, Hyman. б.м. : Ophthalmology , 2007 г.
18. Estimating the rate of progressive visual field damage in those with open-angle glaucoma, from cross-sectional data. Broman AT, Quigley HA, West SK. б.м. : Invest Ophthalmol Vis Sci , 2008 г.
19. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. Chauhan BC, Garway-Heath DF, Goni FJ. б.м. : Ophthalmol , 2008 г.
20. A visual field index for calculation of glaucoma rate of progression. Bengtsson, Heijl. 2008 г.
21. A comparison of visual field progression criteria of 3 major glaucoma trials in early manifest glaucoma trial patients. Heijl, Bengtsson B, Chauhan. б.м. : Ophthalmology , 2008 г.
22. Progress in glaucoma: early detection, new treatments, less blindness. Johnson. б.м. : Ophthalmology , 2003 г.
23. Canadian perspectives in glaucoma management: setting target intraocular pressure range. Damji Behki R, Wang L. 2003 г.

24. Impact of risk factors and intraocular pressure reduction on the rates of visual field change. Chauhan, Mikelberg FS, Artes PH,. 2010 г.

25. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment: the early manifest glaucoma trial. . Leske, Heijl A, Hussein M. 2003 г.

26. Does Blood Pressure Affect Glaucoma? . Foundation, Glaucoma Research. 2019 г. <https://www.glaucoma.org/glaucoma/does-blood-pressure-affect-glaucoma.php> .

27. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation. Burr, Mowatt G, Hernández R, Siddiqui MAR, Cook J, Lourenco T. 6.м. : Health Technol Assess , 2007 г.

28. Final Recommendation Statement: Glaucoma: Screening. Force, US Preventive Services Task. 2019 г.