

АННОТАЦИЯ

диссертационной работы Шамсутдиновой Альфии Гумаровны тему
**«Научно-обоснованные подходы к совершенствованию реализации
принципов биоэтики в скрининговых программах по выявлению
онкопатологии репродуктивной системы»** представленной на соискание
степени доктора философии (PhD) по специальности 6D110200 –
«Общественное здравоохранение»

Актуальность темы исследования

Рак остается одной из наиболее серьезных и распространенных медицинских проблем в мире, с высокой смертностью и значительным влиянием на качество жизни пациентов и их семей [1]. По данным GLOBOCAN Международного агентства по исследованию рака (IARC), рак является второй по распространенности причиной смерти в мире, уступая только сердечно-сосудистым заболеваниям. В 2020 году было зарегистрировано около 19,3 миллиона новых случаев рака, а число смертей от этого заболевания превысило 9,9 миллиона [2].

Согласно исследованию Глобального бремени болезней (GBD) за 2019 год, наиболее распространенные виды рака в мире включают рак предстательной железы (РПЖ), легких и колоректальный рак (КРР) у мужчин, а также рак молочной железы (РМЖ), КРР и рак легких у женщин. Основные причины смертности от рака у мужчин – рак легких, печени и желудка, тогда как у женщин – РМЖ, рак легких и КРР [3]. Среди подростков и молодых людей (в возрасте 15–39 лет), для которых важна профилактика и ранняя диагностика рака, наиболее распространены РМЖ и рак шейки матки (РШМ) [4]. В Казахстане статистика заболеваемости и смертности от рака в целом соответствует мировым тенденциям [5].

Рак представляет собой глобальную угрозу здоровью, требующую всестороннего подхода к профилактике, диагностике и лечению [6, 7]. Важным элементом стратегии предотвращения рака (первичная профилактика) является его раннее выявление посредством скрининга (вторичная профилактика) [8]. Скрининг считается одним из ключевых инструментов для обнаружения рака на ранних стадиях, когда лечение наиболее эффективно [9]. Организованный или популяционный скрининг отличается целенаправленностью на определенную группу населения, централизованной организацией и планированием, систематическим мониторингом участия различных слоев общества, научно обоснованными интервалами проведения и наличием системы обеспечения качества. В отличие от него, оппортунистический скрининг проводится спонтанно, когда пациент сам обращается за медицинской помощью, что увеличивает расходы на здравоохранение и не оказывает значительного влияния на показатели заболеваемости и смертности от рака в целом [10]. Организованный скрининг, как правило, более эффективен, оптимально использует имеющиеся ресурсы и снижает риск негативных последствий [11].

В Казахстане популяционный скрининг на РМЖ и РШМ был внедрен с 2008 года в рамках государственной программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы за счет гарантированного объема бесплатной медицинской помощи [12]. С 2012 по 2016 год в стране реализовывалась государственная «Программа развития онкологической помощи», благодаря которой национальная скрининговая программа поэтапно расширялась: скрининг на РМЖ, РШМ и КРР проводился по всей стране, а в 11 из 16 регионов был внедрен скрининг РПЖ, рака пищевода, желудка и печени [13]. После проведенной оценки скрининговых программ международными экспертами ВОЗ, МАИР и МАГАТЭ по заданию МЗ РК с 2019 года организованный скрининг на национальном уровне проводится только на три онкопатологии: РМЖ, РШМ и КРР [14]. Ежегодный охват скрининговыми исследованиями на раннее выявление рака составляет около 3 млн. мужчин и женщин целевых групп в возрасте от 30 до 70 лет [15].

На текущий момент скрининг на РМЖ проводится раз в два года для женщин в возрасте 50-70 лет. В качестве наиболее эффективного теста используется маммография для обнаружения болезни на ее раннем этапе [16]. Скрининг на РШМ выполняется для женщин в возрасте 30-70 лет с интервалом в каждые пять лет. Цитологический тест по Папаниколау (Пап-тест) является основным методом скрининга предраковых состояний и рака шейки матки [17]. При скрининге на РПЖ проводится иммунохемилюминесцентный анализ крови на определение уровня простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови у мужчин в возрасте 50-66 лет с интервалом в каждые четыре года [18].

Программы скрининга эффективны, если в них участвуют 70% и более населения соответствующих возрастных групп [19]. В Казахстане в начальные годы внедрения программ профилактических осмотров процент охвата населения скринингом на РШМ составлял 40,4%, а для скрининга РМЖ – 45,1% женщин подлежащих осмотру [13, с.11]. В 2019 году охват составил 89% для скрининга РШМ и 60% для скрининга РМЖ от численности по Регистру прикрепленного населения [15, с.5]. Поскольку скрининг на РПЖ проводился в пилотном режиме, то в период с 2013 по 2016 годы им было охвачено 428483 мужчин [20].

Участие женщин в программах скрининга на РМЖ и РШМ активно изучалось в различных странах и рассматривалось с разных точек зрения. Одним из главных препятствий для участия является высокая стоимость медицинских услуг, включая скрининг, а также отсутствие медицинской страховки в странах, где эти услуги не покрываются государственными программами [21-23]. В странах с низким уровнем экономического развития основными преградами для участия в скрининговых программах являются недостаточная инфраструктура и нехватка квалифицированного медицинского персонала [24]. Социально-культурные аспекты, которые препятствуют участию в скрининге, включают низкий уровень осведомленности о доступных услугах, страх перед процедурой и возможным

положительным результатом, социальную стигматизацию, смущение и опасения по поводу конфиденциальности [25, 26]. В Казахстане, как и в других странах СНГ, среди женщин также существуют опасения по поводу выявления злокачественной опухоли, сомнения в необходимости обследования и равнодушие к собственному здоровью [27, 28].

Участие мужчин в скрининге на РПЖ менее изучено, однако большинство исследований показало, что основным барьером к его прохождению был низкий уровень знаний мужчин о раке простаты, и слабые убеждения и намерения к участию в скрининге [29]. Со стороны тех, кто владел информацией, барьеры к участию включали двойственное отношение к скринингу на РПЖ: баланс преимуществ и недостатков, основным из которых является гипердиагностика РПЖ. Кроме того, присутствовал страх потери «мужских качеств» и прохождения дополнительных исследований в случае положительного результата теста [30].

Участие населения в скрининговых программах зависит также от доверия к реализуемым программам, доступности получения услуг, соблюдения этических принципов как на уровне каждого участника скрининга (индивидуальном), так и на популяционном уровне, предусматривающим «справедливое» распределение ограниченных ресурсов здравоохранения [31, 32, 33].

Следование этическим принципам в программах скрининга подразумевает предоставление участникам исчерпывающей информации о преимуществах, рисках и ограничениях скрининга; обеспечение равного доступа к этим программам, соблюдение приватности и конфиденциальности [34, 35]. Соблюдение принципов биоэтики на уровне отдельного человека способствует соблюдению этических норм на популяционном уровне и повышает эффективность программ скрининга [36].

В Казахстане существуют необходимые условия для реализации программ скрининга, включая государственную поддержку, финансирование и кадровое обеспечение. Однако уровень участия населения в этих программах недостаточно изучен, и отсутствует информация о повторных визитах тех же участников. Учитывая, что скрининговые программы на онкопатологии репродуктивной системы особенно подвержены этическим вопросам [37], можно предположить, что соблюдение биоэтических норм может оказывать значительное влияние на участие мужчин и женщин в этих программах.

Исследование соблюдения биоэтических стандартов в скрининговых программах на РМЖ, РШМ и РПЖ поможет выявить их влияние на участие целевых групп населения и их приверженность к скринингу.

В связи с этим, исследование направлено на выявление возможных причин недостаточного охвата населения программами скрининга на онкологические заболевания репродуктивной системы с акцентом на этические вопросы, возникающие при их реализации. Мы считаем, что для ответа на этот вопрос необходимо рассмотреть следующие аспекты: надёжность и этическая обоснованность используемых скрининговых

инструментов; поведенческие факторы и уровень информированности населения о скрининговых программах; организационные и практические сложности, а также соблюдение биоэтических принципов медицинскими работниками при организации и проведении скрининга.

Цель диссертационного исследования - Совершенствование принципов биоэтики в программах скрининга онкопатологий репродуктивной системы через разработку комплексного алгоритма этической экспертизы, основанного на оценке приверженности участников и анализе этических дилемм, возникающих при организации скрининга, для обеспечения соблюдения прав и безопасности участников, а также повышения качества и эффективности скрининговых мероприятий.

Задачи исследования

1. Провести анализ динамики заболеваемости, распространенности и охвата целевых групп населения, участвовавших в программах скрининга на выявление онкопатологий репродуктивной системы, с учетом региональных различий в Республике Казахстан за период 2021-2023 годов.

2. Выявить основные причины низкой приверженности к скринингу на основе анализа поведенческих особенностей и уровня информированности населения о скрининговых программах по выявлению онкопатологий репродуктивной системы.

3. Провести анализ организационных и практических трудностей, с которыми сталкиваются медицинские работники при проведении скрининга онкопатологий репродуктивной системы, путем глубинных интервью, а также разработать образовательную программу, направленную на повышение компетенций медицинского персонала в области организации скрининга, улучшения коммуникации с пациентами и повышения осведомленности населения о необходимости профилактических осмотров.

4. Разработать комплексный алгоритм этической экспертизы скрининга онкопатологий репродуктивной системы, включающий рак молочной железы, рак шейки матки и рак предстательной железы, обеспечивающий защиту прав и безопасность участников для повышения приверженности и расширения охвата населения программами скрининга

Объект и предмет исследования:

Данные для проведения ретроспективного исследования были извлечены из базы «Статистика здравоохранения» Национального научного центра развития здравоохранения имени С. Каирбековой за 2021-2023 годы. Опрос участников 2019-23 годы. Исследование проводилось на базе шести городских поликлиник (№1, 9, 11, 13, 18, 25) г. Алматы, расположенных в разных частях мегаполиса, как в центре, так и на окраине. В исследовании приняли участие те поликлиники, руководство которых дало согласие на проведение исследования.

Исследование состояло из следующих этапов:

1. Оценка эпидемиологических данных по скринингу на РМЖ и РШМ по РК за период 2021-2023 годы.

2. Анкетирование пациентов поликлиник г. Алматы: женщин, прошедших маммографию и/или сдавших цитологический мазок из шейки матки (Пап-тест) и мужчин, которые сдали анализ крови на ПСА-тест, согласно правилам проведения скрининга в РК для определения причин низкой приверженности и барьеров для прохождения скрининга по выявлению онкопатологии репродуктивной системы.

3. Проведение глубинного интервью среди медицинского персонала по выявлению барьеров по проведению скрининга онкопатологии репродуктивной системы.

4. Разработка программы обучения для медицинского персонала в целях улучшения приверженности населения к прохождению скрининга по выявлению онкопатологии репродуктивной системы.

5. Разработка алгоритма проведения этической экспертизы проведения скрининга на онкопатологию репродуктивной системы.

Методы исследования:

1. Ретроспективный анализ эпидемиологических данных по скринингу на РМЖ, РШМ и РПЖ из базы «Статистика здравоохранения» Национального научного центра развития здравоохранения имени С. Каирбековой за 2021-2023 годы.

2. Разработка опросников по общим знаниям о скрининге, а также РМЖ/РШМ/РПЖ.

3. Оценка достоверности и внутренней согласованности анкет (был использован коэффициент альфа Кронбаха).

4. Анкетирование участников скрининга с помощью опросника по общим знаниям о скрининге, а также РМЖ/РШМ/РПЖ (Исследование проводилось на базе шести городских поликлиник (№1, 9, 11, 13, 18, 25) г. Алматы, выборка по скринингу на РМЖ - 674 и РШМ - 565 женщины, по скринингу на РПЖ - 386 мужчин).

5. Проведение глубинного интервью среди медицинского персонала по выявлению барьеров по проведению скрининга онкопатологии репродуктивной системы с помощью полуструктурированной (semi-structured) анкеты (выборка- 22 сотрудника медицинских учреждений).

6. Разработка образовательной программы «Соблюдение биоэтических принципов при проведении скрининга на онкопатологию репродуктивной системы» для врачей и среднего медицинского персонала, занятого в организации и проведении скрининга.

Положения, выносимые на защиту

1. Несмотря на высокий уровень охвата скринингом целевых групп женщин на РМЖ и РШМ, показатель выявляемости рака остается стабильно низким по всей Республике Казахстан. К тому же наблюдаются значительные различия этих показателей по регионам, что указывает на необходимость их адаптации к региональным условиям и усиления стандартов проведения скрининговых мероприятий.

2. Низкая приверженность к скрининговым программам для выявления онкопатологий репродуктивной системы связана с недостаточной осведомленностью населения о скрининге до и после прохождения тестов, ограниченными знаниями о диагностических процедурах, отсутствием четкой информации о результатах скрининга, а также психологическим дискомфортом и тревогой во время тестирования и ожидания результатов.

3. Разработанная образовательная программа для медицинских работников, направленная на оптимизацию процессов скрининга, улучшение коммуникативных навыков и повышение информированности населения о важности профилактических осмотров, снижает текучесть кадров через повышение профессиональных компетенций, увеличивает уровень приверженности пациентов к скринингу, что, в свою очередь, ведет к раннему выявлению онкопатологий и повышению общего качества медицинских услуг.

4. Разработанный комплексный алгоритм этической экспертизы скрининга онкопатологий репродуктивной системы, включающий рак молочной железы, рак шейки матки и рак предстательной железы, способствует созданию этически устойчивой системы, обеспечивает соблюдение прав и безопасности участников, повышает качество скрининговых программ и решает ключевые этические вопросы, такие как информированное согласие, конфиденциальность данных и справедливый доступ к медицинским услугам.

Научная новизна

1. Разработаны и валидизированы анкеты на выявление приверженности скринингу рака молочной железы и шейки матки у женщин и рака предстательной железы у мужчин с позиций соблюдения этических принципов (Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №2434 от 26.03.2019г. Анкета на выявление приверженности скринингу рака молочной железы и шейки матки у женщин и рака предстательной железы у мужчин с позиций соблюдения этических принципов// Шамсутдинова А.Г.).
2. Разработана программа обучения для медицинских работников по соблюдению биоэтических принципов при проведении скрининга на онкопатологию репродуктивной системы (Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №49050 от 15.08.2024г. Программа обучения «Соблюдение биоэтических принципов при проведении скрининга на онкопатологию репродуктивной системы // Шамсутдинова А.Г.).
3. Разработан чек-лист для проведения этической экспертизы программ скрининга на основе разработанных критериев и индикаторов (Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №50447 от 15.10.2024г Чек-лист для проведения этической экспертизы программ скрининга (на примере скрининга РМЖ, РШМ, РПЖ)// Шамсутдинова А.Г.)

4. Разработан комплексный алгоритм этической экспертизы скрининга онкопатологий репродуктивной системы, включающий рак молочной железы, рак шейки матки и рак предстательной железы (Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №50451 от 15.08.2024г. Алгоритм проведения этической экспертизы программ онкоскрининга // Шамсутдинова А.Г.)

Практическое значение полученных результатов.

1. Разработанные анкеты, измеряющие уровень общих знаний и субъективных ощущений респондентов относительно скрининга на РМЖ, РШМ и РПЖ могут быть использованы для объективного измерения знаний и ощущений респондентов в целях определения низкой приверженности к скрининговым программам.

2. Разработанная образовательная программа для медицинских работников может быть использована в целях оптимизации процессов скрининга, улучшения коммуникативных навыков и повышения информированности населения о важности профилактических осмотров, способствуя снижению текучести кадров через повышение профессиональных компетенций, и таким образом, увеличивая уровень приверженности пациентов к скринингу.

3. Разработанный комплексный алгоритм этической экспертизы скрининга онкопатологий репродуктивной системы вносит вклад в повышение качества и этическую устойчивость этих программ, обеспечив защиту прав участников, соблюдение конфиденциальности данных и равный доступ к медицинским услугам.

Личный вклад докторанта

Лично диссертантом под руководством научных консультантов проведены все этапы исследования, был выполнен тщательный анализ, статистическая обработка данных и интерпретация результатов полученных в ходе исследования, сделаны обоснованные выводы.

Выводы

1. В 2023 году охват скринингом на РМЖ снизился до 61,9% по сравнению с 85,2% в 2021 году и 91,8% в 2022 году, при этом доля доброкачественных новообразований молочной железы уменьшилась с 23,4% в 2021 году до 4,9% в 2023 году, а доля выявленных случаев РМЖ осталась на уровне 0,25%; по РШМ охват сократился до 54,9% по сравнению с 92,9% в 2021 году и 92,0% в 2022 году, с уменьшением доли выявленных случаев доброкачественных заболеваний с 5,8% в 2021 году до 1,9% в 2023 году, доля рака осталась на уровне 0,04%. При этом в Карагандинской области выявляемость заболеваний составила 57,9% при охвате 86,2%, в Акмолинской области выявляемость РМЖ составила 3,2% при охвате 78,9%, а в Костанайской области выявляемость РМЖ составила 5,3% при охвате 57,1%.

2. Низкая приверженность к скрининговым программам по выявлению онкопатологий репродуктивной системы обусловлена недостаточной информированностью населения о скрининге после сдачи теста (до 56% не знали о процедуре, $p=0,001$), ограниченными знаниями о диагностических тестах (78,8% среди участников скрининга на РПЖ почти ничего не знали, $p=0,001$), отсутствием четкой информации о результатах скрининга (более половины участников не получали информацию о сроках и методах получения результатов, $p=0,001$), психологическим дискомфортом и тревогой во время ожидания и прохождения тестов (до 46,7% испытывали беспокойство, $p=0,001$), а также ограниченным доступом к различным источникам информации ($p=0,001$).

3. Разработанная образовательная программа для медицинских работников, направленная на оптимизацию процессов скрининга, улучшение коммуникативных навыков и повышение информированности населения о важности профилактических осмотров, способствует снижению текучести кадров через повышение профессиональных компетенций, увеличивает уровень приверженности пациентов к скринингу, что, в свою очередь, ведет к раннему выявлению онкопатологий и повышению общего качества медицинских услуг.

4. Разработанный комплексный алгоритм этической экспертизы скрининга онкопатологий репродуктивной системы, включающий рак молочной железы, рак шейки матки и рак предстательной железы, способствует созданию этически устойчивой системы, обеспечивает соблюдение прав и безопасности участников, повышает качество скрининговых программ и решает ключевые этические вопросы, такие как информированное согласие, конфиденциальность данных и справедливый доступ к медицинским услугам.

Апробация результатов диссертации

– Основные положения диссертации доложены и обсуждены на: Международная научно-практическая конференция «Приоритеты общественного здравоохранения и профилактической медицины в 21 веке» (4 декабря 2015г., г. Алматы, Казахстан). Название доклада: «Скрининговые программы как показатель готовности населения Казахстана к солидарной ответственности за здоровье»;

– III международная научно-практическая конференция студентов и молодых ученых «Наука и медицина: современный взгляд молодежи», посвященная 25-летию независимости Республики Казахстан (24 апреля 2016г., г. Алматы, Казахстан). Название доклада: «Современные взгляды на скрининговые программы (обзор литературы)»;

– XV конференция молодых ученых-медиков стран СНГ «Современные проблемы теоретической и клинической медицины», посвященной памяти профессора Б.У. Джарбусынова (19 мая 2017г., г. Алматы, Казахстан).

Название доклада: «Скрининг на рак предстательной железы: ожидания специалистов и отношение населения»;

– 23rd Annual World Congress on Medical Law, 50th Golden Anniversary Meeting, Theme: Medical Law, Bioethics and Multiculturalism (10-13 июля 2017г., г. Баку, Азербайджан). Название доклада: «Ethical Issues in Cancer Screening»;

– 23rd Annual World Congress on Medical Law, 50th Golden Anniversary Meeting, Theme: Medical Law, Bioethics and Multiculturalism (10-13 июля 2017г., г. Баку, Азербайджан). Название доклада: «The Ethics of Cancer Screening at Primary Health Care Level»;

– Научно-практическая конференция молодых ученых «Акановские чтения: Актуальные вопросы медицины и здравоохранения». (19-20 апреля 2018г., г. Алматы, Казахстан). Название доклада: «Ethical consideration of reproductive cancer screening»;

– International Scientific and Practical Conference of the 12th General Assembly of the Asia-Pacific Organization for Cancer Prevention (19-21 сентября 2024г., г. Бишкек, Кыргызстан). Название доклада: «Analysis of the Effectiveness and Coverage of Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening Programs in Kazakhstan for the Period 2021-2023: Regional Disparities and Coverage Dynamics».

Внедрение результатов исследования в практику

Разработаны 4 охранных документа из них:

1 Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №2434 от 26.03.2019г. Анкета на выявление приверженности скринингу рака молочной железы и шейки матки у женщин и рака предстательной железы у мужчин с позиций соблюдения этических принципов.

1 Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №49050 от 15.08.2024г. Программа обучения «Соблюдение биоэтических принципов при проведении скрининга на онкопатологию репродуктивной системы.

1 Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №50451 от 15.10.2024г. Алгоритм проведения этической экспертизы онкоскрининга.

1 Свидетельство о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом №50447 от 15.10.2024г. Чек-лист для проведения этической экспертизы программ скрининга (на примере скрининга рака молочной железы, рака шейки матки и рака предстательной железы.

Утверждены 4 акта внедрения:

1 Акт о внедрении программы обучения врачей и среднего медицинского персонала, занятого в организации и проведении на онкопатологию репродуктивной системы в АО «Центральная клиническая больница».

1 Акт о внедрении программы обучения врачей и среднего медицинского персонала, занятого в организации и проведении

онкоскрининга, в ГКП на ПХВ «Сельская больница поселка Панфилова» Алматинской области

1 Акт о внедрении программы обучения врачей и среднего медицинского персонала, занятого в организации и проведении на онкопатологию репродуктивной системы, в медицинский центр «TAN Clinic» г. Алматы.

1 Акт внедрения алгоритма проведения этической экспертизы программ скрининга на онкопатологию репродуктивной системы в медицинский центр «TAN Clinic» г. Алматы.

Публикации:

По материалам диссертационного исследования опубликовано 25 научных работ, из них 6 тезисов в сборниках международных конференций, 8 статей в других журналах, 8 статей в научно-практических журналах, рекомендованных Комитетом по обеспечению качества в сфере образования и науки Министерства науки и высшего образования: Вестник АГИУВ – 4, Вестник КазНМУ – 2, Медицина - 1, Высшая школа Казахстана – 1. Опубликованы 3 статьи в журналах, индексируемых базами Scopus: 2 статьи в Asian Pacific Journal of Cancer Prevention (ISSN: 15137368, Cite Score - 3.0, процентиль - 50), 1 статья - Сибирский онкологический журнал (ISSN: 1814-4861, Cite Score – 0.3, процентиль - 12). Получены 4 свидетельства о внесении в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом - №2434 от 26.03.2019г. Анкета на выявление приверженности скринингу рака молочной железы и шейки матки у женщин и рака предстательной железы у мужчин с позиций соблюдения этических принципов; №49050 от 15.08.2024г. Программа обучения «Соблюдение биоэтических принципов при проведении скрининга на онкопатологию репродуктивной системы».

Объем и структура диссертации:

Диссертация изложена на 144 страницах компьютерного текста. Состоит из списка сокращений и обозначений, введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов собственных исследований, обсуждения, заключения, включающего выводы, практические рекомендации, библиографического списка использованных источников, включающего 210 наименований, содержит 34 таблицы, 26 рисунков, 10 приложений.