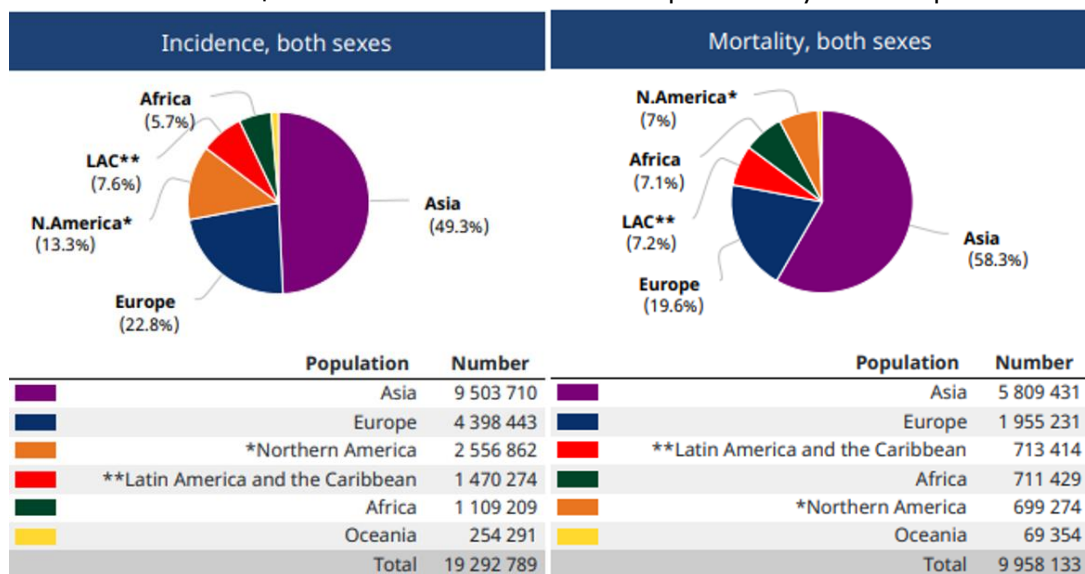


**НАЦИОНАЛЕН ПЛАН
ЗА БОРБА С РАКА В
РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ
2030**

ВЪВЕДЕНИЕ

АНАЛИЗ НА АКТУАЛНОТО СЪСТОЯНИЕ

По данни на СЗО раковите заболявания са причината за приблизително 20 милиона заболявания и 10 милиона смъртни случая по света през 2020 г., като около 1/3 от смъртните случаи се дължат на тютюнопушене, висок индекс на телесната маса, прекомерна консумация на алкохол, неподходящ хранителен режим и липса на физическа активност. Почти 1/4 от заболяванията в световен мащаб и близо 2 милиона са смъртните случаи в Европа.



За сравнение за същия период броят на новодиагностицирани случаи на онкологични заболявания в България е 36 451, а броят на смъртните случаи се равнява на 19 460. Ракът на простатата, дебелото черво, белия дроб, млечната жлеза и маточната шийка са сред топ 5 най-често срещаните видове рак в страната сред популацията от мъже и жени.

Summary statistic 2020			
	Males	Females	Both sexes
Population	3 374 121	3 574 324	6 948 445
Number of new cancer cases	20 502	15 949	36 451
Age-standardized incidence rate (World)	298.0	213.8	247.1
Risk of developing cancer before the age of 75 years (%)	30.9	21.4	25.6
Number of cancer deaths	11 170	8 290	19 460
Age-standardized mortality rate (World)	156.6	91.8	119.7
Risk of dying from cancer before the age of 75 years (%)	16.8	9.8	13.0
5-year prevalent cases	52 803	46 519	99 322
Top 5 most frequent cancers excluding non-melanoma skin cancer (ranked by cases)	Prostate Lung Colorectum Bladder Stomach	Breast Colorectum Corpus uteri Cervix uteri Lung	Prostate Colorectum Lung Breast Bladder

Причините за подобна неблагоприятна статистика са многофакторни и включват: експозиция на вредни влияния, липса на висококачествени програми за първична превенция, ниска здравна осведоменост и култура, недостатъчни програми за ранно откриване, късно

диагностициране, неравномерно разпределение на висококачествена онкологична помощ, липса на достатъчно съвременно оборудване, липса на ефективно прилаган мултидисциплинарен подход в онкологията, липса на интегрирани онкологични бази данни и контрол на качеството, недостатъчни инвестиции във всички аспекти на онкологията - от науката и образованието до лечението и поддържащите грижи за пациентите. Не на последно място – застаряващото население също спомага за ежегодното покачване на процентите на заболяемост от рак, поставяйки клиницистите в ситуация, в която се налага да лекуват пациенти със сложни медицински нужди.

С нарастващата заболяемост на населението е логично да нарастват и общите разходи за здравеопазване. Данните от проучване от 2018 г., публикувано в European Journal of Cancer, показват, че общите разходи за рак в Европа през 2018 г. възлизат на 199 милиарда евро, като от тях разходите за България са 587 милиона евро.

Total cost of cancer (in million €) in Europe in 2018, by country and component.

Country	Direct costs			Informal care costs	Indirect costs		Total costs
	Health expenditure on cancer care	Share of total health expenditure	Cancer drugs ^a		Productivity loss from premature mortality	Productivity loss from morbidity	
Austria	2553	6.4% ^b	952	398	1080	281	4312
Belgium	3240	6.9% ^b	1024	693	1406	1244	6583
Bulgaria	320	7.1% ^b	216	43	174	49	587
Croatia	249	6.8% ^b	149	94	200	427	969
Cyprus	90	6.3%	—	24	40	9	163
Czechia	1084	7.0%	174	192	436	341	2053
Denmark	1499	4.8%	513	764	946	726	3934
Estonia	96	5.8%	5	24	61	75	255
Finland	844	4.0%	331	337	559	154	1895
France	18,707	7.1%	5184	3288	7116	4542	33,652
Germany	25,537	6.8%	7584	5141	11,516	4370	46,564
Greece	942	6.5%	44	314	607	159	2022
Hungary	618	7.1%	388	167	497	91	1372
Iceland	69	3.8%	21	20	44	40	173
Ireland	1139	5.0% ^b	308	180	526	113	1957
Italy	10,374	6.7%	4517	5165	4924	284	20,748
Latvia	111	6.4% ^b	26	33	92	39	274
Lithuania	196	6.4% ^b	55	34	113	82	426
Luxembourg	221	6.9% ^b	7	33	90	37	380
Malta	74	6.5% ^b	—	12	26	2	114
Netherlands	5309	6.9%	1072	982	2485	1387	10,163
Norway	1575	4.2%	366	362	609	666	3212
Poland	2185	7.0%	583	582	1775	784	5327
Portugal	991	5.4%	404	371	655	192	2208
Romania	712	7.1% ^b	351	159	598	160	1629
Slovakia	428	7.1% ^b	166	72	257	173	930
Slovenia	234	6.4%	105	77	166	139	616
Spain	5245	4.9%	2841	2529	3440	950	12,164
Sweden	1907	3.7%	572	491	830	960	4189
Switzerland	4366	6.0%	801	597	1716	477	7157
United Kingdom	11,691	5.0%	3249	3213	6633	1465	23,002
Europe	102,607	6.2%	32,008	26,389	49,615	20,418	199,029

Този ръст в разходите се дължи от една страна на нарастващия брой нови пациенти, а от друга – на навлизането на по-скъпо медицинско оборудване и иновативни решения за диагностика и лечение на различни онкологични заболявания. В тази връзка масовите програми за превенция и ранно откриване стават все по-рентабилни и спестяващи потенциални бъдещи разходи.

Икономическото отражение на онкологичните заболявания се дължи на множество фактори, но преди всичко е отражение на развитието на заболяемостта и смъртността от рак. Нарастването на заболяемостта увеличава разходите за диагностика и лечение. По същия

начин нарастващата смъртност при пациенти в трудоспособна възраст повишава производствените загуби. Различни проучвания сочат, че делът на смъртните случаи от рак от общата смъртност е най-висок в икономически активните възрастови групи.

Икономическото въздействие на рака върху работодателите е огромно. Наред с физическите отсъствия, психологическите оплаквания са нарастваща причина за допълнителни отсъствия и неработоспособност в дългосрочен план, което води до големи загуби за бизнеса.

От друга страна пациентите с диагноза „рак“ срещат немалко трудности в процеса на реинтеграция в обществото. Редица административни спънки създават ограничения и невъзможност за тези пациенти да се почувстват пълноценна част от социума. Освен административните проблеми, често тези пациенти се сблъскват с дискриминиращо поведение от страна на различни публични и частни институции и най-вече – от страна на работодателите.

Икономическата тежест върху отделните лица и семействата също е голяма, особено в страни с ниски и средни доходи, където загубата на доходи поради болест или смърт може да окаже сериозно влияние на семейните финанси.

НЕОБХОДИМОСТ ОТ СЪЗДАВАНЕ НА НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА БОРБА С РАКА

През 1948 година Световната здравна организация (СЗО) дава следната дефиниция за здравето: „Здравето е състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, а не просто отсъствие на болест или немощ.“

Така по същество грижата за здравето е една много по-комплексна дейност, излизаща далеч извън рамките на съвременното масово разбиране за здраве и изискваща един нов холистичен начин на работа, вземаща под внимание всички фактори, които биха могли да доведат до влошаването му.

През последните десет години успяхме да запълним критични празнини в знанията си за рака. Започнахме да разбираме по-добре разновидностите му, както и краткосрочните и дългосрочните въздействия върху пациентите. Това подобри способността ни да се справяме с тези въздействия и да осигурим по-добри резултати за пациентите и техните близки.

Въпреки това, броят на хората, диагностицирани и живеещи с рак всяка година, ще продължи да нараства и това ще генерира значително допълнително търсене на здравни и социални услуги в тази област.

Съвременните методи за диагностика и лечение на раковите заболявания чувствително повишават както качеството на онкологичните грижи за пациентите, така и качеството на живот и тяхната преживяемост. Подобен напредък предоставя големи възможности, но в същото време интегрирането на новите подходи в клиничната практика създава множество организационни и финансови предизвикателства. Немалка част от нашата инфраструктура не отговаря на международните стандарти и се бори да се справи с изискванията, поставени пред нея.

Ракът е част от нашето ежедневие и борбата с него следва да бъде сред основните държавни и обществени приоритети. За да можем да предложим на българските пациенти качествено съвременно лечение и грижи, е необходимо да предприемем организирани действия за своевременно интегриране на определен набор от мерки и действия, оформени в Национален план за борба с рака, с помощта на който да отговорим на нуждите на институциите, болничните и специализирани заведения, медицинските специалисти, пациентите и техните близки спрямо общоприетите европейски и световни стандарти.

Като държава-членка на ЕС, България ще положи усилия за своевременен напредък за интегриране в Националния план за борба с рака на заложените стратегически цели в Резолюцията на Европейския парламент от 16 февруари 2022 г. относно укрепването на Европа в борбата с рака, като част от Плана на Европейската комисия за борба с рака от 3 февруари 2021 г., с което ще допринесе за създаването на Европейски здравен съюз за по-добра подготовка на ЕС за здравни кризи и подобряване на здравните системи в Европа, в частност да помогне на гражданите на ЕС за намаляване на раковите заболявания. Същевременно, както всяка държава-членка, България носи изцяло отговорността, свързана с предприемане на специфични и подходящи за страната здравни политики, мерки и действия на национално ниво.

ЦЕЛИ ПРЕД НАЦИОНАЛНИЯ ПЛАН ЗА БОРБА С РАКА

Настоящият Национален план за борба с рака поставя следните цели:

Цел 1: Развитие на система, която предлага устойчиви и модерни грижи по отношение на онкологичните заболявания.

Цел 2: Осигуряване на условия за подобряване на здравната осведоменост и култура и за прилагане на навременни превантивни мерки за елиминиране и намаляване на експозицията на вредни влияния, породени от подлежащи на изменение рискови фактори, които да ограничат заболяемостта сред населението и да доведат до по-висока здравна култура и по-здравословен начин на живот.

Цел 3: Въвеждане на съвременни скринингови програми за рак на дебелото черво, рак на гърдата, рак на маточната шийка, рак на простатата, целящи да обхванат възможно най-голям процент от таргетната популация, въвличайки общопрактикуващите лекари в процеса и осигурявайки подходящ механизъм и скринингови методи в съответствие с европейските и световни стандарти. Проучване на доказателствата и създаване на скринингова програма за рак на белия дроб.

Цел 4: Осигуряване на възможности за съвременна диагностика за пациентите и равен достъп до диагностични методи, центрове и водещи специалисти.

Цел 5: Осигуряване на равен достъп на пациентите до съвременно лечение и успешно интегриране на мултидисциплинарния подход и системното онкологично лечение в клиничната практика в страната.

Цел 6: Подобряване качеството на живот и удовлетвореността от медицинските и немедицински грижи и реинтеграция чрез изграждане на ефективна мрежа от звена, специалисти и форми за пълноценна комуникация с пациентите и техните близки.

СЪЩНОСТ НА НАЦИОНАЛНИЯ ПЛАН ЗА БОРБА С РАКА

Националният план за борба с рака обхваща няколко основни направления:

- **Развитие на система, която предлага устойчива и модерна грижа**
- **Превенция**
- **Скрининг**
- **Иновативна диагностика**
- **Иновативно лечение**
- **Специфични онкологични популации**
- **Качество на живот**

Устойчивостта на системата и предлагането на съвременни подходи за грижа за онкологичните пациенти е основата, върху която трябва да се надгражда и развива модерната онкология у нас. Това включва както проследяване на имплементирането на заложените в плана цели, така и контрол, отчетност и прозрачност.

Продължаващото обучение и развитието на здравните специалисти е от критична важност за поддържането на баланса в системата.

Изграждането на **единна информационна система** за проследяване и събиране на данни в онкологията е от съществено значение за мониториране на процесите, като получените данни ще могат да се използват за вземане на информирани решения от здравните власти и специалистите в онкологията.

Изследванията и иновациите в областта на онкологията ще подобрят разбирането за заболяването, намаляването на неговата тежест, подобряване на резултатите от лечението и качеството на живот на българските онкологични пациенти.

Превенцията на рака е един от най-рентабилните методи за неговия контрол. В голяма част от случаите раковите заболявания могат да бъдат предотвратени и ограничени, ако хората възприемат по-здравословен начин на живот с цел експозицията на канцерогени от рисковите фактори в жизнената и околната среда да бъде редуцирана. В тази връзка Европейският кодекс за борба с рака (ECAC), разработен въз основа на научни доказателства, предвижда конкретни действия относно **12 основни рискови фактора**, които отделните лица могат да предприемат за предотвратяване и намаляване на експозицията на вредните влияния от тях. Тези конкретни действия, обаче, трябва да бъдат подкрепени от държавна политика и действия, като за тази цел настоящият Национален план за борба с рака предвижда редица превантивни политики за ограничаване на **консумацията на тютюн и алкохол, стимулиране на физическата активност, насърчаване на здравословното хранене и поддържане на здравословно телесно тегло**. За да се справим с неравенствата в здравеопазването в нашето общество, са предвидени и превантивни мерки, насочени към уязвимите групи.

Ранното откриване на рака е ключово за изхода от лечението и преживяемостта на пациента. Процесът се състои от два ключови компонента: **здравно образование за необходимостта от ранна диагностика** и провеждане на **скринингови програми**. Залегналите мерки целят да обхванат максимален брой от популацията, изложена на риск от развитие на рак на дебелото черво, рак на млечната жлеза, рак на маточната шийка и рак на белия дроб, като едновременно с това се засили ролята на ОПЛ в скрининговия процес и активното информирание на обществото за ползите от тези програми.

Пациентите се нуждаят от навременен достъп до съвременни методи за диагностика и лечение, които да следват принципите на персонализираното здравеопазване, което ще допринесе за по-ефективната и бърза профилактика, диагностика и лечение на пациентите. Националният план за борба с рака предвижда въвеждането на ефективен интегриран мултидисциплинарен подход, който да осигури координация между отделните звена и стъпки по пътя на лечението и грижите за пациента. Затова следва да се осигури персонал с необходимите квалификации и умения, както и съвременно оборудване, за болниците за извънболничната медицинска помощ.

Важна част от плана е и фокусът върху специфични онкологични популации, включващ рак при децата, редки тумори и злокачествени тумори на хематопоеичната система.

И не на последно място, равният достъп до съвременна диагностика и лечение, както и осигуряването на палиативни и други немедицински грижи с цел повишаване качеството на живот, трябва да бъдат неразделна част от стратегията.

Настоящият план им за цел да представи основните цели и приоритети пред онкологичните грижи през следващите години. Финансирането и възвращаемостта на инвестициите за всяка от тези активности е обект на допълнителен анализ и обсъждане с институции и структури, пряко ангажирани в изпълнението на конкретната активност, след нейното подробно разписване. Възможните източници на подкрепа и финансиране са посочени в частта „Приложения“ на настоящия документ.

Успешното прилагане на Националния план за борба с рака ще подобри значително дравния статус на населението, което ще позволи на хората да учат, работят и участват по-дълго и ефективно в икономическия и социален живот. Изпълнението на този план ще изисква интензивно сътрудничество и съвместна работа с всички заинтересовани страни, чиито усилия имат потенциал да допринесат пряко или косвено за постигането на неговите всеобхватни цели.

РАЗВИТИЕ НА СИСТЕМА, КОЯТО ПРЕДЛАГА УСТОЙЧИВА И МОДЕРНА ГРИЖА

Българските пациенти с онкологични заболявания трябва да получават висококачествени услуги и сега, и за в бъдеще. За да направим нашата здравна система устойчива, ние се нуждаем от подход, който включва правилно управление, силен контрол и отчетност. За да продължим да подобряваме ефективността си за справяне с онкологичните заболявания, ние трябва да гарантираме на национално ниво силно лидерство, квалифицирана и устойчива работна сила и точна информация за вземане на възможно най-добрите решения.

Лидерство и управление

Нуждаем се от силно лидерство и управление на всички нива, за да се гарантират отговорността, проследяването и напредъкът при постигане на целите, заложили в този план. Лидерството, което успява да въздейства и да печели уважение, ще обедини различните заинтересовани страни и ще насърчи ефективните работни отношения. Ефективните лидери ще споделят знания, умения, експертен опит и отговорности за изпълнение на необходимите действия за подобряване на резултатите за всички пациенти, засегнати от рака.

Въпреки че знаем, че всички заинтересовани страни са ангажирани и искат да имат положителен принос, съществуването на множество групи с различни функции, цели и инвестиционни приоритети може да възпрепятства напредъка в изпълнението на плана на всички нива. За ефективно осъществяване на плана е необходимо:

- създаване на силно и отговорно лидерство сред медицинските специалисти;
- насърчаване лидерството и ангажираността на лицата, засегнати от онкологични заболявания, и гражданското общество, и съвместната работа с тях;
- създаване на структура на управление, която има правомощията да определя приоритетите и инвестициите по време на цялостния цикъл на онкологичните заболявания;

Създаване на Национална мрежа за онкологичен контрол

Ще бъде създадена Национална мрежа за онкологичен контрол, която ще комбинира онкологичните центрове с високи постижения в цялата страна. Мрежата ще подкрепя изпълнението на плана, за да гарантира устойчиво предоставяне на услугите в цялата страна, като същевременно поддържа иновациите в отделните онкологични центрове.

Това изцяло съвпада с целите на Европейския план за борба с рака за осигуряване на високи стандарти при грижите за пациенти с онкологични заболявания с водеща инициатива за периода 2021-2025 г., за създаване на национални всеобхватни центрове за онкологични заболявания във всички държави членки и мрежа в ЕС, както и разширяване на вече съществуващите европейски референтни мрежи с нови.

Изграждане на национални всеобхватни центрове за онкологични заболявания

Целта на Европейската комисия е до 2030 г. 90% от пациентите да имат достъп до всеобхватни онкологични центрове чрез създаване на европейска мрежа от такива на територията на Европейския съюз. Трансграничното сътрудничество на центровете ще подобри достъпа на пациентите до висококачествена диагностика и грижи, и иновативно лечение.

Всеобхватните онкологични центрове по същество представляват функционално интегрирани структури, които се занимават с управлението на всички аспекти на грижите за рака. В рамките на всеобхватните онкологични центрове следва да се прилага мултидисциплинарен персонализиран подход на всички нива.

Държавата може да разполага с един или няколко подобни центъра, като за да бъдат такива, тези центрове следва да отговарят на определени критерии, да са категоризирани като такива посредством външна сертификация.

В тази връзка един всеобхватен онкологичен център следва да може да предложи широка гама от методи за висококачествена диагностика, лечение и грижи (както медицински, така и немедицински), съобразени с индивидуалните нужди на пациента и покриващи най-малко всички основни видове рак; наличие на достатъчен брой висококвалифицирани специалисти спрямо пациентския поток; високо ниво на инфраструктура, опит и приложение на иновативни подходи; научна, изследователска и медицинска експертиза; утвърдени партньорски взаимоотношения с университетски структури; наличие на образователни програми; технически възможности за управление на голям обем от данни.

Освен да отговарят на определени критерии, кандидатите за всеобхватни онкологични центрове трябва да проявяват готовност и възможност за активна колаборация с множество структури както на местно, така и на регионално и национално ниво с цел максимално оползотворяване на натрупания опит и добри практики по най-ефективния начин.

Така създадената функционална структура следва да отговаря на горепосочените критерии, като получи необходимата външна сертификация, както и допълнително финансиране от държавата за целите на изпълнение на дейностите, пряко свързани с функционирането ѝ като национален всеобхватен център.

Изграждане на Център за политики в областта на онкологията

Центърът за политики в областта на онкологията ще се състои от експерти в различни сфери на онкологията. Сред основните цели на Центъра ще бъде да проследява опита, политиките и добрите практики в европейски и световен мащаб и да предоставя консултации по определени проекти и активности на заинтересованите страни.

Реорганизиране на извънболничната и болничната помощ

Към момента извънболничната помощ е организирана така, че се очаква от ОПЛ и специалисти в специализирана извънболнична помощ да извършват процедури по профилактика и скрининг на онкологични заболявания. При съмнение за онкологично заболяване, пациентът се насочва към специалист.

От друга страна лечебните заведения за болнична помощ, извършващи онкологични операции, невинаги притежават целия набор за лечение (химио- и лъчелечение). Липсва на достатъчно ефективна координация на клиничните онкологични комисии тези болници с осъществяващите химио- и лъчелечение болници и комплексните онкологични центрове. Комплексните онкологични центрове невинаги са в контакт с извършващото оперативно лечение лечебно заведение, което води до недостатъчен синхрон в определянето на план за лечение. В немалка част от случаите се налага насочване на пациента след решение на клинична онкологична комисия към друго лечебно заведение за продължаване на лечението. В допълнение към това липсва адекватно финансиране за извършване на хистологична преценка, както и достатъчно патолози.

В допълнение към това, разпределението на съвременна апаратура и медицинска техника за пълноценна диагностика и лечение на територията на страната е относително неравномерно. Настоящият План предвижда до края на юни 2022 г. ясно да се разпишат функциите на лечебните заведения от здравната мрежа в страната по отношение на диагностиката, лечението, проследяването и диспансеризацията на пациентите с онкологични заболявания.

Здравни специалисти

Хората, засегнати от онкологични заболявания, се нуждаят от разнообразна, достъпна и висококачествена грижа, ориентирана към семейството. За това има нужда от специалисти с широк спектър от умения, компетенции и опит, включително културна компетентност. В сектора се очертават няколко важни проблема по отношение на специалистите в областта на здравеопазването:

- като цяло има недостиг на квалифицирани служители в много области, включително медицински специалисти, медицински сестри и други здравни професионалисти;

- изискванията към служителите трябва да бъдат точно дефинирани и прогнозирани, за да се гарантира потребността от услуги за нарастващия брой онкологични пациенти, в съответствие с новите подходи за холистична грижа;
- необходимост от засилване и подкрепа на служителите в системата;
- липсват адекватни и съвременни програми за **продължаващото медицинско обучение**, като тяхната цел е да поддържат, актуализират и разширяват знанията и уменията, придобити по време на следването и специализацията. Непрекъснатото обучение е необходимо, тъй като наличните знания, умения и опит бързо остаряват в условията на динамичните промени в медицинското познание, техниката и технологиите;
- въвеждане на промени в учебния план с цел цялостност в подхода към обучението на медицинските специалисти, както и стандартизиране на специализираните академични звена/катедри по медицинска онкология в структурата на медицинските университети в страната, които да контролират и координират осигуряването на унифицирана информация относно постиженията на науката и медицината в тази сфера, подсигурана от различните научни структури като част от учебния план.

Инициативи за развитие на човешките ресурси

Дългогодишните проблеми, включително критичният недостиг на работна сила, засягат здравните услуги и услугите за хората с увреждания. Бъдещата работа трябва да отчита възможностите, капацитета и културата на настоящите ни служители и да подобрява благосъстоянието им. Министерството на здравеопазването ще използва данни и информация за планиране на нуждата от кадри, които ще измерват и недостига на настоящата и бъдещата работна сила.

Необходимо е разширяване и промяна в обхвата на практиката на специалистите, за да постигнем съответствие с новите и променящи се модели на грижи (напр. ролята на медицински сестри в радиационната онкология) и насочване на ресурси за посрещане на бъдещите нужди.

Внедряване на **рутинен мониторинг на човешките ресурси и на нуждите на здравните специалисти в областта на онкологичните заболявания**

Процесът на създаване на човешкия капитал е сложен и продължителен процес, като вложените средства се възстановяват не веднага и не цялостно. Реализацията на политиката изисква сътрудничество на различни заинтересовани страни, имащи отношение към развитието на човешкия капитал - професионални организации, висши училища, лечебни заведения, органи на местната власт и др.

Министерството на здравеопазването непрекъснато следи бъдещите тенденции и иновации, които биха могли да повлияят на начина, по който предоставяме онкологични грижи. От голяма важност е заложеното в Националната здравна стратегия разработване и въвеждане на единна информационна система за мониториране на персонала в здравеопазването като част от националната здравно-информационна система.

Първоначалната работа трябва да се съсредоточи върху:

- **определяне на изискванията към здравните специалисти в областта на онкологията;**
- ясното разбиране на настоящото състояние на човешките ресурси;
- определяне на недостига и приоритизиране на сферите, на които трябва да се обърне внимание;
- групите с най-голям риск от ефекта на застаряване на работната сила (напр. медицинските сестри и общопрактикуващи лекари).

Създаване на нови роли в рамките на системата на здравеопазване с цел подкрепа на един по-холистичен подход за контрол на рака

Достъпът до онкологичните услуги е поставен пред предизвикателства на всички нива. Достъпът до висококачествена онкологична грижа може да окаже съществено влияние върху здравните резултати при раковите заболявания. Трябва да дадем по-добра възможност на хората за достъп до онкологични услуги, като създадем роли, които да осигурят подкрепа на различните етапи по пътя на пациента - от диагностицирането до подобряване на живота с и

след раковото заболяване. Тези роли трябва да включват модели на благосъстояние и философски и практически подходи, за да отговорим по-добре на нуждите на хората.

Данни и информация

Трябва да се гарантира, че всички, включително пациентите, обществото и медицинските специалисти, разполагат с необходимата информация за вземането на най-добрите възможни решения. Информацията за пациентите с онкологични заболявания в момента се генерира и съхранява от редица участници в системата на здравеопазване - лични лекари, лечебни заведения, НЗОК, правителствени и неправителствени организации. Ето защо проследяването на пътя на пациента изисква много ресурси.

Създаването на надеждна и точна картина на пациентския път при различните видове рак, в различните региони или демографски групи е голямо предизвикателство и намалява възможността за сравняване на резултатите. Трябва да се разработи прагматичен подход за осигуряване на изчерпателна, достъпна и точна информация в подкрепа на предоставянето на качествени грижи по пътя на пациентите с онкологични заболявания. По-добрата информация подпомага вземането на информирани решения не само от медицинските специалисти, отговорните за създаване на политики и изследователите, но и от пациентите, когато те трябва изберат стратегия на лечение, която най-добре отговаря на индивидуалните им нужди.

В допълнение, като част от Националната стратегия за електронно здравеопазване, следва да се доизгради национален раков регистър, в който да се поддържа актуална информация от електронното здравно досие на пациентите.

Разработването на Национален раков регистър, включващ данни за потенциални (от популационните програми) пациенти и настоящи онкологични пациенти (с подробни данни за анамнеза, лечение и развитие на заболяването от реалността) е ключов фактор за предприемането на успешни мерки, свързани с:

Ранен скрининг – проследяване на рискови групи;

Диагностика и лечение – проследяване на отклоненията от протоколите

- създаване на предиктивни модели в помощ на лекарите за изход от лечението;
- проследяване на ефект от лечението и актуализиране на предиктивния модел на база данни от реалната клинична практика;
- адаптиране на популационните модели;
- използване на данни за епидемични модели, за научни публикации и т.н.

Актуален и пълен национален раков регистър ще позволи:

- измерване на тежестта на заболяванията в страната по региони и локализации (новодиагностицирани, лекувани, смъртност);
- ранкиране на рисковите фактори, причини и разработване на политики за превенция и ранен скрининг на рисковите популации;
- оценка на ефекта от прилаганите популационни програми за намаляне тежестта на онкологичните заболявания върху обществото посредством загубени животи и публични разходи;
- съпоставка и съизмеримост на база хармонизирани показатели с останалите страни в Европа света.

Актуален и пълен регистър ще интегрира информация от:

- пациентското електронно досие - определяне на пациента в съответна рискова група и провеждани активности по превенция и ранен скрининг от ОПЛ;
- подробни болнични протоколи за лечение на пациентите и развитие на заболяването.;
- данни от националната статистика.

Разработване на подробни онкологични данни и информационен план

Като част от развитието на Националната здравноинформационна система (НЗИС), ще бъде разработена пътна карта за необходимите данни и информация, която ще:

- идентифицира и анализира приоритетните данни и информационните нужди на основните заинтересовани страни в областта на онкологичните заболявания;
- дефинира как да се подкрепи и ускори внедряването на дигиталните технологии, които ще подпомогнат предоставяне на клинично и икономически по-ефективни грижи, което ще осигури равнопоставеност;
- създаде интегриран подход, базиран на стандарти, за събиране, извличане и свързване на висококачествени, сравними данни за всички етапи от онкологичните грижи, включително грижите предоставени след прекарано онкологично заболяване;
- гарантира своевременното споделяне и използване на свързани и точни онкологични данни и информация, които се отнасят до определените приоритети;
- разработи устойчив подход за гарантиране на бърз достъп на заинтересованите страни до данни и информация, които да им позволяват да създадат работещи решения;
- разработи политика и стратегия, които гарантират координацията, приоритизирането и устойчивия подход към системите за онкологична данни, с цел изграждането на ориентирана към пациента и координирана онкологична грижа.

Партньорство между държавния и частния здравен сектор, академичните среди и международни експерти за генериране на съвместна и координирана информация на национално и европейско ниво

Информацията е от решаващо значение, за да помогне на хората да вземат информирани решения в зависимост от диагнозата, лечението и прогнозата на раковото заболяване. Целият сектор трябва да си сътрудничи за постигането на координация в споделянето на онкологична информация. Трябва да се работи съвместно с различни партньори в държавния и частния сектор, както и с академичните среди, за да се постигнат целите.

Научноизследователските екипи в областта на онкологията и трябва да разширят участието си в инициативи за сравняване на резултати от прилагането на онкологични грижа чрез включване в утвърдени международни програми на ниво Европейски съюз, които разширяват познанието в областта на глобално ниво.

Научни изследвания и иновации

Висококачествените онкологични научни изследвания и иновации водят до базирани на доказателства подобрения в клиничната и неклинична практика на целия цикъл на онкологичното заболяване и в по-широк смисъл на здравната система. Изследванията и иновациите играят съществена роля за намаляване на тежестта на заболяването (например в областта на профилактиката и ранното откриване) и за подобряване на резултатите от лечението и качеството на живот на хората, засегнати от рака.

Насочване на усилията за определяне на приоритети на научните изследвания в областта на онкологичните заболявания, които ще допринесат за постигане на резултатите, заложи в Плана

Насоките за онкологичните изследвания трябва да допълват по-широката Национална стратегия за развитие на научните изследвания в Република България 2017–2030 г. Трябва да се координират онкологичните изследвания в цяла България, така че да се получава информация за приоритетните области на онкологичната грижа, да се подобрят клиничните практики и да се намали честотата и въздействието на рака върху приоритетните популации.

За да се постигне ефективно изпълнение на този план е необходимо:

- своевременно да се оценят и внедрят базираните на доказателства изследвания и иновации;
- ефективно партньорство в здравния сектор, за да се оценяват, приоритизират и внедряват технологии, които отчитат и отговарят на предпочитанията, нуждите и ценностите на нашата общност;

- да се насърчат научните изследвания, които са подходящи и иновативни за онкологичния контрол и своевременно да се идентифицират областите, в които са необходими специфични изследвания;
- по-добре да изучим и внедрим изследванията на една базирана на доказателства поддържаща и палиативна грижа за намаляване на влиянието на рака;
- да се създаде дигитална платформа с национален обхват за обмен на значима информация между клиничните специалисти, работещи в сферата на онкологията и научните изследователи, чрез която да се предоставят данни от реалната практика, стимулиращи идентифицирането на полета за допълнителни изследвания. В това число, но не само, информация за проведени генетични изследвания и съпътстващите клинични данни на онкологични пациенти с цел откриването на нови патогенни мутации, подобряване на диагностиката, кандидати за нови терапевтични подходи и други разработки.

Разработване на препоръки за това как може да се постигне справедлив достъп и по-широко участие в клинични изпитвания

Секторът на онкологичната грижа ясно е очертал значимите проблеми, с които се сблъсква, включително неравенствата при участието в клинични изпитвания. Научните изследванията и иновациите трябва да дадат информация за базирани на доказателства интервенции в подкрепа на здравословния начин на живот и намаляване на неравенствата между хората, засегнати от рак, включително чрез справедливо и по-широко участие в клинични изпитвания, за да се определи дали новите здравни технологии или новите начини за използване на съществуващите терапии, диагностични тестове, профилактични или поддържащи интервенции са безопасни и ефективни.

Идентифициране и премахване на възможните бариери пред участието на пациентите в онкологичните клинични изпитвания с акцент върху осигуряването на иновативен и справедлив достъп ще гарантира ефективно изпълнение на Плана. Прилагането на правната рамка за клиничните изпитвания, с цел увеличаване на броя клиничните изпитвания и достъпа до тях, трябва да бъде основна функция на специализираните услуги за онкологична грижа.

Разработване на методология за сканиране на хоризонта и на процедури за оценка и приоритизиране на инвестициите и приложението на нови, иновативни лекарствени продукти, клинични практики и технологии на национално ниво

Научните изследванията и иновациите дават информация за базирани на доказателства интервенции за подобряване на крайните резултати и постигане на равенство между хората, засегнати от рак. Технологиите предоставят нови възможности за изследване на генетичния и молекулярния профил на рака. Геномиката и други молекулярни технологии, изискват ускорение, подобряване и координирания на национално ниво чрез консултации за одобрение и валидиране на подходящи придружаващи тестове, необходими за новоодобрените лекарства.

Научните изследванията ще подкрепят разработването на по-ефективни диагностични подходи и нови пътища за персонализирана медицина, съобразени с геномния профил на човека и характеристиките на заболяването му.

Секторът на онкологичната грижа е очертал някои проблеми, включително липсата на всеобхватна методология за сканиране на хоризонта и ранно идентифициране на иновативни здравни технологии в областта на здравето и здравеопазването като цяло и по-специално в областта на онкологията. Освен това съществува дълъг срок за трансформиране на резултатите от научните изследвания в политики и практики относно иновативни лекарства, клиничните практики и технологиите. Тези проблеми ще бъдат адресирани, като част от този план.

Формализиране на международни изследователски партньорства и връзки

България няма широко международно участие и признание за своите научни изследвания и иновации в областта на онкологията. Ето защо страната трябва да установи връзки с международни научноизследователски партньори, за да започне да участва активно и да дава ценен принос за подобряване на здравния опит и резултати както на национално,

така и на Европейско и световно ниво. Необходимо е също така да се засили участието в международни генетични мрежи, фокусирани върху натрупване и анализиране на данни в сферата на онкологията.

Европейският план за борба с рака също залага голям брой инициативи в тази област. Такива краткосрочни инициативи са: създаването на Център за знания в областта на раковите заболявания, с цел улесняване на координацията на свързани с раковите заболявания научни и технологични инициативи на равнището на ЕС; стартиране на Европейска инициатива за образна диагностика при онкологични заболявания до края на 2022 г., в подкрепа на разработването на нови компютърно подпомагани инструменти с цел подобряване на персонализираната медицина и иновативните решения.

В по-дългосрочен план, в периода 2021-2025 г., Европейският план за борба с рака залага: Европейската инициатива за разбиране на рака (UNCAN.eu), в подкрепа на профилактиката и грижите за болните от рак посредством нови научни изследвания в областта на рака и иновативна екосистема, включително осигуряване на възможност болните от рак пациенти да имат сигурен достъп и да споделят електронни здравни досиета с цел трансгранична профилактика и лечение посредством европейското пространство за здравни данни.

Други мерки са разработване на хранилище за цифрови близнаци в здравеопазването, включително за по-индивидуално лечение на рака, разширяване на Европейската информационна система за рака (ECIS) и стартиране на партньорства по линия на Хоризонт Европа инициатива за иновативно здравеопазване и партньорството за преобразуване на системите за здравеопазване и начина на предоставяне на грижи.

Също така в периода 2021-2027 г. се планират няколко инициативи, включващи стартиране на нов проект, при който се използват високопроизводителни компютърни технологии (супер и квантови компютри) с бързо изследване на съществуващи молекули и нови комбинации от лекарства и диагностика, както и проекти за сътрудничество относно диагностика и лечение на рака чрез използване на високопроизводителни компютърни технологии и изкуствен интелект.

Времева рамка

РАЗВИТИЕ НА СИСТЕМА, КОЯТО ПРЕДЛАГА УСТОЙЧИВА И МОДЕРНА ГРИЖА		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Създаване на Национална мрежа за онкологичен контрол	Етап 1
2	Изграждане на Национални всеобхватни центрове за онкологични заболявания	Етап 1
3	Изграждане на Център за политики в областта на онкологията	Етап 1
4	Реорганизиране на извънболничната и болничната помощ	Етап 1
5	Внедряване на рутинен мониторинг на човешките ресурси и на нуждите на здравните специалисти в областта на онкологичните заболявания	Етап 1
6	Създаване на нови роли в рамките на системата на здравеопазване, с цел подкрепа на един по-холистичен подход за контрол на рака	Етап 1
7	Разработване на актуален онкологичен регистър, интегриран като част от Националната стратегия за електронно здравеопазване	Етап 1

8	Разработване на подробни онкологични данни и информационен план	Етап 1
9	Включване в утвърдени международни програми на ниво Европейски съюз	Етап 1
10	Насочване на усилията за определяне на приоритети на научните изследвания в областта на онкологичните заболявания, които ще допринесат за постигане на резултатите, заложиени в Плана	Етап 1
11	Разработване на препоръки за това как може да се постигне справедлив достъп и по-широко участие в клинични изпитвания	Етап 1
12	Разработване на методология за сканиране на хоризонта и на процедури за оценка и приоритизиране на инвестициите и приложението на нови, иновативни лекарствени продукти, клинични практики и технологии на национално ниво	Етап 1
13	Формализиране на международни изследователски партньорства и връзки	Етап 1

ПРЕВЕНЦИЯ

Методи за превенция

- Профилактична ваксинация
- Ежедневна физическа активност
- Здравословно хранене
- Отказ от тютюнопушене
- Ограничаване употребата на алкохол
- Намаляване на излагането на канцерогени
- Превенция на рисково поведение сред уязвимите групи

Съвременен подход

НЕОБХОДИМОСТ

Онкологичните заболявания по своята честота и като причина за смърт представляват едно от най-големите предизвикателства за общественото здраве, пред които сме изправени днес. Съществуват множество рискови фактори за възникване и развитие на онкологични заболявания – фамилна анамнеза, генетична предразположеност, начин на живот (пушене, пиене на алкохол, нездравословно хранене, наднормено тегло, недостатъчна физическа активност), излагане на радиация, професионална експозиция, експозиция на канцерогени в околната среда, инфекции, някои имунодефицити и лекарства. Според Световната здравна организация 30-50% от злокачествените тумори са предотвратими.

Необходими са:

- Прилагане на съвременни политики и мерки и подобряване на здравната осведоменост относно подлежащите на изменение рискови фактори на базата на най-новите научни доказателства, с оглед на редуциране на вредните влияния върху човешкото здраве.
- Актуализиране на установените норми за „умереност“ на потреблението на вредни стоки и продукти, свързани с рисковите поведенческите фактори, съобразно най-новите световни и европейски тенденции в най-развитите страни.
- Ангажиране на браншови организации от хранителната, алкохолната и тютюневата индустрия в общите усилия на държавата, медицинските специалисти и здравната общественост в подобряване на осведомеността на населението относно нивата на риск на предлаганите от тях стоки и продукти, както и предприемане на стъпки за ограничаване на предлагането на най-вредните от тях.

Нездравословното хранене в комбинация с консумацията на неподходящи като размер порции храна и недостатъчната физическа активност са едни от рисковите фактори за развитие на рак, тъй като допринасят за прекомерната телесна маса. Затлъстяването е важен рисков фактор за развитието на редица видове рак, като рак на гърдата, яйчници, черва, панкреас и др. Промяната на начина на живот в ранна възраст е много важна не само за намаляване на риска от развитие на рак, но и за здравето като цяло. Превенцията на рака чрез балансирана диета, физическа активност и поддържане на адекватна телесна маса може

също да допринесе за предотвратяване на други заболявания, включително диабет тип 2 и сърдечно-съдови заболявания. Диетата, която може да има защитен ефект срещу някои онкологични заболявания, включва увеличаване на консумацията на плодове, зеленчуци, пълнозърнести храни, храни богати на фибри, и намаляване на приема на храни, богати на наситени мазнини, захар и сол, както и на силно преработени храни (ultra processed foods), газирани и високалорични напитки, съдържащи високи нива на консерванти и изкуствени добавки.

Тютюнопушенето е най-вредната форма на употреба на тютюн и е най-голямата предотвратима причина за преждевременна смъртност и заболяемост в света днес. Тютюнопушенето е свързано с развитието на различни ракови локализации – белия дроб, устната кухина, носната кухина и синусите, фаринкса, ларинкса, хранопровода, стомаха, панкреаса, черния дроб, пикочния мехур, бъбреците, шийката на матката и миелоидната левкемия. Във високоразвитите страни тютюнопушенето причинява 30% от всички онкологични заболявания, като на него се дължат 15-20% от случаите на рак в Европа и е основният рисков фактор за смърт от рак в Европа (27% от случаите на онкологични заболявания се равняват на 700 000 смъртни случаи от рак годишно в ЕС). Рискът нараства пропорционално с продължителността на тютюнопушенето и броя на цигарите, сходен е и при двата пола, а половите различия в заболяемостта и смъртността обикновено се приписват на различните навици за пушене между половете. Около 10-15% от рака на белия дроб при непущачи се дължат на пасивното пушене. Европейският кодекс за борба с рака определя употреба на тютюн под каквато и да било форма като най-големият рисков фактор, като най-висок е рискът от горимите форми на консумация на тютюн (тютюневия дим), с оглед на това, че повечето от канцерогенните вещества се образуват по време на процеса на изгаряне. Тютюнопушенето на цигари е преобладаващият начин на употреба на тютюн и съществуват големи различия в нивото на пушене в рамките на ЕС, а делът на пушачите варира повече от пет пъти в различните държави. Данните от Евробарометър 2021 г. сочат, че 38% от хората над 18-годишна възраст в България понастоящем са ежедневни пушачи. Научните данни убедително показват, че само пълният отказ може да понижи риска от онкологични заболявания или от свързана с тютюнопушенето смърт, като Резолюцията на Европейския парламент от 16 февруари 2022 г. относно укрепването на Европа в борбата с рака определя нуждата от последващи действия от държавите-членки във връзка с научните оценки на рисковете за здравето, свързани с употребата на навлизащите нови видове изделия, в сравнение с други тютюневи изделия, като „счита, че те биха могли да позволят на някои пушачи да намалят вредата за себе си и за околните или постепенно да се откажат от тютюнопушенето“.

Прекомерната консумация на алкохол е свързана с развитието на рак на устната кухина, фаринкса, ларинкса, хранопровода, черния дроб, дебелото черво, ректума и рак на гърдата. Според някои оценки 1.8 милиона смъртни случая годишно се дължат на прекомерна консумация на алкохол. Етанолът и ацеталдехидът от алкохолните напитки са класифицирани от IARC като канцерогенни за човека и приблизително 10% от всички случаи на рак при мъжете и 3% от всички случаи на рак при жените в Европа се дължат на консумацията на алкохол. Рискът се увеличава с повишената консумация, умножава се с тютюнопушенето и с инфекцията с вируса на хепатит В или С за рак на черния дроб. Макар, че е известно, че най-безопасното равнище на консумация на алкохол е нулевото, когато става въпрос за превенция на рака, нереалистично е да се цели пълнен отказ от употребата на алкохол за населението. Затова е необходимо:

- подобряване на здравната осведоменост на населението и на потребителите за вредата от прекомерната консумация на алкохол и предоставяне на препоръки за умерена и отговорна консумация на алкохол;
- подобряване на здравната осведоменост относно съдържанието на алкохол в различните алкохолни напитки, спрямо обема ми, както и преформулиране на възприятието в обществото за умерено количество алкохол, чрез ангажиране на здравната общественост и частния сектор за предоставяне на информация;
- предприемане на мерки, насочени към тежката и рискова консумация на алкохол, с фокус върху непълнолетните и младежите=

По данни на Американската асоциация по клинична онкология (ASCO) около 1 млн. от случаите на онкологични заболявания за година са причинени от вирусни инфекции. С най-голямо въздействие са човешкият папиломен вирус (HPV), хепатит В вирус (HBV), хепатит С вирус и вирусът на Epstein-Barr.

Ваксинацията има важна роля за намаляване на честотата на рак, причинен от инфекции. В момента има две ваксини – ваксина срещу HBV (вирус на хепатит В), който може да причини рак на черния дроб, и ваксини срещу някои типове HPV (човешки папиломен вирус), които могат да причинят рак на шийката на матката, вагината, вулвата, пениса, ануса, устната кухина и гърлото.

Около 1/4 до 1/5 от тежестта на заболяемостта на населението се причинява от фактори на околната среда, така че ракът може да бъде и следствие от излагането на вредни фактори от околната среда. Това включва излагане на различни химични, физични, биологични и други фактори (например химикали, вторичен тютюнев дим или радиация) чрез околната среда – вода, храна, атмосферен въздух или почви. Въпреки че е доказано, че излагането на някои фактори е вредно и може да доведе до рак, това не означава, че изложените лица действително ще развият заболяването, тъй като трябва да се вземат предвид и други фактори, като доза, начин и продължителност на експозиция, както и индивидуална генетична основа и физиологични особености.

Индивидите са изложени на канцерогени чрез **вдишване на замърсен въздух** или консумация на храна и вода. Канцерогените могат да се появят в храната в резултат на **замърсяване с мухъл (афлатоксин), употребата на пестициди или по време на термична обработка (акриламид)**. Храната и водата за консумация могат да бъдат замърсени с арсен, от естествен произход или освободени в околната среда в резултат на човешка дейност. Замърсената с арсен вода се счита за по-вредна за човешкото здраве. Продължителното излагане на арсен е свързано с повишен риск от развитие на рак на пикочния мехур, белия дроб, черния дроб, бъбреците и рак на хематопоеичната система. **Професионалните групи от хора, работещи в различни индустрии, които влизат в контакт с тези вещества, признати за карциногени, са особено рискови.** Най-честите са рак на белия дроб, свързан с азбест, берилий, кадмий, кристали от силициев диоксид, хром и никел. Излагането на бензол и етиленов оксид е свързано с левкемия при възрастни, докато излагането на катран и минерални масла е свързано с рак на кожата.

Разходите за диагностика и лечение на рак вече са много високи и продължават да растат, превенцията и добрата осведоменост за начините за редуция на риска ще доведе до реални нетни спестявания. Освен това рисковите фактори са споделени между много различни хронични незаразни болести (ХНБ). Например, тютюнопушенето, затлъстяването и лошата диета са рискови фактори за няколко основни видове рак, но също така са детерминанти за сърдечно-съдови заболявания, диабет и някои неврологични заболявания. По този начин превенцията и редуцията на риска, както при инвестициите, има многократно положителен ефект върху потенциалните разходи за лечение на множество незаразни болести (НИЗ).

ЦЕЛИ

1. Насърчаване на здравословни хранителни навици и редовна физическа активност;
2. Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект, свързан с тютюнопушенето;
3. Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект от прекомерна консумацията на алкохол;
4. Предотвратяване на рак и намаляване на риска от рак, причинен от инфекции;
5. Предотвратяване на рак чрез намаляване на нивото на риска, причинен от рискови фактори, свързани с околната и работната среда.

УЧАСТНИЦИ

1. Лица в риск
2. Здравни и медицински специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛО/СБАЛОЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Общото население като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Насърчаване на здравословни хранителни навици и редовна физическа активност

- 1.1. Повишаване на осведомеността на широката общественост и експертите относно важността на здравословното хранене и редовната физическа активност и техните ползи за здравето;
- 1.2. Прилагане на национални препоръки за здравословно хранене на организирани колективи в детски и учебни заведения;
- 1.3. Разработване и прилагане на препоръки за хранене според конкретни целеви групи с цел намаляване на затлъстяването сред деца, младежи и възрастни;
- 1.4. Разработване и прилагане на национални насоки и увеличаване на достъпа до съоръжения за физическа активност с ползи за здравето;
- 1.5. Внедряване на консултантски услуги за физическа активност в рамките на здравната система и насочване към сертифицирани фитнес програми;
- 1.6. Внедряване на консултантски услуги със специалисти по хранене и диететика за избор на храни с по-ниско вредно влияние върху здравето и насочване на широката общественост към тях;
- 1.7. Прилагане на мерки за данъчната политика с оглед подобряване на достъпа до здравословно хранене – чрез прилагане на цялостна фискална политика, която включва достъпност, наличност и приемливост на по-здравословни храни и хранителни навици;
- 1.8. Увеличаване на възможността за здравословно хранене в заведенията за обществено хранене.

2. Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект, свързан с тютюнопушенето

- 2.1. Намаляване броя на пушачите до средните нива за ЕС;

- 2.2. Повишаване на осведомеността и познанията на широката общественост относно вредното въздействие на тютюнопушенето и възможностите за отказ или минимизиране на рисковете при употребата на тютюн;
- 2.3. Развитие на положително отношение към отказа от тютюнопушене сред по-младите поколения и осигуряване на положителна среда;
- 2.4. Прилагане на съществуващите законови разпоредби с цел намаляване на тютюнопушенето и осигуряване на среда без тютюнев дим;
- 2.5. Прилагане на мерки за данъчна политика с оглед намаляване на достъпността на цигарите, особено за по-младите възрастови групи; увеличение максимално на данъка върху цигарите и насочването му изцяло или в голяма степен към превантивните дейности и информационни кампании за намаляване на риска, включително съгласно Европейския кодекс за борба с рака;
- 2.6. Подкрепа на пушачите в усилията им да спрат пушенето;
- 2.7. Осигуряване възможност на лекарите и медицинските сестри да лекуват пристрастяването към тютюна, както и да предоставят информация относно спектъра на риска при употребата на тютюн;

3. Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект от прекомерната консумация на алкохол

- 3.1. Намаляване консумацията на алкохол, особено при подрастващите до нива, близки до тези в страните от ЕС;
- 3.2. Повишаване на осведомеността за алкохола като рисков фактор за редица заболявания, включително онкологични;
- 3.3. Развитие на положително отношение сред по-младите поколения за ограничаване употребата на алкохол, като цяло, както и относно спектъра на риска за различни видове алкохол, и осигуряване на положителна среда;
- 3.4. Разработване и прилагане на образователни програми за маргинализирани групи и тези в риск от социално изключване;
- 3.5. Контрол и наблюдение за прилагането на регулации, които намаляват достъпа на алкохол до младото поколение;
- 3.6. Подкрепа на общностите в приемането на ефективен подход и интервенции за предотвратяване и намаляване на злоупотребата с алкохол;
- 3.7. Намаляване на достъпа до алкохол и алкохолни продукти чрез данъчна политика.

4. Предотвратяване и намаляване на риска от рак, причинен от инфекции

- 4.1. Повишаване на обществената осведоменост относно връзката между инфекциите и рака, както и за възможностите за първична профилактика чрез имунизация;
- 4.2. Изработване на точни и ясни препоръки за ваксинация на лицата в риск от заразяване, базирани на медицината на доказателствата от доставчиците на здравни грижи;
- 4.3. Изследване на носители на HBsAg при бременни жени;
- 4.4. Поддържане на висок ваксинационен обхват (>95%) срещу хепатит В при кърмачета;
- 4.5. Осигуряване на достъп до безплатни ваксини за лица с повишен риск от заразяване, посочени в т. 4.2.;
- 4.6. Достигане и поддържане на висок ваксинационен обхват (>95%) срещу HPV-свързани онкологични заболявания; Осигуряване на достъп до безплатни ваксини за лица с повишен риск от заразяване, посочени в т. 4.2.;
- 4.7. Осигуряване на организация в здравната система с оглед безплатен скрининг за хепатит В и С във възрастовата група от 40 до 60 г., ваксинация срещу хепатит В и лечение на хепатит С и В;

- 4.8. Осигуряване на ваксинация срещу HPV за осъществяване на първична профилактика не само на рака на маточната шийка, но и на всички HPV свързани онкологични заболявания;
- 4.9. Създаване на работещ интегриран инструмент в помощ на ОПЛ за свързване с пациентите, подходящи за ваксинация, и отчитане на направените ваксини по зададена схема:
- Проследяване на ваксинационното покритие по региони
 - Проследяване на заболяемостта по региони
 - Оценка на ефекта
- 4.10. Предоставяне на обективна информация за широката общественост за начините за заразяване, видовете инфекции, заболяемостта от тях в страната, възможностите за предпазване, включително първична профилактика чрез ваксинация; Разработване, издаване и разпространение на различни информационни и обучителни материали, включително аудио- и видео клипове и филми, предназначени за нуждите на отделните целеви групи (момичета, момчета, родители, учители); Провеждане на информационни кампании в сътрудничество с национални и местни медии за разясняване на риска от заболяването и необходимостта от защита чрез имунизация; Провеждане на национални и регионални семинари за общопрактикуващи лекари с цел подобряване уменията им за работа с родителите за информиран и отговорен избор и промоция на имунопрофилактиката;
- 4.11. Разработване на стратегия за борба с *H. pylori* в приоритетни популации.

5. Предотвратяване на рак чрез намаляване нивото на риска, причинен от рискови фактори, свързани с начина на живот и работната среда

- 5.1. Осигуряване на адекватно ниво на познания за рисковете, свързани с наличието на канцерогенни вещества в околната и жизнената среда и на работното място, и за начините за ефективна превенция и комплексно лечение;
- 5.2. Намаляване на излагането на канцерогени на работното място чрез прилагане на мерки за здраве и безопасност на работното място и осигуряване на ранно откриване и лечение чрез провеждане на профилактични прегледи;
- 5.3. Осигуряване на безопасна и здравословна жизнена среда, чрез мониторинг и контрол на качеството на факторите и компонентите на околната среда (атмосферен въздух, води, почви, шум, йонизиращи и нейнизиращи лъчения) от компетентните органи в областта на околната среда и оценка на въздействието им върху здравето на населението, и приемане и прилагане на мерки за здравна защита;
- 5.4. Обучение на работодатели, работници и служители относно риска от излагането на работното място на канцерогени;
- 5.5. Осигуряване на ефективен контрол на експозицията на канцерогенни вещества на работното място, ефективно прилагане на мерки за здраве и безопасност при работа и укрепване капацитета на службите по трудова медицина, органите по здраве и безопасност при работа и инспекцията по труда;
- 5.6. Обучение за вредното въздействие на излагането на UV лъчи и за ефективното прилагане на защитни мерки, включително козметични средства с UV филтър;
- 5.7. Правно регулиране на използването на солариуми, включително забрана за използване от непълнолетни, изискващо лицензиране и контрол на интензитета на UV лампите в тези съоръжения;
- 5.8. Осигуряване поддържането и подобряването на системите за мониторинг на безопасността на храните, водите, предназначени за питейно-битови цели, минералните води, използвани за питейни, хигиенни, лечебни, профилактични,

рехабилитационни и спортно-рекреационни цели, включително по отношение на наличието на канцерогенни вещества и осигуряване на поддържането и подобряването на материално-техническата обезпеченост на лабораториите към системите за мониторинг;

- 5.9. Поддържане и развитие на Националната автоматизирана система за контрол на качеството на атмосферния въздух и местни системи за наблюдение и контрол на качеството на атмосферния въздух и прилагане на мерки за ограничаване на атмосферното замърсяване, включително по отношение на канцерогените;
- 5.10. Подобряване на възможностите за провеждане на локален мониторинг на състоянието на околната среда при възникване на горещи точки, резултат от промишлено замърсяване;
- 5.11. Предприемане на мерки за поетапно отстраняване на азбест и продукти на базата на азбест на всички места, където съществува.

Времева рамка

ПРЕВЕНЦИЯ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Насърчаване на здравословни хранителни навици и редовна физическа активност	Етап 2
2	Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект, свързан с тютюнопушенето	Етап 2
3	Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект от прекомерната консумация на алкохол	Етап 2
4	Предотвратяване и намаляване на риска от рак, причинен от инфекции	Етап 2
5	Предотвратяване на рак чрез намаляване нивото на риска, причинен от рискови фактори, свързани с начина на живот и работната среда	Етап 2

Скринингови методи

Скринингови методи за рак на дебелото черво:

- Фекално окултен тест за кръв (FOBT);
- Флексибелна сигмоидоскопия;
- Колоноскопия;
- Алтернативни методи с висока специфичност: молекулярна детекция на ДНК мутации в клетките, отделени от тумора във фекалиите; виртуална колоноскопия.

Скринингови методи за рак на гърдата:

- Мамография
- Ехография на млечна жлеза
- Консултация със специалист по хирургия или акушерство и гинекология - при данни от мамографското изследване за риск от злокачествено новообразувание на млечната жлеза

Скринингови методи за рак на маточната шийка:

- Цитонамазка (Пар тест) - вземане на проба от клетки от повърхността на маточната шийка, която се изпраща в лаборатория за изследване под микроскоп;
- Високопрецизен клинично валидиран ДНК HPV PCR тест – за профилактика на инфекция от човешки папилома вирус (HPV) в контекста на диагностично-клиничен алгоритъм, включително ефективна стратегия за оценка на риска и адекватно проследяване при идентифицирани високорискови HPV генотипи;
- Колпоскопия

Скринингови методи за рак на простатата:

- Дигитално ректално изследване;
- Ултразвукова диагностика;
- Простатно-специфичен антиген (ПСА).

Скринингови методи за рак на белия дроб:

- Проучване на доказателствата и създаване на скринингова програма за рак на белия дроб чрез използването на нискодозова компютърна томография (НДКТ). Въз основа на задълбочени проучвания методът е приет за скринингов в САЩ Препоръчан от USPSTF ACR, CDC etc.

Съвременен подход

НЕОБХОДИМОСТ

Колоректален карцином (рак на дебелото черво)

Колоректалният карцином (КРК) е едно от най-честите онкологични заболявания и при двата пола и представлява 9.7% (1 360 602 нови случаи) в структурата на онкологичните заболявания в световен мащаб през 2018 г.

СЗО определя онкологичните заболявания, в частност колоректалният карцином, като социално значими неинфекциозни заболявания. Големите разлики между показателите в

отделните географски райони са свързани с начина на живот и влиянието на фактори от околната среда.

България заема средно място както по заболяемост, така и по смъртност сред останалите страни в света. Засягането на населението в България по области показва големи разлики в заболяемостта. Най-висока е честотата в област София – град, следвана от Търново и Габрово, а най-ниска – в Кърджали и Видин.

Когато се разглеждат различията на заболяемостта и смъртността по пол, прави впечатление по-голямото засягане на мъжете в сравнение с жените в глобален мащаб. В България по данни на НРР /Национален Раков Регистър/ през 2014 година фактическата заболяемост е 41.1 на 100000 мъже и 35.0 на 100000 жени. Тенденцията към нарастване се запазва и при двата пола, по-изразено при мъжете. Възрастово-специфичната заболяемост се увеличава след 40 години, като достига своя пик при 75-79 годишни мъже и 80-84 годишни жени.

90% е петгодишната преживяемост при диагноза в ранен стадий, който може да бъде установен с редовни ежегодни скринингови изследвания. 71% от болните достигат до 5-годишна преживяемост, ако заболяването е установено в по-късен стадий и има разпространение в околните тъкани или лимфни възли. Само 14% оцеляват 5 години след поставяне на диагнозата в късен стадий, когато заболяването е достигнало до по-далечни части на тялото. Програмите за превенция и скрининг могат да намалят смъртността от колоректален карцином с близо 30% до 2030 г.

България, Гърция, Латвия и Румъния са единствените държави в ЕС, които не провеждат скринингови кампании за колоректален карцином.

Рак на гърдата

Ракът на гърдата (рак на млечната жлеза - РМЖ) е онкологично заболяване, възникващо в епителните клетки на млечните жлези или канали, от което страдат основно жени. То е едно от най-социално значимите заболявания в света и засяга около една от всеки осем жени в страните със средна продължителност на живота над 70 г.

В световен мащаб рак на гърдата се среща при около 1.7 милиона жени всяка година и е причина за около 500 000 смъртни случая. Той е вторият най-често срещан рак в света, но е най-диагностицираният при жени.

Според Национален раков регистър от 2017 г. ракът на гърдата е на първо място по честота при жените и представлява 26,8 % от всички онкологични заболявания при тях. 72,8% е пет-годишната релативна преживяемост от рак на гърдата в България. Тя е 11,1% - по-ниска от средната за Европа (83,9%).

В сравнение с повечето други видове рак, този на гърдата има доста благоприятна прогноза. Това се дължи от една страна на възможността за ранно откриване на заболяването чрез мамограф, а от друга - на множеството ефективни терапевтични възможности. Това е и причината ракът на гърдата да е на пето място като причина за смъртност сред онкологичните заболявания по света.

До момента профилактичните прегледи за рак на млечната жлеза бяха задължително съпроводени с мануално изследване за жени до 50 г., а при жени над 50 г. се извършваше мамография на всеки 2 години. От 2022 г. към мануалното изследване на млечни жлези за жени до 50 г. се добавя и ултразвуково изследване.

В сформираните групи за жени с рискови фактори за развитие на злокачествено новообразувание на млечната жлеза се включват всички жени над 18 г. с поне един от следните показатели: фамилна анамнеза за рак на млечната жлеза при майка, сестра или

дъщеря; лична анамнеза за лекуван друг карцином; доброкачествена дисплазия на млечната жлеза; продължителна употреба (над 5 години) на естрогенни препарати; ранно менархе (≤ 10 -годишна възраст); първо раждане на възраст ≥ 35 г.

Рак на маточната шийка

HPV (човешки папиломен вирус) е много често срещана полово предавана инфекция, която причинява почти 5% от всички онкологични заболявания при жените и мъжете по света. Те включват рак на шийката на матката, ануса, пениса, вагината, вулвата и орофарингеалния рак. HPV причинява също така генитални брадавици и повтаряща се респираторна папиломатоза (RRP). Проучванията показват, че HPV е отговорен за около 53 000 нови случая на рак годишно в 31 европейски страни и 87 000 в по-широкия европейски регион на СЗО. Смята се, че почти всички (85-90%) от сексуално активните жени и мъже ще придобият HPV в даден момент от живота си. Ракът на маточната шийка се нарежда на 11-то място сред най-често срещаните онкологични заболявания при жените и на 12-то място сред най-честите причини за смърт от рак.

Според глобалната стратегия на СЗО за борба с рака на маточната шийка до 2030 г. 90% от момичетата следва да бъдат ваксинирани до 15-годишната си възраст, 70% от жените да бъдат подложени на скрининг с подходящ високопрецизен HPV тест на 35 и 45-годишна възраст и 90% от жените с цервикално заболяване да получат навременно лечение и грижи.

Според проучване на въздействието му в Европа скринингът за рак на маточната шийка може да намали смъртността от това заболяване с около 90%. Той е достъпен в повечето европейски държави, но за съжаление малка част от програмите предлагат адекватен механизъм и успяват да покрият голяма част от популацията. Ниското покритие често се дължи на липса на достатъчно информация и осведоменост както в обществото, така и в професионалните среди.

В допълнение към това повечето държави все още не предлагат високопрецизно HPV тестване - най-ефективният метод за скрининг, признат в световен мащаб, който предоставя много по-голяма точност от традиционната цитонамазка. Този скринингов метод предлага възможност за самостоятелно вземане на пробата, което значително улеснява процеса и предполага по-голямо покритие на скрининговата програма.

Покритието на скрининговите програми е много различно в отделните европейски държави. Процентите варират от над 70% в някои държави-членки на ЕС до около 30% в други. Като цяло през 2014 г. около 14% от жените в ЕС на възраст 20-60 години никога не са правили цитонамазка. В България изследването полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на човешки папиломен вирус (HPV), включващ типове с висок онкогенен риск 16 и 18, е включено в изследванията, които НЗОК заплаща. За всички жени от 30 до 40 г. е предвиден задължителен преглед от АГ специалист ежегодно с колпоскопия и вземане и изпращане на материал за цитонамазка, която при два последователни отрицателни резултата се взема веднъж на три години.

Рак на простатата

Ракът на простатата е злокачествен тумор, който засяга простатната жлеза на мъжката полова система. При повечето мъже ракът се развива с много бавни темпове. В действителност много мъже с тази болест никога не разбират, че имат това заболяване.

В България ракът на простатата заема челни позиции по заболяемост и смъртност. Той се установява предимно при мъже над 50-годишна възраст. 6 от всеки 10 случая на рак на простатата са диагностицирани при мъже на възраст над 65 години. Заболяването рядко се развива преди 40-годишна възраст.

По данни на Националния раков регистър от 2017 г. 5-годишната преживяемост при рак на простатата е 53.7%, което е с 30% по-малко от средната стойност за Европа.

Скринингът за рак на простатата се препоръчва един път годишно за мъжете над 50-годишна възраст или по-рано при наличие на рискови фактори. Одобрените методи за скрининг са: дигитално ректално изследване, ултразвукова диагностика и простатно-специфичен антиген (ПСА). Комбинирането на дигиталното ректално изследване с ПСА дава по-голям шанс за ранно диагностициране на рака. Понастоящем у нас всички мъже над 50-годишна възраст подлежат на изследване за простатно-специфичен антиген (ПСА) на всеки 2 години при провеждане на задължителните профилактични прегледи.

Рак на белия дроб

Ракът на белия дроб заема едно от водещите места по заболяемост и смъртност по света и у нас. По данни на GLOBOCAN 2020 той преобладава при мъжете, където е на първо място по заболяемост и смъртност, докато при жените е на трето място по смъртност.

Смъртността е висока поради късното диагностициране, обикновено в напреднал стадий. Средната 5-годишна преживяемост, макар и слабо да се покачва през последните години, е значително по-ниска спрямо другите европейски държави.

СЗО препоръчва всички пушачи на възраст между 55 и 74 години, които приемат над 25 пакета цигари годишно, да се подлагат на ежегоден скрининг. Към момента в САЩ и Китай този скрининг е масово използван при целевата популация и се заплаща с публичен ресурс, докато в Европа той все още не е масово използван, като опит с него има в Италия, Белгия, Хърватия, Нидерландия и Великобритания.

Все повече проучвания излизат с резултати, показващи ползи при удължаване на живота на пациентите и качеството им на живот, намаляване на смъртността, по-лесно и същевременно по-евтино лечение на пациентите.

Към момента единственият подходящ за скрининг на рака на белия дроб метод е нискодозовата компютърна томография (НДКТ). Изследването се препоръчва при хора, които нямат оплаквания, но са с висок риск за развитие на карцином на белите дробове - хора над 50 год. с 30 пакетогодини тютюнопушене, пушещи в момента и такива, отказали се преди по-малко от 15 години.

Скрининг на туморни маркери

Туморните маркери са вещества, открити в по-високи от нормалните нива в кръвта, урината или тъканите. Обичайно присъстват или се произвеждат от ракови клетки или други клетки на тялото в отговор на раково заболяване или определени доброкачествени (неракови) състояния, което предоставя информация за заболяването - колко е агресивно, дали и как може да се лекува или дали отговаря на лечението. Някои туморни маркери са свързани само с един вид рак, а други с повече от един вид.

Туморните маркери не са сред обичайните инструменти за скрининг на здрави популации, тъй като им липсва чувствителност и специфичност при откриване на заболявания. Въпреки това, скринингът на туморни маркери крие потенциал, тъй като чрез него биха могли да бъдат избегнати страничните ефекти от други скринингови методи.

Конвенционалните диагностични методи дават резултати с голяма точност, но тези изследвания са специфични, извършват се само в лечебно заведение, отнемат време на пациента, изискват специфична техника и медицински персонал за пробосъбиране, бавен и скъп анализ. Този тип изследвания са по-подходящи за диагностициране на пациенти, при които има конкретни оплаквания или други емпирични съмнения за наличие на карцином. От друга страна, идеалният биохимичен тест за скриниране на населението трябва да открива

биомаркер, специфичен както за рака, така и за преканцерозите, пробите да се вземат без затруднение, да остават стабилни повече време, лесно и евтино да се транспортират до локална или централизирана лаборатория за точен и бърз анализ. Също така, от значителна важност за всяка програма за ранното откриване на карцином е тя да се прецени много внимателно съобразно инфраструктурата и финансовите възможности за налагането на високоразвити технологии, характерни за някои напреднали страни.

Резултати от провеждани през годините конвенционални скринингови програми в ЕС и България показват, че най-същественият оперативен проблем при тях е свързан с ниската пенетрация на същинското изследване и ниския брой реално реализирани изследвания. В същото време това е и най-значимият показател за успех на програмата. При анализ на предходни резултати не се откриват съществени проблеми в подготвителната фаза или информационната кампания, което идва да подсказва, че основното препятствие не е хората да разберат за скрининга, а реално да участват в него. От другата страна една скринингова програма на туморни маркери би могла да осигури достъпност и по-широко покритие.

Една от основните задачи на Европейския план за борба с рака е имплементирането на подходящи иновативни технологии и изследвания на пациенти във връзка с борбата с рака.

Сред съвременните методи за провеждане на скрининг на туморни маркери е патентованата технология за пробовземане на капилярна кръв по т.нар. Dried Blood Spot (DBS) метод, който значително улеснява процеса и премахва дискомфорта на пациента, свързан с венепункция. Този метод е изключително удобен и позволява пробовземане на всяко място и от необучен персонал, дори самостоятелно в домашни условия. Кръвната проба се запазва стабилна на стайна температура до 1 седмица, без да се нарушават нейните качества, което способства логистиката. Този метод позволява да се разшири обемът на изследваните лица и да се достигне до места и пациенти със стандартно ограничен достъп до лаборатории. Още повече този метод създава възможност за снемане на проби в кабинети на лекари (в това число и общопрактикуващи и специализирани), лечебни заведения и специфично обособени пунктове за това, без особени усилия. Предимствата на метода предполагат потенциална успешна реализация на масиран скрининг. Този тип скрининг е най-подходящ за отсяване на хората, при които има биохимични данни за завишен риск. Тези пациенти ще бъдат насочвани за по-задълбочени диагностични действия и евентуално лечение, ако е необходимо.

Образованието на здравните специалисти, особено в първичната медицинска помощ, също е от решаващо значение. Последователната и добре поднесена информация и съвети към пациентите от общопрактикуващи лекари и медицински сестри има потенциала да доведе до значителна промяна в решенията, които хората вземат относно включването им в скринингови програми.

Наред със скрининговите програми е необходимо да се инициират образователни кампании за повишаване на здравната култура на населението за важността на тези програми.

ЦЕЛИ

1. Дефиниране и диагностициране на рисковите групи възможно най-рано;
2. Повишаване информираността на населението относно важността на скрининга;
3. Систематизиране на скрининговия процес и улесняване на достъпа до него;
4. Въвличане и активно участие на ОПЛ в скрининговия процес;
5. Спазване на стандартизирането на скрининговия процес;
6. Намаляване на разходите за лечение;
7. Подобряване на качеството и продължителността на живота.

УЧАСТНИЦИ

1. Лица в риск
2. Здравни и медицински специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛОЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Общото население като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

Колоректален карцином

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

1. Образователна програма за подпомагане на ранната диагноза
 - 1.1. Повишаване на информираността на населението да разпознава началните симптоми на колоректалния карцином;
 - 1.2. Обучаване на семейните лекари да разпознават ранните симптоми на рака на дебелото и правото черво;
 - 1.3. Подобряване на възможността за достъп на пациентите до специализирани медицински звена, в които се извършват специфични изследвания (долна флексибелна и ригидна ендоскопия, изследване на туморни маркери и др.).
2. Скринингова програма
 - 2.1. Дефиниране на скринингови групи;
 - 2.2. Избор на подходящ скринингов тест;
 - 2.3. Осигуряване на организация, логистика и механизъм за включване на ОПЛ в процеса;
 - 2.4. Информирание на популацията за наличието на скрининговата програма и стъпките за включване в нея, както и очакваните резултати и ползи;
 - 2.5. Организиране на образователна програма за специалисти;
 - 2.6. Осигуряване на справедлив достъп на всички желаещи и стабилност на програмата във времето;
 - 2.7. Усъвършенстване на протоколите за действие и осигуряване на последващ достъп до лечение;
 - 2.8. Осигуряване на надлежно документиране на програмата с цел проследяване и последващ анализ;
 - 2.9. Осигуряване на контрол на качеството.

Рак на гърдата

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

1. Образователна програма
 - 1.1. Повишаване на информираността на обществото относно рисковете, които крие ракът на гърдата и важността на ранната диагностика за изхода от лечението и качеството на живот на пациента;

- 1.2. Обучение на медицинските специалисти за важността на скрининговите програми и тяхната роля в процеса на информиране на целевата популация;
- 1.3. Изграждане на мрежа от информационни материали, използвайки различни формати и канали с цел достигане на всички участници.
2. Скринингова програма
 - 2.1. Изграждане на механизъм на скрининговата програма спрямо европейските и световни насоки;
 - 2.2. Избор на подходящ скринингов метод с цел постигане на по-голямо покритие на програмата;
 - 2.3. Осигуряване на организация, логистика и механизъм за включване на ОПЛ в процеса;
 - 2.4. Дефиниране на целевата популация за включване в скрининговата програма;
 - 2.5. Информирание на популацията за наличието на скрининговата програма и стъпките за включване в нея, както и очакваните резултати и ползи;
 - 2.6. Осигуряване на справедлив достъп и стабилност на програмата във времето;
 - 2.7. Усъвършенстване на протоколите за действие и осигуряване на последващ достъп до лечение;
 - 2.8. Осигуряване на надлежно документиране на програмата с цел проследяване и последващ анализ;
 - 2.9. Осигуряване на контрол на качеството на машините и компетентност на медиците.

Рак на маточната шийка

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

1. Образователна програма
 - 1.1. Повишаване на информираността на обществото относно рисковете, които крие ракът на маточната шийка и важността на ранната диагностика за изхода от лечението и качеството на живот на пациента;
 - 1.2. Обучение на медицинските специалисти за важността на скрининговите програми и тяхната роля в процеса на информиране на целевата популация;
 - 1.3. Изграждане на мрежа от информационни материали, използвайки различни формати и канали с цел достигане на всички участници.
2. Скринингова програма
 - 2.1. Изграждане на механизъм на скрининговата програма спрямо европейските и световни насоки;
 - 2.2. Въвеждане на високопрецизен клинично валидиран ДНК HPV PCR тест в скрининговата програма с цел улесняване на процеса и постигане на по-голямо покритие на програмата;
 - 2.3. Създаване на адекватен диагностично-клиничен алгоритъм на база на последните препоръки в ЕС, включително ефективна стратегия за оценка на риска и адекватно проследяване при идентифицирани високорискови HPV генотипи;
 - 2.4. Осигуряване на организация, логистика и механизъм за включване на ОПЛ в процеса;
 - 2.5. Дефиниране на целевата популация за включване в скрининговата програма;
 - 2.6. Информирание на популацията за наличието на скрининговата програма и стъпките за включване в нея, както и очакваните резултати и ползи;
 - 2.7. Осигуряване на справедлив достъп и стабилност на програмата във времето;

- 2.8. Усъвършенстване на протоколите за действие и осигуряване на последващ достъп до лечение;
- 2.9. Осигуряване на надлежно документиране на програмата с цел проследяване и последващ анализ.

Рак на простатата

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

1. Образователна програма

- 1.1. Повишаване на информираността на обществото относно рисковете, които крие ракът на простатата и важността на ранната диагностика за изхода от лечението и качеството на живот на пациента;
- 1.2. Обучение на медицинските специалисти за важността на скрининговите програми и тяхната роля в процеса на информиране на целевата популация;
- 1.3. Изграждане на мрежа от информационни материали, използвайки различни формати и канали с цел достигане на всички участници.

2. Скринингова програма

- 2.1. Изграждане на механизъм на скрининговата програма спрямо европейските и световни насоки;
- 2.2. Избор на подходящ скринингов метод с цел постигане на по-голямо покритие на програмата;
- 2.3. Осигуряване на организация, логистика и механизъм за включване на ОПЛ в процеса;
- 2.4. Дефиниране на целевата популация за включване в скрининговата програма;
- 2.5. Информирание на популацията за наличието на скрининговата програма и стъпките за включване в нея, както и очакваните резултати и ползи;
- 2.6. Осигуряване на справедлив достъп и стабилност на програмата във времето;
- 2.7. Усъвършенстване на протоколите за действие и осигуряване на последващ достъп до лечение;
- 2.8. Осигуряване на надлежно документиране на програмата с цел проследяване и последващ анализ;
- 2.9. Осигуряване на контрол на качеството.

Рак на белия дроб

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

1. Образователна програма

- 1.1. Повишаване на информираността на обществото относно рисковете, които крие ракът на белия дроб и важността на ранната диагностика за изхода от лечението и качеството на живот на пациента;
- 1.2. Обучение на медицинските специалисти за важността на скрининговите програми и тяхната роля в процеса на информиране на целевата популация;
- 1.3. Изграждане на мрежа от информационни материали, използвайки различни формати и канали с цел достигане на всички участници.

2. Скринингова програма

- 2.1. Събиране и изследване на всички проучвания и данни от други държави относно скрининга за рак на белия дроб и ползите от нискодозова компютърна томография;
- 2.2. Изграждане на механизъм на скрининговата програма спрямо европейските и световни насоки;
- 2.3. Осигуряване на организация, логистика и механизъм за включване на ОПЛ в процеса;
- 2.4. Дефиниране на целевата популацията за включване в скрининговата програма;
- 2.5. Информирание на населението за наличието на скрининговата програма и стъпките за включване в нея, както и очакваните резултати и ползи;
- 2.6. Осигуряване на справедлив достъп и стабилност на програмата във времето;
- 2.7. Усъвършенстване на протоколите за действие и осигуряване на последващ достъп до лечение;
- 2.8. Осигуряване на надлежно документиране на програмата с цел проследяване и последващ анализ;
- 2.9. Осигуряване на контрол на качество на изследванията и компетентността на лекарите и лаборантите.

Скрининг на туморни маркери

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

- Осъществяване на скринингова програма на населението на няколко етапа по следните приоритети:
 - ✓ Приоритет 1: Рак на гърдата (CA-15-3), шийката на матката (CA-125) и колоректален (CA 19-9).
 - ✓ Приоритет 2: Рак на простата (PSA), белия дроб (CYFRA 21-1), стомаха (CA 72-4).
- Информирание на медицинските специалисти и широката публика за същността на съвременния метод за изследване на туморни маркери чрез установяване на партньорски отношения с лечебни заведения, лаборатории, ОПЛ и разпространение на информационни материали;
- Организиране на клинични изпитвания за осигуряване на надеждни и точни резултати, унифицирани с местните методи;
- Организиране на рандомизиран скрининг сред неопределен брой лица чрез общопрактикуващи лекари, лечебни заведения, дигитална платформа и скрининг пунктове;
- Организиране на таргетен скрининг при лица с висок риск от развитие на малигнен процес;
- Извеждане на статистически данни и анализ на резултатите.

Разработване на интегрирана система за документиране и управление на програмите за популационна грижа

Протоколите за поведение следва да са координирани от съответни научни дружества и хармонизирани с европейските протоколи за поведение при съответните онкологични заболявания за ранен скрининг.

Като елемент от програмите за популационна грижа е необходимо да се дефинират съответните медицински специалисти, които ще провеждат и документират проведените активности, съгласно протоколите за поведение при всяка рискова популация.

Протоколите включват различна честота на прегледи, тестове и наблюдение за всяко от заболяванията.

Времева рамка

СКРИНИНГ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
Рак на дебелото черво		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на гърдата		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на маточната шийка		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на простатата		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на белия дроб		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Скрининг на туморни маркери		Етап 2
Разработване на интегрирана система за документиране и управление на програмите за популационна грижа		Етап 2

ИНОВАТИВНА ДИАГНОСТИКА

Диагностични методи

- Образна диагностика
- Патохистологичната и молекулярната диагностика
- Генетични изследвания и консултиране

Образна диагностика

В комбинация с лабораторните изследвания, ефективната образна диагностика може да потвърди дадено онкологично заболяване, да се използва за наблюдаване развитието на болестта, както и да помогне за планирането и оценката на ефекта от лечението. Възможността за прецизно идентифициране на предракови тъканни аномалии и ранни онкологични заболявания може да спести множество потенциални финансови и физически тежести за пациента и неговите близки.

Сред най-разпространените методи за образна диагностика са:

- Ултразвук
- Рентген
- Мамография
- Ядрено-магнитен резонанс
- Компютърна томография (CT scan)
- Молекулярна и нуклеарна образна диагностика (PET и SPECT scan)

Патохистологична и молекулярна диагностика

Прецизната патохистологична и изчерпателната молекулярната диагностика са основата на съвременното лечение на онкологичните заболявания. Молекулярната диагностика включва диагностична имунохистохимия и изследване за откриване на биомаркери - прогностични маркери и терапевтични таргети. За провеждането на тези изследвания се използват различни методи за молекулярен анализ. Освен за точна диагноза, резултатите от тези изследвания се използват и за поставяне на прецизна диагноза на рака и класификация и определяне на специфични прогностични категории, за установяване на минимални резидуални находки или ранна прогресия, както и да се прогнозира отговорът на лечението. Молекулярните диагностични тестове може да разкрият и фамилно предразположение към злокачествени тумори с определена локализация.

Генетични изследвания и консултиране

Между 5 и 10% от злокачествените тумори са наследствени, т.е. възникват в резултат на наследствени мутации (герминативни мутации), които обикновено засягат туморните супресори. Понастоящем са известни повече от 30 гени, асоциирани с повишен риск за някои видове рак. В семейства, в които съществуващите критерии насочват към вероятност от развитие на наследствен рак, както пациентът, така и здравите му кръвни родственици трябва да бъдат насочени към генетична консултация.

В България генетичното консултиране за наследствени онкологични заболявания, особено за възрастни, би трябвало да бъде усъвършенствано. То трябва да е комплексно и да обхваща всички видове рак. По закон и медицински стандарт то трябва да се извършва от лекар с придобита специалност „Медицинска генетика“ и с експертиза по наследствени онкологични заболявания.

Съвременен подход

НЕОБХОДИМОСТ

До днес образната оценка на заболяванията най-често се основава на визуалния анализ. Изкуственият интелект (ИИ) ни дава възможността да се направи гигантска крачка в качествената интерпретация на образите в онкологията, екстраполиране на туморния генотип и биологичен ход на болестта въз основа на рентгенологичния фенотип, предсказване на клиничния изход, оценка на отражението на болестта и лечението ѝ върху останалите органи. ИИ може да автоматизира процесите на начална интерпретация на образите и да даде възможност вниманието на образния диагностик да бъде насочено към вземане на по-сложни диагностично-терапевтични решения.

В допълнение към това е необходимо е прилагане на иновативни, валидирани и разходо-ефективни методи на молекулярна диагностика на рака с цел прилагане на прицелна терапия. Основна цел е персонализиране на подхода - определянето на вида лечение, което ще бъде най-ефективно за отделния пациент, таргетиране на субпопулация от пациенти, които ще се повлияят най-добре от определено лекарство и избягване на излишни токсични терапии при пациенти, при които няма да има ефект. Този тип изследвания са много важни и от гледна точка на общественото здравеопазване, понеже предполагат по-ефективен контрол на разходите.

Необходимо е също така да се усъвършенства ранното откриване и лечение на наследствените онкологични заболявания.

Към момента в България няма формиран водещ център за молекулярна образна диагностика и терапия с радиофармацевтици с изявени специалисти, които не само да въвеждат и прилагат иновативни диагностично-терапевтични методи, но и да обучават специалисти-лекари, лаборанти, физици и химици, които да прилагат тези хибридни образни и терапевтични методи във всички центрове в страната, разполагащи със съответната апаратура и лицензиран стационар.

Освен това е известно, че за сега радиолигандната терапия при болни в метастатичен стадий от простатен карцином или невроендокринен тумор /NET/, вече резистентни на други видове терапии, не се прилага у нас и не се финансира от държавата. Част от тези болни се лекуват в чужбина за сметка на НЗОК при заплащане на значителни средства, ако пациентите могат и имат основание за кандидатстване и одобрение от водещи експерти.

По-голямата част от болните, обаче, остават нелекувани, с ниско качество на живот, страдащи (не само те, но и техните семейства) и с намалена преживяемост. Създаването на такъв терапевтичен център за радиолигандна терапия с радиофармацевтици, финансирани по проекта, ще създаде условия тези болни да бъдат лекувани адекватно и с необходимото качество на живот и удължена трудоспособност.

Според препоръките на IAEA* на всеки 600 000 жители е необходим 1 PET-CT скенер за адекватно осигуряване на диагностичните нужди на онкоболните, позволяващо планиране на навременно и персонализирано лечение. В момента България разполага с общо 9 такива хибридни скенера, разположени неравномерно в страната, като половината са локализирани само в София, докато в няколко града с университетски болници и голям брой наблюдавани и лекувани онкологични болни липсват такива.

В допълнение към това понастоящем в страна ни липсва възможност за дистанционно разчитане на резултати от хибридната образна диагностика. Това затруднява лекарите и пациентите при поставяне на финалната диагностика и прилагане на съответно лечение, поради невъзможност за лесен достъп до водещо експертно мнение.

ЦЕЛИ

1. Въвеждане в рутинната онкологична практика и осигуряване на равен достъп до иновативни диагностично-терапевтични методи, като секвенирането от следващо поколение за бързо и ефективно определяне на туморния генетичен профил;
2. Осъвременяване на стандартите по обща и клинична патология;
3. Интензивно обучение на специалисти в приложението на иновативни диагностично-терапевтични методи;
4. Осигуряване на съвременна апаратура за диагностика, която да бъде равномерно разпределена в страната, за осигуряване на бърз достъп на пациентите до иновации;
5. Осигуряване на улеснен достъп до водещо експертно мнение и създаване на молекулярни туморни бордове;
6. Насърчаване на сътрудничеството с международни високо специализирани центрове;
7. Създаване на високо-технологични всеобхватни референтни центрове за молекулярна диагностика и клинична генетика, имунологична диагноза и патохистология, за подобряване на достъпа до висококачествена диагностика и повишаване на качеството чрез допълнителни анализи;
8. Включване на молекулярната диагностика в разработването на нови, по-ефективни скрининг програми и прецизиране на рисковите групи;
9. Мониториране на резултатите от лечението на база специфични промени в туморния геном за последваща промяна в терапевтичната стратегия;
10. Персонализиране на лечението на раково болните с прилагане на мултидисциплинарен подход и все по-широко прилагане на молекулярната диагностика;
11. Подобряване на достъпа и включване на повече пациенти в клинични проучвания въз основа на туморния генетичен профил;
12. Стимулиране на връзката между фундаменталната наука и клиничната практика при откриването на нови молекулярни биомаркери и нови технологии за прогнозиране на чувствителността на тумора към лечението;
13. Осигуряване на равен и бърз достъп до генетично консултиране, диагноза и превантивно лечение на всички лица в риск от наследствен рак и на техните кръвни роднини;
14. Въвеждане на комплексна скрининг програма за ранна диагноза при лица с генетично предразположение към рак;
15. Ефективна превенция на наследствените онкологични заболявания.

УЧАСТНИЦИ

1. Пациенти
2. Здравни специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛО/СБАЛОЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Обществото като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Изграждане на референтни центрове

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

Проектът предвижда създаване на водещ референтен център за иновативна хибридна образна диагностика и терапия с радиофармацевтици у нас - "Center of excellence", който трябва да включва следните функционални звена:

- ✓ **Диагностичен подцентър** с най-нова генерация хибридни скенери - PET-CT /при възможност и преценка - total body PET-CT/ и SPECT-CT със съответното строителство и оборудване, съгласно българското законодателство, така и съответната радиохимична лаборатория за получаване и съхранение на готови радиофармацевтици и за синтез на терапевтични радиолиганди; При одобрение и инсталиране на хибриден скенер-PET/MRT е необходимо да бъдат обучени съответните специалисти във водещи центрове в Европа за провеждане и разчитане на тези изследвания;

- ✓ **Терапевтичен център /стационар/** за иновативна радиолигандна терапия със ^{177}Lu -PSMA ^{177}Lu DOTA, съответно на болни с простатен карцином и невроендокринни тумори /NET/, както и за терапия с остеотропни радиофармацевтици при болни с метастатична костна болест, маркирани със ^{153}Sm , ^{223}Ra , $^{186/188}\text{Re}$;

- ✓ **Осигуряване на регулярна доставка, финансирана от проекта, на нови радиофармацевтици за диагностика и терапия със снабдяване с прекурсори и радионуклиди за синтез на терапевтични радиолиганди.**

2. Инициатива „Диагностика на рака и лечение за всички“

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

Съвременна диагностична дейност за болни от цялата страна и създаване на възможност за дистанционно разчитане/помощ при разчитане на резултатите от изследването.

Проектът предвижда следното:

- ✓ **Програмно осигуряване за телемедицина** с възможност за „второ мнение“ при разчитане на резултати от хибридната образна диагностика от водещ специалист по нуклеарна медицина и оказване на консултативна помощ на колеги при необходимост;

- ✓ **Осигуряване на нов софтуер за изкуствен интелект при хибридните образни изследвания и обучение по него.**

3. Програма за осъвременяване на патохистологичната и молекулярна диагностика

3.1. Повишаване на компетентността на националните експерти, специалистите по медицинска онкология, патология, медицинска генетика и ОПЛ чрез насочено следдипломно обучение;

3.2. Своевременно актуализиране на медицинските стандарти по патология;

3.3. Осигуряване на адекватно финансиране за:

- ✓ Осигуряване на необходимото техническо оборудване за въвеждане на молекулярната диагностика в рутинната клинична практика;

- ✓ Адекватно заплащане на молекулярните диагностични тестове, включващо ясно дефинирани и прозрачни методики на ПЧП между фармацевтични и биотехнологични компании и НЗОК;

- ✓ Следдипломно обучение по молекулярна патология, биоинформатика, молекулярна биология.

- 3.4. Включване на молекулярните тестове в базата данни на раковия регистър с цел оптимизиране на анализите на информативността на туморните маркери и клиничната им приложимост;
- 3.5. Приемане на специални правила за регулиране и контрол за работа и съхранение на пробите в тъканните банки, които да гарантират качеството на пробите и начина на работа с тях;
- 3.6. Създаване на система за акредитация, сертифициране и контрол на молекулярно-диагностичните лаборатории, включваща вътрешен и външен контрол на качеството, която да отговаря на стандартите на ЕС за персонал, техническо оборудване и начин на работа;
- 3.7. Прехвърляне на рутинната молекулярна диагностика от болничната в извънболничната помощ при осигуряване на необходимото финансиране;
- 3.8. Въвеждане на адекватни методики за ОЗТ за биомаркери и други молекулярно-диагностични методи, с цел адекватна оценка на тяхната ефективност, ефикасност, бюджетно въздействие и потенциал за финансиране с публични средства;
- 3.9. Периодично актуализиране на процедурите с цел бързо въвеждане на новите молекулярно-диагностични методи в клиничната практика;
- 3.10. Във всички медицински университети са завършени или в ход проекти за изграждане на центрове за компетентност по персонализирана медицина с фокус върху онкологията, съфинансирани по европейски програми. Те могат да поемат функциите на референтни центрове;
- 3.11. Стимулиране на връзката между фундаменталната наука и клиничната практика при откриването на нови молекулярни биомаркери и нови технологии за прогнозиране на чувствителността на тумора към лечението чрез създаване на консорциуми по съвместни проекти, изграждане на център за върхови постижения в областта на онкологичната наука с участието на специализирани институти към БАН, научните звена на медицинските университети, като в обработката на данните да се включи и суперкомпютърът в „София Тех Парк“ с цел транслиране на постигнатите резултати от научните изследвания в клиничната практика.

4. Програма за осъвременяване на подхода в генетичните изследвания и консултиране

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

- 4.1. Адекватно финансиране и осигуряване на генетичните лаборатории с необходимото техническо оборудване в медицинските университети или в центровете за компетентност към тях, като се разчете оптимално натоварването на всеки от тях, така че да е осигурен достъп до тях на лицата в риск и техните кръвни родственици, като се вземат предвид географското разположение, броят на населението и разпространение на наследствените онкологични заболявания. Те трябва да са свързани и със специализираните болници по онкология, и с клиничните онкологични структури. С оглед осигуряване на бърз достъп до генетично консултиране трябва да се използват възможностите на телемедицината;
- 4.2. С помощта на ОПЛ всички лица с фамилна анамнеза за онкологично заболяване или установен висок риск от наследствен рак и техните кръвни роднини да бъдат насочвани за генетично консултиране;
- 4.3. Синхронизиране на стандартите за качество, ELSI (ethical, legal, social and economic) изисквания, установени добри практики в България с тези, разработени от ЕС в рамките на Инициативата „1+ Милион геном“, чийто член е България от 2018 год.;
- 4.4. Разработване на скринингова програма за лица с генетично предразположение към онкологични заболявания;

- 4.5. Създаване на регистър за наследствените видове рак в България и на лицата с висок наследствен риск и техните кръвни родственици като част от националния раков регистър;
- 4.6. Осигуряване на финансиране на всички ефективни превантивни процедури и видове лечение при наличие на висок риск от наследствено онкологично заболяване, включително психологично консултиране и лечение;
- 4.7. Своевременно актуализиране на медицинските стандарти по медицинска генетика, акредитиране и сертифициране на лабораториите, оторизирани да извършват генетично консултиране;
- 4.8. Разработване и въвеждане на специални програми за СДО по генетично консултиране за наследствени онкологични заболявания за лекари и медицински сестри;
- 4.9. Обучение на ОПЛ за рисковете от наследствен рак и необходимостта от генетично консултиране на лицата с фамилна анамнеза;
- 4.10. Повишаване на информираността на обществото за значението на ранната диагностика на рака, ранната превенция и скрининговите програми;
- 4.11. Създаване на централен регистър на биобанките, който да съблюдава и спазването на европейските стандарти за качество на пробите, методи на изолиране, съхранение, право на достъп до данните и материалите;
- 4.12. Разширяване на възможностите за цялостно геномно секвениране на онкологични пациенти. Резултатите от геномното секвениране трябва да бъдат комбинирани с клинични данни, за да дадат възможност от една страна да се направи оптимален избор за терапия за всеки конкретен пациент, а от друга страна да се изгради база данни, която да подпомогне научните изследвания в сферата на онкологията и също така идентифицирането на подходящи пациенти за клинични изследвания.
- 4.13. Създаване на координационно звено от изявени специалисти, на база научни дружества за координиране на генетичните изследвания в центровете за компетентност от цялата страна, който да управлява методите за насочване на пациентски проби за изследване, извършване на необходимите анализи, предоставяне на клинични доклади и съхраняване на свързаните документи. Той трябва също така да подsigурява деидентифицирането на данните, за да могат те да бъдат използвани и за научни разработки.
- 4.14. Създаване на централна база генетични и клинични данни и ИТ инфраструктура, която да осигури правилното им съхраняване и управление. Създадената база данни трябва да включва платформа за анализ, към която да имат достъп оторизирани лица. За целите на базата данни е необходимо ангажирането на специалисти по биоинформатика и медицинска генетика и други ИТ специалисти, като инженери по данни, разработчици на софтуер, специалисти по сигурността.

5. Осъвременяване и осигуряване на равен достъп до стандартни методи за диагностика

6. Въвеждане на standard of care (базиран на европейски или американски guidelines по диагноза)

Проследяване провежданото лечение на пациентите посредством анализ на данните на ниво на пациент и агрегирането им с цел оценка на ефекта, прогресията, коморбидност и повлияване, и хармонизиране с действащата нормативна уредба.

Събирането и анализирането на данни от диагностиката и лечението на пациентите съгласно международни стандарти, хармонизирани с прилаганите в България, ще позволи:

- Хармонизиране и съпоставимост на резултатите за Европа при лечение на едно и също заболяване

- Анализ на данните и изготвяне на модели
- Изработване на предиктивни модели
- Оценка на разходи, програми и други заложи параметри
- Оценка на слабите звена в системата на здравеопазване и разработване на политики за преодоляването им
- Повишаване на квалификацията
- Осигуряване на консумативи и техника за съвременни тестове

Времева рамка

ИНОВАТИВНА ДИАГНОСТИКА		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Изграждане на референтни центрове	Етап 2
2	Инициатива „Диагностика на рака и лечение за всички“	Етап 2
3	Програма за осъвременяване на патохистологичната и молекулярна диагностика	Етап 2
4	Програма за осъвременяване на подхода в генетичните изследвания и консултиране	Етап 2
5	Осъвременяване и осигуряване на равен достъп до стандартни методи за диагностика	Етап 2
6	Въвеждане на standard of care (базиран на европейски или американски guidelines по диагноза)	Етап 1

ИНОВАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

Лечебни методи

- Хирургия
- Лъчелечение (радиационна онкология)
- Лекарствено лечение (медицинска онкология)
- Палиативно и симптоматично лечение

Съвременен подход

НЕОБХОДИМОСТ

Съвременното лечение на злокачествените туморни заболявания се базира на комплексно и мултидисциплинарно противораково терапевтично поведение - оперативно, лъчетерапевтично, лекарствено. И трите направления в лечението на рака са оптимизирани с нови методи, техники и фармакологични групи, които нерядко се прилагат дори и в комбинация - интраоперативно лъчелечение, съчетана лъче-химиотерапия, комбинация от химиотерапия и имунотерапия или таргетно лечение.

Персонализирана медицина

Персонализираната медицина е нов подход в грижата за пациентите, който позволява на лекарите от различни специалности чрез диагностични тестове да се идентифицират специфични биологични маркери, включително генетичния профил на индивида, които да насочват клиничните решения. Появата на персонализираната медицина е в резултат на разкриване на биологичните характеристики на туморите и играе важна роля в профилактиката, диагностиката, прогнозата и терапията на рака.

Мултидисциплинарен подход (МДП)

Мултидисциплинарният подход и развитието на мултидисциплинарни екипи в онкологията са потенциално най-ефективен начин за бързо подобряване на успеха на лечението на рак. Мултидисциплинарният екип (МДЕ) взема съвместно решение за първоначалния план за лечение. МДЕ взема решения и за рационално диагностично лечение на пациенти, което позволява по-бързо първоначално и по-ефективно по-нататъшно лечение на пациенти със злокачествено заболяване.

Към момента мултидисциплинарни екипи в България се състоят от медицински онколог, хирург, патолог, образен диагностик, специалист по нуклеарна медицина, както и специалисти от други специалности, в зависимост от туморната локализация, като гастроентеролози, пулмолози и други.

За съжаление често липсва звено, което да помага на пациента да се ориентира след поставяне на диагнозата, да отговаря на неговите въпроси и нужди и да е специално обучено да изпълнява връзката между пациент и лекар.

Системно онкологично лечение

Системното лечение на рак е една от най-обещаващите медицински области, където промените настъпват почти ежедневно. Тъй като ракът най-често е системно заболяване, системното онкологично лечение е в основата на успешното лечение на рака. То се състои от противотуморно и поддържащо лечение.

Системното онкологично лечение е сложно и комплексно, често придружено от значителни нежелани лекарствени ефекти за пациента, но също и потенциално вредни въздействия за околната среда и не на последно място – все по-често е и скъпо. Ето защо системната онкологична терапия трябва да бъде ограничена до определени лечебни заведения, където съществуват условия за правилното ѝ прилагане и с възможности за

проследяване на ефективността и безопасността, както и възможности за отстраняване на лекарствено свързаната токсичност.

Медицинска онкология

В България медицинската онкология е разпозната като самостоятелна специалност през 2007 г. Обучението по медицинска онкология би следвало да включва: обучение в медицинските университети, акредитирано продължаващо обучение на лекари специализанти и специалисти по медицинска онкология и обучение на специалисти и специализанти от други специалности, включително и общо-практикуващите лекари, както и да се определи тяхната роля и позиция в онкологичната мрежа.

Участие на пациента при вземане на решение за лекарствена терапия

В медицинската практика днес все по-широко навлиза информираното и споделено вземане на решение за терапевтично поведение, като целта му е пациентите да вземат по-активно участие. Предизвикателствата пред постигането му са най-вече проблеми в комуникацията между лекар и пациент (когнитивни ограничения, т.нар. състояние на „chemo brain“, емоционални фактори). Съществуват различни подходи да се увеличи сигурността и спокойствието на пациентите във връзка с предстоящото лечение, както начини на информиране на болния и неговите близки, с които е добре лекуващият онколог да се съобрази. Всичко това намира израз в съвременните ръководства в онкологията – национални, международни (ESMO, ASCO, NCCN), както и в данните от регистрите за преживяемост за всяко злокачествено заболяване.

ЦЕЛИ

1. Осигуряване на бърз и равен достъп до съвременно, иновативно лечение;
2. Насърчаване на клиничните изпитвания;
3. Ефективно въвеждане на мултидисциплинарния подход в практиката;
4. Създаване на условия за въвеждане на състрадателната употреба на лекарствени продукти;
5. Създаване на стимули за осигуряване на достъп до нови терапии, като едновременно с това се създаде рамка за осигуряване на задължителен достъп до продукти от особен интерес;
6. Усъвършенстване на системата за въвеждане на пазара на нови онкологични лекарствени продукти, както и системата за контрол на успеха на тяхното приложение;
7. Ускорено прилагане на научните открития в клиничната практика;
8. Прилагане на по-голяма част от терапията в амбулаторни условия;
9. Създаване на финансови и организационни условия за събиране на данни и професионално наблюдение на резултатите от лечението;
10. Осигуряване на публичност на професионалните и научни данни за резултатите от лечението, обработени по подходящ начин;
11. Стандартизиране на обучението по медицинска онкология с включване на ОПЛ в него;
12. Изработване на ясен гайдлайн за пътя на пациента;
13. Въвеждане на въпросници към пациенти за удовлетвореността им от проведеното лечение;
14. Възстановяване на здравния статус на пациентите – физически и психо-социален;
15. Удължаване на преживяемостта и подобряване на качеството на живот на пациентите чрез осигуряването на улеснен достъп до съвременни терапии.

УЧАСТНИЦИ

1. Пациенти
2. Здравни специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛО/СБАЛОЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества

6. НПО
7. Обществото като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Усъвършенстване на мултидисциплинарния подход спрямо европейските и световни препоръки и изисквания за пътя на пациента

- 1.1. Осигуряване на законодателство за задължително прилагане на правилан мултидисциплинарен подход в онкологията и контролиране на неговото спазване;
- 1.2. Документацията за мултидисциплинарното лечение трябва да бъде стандартизирана и подавана в националната електронна база данни;
- 1.3. Съблюдаване на всички регионални онкологични институции и тези със статут на национални онкологични центрове да имат мултидисциплинарни екипи за всички ракови локализации, да се одобряват членове на екипа, като това се базира на месторабота, специализация и натовареност, да се определя времето за срещите на екипа и организационната структура, както и да се уеднаквят изискванията за представяне на случай на пациент с рак пред екипа;
- 1.4. Всички регионални онкологични институции трябва да определят мултидисциплинарни екипи за всички ракови локализации, с които ще се занимават, да назначат членове на екипа, да определят времето и организационната структура на срещите на екипа и как да представят случай на пациент с рак пред екипа;
- 1.5. Всички местни онкологични институции, които не могат да формират собствен квалифициран МДЕ, са длъжни да насочват пациентите си към институции с такива, а техните онколози трябва да подготвят пациента за представяне на случай пред екипа (универсална форма) и по възможност да участват в екипа виртуално (Трябва да се създаде ИТ мрежа, за да се осигури виртуална работа на МДЕ);
- 1.6. Осигуряване на достатъчно човешки ресурси, за да се гарантира оптимална работа на МДЕ (лекарите и административният персонал да имат време за подготовка и представяне на пациентите за МДЕ, както и за обработка на документите – въвеждане на информацията за пациента в националната база данни за онкология);
- 1.7. Осигуряване на достатъчно финансови ресурси, за да се позволи оптимална работа на МДЕ (лекарите и административният персонал да получават подходяща финансова компенсация за времето, отделено за подготовка и представяне на пациентите в МДЕ, както и за обработка на документите – въвеждане информацията за пациента в националната база данни за онкология);
- 1.8. Създаване на електронна среда за мултидисциплинарни обсъждания с външни, включително извън страната мултидисциплинарни екипи.

2. Усъвършенстване на системното онкологично лечение

- 2.1. Създаване на референтни лаборатории за пато-хистологична и молекулярна диагностика на солидните злокачествени тумори в страната по приетите европейски стандарти;
- 2.2. Институциите, акредитирани за провеждане на системни онкологични терапии, трябва да организират здравни услуги, така че да осигуряват непрекъснати грижи и лечение на онкоболни и непрекъсната наличност на квалифициран медицински персонал;
- 2.3. Налагане на изискване към научните онкологични дружества за редовно осъвременяване на клиничните препоръки за лечение на определени заболявания, поне два пъти годишно, които да бъдат използвани като научна обосновка, за включване в терапевтичните стандарти по онкология, на системни противотуморни лекарства и изотопи, след тяхното одобрение съгласно съществуващата нормативна уредба;
- 2.4. Клиничните препоръки за лечение на онкологични заболявания, разработени от професионалните научни онкологични дружества, трябва да бъдат достъпни по електронен път (онлайн);

- 2.5. Генериране на мотивирани предложения за въвеждане на иновативни методи на лечение, базирани на доказателства и предложени от професионалните дружества по специалности и експертните съвети към Министерство на здравеопазването;
- 2.6. С оглед повишаване качеството на живот на пациентите е важно да се въведат ясни критерии за операбилност и преценка на използването на т.нар. агресивен подход в оперативното лечение на онкозаболявания в напреднал стадий;
- 2.7. Взаимодействие, включително гарантирано с договори между различните болнични заведения, с цел осигуряване на всички нужни стъпки по пътя на диагностика и лечение на пациентите;
- 2.8. Разработване на държавна политика по отношение на палиативните грижи за онкологичните пациенти през целия път на лечение и за онкологични пациенти в терминален стадий.

3. Актуализиране на настоящото фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология спрямо разработените „Национални медицински стандарти за системно лекарствено лечение, оценка на лечебен ефект и проследяване на злокачествени солидни тумори при възрастни“

Актуализиране на настоящото фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология спрямо разработените „Национални медицински стандарти за системно лекарствено лечение, оценка на лечебен ефект и проследяване на злокачествени солидни тумори при възрастни“. Последното надгражда критериите, заложили във фармако-терапевтичното ръководство, отговаряйки напълно на принципите на настоящото законодателство, утвърдени, следвани и прилагани от МЗ, НСЦРЛП и НЗОК. Редовно периодично осъвременяване на стандартите за системно лекарствено лечение, оценка на лечебен ефект и проследяване на злокачествени солидни тумори при възрастни в съответствие с развитието на медицинската наука.

4. Създаване на система/аналитично решение за подпомагане работата на медицинските специалисти при вземането на решения за лечение на редица заболявания, както и ускоряване процесите на диагностика и подобряване лечението на пациента

Все повече медицински специалисти и участници в системата на здравеопазване възприемат технологиите и настояват да имат лесен и удобен достъп до платформи, които да структурират и анализират как конкретни фактори влияят върху състоянието на пациентите и сравняват ефективността на различните видове терапии с цел по-добри резултати.

- Системите ще обработват здравни данни от множество източници, като болнични информационни системи, регистри и др., и ще предоставя бързи, обобщени анализи в реално време.
- В системите ще се разработят изкуствен интелект и алгоритми за машинно самообучение.
- Ще бъдат интегрирани и стандартите за клиничната практика, за да могат да бъдат сравнявани с данните от реалната практика. Това ще подпомогне лекарите при определяне на най-добрия курс на лечение за пациента. Ще се създаде механизъм за запълване на празнини в стандартите за клинична практика и оптимизиране на пътя на индивидуалните грижи за пациента.
- Технологичното решение може да бъде приложено за всеки вид заболяване и ще дава възможност на лекарите да селектират високорискови пациенти. Това ще спомогне за ускоряване на процесите на диагностиката, проследяването и резултатите от лечението.
- Дигиталните решения ще позволят по-ефективна работа на лекарите, ще подобрят колаборацията между тях, а това неминуемо ще подобри клиничните резултати като цяло.
- Данните, интегрирани от електронните здравни досиета, представляват огромен и разнообразен източник за лекарите и имат потенциала да се сравняват със

стандартите за клинични грижи за балансиране на информацията за ефикасността на лечението и напредване на здравните грижи, базирани на стойност и основани на най-заинтересованата страна – пациента.

5. Програми за обучение:

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

- 5.1 С цел консистентност в подхода към обучението на медицинските специалисти е добре да се помисли за въвеждане на промени в учебния план, както и евентуалното стандартизиране на специализираните академични звена/катедри по медицинска онкология в структурата на медицинските университети в страната, които да контролират и координират осигуряването на унифицирана информация относно постиженията на науката и медицината в тази сфера, подсигурана от различните научни структури като част от учебния план.
- 5.2 Изграждане на унифицирано обучение по медицинска онкология (адаптиране на Европейската глобална учебна програма - Global Curriculum) по общи правила, залегнало в хорариумите и валидно за всички медицински университети, които обучават студенти по медицина;
- 5.3 Създаване на задължително продължаващо обучение на специалистите по медицинска онкология;
- 5.4 Създаване на продължаващо медицинско обучение на общопрактикуващи лекари по отношение на нежеланата лекарствена токсичност и палиативно и симптоматично лечение на онкопациенти, като прехвърлянето на тази дейност към ОПЛ да бъде и финансово обезпечено от държавата;
- 5.5 Обучение на медицински персонал с полувисша степен на образование – фелдшер, който да бъде връзка между пациент и лекар и да помага на пациентите по пътя на лечение.

6. Осигуряване на по-ранен достъп до иновативно онкологично лечение чрез промяна в нормативните уредби

- 6.1 Преглед на законодателството в областта на здравеопазването с цел анализ на възможни органичения в процеса на осигуряване на достъп до лечение с нови терапии, относими към:
 - ✓ реда и условията за признаване и лечение на конкретни диагнози и тяхното категоризиране;
 - ✓ условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включването им в позитивен лекарствен списък;
 - ✓ условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса или Министерство на здравеопазването на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели;
- 6.2 Създаване на мрежа за обмен на добри практики от законодателството на други държави членки на ЕС;
- 6.3 Изготвяне на предложения за промени в нормативната уредба с цел премахване на ненужната бюрокрация, водеща до забавяне в лечението на пациентите с онкологични заболявания, което заедно с ранната диагностика е водещ фактор за резултатите от лечението и продължителността на живот на пациентите.

Времева рамка

ИНОВАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Усъвършенстване на мултидисциплинарния подход спрямо европейските и световни препоръки и изисквания за пътя на пациента	Етап 1
2	Усъвършенстване на системното онкологично лечение	Етап 1
3	Актуализиране на настоящото фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология спрямо разработените „Национални медицински стандарти за системно лекарствено лечение, оценка на лечебен ефект и проследяване на злокачествени солидни тумори при възрастни“	Етап 1
4	Създаване на система/аналитично решение за подпомагане работата на медицинските специалисти при вземането на решения за лечение на редица заболявания, както и ускоряване процесите на диагностика и подобряване лечението на пациента	Етап 2
5	Програми за обучение	Етап 1
6	Осигуряване на по-ранен достъп до иновативно онкологично лечение чрез промяна в нормативните уредби	Етап 1

СПЕЦИФИЧНИ ОНКОЛОГИЧНИ ПОПУЛАЦИИ

Педиатрична онкология

Злокачествените заболявания при децата са не само медицински, но и психосоциален проблем на детето, семейството и широката общност. Предвид високите нива на излекуване на тумори при деца и относително ниската честота и необходимостта от върхови постижения при тяхното лечение, туморите при деца представляват възискателен клиничен, организационен и образователен проблем.

В тази връзка трябва да бъде поставен акцент върху рака в детска възраст, тъй като ракът е основна причина за смъртност при децата след навършване на едногодишна възраст. Съществуват, обаче, основни разлики между рака в детска възраст и рака при възрастни по отношение на вида рак, степента в която се разпространява, и начина, по който се лекува.

Ракът при деца, освен че се среща все по-често, става и все по-агресивен: с внезапна проява, засягане на няколко органа едновременно и много по-бързо развитие от това, което е описано в медицинските учебници. Освен това специалистите наблюдават все повече случаи на рак при бебета в първите месеци от живота им. По данни на СЗО всяка година около 300 000 деца по света във възрастта от 0 до 19 години се диагностицират с рак. Най-честите онкологични диагнози в детска възраст са левкемия, мозъчни тумори, лимфоми, саркоми, рак на костите и на черния дроб.

У нас между 150 до 200 деца на възраст 0-18 години се разболяват от рак всяка година, като шансовете за пълно излекуване вариат между 65% до 85% и до 90% в случай на ранна диагностика. До момента, в който пациентите бъдат диагностицирани, 80% от раковите заболявания при деца вече са се разпространили в други части на тялото, в сравнение с около 20% от раковите заболявания при възрастни.

До 30% от засегнатите от раково заболяване деца страдат от тежки дългосрочни последици. Тъй като броят на лицата, преживели рак в детска възраст, продължава да се увеличава, цялостните грижи, лечение и проследяване са от съществено значение, за да се помогне на младите пациенти да се възстановят добре и да се радват на оптимално качество на живот.

При децата друг от проблемите, който трябва да бъде решен, е ранната и качествена диагностика. В допълнение поради спецификата на повечето клинични проучвания, не се включват педиатрични пациенти, което по подразбиране означава, че съответните лекарствени продукти няма да имат одобрени индикации при деца. По тази причина около 80% от децата имат нужда от лечение, което не се заплаща от здравните власти у нас по стандартния механизъм на реимбурсация от НЗОК. Това налага преразглеждане на нормативната уредба у нас с цел да се намерят устойчиви решения за достъп и реимбурсация на диагностиката и лечението у нас, както и да се формализират активностите около възстановяването, грижите и реинтеграцията на децата в обществото.

ЦЕЛИ

Следва да се оптимизира грижата за болните от рак деца с помощта на информация, базирана на доказателства, с цел подобряване на диагностиката, лечението и подкрепата за преживяване на заболяването.

1. Създаване на ясни алгоритми за качествена, навременна диагностика;
2. Осъвременяване на условията и реда за лечение с неразрешени лекарствени продукти;
3. Подобряване на връзката с Европейските референтни центрове и обмяна на опит;
4. Качество на живот и подкрепа за семействата;
5. Подобряване на общите клинични епидемиологични регистри, създаване на национална база данни за детска онкология като отделна част от онкологичната база данни/ Раков регистър.

УЧАСТНИЦИ

1. Пациенти
2. Здравни специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛОЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Обществото като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Категоризиране на здравните заведения и определяне на точни диагностични и лечебни методи;
2. Създаване на мрежа от педиатрични институции, занимаващи се с деца със злокачествени тумори, за да бъдат постоянно достъпни данните за всяко дете. Необходимо е развитието на адекватна административна подкрепа. Това също се отнася до лечението на деца с високорискови тумори и лечението в референтни центрове;
3. Осигуряване на достатъчен брой високоспециализирани специалисти от всички профили и непрекъснато обучение;
4. Разработване на комплексна програма за грижи по детска онкология, заедно с определени насоки за диагностика и лечение, зачитане на приоритетите и постигане на адекватно качество на живот на детето и неговото семейство;
5. Разработване на превантивна програма: повишен диагностичен контрол на деца в рискови групи (напр. неврофиброматоза, урогенитални малформации и семейства с тумор на Wilms, ретинобластом и други тумори, свързани с наследствен компонент или други рискови фактори);
6. Проследяване усложненията от късното лечение чрез амбулаторна работа. Днес 80% от децата и юношите с онкологични заболявания се лекуват успешно. Смята се, че 60% от оцелелите имат поне един хроничен здравен проблем и 30% сериозно увреждане на здравето;
7. Насърчаване на национални и международни предклинични и клинични изпитвания и участие в тях;
8. Създаване на общи клинични епидемиологични регистри, създаване на национална база данни за детска онкология като отделна част от онкологичната база данни/Раков регистър;
9. Създаване на ясен алгоритъм за диагностика и лечение и стандарти;
10. Създаване на мултидисциплинарен експертен съвет, който да оценява медицинската информация на пациента и да взема решение за лечение с неразрешен за употреба лекарствен продукт;
11. Разработване на устойчиви решения за реимбурсиране на диагностика, лечение, рехабилитация и интеграция на всички деца в България.

Редки тумори

Редки тумори са тези, чиято честота е по-малка от 6/100 000 жители. Най-големите проблеми, пред които се сблъскват пациентите с редки тумори, са късното диагностициране, неадекватното лечение в неспециализирани центрове, слабата наличност на клинични познания и адекватна терапия при лечението на редки тумори, като се има предвид, че изследванията в тази област също са ограничени от малък брой пациенти и следователно от потенциално по-малък интерес за фармацевтичните компании. От друга страна, не по-малко важно, липсата на национален регистър на пациентите прави невъзможно възприемането на действителното измерение на този проблем и планирането на национална стратегия.

ЦЕЛИ

Оптимизиране на ранната диагностика, лечение и наблюдение на пациенти, страдащи от редки онкологични заболявания.

УЧАСТНИЦИ

1. Пациенти
2. Здравни специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛОЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Обществото като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Организиране на регистър на пациентите с редки онкологични заболявания като част от националния раков регистър и създаване на национална онкологична база данни за въвеждане на данните за пациентите точно и надеждно, за да се знае действителната честота, разпространение, резултатите от лечението и преживяемостта на пациентите с редки тумори;
2. Формиране на уникална база данни от пациенти с редки тумори (в рамките на националния раков регистър и националната онкологична база); осигуряване на инфраструктура за неговото развитие и поддържане, с редовно отчитане на състоянието на редките тумори у нас;
3. Определяне на референтни клинични центрове, центрове за върхови постижения за определени групи редки тумори, за да се осигури по-добро качество на здравеопазването, ранна диагностика, диагностична точност с иновативна диагностика, научни и клинични изследвания и програми за обучение на персонала. Разработване на диагностични насоки (хармонизиране на патохистологични и радиологични критерии), оперативно, системно лекарствено лечение, лъчелечение и цялостно здравно обслужване на пациенти с редки тумори и контрол на тяхното прилагане. Насоките трябва да бъдат създадени от центрове за върхови постижения;
4. Обучение на медицински персонал и катедрите по клинична онкология за диагностициране и лечение на редки тумори с използване опита и познанията на центрове за високи постижения;
5. Осигуряване на финансови ресурси и логистика, необходими за пациентите да бъдат насочени към центъра за върхови постижения във възможно най-ранен стадий на заболяването, за да се осигури оптимално лечение. За целта е необходимо да се използват достиженията на съвременните комуникационни технологии, които биха позволили директна комуникация и насочване на пациента към центрове за високи постижения;
6. Осигуряване на сътрудничество с международни институции и организации, занимаващи се с тази проблематика и извършващи международни клинични изследвания на редки тумори;
7. Участие в цялостна инициатива за редки онкологични заболявания в Европа, която обединява всички заинтересовани страни, ангажирани с тези проблемите;
8. Актуализиране на нормативната уредба, посредством приравняване на условията за включване в ПЛС на продукт за лечение на рядко заболяване и такива за лечение на редки тумори;
9. Насърчаване на нетърговски клинични изследвания, като се има предвид, че изследването на тези тумори не може да се финансира като търговска дейност, поради малък брой случаи и високи разходи.

Злокачествени тумори на хематопоеичната система

Хемопоеичните онкологични заболявания са по-малко като брой или проценти в сравнение със солидните тумори, но те представляват както научно, така и клинично

изключително важна група тумори. Хематоонкологията води до твърде много открития в онкологията, включително трансплантационната медицина. Сега най-добрите резултати в терапията в онкологията като цяло се наблюдават при лечението на различни видове левкемии и лимфоми.

ЦЕЛИ

Да се подобри грижата за пациенти, страдащи от злокачествени тумори на хемопоетичните системи у нас, за да отговарят на най-модерните Европейски стандарти:

- чрез прилагане на най-добрата медицинска практика в болници и други релевантни институции,
- чрез мерки и процедури за наличност на лекарствени продукти, както и критерии за тяхното прилагане и
- чрез определяне на системата за качествен контрол на лечението и грижите за хематологични пациенти.

УЧАСТНИЦИ

1. Пациенти
2. Здравни специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛХЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Обществото като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Разработване на национални насоки за лечение на злокачествени тумори на хемопоетичната система, за да се хармонизират процедурите за диагностика, лечение и наблюдение на пациенти у нас, и уеднаквяването им с насоките за лечение на солидни тумори;
2. Определяне на нивото на хематологичната клинична помощ у нас, включваща диагностика, лечение и наличието на услуги в болнична институция, за да може да има ясна и конкретна информация за възможностите на всяка една болница, които могат да бъдат предоставени на пациентите;
3. Определяне на критерии за референтни центрове, които извършват най-сложните процедури за диагностика и лечение; предложение какви са техните задължения и права, както и финансови нужди;
4. Създаване на условия за въвеждане на състрадателната употреба на лекарствени продукти;
5. Създаване на база данни за пациенти, страдащи от злокачествен тумор на хемопоетичната система, която да бъде част от онкологичната база данни/ Раковия регистър;
6. Установяване на сътрудничество с асоциациите на пациентите и укрепване на техния капацитет;
7. Институционална и структурна подкрепа за банките на хемопоетични стволови клетки – създаване на център за координиране на всички банки на стволови клетки у нас и допринасяне за още по-добро сътрудничество с международни банки за стволови клетки;
8. Насърчаване на клинични изследвания в хематоонкологията.

Времева рамка

СПЕЦИФИЧНИ ОНКОЛОГИЧНИ ПОПУЛАЦИИ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Педиатрична онкология	Етап 2
2	Редки тумори	Етап 2
3	Злокачествени тумори на хематопоеитичната система	Етап 2

КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ

Видове грижи за пациентите

Качеството на живот бива определяно като „ Цялостното удовлетворение на индивида от живота в общия смисъл на лично благополучие. Това е разликата между очакванията на пациента и действителните възможности. Колкото по-малка е разликата, толкова качеството на живот е по-добро“. Качеството на живот не е статично, то е динамично и може да претърпи значителни промени в хода на боледуването и включва всички физически, психологически, емоционални, социални и духовни аспекти от живота на личността.

Съвременните разбирания за качество на живот в контекста на здравеопазването отчитат, че пациентите възприемат актуалното си здравословно състояние в светлината на личните си очаквания. Те могат да варират във времето и пациентите могат да реагират на външни влияния като продължителност и степен на заболяването, подкрепа от семейството и други.

Качеството на живот се определя от следните детерминанти:

- Социална стигма и социално приобщаване
- Физическа рехабилитация и психологическа помощ
- Връщане към нормална трудова и социална среда
- Продължаващо обучение

Най-общо видовете грижа за болните със солидни тумори могат да се дефинират по следния начин:

- Медицинска (вкл. фармацевтични грижи)
- Психологическа
- Социална
- Палиативна

Психологическа помощ

Според изследванията около 60% от всички болни със солидни тумори имат нужда от първоначална психологическа помощ, около 30% - от продължителна подкрепа и проследяване във връзка с възможността за развитие на тежки психологични разстройства като депресивни реакции, затруднено приспособяване към средата, посттравматичен стрес, когнитивни нарушения, психо-сексуални проблеми и други.

От психологична помощ имат нужда и членовете на семейството на болните и най-вече тези, които активно участват в грижата за близките си. Основна цел при тях е да се разберат нуждите на самите болни и така да променят отношението на обществото към рака. Психотерапевтичното лечение включва активности, насочени към намаляване ефекта на онкологичното заболяване върху емоционалния статус, както и подобряване възможността за справяне със страничните ефекти на онкологичното лечение и променения начин на живот.

Социална помощ

Пациентите имат правото да работят, както и да променят работното си място и работни условия в зависимост от техните възможности. Важна цел е обособяването на специфични мерки, които да повишат осведомеността на работодателите, че болните със солидни тумори имат право и могат да работят, когато тяхното здравословно състояние го позволява. Друга важна цел на работодателите е създаването на подходящи работни условия и подобряване позитивното отношение на обществото към онкоболните с цел подпомагане на тяхната рехабилитация и реинтеграция. Рехабилитацията от своя страна служи за намаляване както на физическия, така и на физиологичния дистрес.

Рехабилитационни грижи

Рехабилитационните грижи включват: ранна рехабилитация на дихателна система, сърдечно-съдова система (следоперативно и след интубации), анемия, дихателни инфекции, кинезитерапия - активни и пасивни упражнения, дихателна гимнастика, ПИР /постизометрична

релаксация/. Дейностите целят възстановяване на пълен обем движение. Изпълнител тук е рехабилитационен екип - лекар специалист по физикална и рехабилитационна медицина, кинезитерапевт, рехабилитатор, ерготерапевт, медицинска сестра, клиничен психолог в съдействие и супервизия със лекуващия лекар /хирург, онколог, лъчетерапевт/.

Палиативна грижа

Какво представляват палиативните грижи?

Палиативните грижи са активни грижи (вкл. активно лечение на симптомите), провеждани при болни с авансирало нелечимо заболяване, при които основният фокус на лечението и грижите са облекчаване на болката и намаляване на страданията с основна цел поддържане на максимално добро качество на живот.

1. Активното, прогресиращо (авансирало) заболяване се доказва обективно с проведените медицински преглед и клинични и образни изследвания;
2. Терминалното (заболяване в терминален стадий) заболяване е по-трудно за доказване, но критериите за неговото наличие включват:
 - 2.1. Метастазирало онкологично заболяване;
 - 2.2. Рефрактерна на лечение сърдечна недостатъчност;
 - 2.3. Пълна зависимост от околните при неврологични заболявания.
3. Фокусът към поддържането на максимално добро качество на живот е ключова характеристика:
 - 3.1. Фокусът на грижите и лечението е насочен към болния, а не към заболяването;
 - 3.2. Основните усилия са насочени към подобряване на качеството на живот, а не към удължаване на преживяемостта;
 - 3.3. Прилага се холистичният подход при оказване на грижите – като се отделя внимание не само на физическите, но и на психо-емоционалните и духовни нужди на пациента и неговото социално обкръжение (семейство);
 - 3.4. Целите са да се обърне максимално внимание на всички изпитвани от пациента проблеми, които биха оказвали негативно влияние върху качеството му на живот – физически, психо-социални и духовни и екзистенциални.

Основното послание на палиативната медицина е:

„Независимо от заболяването, независимо от това колко е напреднало то, без значение от прилаганите до момента методи на лечение, винаги има още нещо, което да бъде направено, че да се подобри качеството на оставащия на болния живот“.

СЗО определя палиативните грижи като:

„Специфичен подход, насочен към подобряване на качеството на живот на болните с нелечимо животозастрашаващо заболяване и на техните семейства, чрез превенция и облекчаване на страданията, което се постига с помощта на ранно откриване, безупречна оценка и активно лечение на болката и другите физически, психологически и духовни проблеми, породени от болестта.“

Според СЗО:

- Палиативните грижи са активни и всеобхватни грижи, оказвани от мултипрофесионални екипи за болни с хронични и прогресиращи заболявания и техните семейства тогава, когато патологичният процес не отговаря на опитите за активно лечение.
- Палиативните грижи могат при необходимост да се приложат и в по-ранните етапи на боледуването.
- Палиативните грижи осигуряват облекчаване на болката и другите изпитвани от пациента симптоми, предизвикани от хода на заболяването.
- Основната цел на палиативните грижи е да бъде постигнато най-доброто възможно качество на живот на болния и неговото семейство (в контекста на неговото

заболяване), чрез удовлетворяване в максимално възможна степен на физическите, духовните, социалните и психологически нужди на болния.

- Палиативните грижи трябва да продължат да оказват подкрепа за най-ранимите членове на семейството на болния и в периода на траур (след настъпването на смъртта на пациента).

Облекчаване на страданието – болка и страдание

Подобряването на качеството на живот на пациентите с онкологично заболяване е основен приоритет на палиативната медицина. Върху качеството на живот на болния влияние оказват множество фактори – неконтролирани физически симптоми, нерешени социално икономически проблеми, психически проблеми и духовни тревоги. Тази съвкупност от различни фактори, които си взаимодействат и модифицират, изгражда тоталното страдание, което изпитва болният в хода на своето боледуване.

Най-голямо значение и тежест в този процес имат неадекватно контролираните физически симптоми и на първо място – неконтролираната болка. Тя оказва своето разрушително влияние върху всички страни от ежедневието на болния. Лошо контролирана, тя нарушава съня на болните, способността им да извършват ежедневните си дейности, ограничава социалните им контакти и им отнема радостта от живота. Неконтролирана болката ограничава функционалната годност на болните, пречи на успешната рехабилитация, предизвиква нарастване на тревожността, стимулира развитието на депресия, които разрушават емоционално и психически болния и предизвикват неговата преждевременна психо-емоционална смърт.

Контролът на болката при рак е задължително условие за подобряване качеството на живот на болните с онкологични заболявания. Опиоидните аналгетици, използвани за лечение на умерена и силна по интензивност онкологична болка, към момента са без алтернатива.

Алгоритъм на СЗО за лечение на раковата болка

Като има предвид постоянно нарастващия брой на болните с онкологични заболявания в света и като се съобразява с това, че болката е характерен симптом, с огромно негативно въздействие върху болния, семейството и околните, СЗО още през 80-те години на XX в. създава правила за нейното лечение, чиито основни принципи са валидни и до днес.

Тристъпалният алгоритъм за лечението на болката, познат още като аналгетична скала (аналгетична стълба) на СЗО, групира изпитваната от пациента болка според нейната интензивност в три основни групи (стъпала):

- I - ва група – лека (слаба) болка (NRS10 = 1-4).
- II - ра група – умерена болка (NRS10 = 5-6)
- III - та група - силна болка (NRS10 = 7-10)

Спрямо това групиране експертите на СЗО разделят обезболяващите лекарства, използвани в клиничната практиката, също на три групи:

- I-во стъпало - неопиоидни аналгетици (НСПВС +парацетамол)
- II-ро стъпало - слаби опиоиди (трамадол, тапентадол, кодеин и малки дози оксикодон -5мг+парацетамол)
- III-то стъпало – силни опиоиди (морфин, фентанил, оксикодон, бупренорфин, метадон).

Препоръката на СЗО въвежда и основното правило, че интензивността на изпитваната болка (групата) определя избора на обезболяващото лекарство (стъпалото).

Палиативната грижа е интердисциплинарен подход и включва участието на пациенти, техните близки и семейства, както и обществото. Палиативната грижа включва полагането на грижи за пациенти във всеки един момент, когато такава грижа е необходима, било то вкъщи или в здравно заведение.

Палиативното лечение по същество не се фокусира толкова върху лечението на самото заболяване, а по-скоро цели осигуряване на нормален и пълноценен живот, обгрижване на болните и задоволяване на индивидуалните им потребности, независимо дали се касае за физическо страдание, психическо, емоционално, духовно или друг тип страдание.

Палиативните грижи стартират още при диагностицирането на терминално заболяване - болест, ограничаваща продължителността на живота, срещу която към този момент не е създадена ефективна терапия. Фокусът е върху конкретния пациент, неговите желания и възможности за справяне със страданието, болката, страничните ефекти от приложеното лечение.

Палиативната терапия при раковите заболявания се провежда едновременно с другите лечения на рак още от момента на диагностициране на заболяването, по време на лечението, при рецидивиращо или напреднало заболяване и продължава до края на живота.

Палиативните грижи се прилагат за облекчаване на различни симптоми и състояния както свързани със самото заболяване (типичните за болестта симптоми, различни усложнения), така и свързани с нежеланите странични ефекти от прилаганото лечение (нежелани ефекти вследствие на химиотерапия, лъчелечение, високи дози от определени лекарства).

При голям процент от пациентите е необходимо справяне с типичните за химиотерапията и лъчетерапията нежелани ефекти, включващи най-често гадене, повръщане, нарушения на съня, депресивни епизоди, алоpecia, задух. При много пациенти са необходими комплексни грижи за копиране на депресивните епизоди, тревожността и паническите атаки, често резултат от емоционалното възприемане на поставената диагноза.

Необходима е емоционална подкрепа и промяна във възприемането на смъртта като процес, като не бива да се създава страх от смъртта, нито да се идеализира смъртта като изход от страданията. Целта на палиативните грижи не е нито ускоряване, нито забавяне на настъпването на смъртта, а подобряване на начина и качеството на живот.

Обучението на семейството на болния е ключов момент от цялостния процес, като е необходимо разясняване относно вида на заболяването, клиничните особености, рисковете от усложнения, терапевтичните възможности, техники за подкрепа и цялостно общуване.

В редица случаи се прилагат мерки за облекчаване на болния по отношение на осигуряване на транспорт (за достъп до медицински услуги), помощ в домакинството (при терминално болни възрастни лица, за които няма кой да се грижи). В редица случаи се осигурява необходимата техника и оборудване за лечение в домашни условия (когато това е желанието на пациента).

Най-важното е съобразяване с индивидуалните потребности и желания, които да поддържат пациента в добро психично и емоционално състояние, като превенцията на депресията доказано води до подобряване на качеството и продължителността на живота.

В контекста на негативните демографски промени осигуряването на достъпни и висококачествени услуги за дългосрочни, продължителни и палиативни грижи има съществена роля за подобряване качеството на живот на тези пациенти от момента на поставяне на диагнозата до края на живота. От хронични, нелечими заболявания могат да страдат не само възрастните, но и децата. Без съмнение всички те се нуждаят от продължителни или палиативни грижи, получаването на които реализира правото им на здраве и съхранено достойнство. У нас в Закона за здравето е регламентирано правото на всеки български гражданин на палиативни грижи. Целта е поддържането качеството на живот на всеки, страдащ от неизлечимо заболяване, чрез намаляване или премахване на някои непосредствени прояви на болестта и на свързаните с нея неблагоприятни психологични и социални ефекти.

Палиативните медицински грижи включват: медицинско наблюдение; здравни грижи, насочени към обгрижване, премахване на болката и психоемоционалните ефекти на болестта; морална подкрепа на пациента и неговите близки.

В България задължителното здравно осигуряване гарантира достъпа на осигурените лица до медицинска помощ в рамките на определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, регламентиран с наредба на министъра на здравеопазването. Тя се актуализира ежегодно, за да се разширят обхватът и обемът на тези дейности. Чрез тях се осигуряват и специализирани палиативни грижи за пациенти с онкологични заболявания, които са ключови за физическото и емоционалното състояние на тези хора. Причината е, че осигуряването им предоставя възможност за предотвратяване на симптоми след химиотерапия, лъчетерапия и редица усложнения, свързани с онкологичното лечение.

У нас палиативните грижи при онкологично болни пациенти се изпълняват в 25 лечебни заведения на територията на цялата страна, в това число университетски специализирани и многопрофилни болници, комплексни онкологични центрове. По отношение на тези грижи се наблюдава тенденция за нарастване изпълнението на дейностите и изплатените финансови средства, като през 2018 г. са проведени 17 987 леглодни, за които НЗОК е заплатила 1 078 785 лв., а през 2019 г. изплатените средства са 1 825 227 лв. за 20 663 леглодни. През 2020 г. при изключително неблагоприятните условия във връзка с епидемичната обстановка са проведени 17 604 леглодни и са изплатени 1 745 599 лв.

Промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина създаде възможността за лечение на пациенти с хронични, тежки инвалидизиращи или считани за животозастрашаващи заболявания, с лекарствени продукти за състрадателна употреба, които все още не са получили разрешение от Европейската агенция по лекарствата. Програмата за състрадателна употреба се осъществява в лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, с цел проследяване на пациентите от съответните специалисти в условия, гарантиращи най-високо ниво на компетентност.

За да се осигури капацитет за развитие на дългосрочните грижи за покриване на нарастващите потребности в резултат на застаряване на населението, в Националната здравна карта, утвърдена през 2018 г., определеният брой легла за дългосрочни грижи значително надвишава наличните. Това създава предпоставки за развитие на тези дейности, в т. ч. и чрез реструктуриране на активни болнични легла. Политиките в тази насока са залегнали и в Националната програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030, която предвижда мерки за стимулиране развитието на предоставяните в лечебните заведения здравни услуги, свързани с продължително лечение и палиативни грижи, включително и чрез увеличение на цените на клиничните пътеки.

Освен ниската цена, в утвърдения алгоритъм на клинична пътека съществува ограничение за болничен престой до 20 дни в рамките на терминален стадий на онкологично заболяване в рамките на 6 месеца.

Липсва регламент, условия и заплащане за предоставяне на медицинска грижа на пациенти в терминален стадий в домашни условия.

Потребностите на хората, нуждаещи се от палиативни грижи в настоящите демографски и социално-икономически реалности изискват обединените и координирани усилия на всички ангажирани институции. В тази връзка са необходими допълнителни усилия в посока подобряване на координацията между социалната и здравната системи с оглед постигането на практически резултати в предоставянето на качествени и достъпни интегрирани услуги. Това ще гарантира осигуряването на качествени медико-социални грижи за пациентите с хронични заболявания.

Съвременен подход

НЕОБХОДИМОСТ

Нарастващ брой пациенти успяват да преборят рака, но последиците от тяхното лечение и/или заболяване се превръщат в пречка във всекидневие им.

Към момента онкологичните пациенти в България се сблъскват с изключително тежка бюрокрация по отношение на протоколите за лекарства и останалите социални придобивки – от изписването до усвояването. Необходимо е надграждане на процеса по ефективно въвеждане на работеща електронна рецепта, както и обединена система между болница, личен лекар, аптека.

В допълнение към това се наблюдава сериозна дискриминация на онкологичните пациенти по отношение на ползване на финансови инструменти – застраховки, банкови заеми, кредити. Те не отговарят на условията за застраховане и отпускане на кредит.

От гледна точка на пациентите ракът продължава да бъде територия на страха, съмнението, неуредиците и неверието или както често с горчивина го наричат – ходене по мъките.

Системата се нуждае от прилагане на съвременен подход и във фармацевтичните грижи. Пълната информация относно лекарствените продукти и хранителните добавки, които се приемат от пациентите, е от важно значение при определянето на терапията от лекуващия лекар онколог или онкохематолог. При лекарствените взаимодействия едно вещество повлиява действието на друго лекарство, когато се прилагат заедно. Като резултат може да се получи увеличаване на ефекта на лекарството, намаляване на ефекта или поява на съвсем нов ефект. Взаимодействията могат да бъдат желани /наблюдава се по-добър терапевтичен ефект/ или нежелани. Нежеланите лекарствени взаимодействия се изразяват с намаляване на фармакологичния ефект на лекарствата, токсични реакции или поява на неочаквани реакции.

Наблюдава се също така недостатъчност на съществуващите рехабилитационни клинични пътеки, а държавно подкрепените програми са със сравнително ограничен обхват, липсват платформи за сътрудничество и обхващане на медицински, рехабилитационни и психологически и социални проблеми на онкологичните пациенти по време на лечението и във фазата на ремисия, в която имат ново тяло, ятрогенно увредени органи и системи /като последица от активното лечение/, нови отношения към света, в социума, в двойката, при избора на професия.

Няма категорична концепция, задължаваща медицинските специалисти - лекари от различните специалности, да си сътрудничат помежду си, в името на общата цел – здраве и качество на живот, профилактика. Това сътрудничество трябва да започне още в болницата, след оперативното лечение, при старта на активното лечение и да продължи във фазата на наблюдение, рехабилитация и самостоятелна грижа. Необходим е ясен алгоритъм, който да се изпълнява, като това е и вид профилактика на усложненията.

налична е недостатъчност на регулираните информационни канали за пациентите. Информираността на пациентите трябва да се извършва на всеки етап от грижата за тях - какво е необходимо да направят те, какъв специалист да потърсят, как да профилактират усложненията с действията си, как да намерят адекватно и навременно лечение.

Съвременният подход към грижите за раково болните пациенти предполага интегрирани усилия от страна на всички участници в процеса на лечение и грижи за пациентите, така че да им се осигури възможност да се чувстват пълноценна част от семейството и обществото.

Съвместното партньорство между институциите и пациентските, медицински и съсловни организации ще спомогне за измерване на опита на пациента в стационарните акутни грижи и ще улесни съпоставката между българските пациенти и международния опит.

ЦЕЛИ

1. Осигуряване на ефективна психо-онкологична помощ и лечение;
2. Осигуряване на ефективна палиативна грижа;
3. Успешно навигиране на пациента по пътя на неговото лечение;
4. Осигуряване на лична асистенция;
5. Облекчаване на бюрократичната тежест за пациентите ;
6. Интегриране на фармацевтичните грижи в мултидисциплинарния подход ;
7. Изграждане на нова здравна култура;
8. Осигуряване на по-добро качество на живот.

УЧАСТНИЦИ

1. Пациенти
2. Здравни специалисти
3. Комплексни онкологични центрове, СБАЛОЗ/НСБАЛХЗ, специализирани диагностични и лечебни онкологични звена и други лечебни заведения
4. Държавни институции
5. Научни дружества
6. НПО
7. Обществото като информационен субект, а населението като таргет на превенцията, профилактиката и скрининга

Активности

1. Програма за психо-онкологично лечение

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

1.1 Включване на психо-онкологичната терапия и грижа в цялостния процес на диагностициране, лечение и проследяване на пациентите със солидни тумори;

1.2 Създаване на психо-онкологични консултативни центрове в здравни заведения за пациенти и техните семейства;

1.3 Повишаване знанието, емпатията и активността за дейности, свързани с взаимопомощ и/или професионална психологична и психо-онкологична помощ за пациенти и техните семейства, с особен акцент в областта на палиативните грижи и подкрепата на деца и техните семейства;

1.4 Включване на психо-онкологията в обучението на онкологичната общност с цел ранно откриване на психологичните затруднения у пациентите и техните семейства;

1.5 Непрекъснато споделяне на опит и знание, допълнително обучение за специалистите, работещи в сферата на психо-онкологичната грижа на пациенти и техните семейства.

2. Програма за рехабилитация и социална помощ

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

2.1 Всички институции, съсловни медицински организации и пациентски асоциации да обърнат внимание на обществеността за проблемите на пациентите с онкологични заболявания и техните семейства посредством различни благотворителни и публични здравни събития;

2.2 Да се определи състава на рехабилитационния екип, неговите нужди, както и да се направят препоръки за рехабилитацията на пациенти с онкологични заболявания по време и след лечение, както по отношение на физическото, така и на менталното здраве с цел подобряване качеството на живот на тези болни и техните близки. Допълнителна цел на рехабилитационния екип е възстановяване ролята на пациентите със солидни тумори в семейната, работна и социална среда;

2.3 Да се разпише стандарт за наблюдение на онкоболните с акцент върху рехабилитацията. Тя трябва да е навременна, периодична, достатъчна и компетентна;

2.4 Модифициране и адаптиране на работния процес на болните с онкологични заболявания с възможност и за почасово трудово ангажиране. Посредством различни звена на трудова медицина, съсловни организации и с помощта на работодателите да се повиши нивото на трудова заетост на онкологично болните, ако тяхното здравословно състояние го позволява;

2.5 Създаване на ускорена процедура за управление изискванията на онкологично болните, критерии и условия за определяне временна и постоянна неработоспособност на тези хора, чието лечение е продължително или чието здравословно състояние не се очаква да се подобри, или тези в терминално състояние на болестта;

2.6 Осигуряване на условия за рехабилитация при условия извън града - посещение на рехабилитационни центрове със специализация в онкологична рехабилитация;

2.7 Използване на природните ресурси - климатолечение, водолечение и др.;

2.8 Обучение на персонала и специалистите в съществуващите рехабилитационни центрове за работа с онкологични пациенти;

2.9 Осигуряване на равни права за рехабилитация след онкологични заболявания, включващи подкрепени от държавата програми, използващи публичен ресурс за финансиране;

2.10. Структуриране на програми за рехабилитация за отделните видове онкологични заболявания спрямо конкретните медицински, психологически и социални проблеми.

3. Програма за палиативна грижа

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

3.1 Определяне на конкретните нужди от изпълнението на дейности за палиативни грижи в лечебните заведения в страната;

3.2 Изграждане на структури за палиативни грижи при необходимост и създаване на възможности за осъществяване на палиативни грижи от мобилни палиативни екипи и консултативни центрове, на териториален принцип, в съответствие с конкретните нужди на населението ;

3.3 Обучение на достатъчен брой професионалисти от всички необходими звена, необходими за осигуряването на адекватна палиативна грижа;

3.4 Създаване на информационна платформа за здравните работници, работещи в сферата на палиативната грижа, за съществуващите структури за палиативна грижа;

3.5 Създаване на платформа за пациентите, където да съществува цялата необходима информация за възможностите за осигуряване на палиативна грижа в страната;

3.6 Осигуряване на достатъчен ресурс за изграждането на начални структури за палиативна грижа;

3.7 Информирание на обществеността за съществуването на такива структури и активното ѝ приканване за участие в тях на базата на доброволен принцип чрез различни неправителствени организации.

4. Изграждане на система за ефективно снабдяване с обезболяващи лекарства

4.1 Следване на препоръките на СЗО по отношение на приложението и осигуряването на достатъчни количества опиоидни лекарства за медицински цели и допълнително стимулиране на конкуренция сред фирмите производители и доставчици;

4.2 Осъвременяване на процедурите по получаване на лиценз за производство и дистрибуция на опиоидни лекарства;

4.3 Въвеждане на електронна рецепта и за лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, което ще доведе до действителен контрол върху предписването и отпускането на опиоидните аналгетици в реално време, ще премахне ненужната бюрократична тежест спрямо лекарите и би елиминирало възможността за кражба на специалните рецептурни бланки.

5. Изработване на единна политика в областта на палиативното лечение и лечението на болката

5.1 Отпадане на ограниченията, въведени от НЗОК, по отношение продължителност, време и място на оказване на палиативните грижи (болничен престой общо 25 дни в шест последователни месеца);

5.2 Осъвременяване и утвърждаване на изработеният стандарт по Палиативно лечение, в който са разписани правилата на оказване на палиативните грижи, като начин за повишаване качеството им и подобряване качеството на живот на онкоболните пациенти и техните семейства.

6. Подобряване на обучението на здравните специалисти

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

6.1. Обучението на бъдещите здравни професионалисти (лекари и специалисти по здравни грижи) в областта на палиативната медицина и лечението на болката да стане задължителна част от програмите за университетско обучение на студентите по медицина и по здравни грижи.

6.2. Изграждане на ефективна система за непрекъснато повишаване на квалификацията на медицинските специалисти по проблемите на палиативната медицина и лечението на болката, която задължително да обхваща както лекарите, така и специалистите по здравни грижи, като основна част от тяхната професионална квалификация.

6.3. Медицинските симпозиуми и научни форуми да разширят публиката си и да има мултидисциплинарна посещаемост, за да бъдат запознати всички, работещи с онкоболни с темите. Да се канят лекари по рехабилитационна медицина, кинезитерапевти, ерготерапевти, медицински сестри, психолози на форуми по онкология.

7. Професионална подготовка на доставчиците на здравни услуги

*Проектът ще бъде устойчив при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

7.1. Обучение на медицинските екипи, оказващи лечение и грижи за онкологично болни пациенти активно да извършват скрининг за наличие на болка при всяка визита рутинно, а неконтролираната умерена и силна онкологична болка да бъде считана за спешно състояние, което налага незабавно лечение.

7.2. Изработване на единен алгоритъм за скрининг за болка, като част от стандартите за поведение в медицинската специалност онкология, който да се прилага при всяка визита на болния, както и да се изработи единен алгоритъм за оценка и проследяване на болката при рак и да бъде въведен единен метод за документиране на болката, на приложеното лечение и неговата ефективност, като начин за повишаване на качеството на оказваните грижи.

8. Създаване на единна информационна онлайн платформа

*Проектът ще бъде устойчив при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

Създаване на единна информационна платформа онлайн, до която да имат достъп пациенти и пациентски организации, която да показва алгоритъма на грижата за онкоболния от първия ден на откриване на заболяването, до фазата на евентуална ремисия и профилактични наблюдения.

9. Програми за интегрирана здравна грижа и подкрепа на пациентите

Предоставяне на интегрирана здравна грижа - цялостна система от услуги в подкрепа на пациента и неговите близки по целия им път в здравната система чрез програми за домашна грижа и като се използват технологии и иновативни дигитални решения.

10. Въвеждане на Стандарт за немедицинска грижа на пациентите с рак, в който ясно са разписани правилата за работа на психолози и социални работници, специалисти по диететика и хранене, специалисти по физикална медицина и рехабилитация в мултидисциплинарния екип за подкрепа на пациента и повишаване ефективността от работата на медицинския екип, провеждащ лечението на болния от рак.

11. Създаване на мрежа от навигатори, които да поемат немедицинската грижа (навигация, лична асистенция, информиране и насочване) за пациентите с рак, в съответствие с етапите на грижа за пациентите с онкологични заболявания.

*Проектът ще бъде устойчив при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

Проектът предвижда:

- обучение на навигаторите по програма, създадена съвместно и одобрена от пациентските организации, медицинските научни дружества и здравните институции;
- платформа за комуникация с пациентите и на навигаторите помежду им;
- възможност за събиране на данни и използването им за развитие на грижите за болните с онкологични заболявания;
- потенциално включване на навигаторите като част от организираната онкологична помощ с цел облекчаване работата на медицинските специалисти и повишаване удовлетвореността на пациентите, тяхната увереност и в крайна сметка постигане на по-добър резултат от навременното им лечение.

12. Реализиране на дългосрочен медиен проект за промяна на обществените нагласи и изграждане на нова здравна култура по отношение на рака.

*Проектът ще бъде остойностен при евентуално приоритизиране от страна на Министерство на здравеопазването и след неговото подробно разписване

Проектът предвижда използването на разнообразни медийни инструменти за различни аудитории, чрез които да се утвърждава разбирането, че ракът е лечимо заболяване, което изисква проактивно участие на всеки гражданин във всички здравни политики за борба с рака.

13. Възлагане на част от услугите по поддържане/повишаване на качеството на живот на онкологичните пациенти на неправителствени организации/пациентски организации. Облекчен достъп чрез зелени телефонни линии за консултации през пациентските организации с оглед насочване към място за лечение и съответни специалисти. Провеждане на информационни кампании периодично.

14. Облекчаване на административната тежест, с която пациентите трябва да се справят в този критичен момент – въвеждане на електронно здравно досие, ефективно работеща електронна рецепта, свързване в единна система на НЗОК, НОИ, социално подпомагане, болници, лични лекари, аптеки, с цел да се облекчи пациентът.

15. Въвеждане на критерии за оценка на качеството на живот на онкоболните, както и провеждане на периодични проучвания по този показател.

16. Интегриране на фармацевтичните грижи в мултидисциплинарния подход:

16.1 Интервю от болничен фармацевт при приемането на нов пациент за системно лечение на злокачествено заболяване, за лекарствата и хранителните добавки, които приема във връзка с други заболявания и вписването на информацията в болничната информационна система;

16.2 Консултация от болничен магистър-фармацевт относно начина на прием и лекарствените взаимодействия на пероралната химиотерапия при получаването ѝ в болничната аптека;

16.3 Консултация от клиничен фармацевт относно взаимодействията между лекарствените продукти и хранителните добавки, които болният приема за други заболявания и химиотерапията, която му е назначена;

16.4 Консултация от магистър-фармацевт в аптеки от открит тип при отпускането на хормонотерапия относно взаимодействията между лекарствените продукти и хранителните добавки, които болният приема за други заболявания;

16.5 Активности от страна на магистър-фармацевт с цел подобряване на придържането към терапията на онкологичноболните пациенти.

Времева рамка

КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Програма за психо-онкологично лечение	Етап 1 - Етап 2
2	Програма за рехабилитация и социална помощ	Етап 1 - Етап 2
3	Програма за палиативна грижа	Етап 1 - Етап 2
4	Изграждане на система за ефективно снабдяване с обезболяващи лекарства	Етап 1
5	Изработване на единна политика в областта на палиативното лечение и лечението на болката	Етап 1

6	Подобряване на обучението на здравните специалисти	Етап 1
7	Професионална подготовка на доставчиците на здравни услуги	Етап 1
8	Създаване на единна информационна онлайн платформа	Етап 1 - Етап 2
9	Програми за интегрирана здравна грижа и подкрепа на пациентите	Етап 1 - Етап 2
10	Въвеждане на Стандарт за немедицинска грижа на пациентите с рак	Етап 1
11	Създаване на мрежа от навигатори	Етап 1 - Етап 2
12	Медиен информационен проект	Етап 1 - Етап 2
13	Възлагане на част от услугите по поддържане/повишаване на качеството на живот на онкологичните пациенти на неправителствени организации/пациентски организации	Етап 1 - Етап 2
14	Облекчаване на бюрократичната тежест	Етап 1
15	Въвеждане на критерии за оценка на качеството на живот на онкоболните, както и провеждане на периодични проучвания	Етап 1
16	Интегриране на фармацевтичните грижи в мултидисциплинарния подход	Етап 1

ИЗТОЧНИЦИ

- Български национален раков регистър; Заболеваемост от рак в България, 2015; Том XXV, Volume XXV, 2017.
- Български национален раков регистър; Заболеваемост от рак в България, 2016 и 2017; Том XXVI; Volume XXVI; 2020
- Европейски план за борба с рака 2021-2030
- Фармакогеномика: ДНК, лекарства и дозировка. <https://www.limfom.info>
- Национална програма за превенция и контрол на вирусните хепатити в Република България
- Национална програма за превенция на хроничните незаразни болести
- Национална програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030, 02.12.2020 г.
- Национална програма за ограничаване на тютюнопушенето в Република България
- Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България
- Национална стратегия за развитие на научните изследвания в Република България 2017–2030 г. (Министерство на образованието и науката 2017)
- Писмо с рег. № 02-01-56/25.03.2015г. на министъра на здравеопазването
- Резолюцията на Европейския парламент от 16 февруари 2022 г. относно укрепването на Европа в борбата с рака; [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2020/2267\(INI\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2020/2267(INI))
- Arbyn M, Weiderpass E, Bruni L, et al. Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis. The Lancet Global Health 2020;8(2):E191-E203. doi: 10.1016/S2214-109X(19)30482-
- Benhamiche-Bouvier AM, Lejeune C, Jouve JL et al. Family history and risk of colorectal cancer: implications for screening programmes. J MED Screen 2000; 7: 136-140
- Berchi C, Dupuis JM, Launoy. The reasons of general practitioners for promoting colorectal cancer mass screening in France. Eur J Health Econ. 2006; 11: 254-261
- Beydoun HA, Beydoun MA. Predictors of colorectal cancer screening behaviours among average-risk older adults in the United States. Cancer Causes Control 2008;19:339-359
- Bos AB, van Ballegooijen M. Organized cervical cancer screening still leads to higher coverage than spontaneous screening in the Netherlands. Eur J Cancer 1998; 34: 1598-1601
- Brawarsky P, Brooks DR. Effect of physician recommendation and patient adherence on rates of colorectal cancer testing. Cancer detection and prevention. 2004;28: 260-268
- Casali PG. Medical oncology: the long-awaited prize of recognition. Ann Oncol. 2011;22(8):1695-1697.
- Chamot E, Charvet AI, Pergneger TV. Who gets screened and where: a comparison of organized and opportunistic mammography screening in Geneva, Switzerland. Eur J cancer 2007; 43: 576-584
- Chandrasekar D, Tribett E, Ramchandran K, et al., Integrated Palliative Care and Oncologic Care in Non-Small-Cell Lung Cancer, Curr. Treat. Options in Oncol. (2016) 17: 23
- Chemotherapy improves low performance status lung cancer patients J. P. Sculier, J. J. Lafitte, M. Paesmans, J. Lecomte, C. G. Alexopoulos, O. Van Cutsem, V. Giner, A. Efremidis, M. C. Berchier, T. Collon, A. P. Meert, A. Scherpereel, V. Ninane, Koumakis, M. M. Vaslamatzis, N. Leclercq, T. Berghmans, European Respiratory Journal 2007 30: 1186-1192;
- Chido-Amajuoyi OG, Domgue JF, Obi-Jeff C. A call for the introduction of gender-neutral HPV vaccination to national immunisation programmes in Africa. The Lancet Global Health 2019;7(1):E20-E21. doi: 10.1016/S2214-109X(18)30405-4.

- Chrysostomou AC, Stylianou DC, Constantinidou A, et al.. Cervical Cancer Screening Programs in Europe: The Transition Towards HPV Vaccination and Population-Based HPV Testing. *Viruses* 2018;10(12):729. doi: 10.3390/v10120729.
- Church JM. A scoring system for the strength of a family history of colorectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2005; 48:889-896
- Church TR, Yeasel MW, Jones RM et al. A randomized trial of direct mailing of fecal occult blood test to increased colorectal cancer screening. *Journal of the National Cancer Institute* 2004; 96:770-780
- Cle SR, Young GP, Byrne D et al. Participation in screening for colorectal cancer based on a fecal occult blood test in improved by endorsement by primary care practitioner. *J Med Screen* 2002; 9:147-152
- Costanza ME, Luckman R, Stoddart AM et al. Using tailored telephone counselling to accelerate the adoption of colorectal cancer screening. *Cancer detection and prevention* 2007; 31:191-198
- Cra1P, Fendric M, Inadomy J et al. Th e impact of celebrity promotional campaign on the use of colon cancer screening. Th e Katie Courtic eff ect. *Arch Intern Med* 2003; 163:10601-1605
- Cronin, M, Pho, M, Dutta, D, et al. Measurement of gene expression in archival paraffin-embedded tissues. *The American Journal of Pathology*. 2004;164(1): 35-42.
- Cufer T, Ciuleanu TE, Berzinec P, et al..Access to Novel Drugs for Non-Small Cell Lung Cancer in Central and Southeastern Europe: A Central European Cooperative Oncology Group Analysis.*Oncologist*. 2020 Mar;25(3):e598-e601.
- Cufer T, Kosty M, Osterlund P et al. Current landscape of ESMO/ASCO Global Curriculum adoption and medical oncology recognition: a global survey , *Annals of Oncology* 6-6 pp1-9
- de Martel C, Plummer M, Vignat J, et al. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *International Journal of Cancer* 2017;141:664-670.
- Dittrich C, Kosty M, Jezdic S, et al. ESMO/ASCO recommendations for a Global Curriculum (GC) in medical oncology-edition 2016. *Ann Oncol*. 2016;27(8):1378-1381.
- Dove –Edvin I, Sasieni P, Adams J et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic surveillance in individuals with a family history of colorectal cancer: 16 year , prospective follow up study. *BMJ* 2005; 331:1047
- El Saghir NS, Charara RN, Kreidieh FY, et al. Global practice and efficiency of multidisciplinary tumor boards: results of an American Society of Clinical Oncology International Survey. *J Glob Oncol*. 2015;1(2):57-64.
- ERCC1 expression as a molecular marker of cisplatin resistance in human cervical tumor cells R A Britten et al. *Int J Cancer*. 2000 Sep 20;89(5):453-7.
- ESMO A user’s manual for oncology clinicians
- Eurostat. Healthcare activities statistics – preventive services.
- Ferrell BR, Temel JS, TeminS et al., Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update, *J Clin Oncol* . 2017 Jan;35(1):96-112
- Fludger S, Turner AM, Harvey RF, Haslam N. Controlled prospective study of feacal occult blood screening for colorectal cancer in Buryq black pudding capital of the world. *BMJ* 2002; 325:1444-5
- Gutiontov S, Pitroda S, Weichselbaum R Oligometastasis: Past, Present, Future , *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2020 Nov 1;108(3):530-538
- Hansen HH, Bajorin DF, Muss HB, et al. ESMO/ASCO Task Force on Global Curriculum in Medical Oncology Recommendations for a Global Core Curriculum in Medical Oncology. *Ann Oncol*. 2004;15:1603-1612.
- Hardcastle JD, Chamberlain JO Robinson MH, et all. Randomized controlled trial of fecal-occult blood screening of colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348:1472-7

- Harris MA, Byles JE Cockburn J et al. A general practice based recruitment strategy for colorectal cancer screening. Australian and New Zealand Journal of public health 2000; 24: 441-443
- Hartwig S, St Güily JL, Dominiak-Felden G, et al. Estimation of the overall burden of cancers, precancerous lesions, and genital warts attributable to 9-valent HPV vaccine types in women and men in Europe. Infectious Agents and Cancer 2017;12:19. doi: 10.1186/s13027-017-0129-6.
- Hornberger, J, Cosler, LE, Lyman, GH. Economic analysis of targeting chemotherapy using a 21-gene RT-PCR assay in lymphnode-negative, estrogen-receptor-positive, early-stage breast cancer. American Journal of Managed Care. 2005;11(8): 313-324.
- Hygard JF, Skare GB, Th orensen SO. The cervical cancer screening program in Norway, 1992-2000: changes in Pap-smears coverage and incidence in cervical cancer. J Med Screen 2002;9:86-91
- Jansen EEL, Zielonke N, Gini A, et al. Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. European Journal of Cancer 2020;127:207-223. doi: 10.1016/j.ejca.2019.12.013.
- Johns LE, Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of family colorectal cancer risk. Am J Gastroenterol 2001; 96: 2992-3003
- La Vecchia C, Rota M, Malvezzi M, et al. Potential for improvement in cancer management: reducing mortality in the European Union. Oncologist. 2015; 20:495-498
- Lim J, Management of Oligometastasis and Oligoprogression in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation-Positive NSCLC in the Era of Third-Generation Tyrosine Kinase Inhibitors, Clin Lung Cancer. 2021 Sep;22(5):e786-e792.
- Malvezzi M, Bertuccio P, Levi F, La Vecchia C, Negri E. European cancer mortality predictions for the year 2013. Ann Oncol 2013;24:792e800.
- McCaff ery K, Wardle J, Nadel M et al. Socioeconomic variation in participation in colorectal cancer screening. J Med Screen 2002; 9:104-108
- Menges M, Fishinger J, Georg T et al. Screening colonoscopy in 40-50 years old first degree relatives of patients with colorectal cancer is efficient: a controlled multicentre study. Int J Colorectal Dis 2006; 21:301-307
- Modest DP, Heinemann V. Tumormarker zur Früherkennung - sinnvoll oder sinnlos? [Use of tumor markers as screening tools - sense or nonsense?]. Dtsch Med Wochenschr. 2015 Sep;140(19):1438-41. German. doi: 10.1055/s-0041-105626. Epub 2015 Sep 24. PMID: 26402180.
- Montano DE, Selby GV, Sobkin et al. Acceptance of flexible sigmoidoscopy screening for rectal cancer. Cancer detection and prevention 2004; 28: 43-51
- Moore RA, Derry S, McQuay HJ. Fecal blood loss with aspiration , nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cyclo-2 selective inhibitors: systemic review of randomized trials using autologous chromium-labelled erythrocytes. Arthritides Res Ther 2008; 10:9
- National Cancer Control program, Policies and managerial guidelines, 2nd edition, World Health Organization 2002
- National Cancer Strategy 2013–2017/Norwegian Ministry of health and care services
- Nieminen P, Kallio M, Anttila A et al. Organized vs spontaneous pap-smear screening for cervical cancer: a case control study. Int J Cancer 1999; 83: 55-58
- Paik, S, Tang, G, Shak, S, et al. Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor – positive breast cancer. Journal of Clinical Oncology. 2006;24(23): 3726-3734.
- PD-L1 expression and its effect on clinical outcomes of EGFR-mutant NSCLC patients treated with EGFR-TKIs Yuchen Bai, Cancer Biol Med. 2018 Nov; 15(4): 434–442.

- Popescu RA, Schäfer R, Califano R, et al. The current and future role of the medical oncologist in the professional care for cancer patients: a position paper by the European Society for Medical Oncology (ESMO). *Ann Oncol*. 2014;25(1):9-15.
- Review Outlines Successes, Limitations of Personalized Medicine in Oncology May 2, 2020 Gianna Melillo
- R Grilli, C. Ramsay, S Minnozzi. Mass media interventions: effects on health services utilization. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 1 Schroy 2008
- Ronco G, Segnan N, Giordano et al. Interaction of spontaneous and organized screening for cervical cancer in Turin, Italy. *Eur J Cancer* 1997; 33:1262-1267
- Russo A, Incorvaia L, Capoluongo E et al., The challenge of the Molecular Tumor Board empowerment in clinical oncology practice: A Position Paper on behalf of the AIOM-SIAPEC/IAP-SIBioC-SIC-SIF-SIGU-SIRM Italian Scientific Societies, *Critical Reviews in Oncology / Hematology* 169 (2022) 103567
- Ryska A, Buiga R, Fakirova A, et al. Non-Small Cell Lung Cancer in Countries of Central and Southeastern Europe: Diagnostic Procedures and Treatment Reimbursement Surveyed by the Central European Cooperative Oncology Group. *Oncologist*. 2018 Dec;23(12):e152-e158.
- Sandhu MS, Luben R, Khwu KT. Prevalence and family history of colorectal cancer: implications for screening. *J MED Screen* 2001, 8: 69-72
- Santucci C, Patel L, Malvezzi M et al., Persisting cancer mortality gap between western and eastern Europe, *European J Can* 165 (2022) 1-12
- Schlick CR, Bentrem DJ, Timing of palliative care: When to call for a palliative care consult, *J Surg Oncol* . 2019 Jul;120(1):30-34
- Selby P, Gillis C, Haward R. Benefits from specialised cancer care. *Lancet*. 1996;348:313-318.
- Selby P, Popescu R, Lawler M, et al., The Value and Future Developments of Multidisciplinary Team Cancer Care, 2019 ASCO EDUCATIONAL BOOK, pp332-340
- Skyrud KD, Myklebust TÅ, Bray F, Eriksen MT, de Lange T, Larsen IK, Møller B. How Many Deaths from Colorectal Cancer Can Be Prevented by 2030? A Scenario-Based Quantification of Risk Factor Modification, Screening, and Treatment in Norway. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2017 Sep;26(9):1420-1426. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-17-0265. Epub 2017 Jun 16. PMID: 28626069.
- Slattery ML, Kinney AY, Levin TR. Factors associated with colorectal cancer screening in a population based study: the impact of gender, health care source and time. *Preventive medicine* 2004; 276-283
- Struwing, JP, Hartge, P, Wacholder, S, et al. The risk of cancer associated with specific mutations of BRCA1 and BRCA2 among Ashkenazi Jews. *The New England Journal of Medicine*. 1997;336: 1401-1408.
- Sutton S, Wardle J, Nadel M et al. Predictors of attendance in United Kingdom flexible sigmoidoscopy screening trial. *J Med Screen* 2000; 7:99-104
- Szturz P and Vermorken J, Oligometastatic Cancer: Key Concepts and Research Opportunities for 2021 and Beyond, *Cancers* 2021, 13, 2518.
- The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2005/ 36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications (text with EEA relevance). *OJEU*. 2005;L255:22-142.
- Wardle J, Miles A, Atkin W. Gender differences in utilization of colorectal cancer screening. *J mEd Screen* 2005; 12:20-27
- Wee CC, McCarthy EP, Phillips RS. Factors associated with colon cancer screening: the role of patient factors and physician counseling. *Preventive Medicine* 2005; 41:23-29
- Weinberg DS, Turner BJ, Wang H et al. A survey of woman regarding factors affecting colorectal cancer screening compliance. *Preventive medicine* 2004, 38:669-675

- Zato nski M, Zato nski WA, Wojtyła A. Premature mortality: Europe's persisting iron curtain? J Health Inequalities 2016;2:3e6.
- 5-fluorouracil : CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation - PSUSA/00000007/201712
- Agendia NV. MammaPrint® 70-Gene Breast Cancer Recurrence Assay. Accessed September 13, 2016 at <http://www.agendia.com/healthcare-professionals/breast-cancer/mammaprint/>
- <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/bg/bg-12-ways/bg-screening/bg-cervical-cancer-screening/5399-3>
- <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/bg/bg-about-code> - Европейски кодекс за борба с рака - Относно кодекса (iarc.fr)
- National Cancer Institute. BRCA1 and BRCA2: Cancer Risk and Genetic Testing. Accessed September 13, 2016 at <http://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/genetics/brca-fact-sheet>
- Tumor Markers in Common Use. <https://www.cancer.gov/about-cancer/diagnosis-staging/diagnosis/tumor-markers-list>
- <https://www.cancer.org/cancer/cancer-causes/infectious-agents/hpv/hpv-and-hpv-testing.html>
- https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_activities_statistics_-_preventive_services#Cervical_cancer_screening
- https://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform_en
- https://ec.europa.eu/health/tobacco/overview_en
- <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>
- <http://eco.iarc.fr/EUCAN/>
- https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0038_BG.html - Приети текстове - Укрепване на Европа в борбата с рака - Сряда, 16 февруари 2022 г. (europa.eu)
- European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights. Cervical Cancer Prevention Policy Atlas (January 2020). <https://www.epfweb.org/node/963> (accessed 15 June 2020).
- ESMO/ASCO Recommendations for a Global Curriculum in Medical Oncology: 2010 Update. Available at <https://www.esmo.org/content/download/316282/6412696/1/ESMO-ASCO-Revised-Recommendationsfor-a-Global-Curriculum-in-Medical-Oncology-2010.pdf>. Accessed March 22, 2021.
- <https://www.europecancer.org/2-standard/114-recommendations-on-screening-a-four-step-plan-for-eliminating-hpv-cancers-in-europe>
- <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
- <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/100-bulgaria-fact-sheets.pdf>
- Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Foundation Medicine Launches FoundationOne™ Heme, Developed in Collaboration with Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Accessed January 25, 2017 at <https://www.mskcc.org/press-releases/foundationmedicine-launches-foundationone-heme-developed-collaboration-mskcc>
- European Commission (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc> (accessed 16 June 2020)
- <https://parliament.bg/pub/PK/173342%D0%BE%D1%82%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%80554-06-409.pdf>
- RNA-Seq Blog. RNA-Seq Blog. Accessed January 25, 2017 at <http://www.rna-seqblog.com/blog/>
- <https://sapea.info/topic/cancer-screening/>
- http://www.sbaloncology.bg/assets/files/rakov_registar/PD-Rakov-2015.PDF
- <https://ueg.eu/files/1028/3806734b256c27e41ec2c6bffa26d9e7.pdf>

- WHO (2019). Draft: Global Strategy Towards the Elimination of Cervical Cancer as a Public Health Problem. https://www.who.int/docs/default-source/documents/cervical-cancer-elimination-draft-strategy.pdf?sfvrsn=380979d6_4
- <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

АКТИВНОСТИ - НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА БОРБА С РАКА		
РАЗВИТИЕ НА СИСТЕМА, КОЯТО ПРЕДЛАГА УСТОЙЧИВА И МОДЕРНА ГРИЖА		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Създаване на Национална мрежа за онкологичен контрол	Етап 1
2	Изграждане на Национални всеобхватни центрове за онкологични заболявания	Етап 1
3	Изграждане на Център за политики в областта на онкологията	Етап 1
4	Реорганизиране на извънболничната и болничната помощ	Етап 1
5	Внедряване на рутинен мониторинг на човешките ресурси и на нуждите на здравните специалисти в областта на онкологичните заболявания	Етап 1
6	Създаване на нови роли в рамките на системата на здравеопазване, с цел подкрепа на един по-холистичен подход за контрол на рака	Етап 1
7	Разработване на актуален онкологичен регистър, интегриран като част от Националната стратегия за електронно здравеопазване	Етап 1
8	Разработване на подробни онкологични данни и информационен план	Етап 1
9	Включване в утвърдени международни програми на ниво Европейски съюз	Етап 1
10	Насочване на усилията за определяне на приоритети на научните изследвания в областта на онкологичните заболявания, които ще допринесат за постигане на резултатите, заложи в Плана	Етап 1
11	Разработване на препоръки за това как може да се постигне справедлив достъп и по-широко участие в клинични изпитвания	Етап 1
12	Разработване на методология за сканиране на хоризонта и на процедури за оценка и приоритизиране на инвестициите и приложението на нови, иновативни лекарствени продукти, клинични практики и технологии на национално ниво	Етап 1
13	Формализиране на международни изследователски партньорства и връзки	Етап 1
ПРЕВЕНЦИЯ		

Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Насърчаване на здравословни хранителни навици и редовна физическа активност	Етап 2
2	Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект, свързан с тютюнопушенето	Етап 2
3	Предотвратяване на рак чрез намаляване на вредния ефект от прекомерната консумация на алкохол	Етап 2
4	Предотвратяване и намаляване на риска от рак, причинен от инфекции	Етап 2
5	Предотвратяване на рак чрез намаляване нивото на риска, причинен от рискови фактори, свързани с начина на живот и работната среда	Етап 2
СКРИНИНГ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
Рак на дебелото черво		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на гърдата		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на маточната шийка		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на простатата		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Рак на белия дроб		
1	Образователна програма	Етап 2
2	Скринингова програма	Етап 2
Скрининг на туморни маркери		Етап 2
Разработване на интегрирана система за документиране и управление на програмите за популационна грижа		Етап 2
ИНОВАТИВНА ДИАГНОСТИКА		

Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Изграждане на референтни центрове	Етап 2
2	Инициатива „Диагностика на рака и лечение за всички“	Етап 2
3	Програма за осъвременяване на патохистологичната и молекулярна диагностика	Етап 2
4	Програма за осъвременяване на подхода в генетичните изследвания и консултиране	Етап 2
5	Осъвременяване и осигуряване на равен достъп до стандартни методи за диагностика	Етап 2
6	Въвеждане на standard of care (базиран на европейски или американски guidelines по диагноза)	Етап 1
ИНОВАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Усъвършенстване на мултидисциплинарния подход спрямо европейските и световни препоръки и изисквания за пътя на пациента	Етап 1
2	Усъвършенстване на системното онкологично лечение	Етап 1
3	Актуализиране на настоящото фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология спрямо разработените „Национални медицински стандарти за системно лекарствено лечение, оценка на лечебен ефект и проследяване на злокачествени солидни тумори при възрастни“	Етап 1
4	Създаване на система/аналитично решение за подпомагане работата на медицинските специалисти при вземането на решения за лечение на редица заболявания, както и ускоряване процесите на диагностика и подобряване лечението на пациента	Етап 2
5	Програми за обучение	Етап 1
6	Осигуряване на по-ранен достъп до иновативно онкологично лечение	Етап 1
СПЕЦИФИЧНИ ОНКОЛОГИЧНИ ПОПУЛАЦИИ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Педиатрична онкология	Етап 2
2	Редки тумори	Етап 2
3	Злокачествени тумори на хемопоетичната система	Етап 2
КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ		
Активност		Период на изпълнение Етап 1 (2022-2025) Етап 2 (2025-2030)
1	Програма за психо-онкологично лечение	Етап 1 - Етап 2

2	Програма за рехабилитация и социална помощ	Етап 1 - Етап 2
3	Програма за палиативна грижа	Етап 1 - Етап 2
4	Изграждане на система за ефективно снабдяване с обезболяващи лекарства	Етап 1
5	Изработване на единна политика в областта на палиативното лечение и лечението на болката	Етап 1
6	Подобряване на обучението на здравните специалисти	Етап 1
7	Професионална подготовка на доставчиците на здравни услуги	Етап 1
8	Създаване на единна информационна онлайн платформа	Етап 1 - Етап 2
9	Програми за интегрирана здравна грижа и подкрепа на пациентите	Етап 1 - Етап 2
10	Въвеждане на Стандарт за немедицинска грижа на пациентите с рак	Етап 1
11	Създаване на мрежа от навигатори	Етап 1 - Етап 2
12	Медиен информационен проект	Етап 1 - Етап 2
13	Възлагане на част от услугите по поддържане/повишаване на качеството на живот на онкологичните пациенти на неправителствени организации/пациентски организации	Етап 1 - Етап 2
14	Облекчаване на административната тежест	Етап 1
15	Въвеждане на критерии за оценка на качеството на живот на онкоболните, както и провеждане на периодични проучвания	Етап 1
16	Интегриране на фармацевтичните грижи в мултидисциплинарния подход	Етап 1

Приложение 2

Източници на подкрепа и финансиране:

- Национален бюджет
- Механизъм за възстановяване и устойчивост (в частност Национален план за възстановяване и устойчивост)
- Програма „ЕС в подкрепа на здравето“
- Рамкова програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“
- Програма „Цифрова Европа“
- Фондове на политиката на сближаване (Европейският фонд за регионално развитие, Кохезионният фонд и Европейският социален фонд плюс)
- Инструмент за техническа подкрепа
- Спонсорства/дарения от страна на индустрията
- Спонсорства/дарения от страна на други заинтересовани страни

Приложение 3

Контрол на колоректалния карцином. Скринингова програма

Колоректалният карцином (КРК) е едно от най-честите онкологични заболявания и при двата пола и представлява 9.7% (1 360 602 нови случаи) в структурата на злокачествените заболявания в световен мащаб през 2018 г.

СЗО определя злокачествените заболявания, в частност колоректалният карцином, като социално значими неинфекциозни заболявания. Големите разлики между показателите в отделните географски райони са свързани с начина на живот и влиянието на фактори от околната среда.

България заема средно място както по заболяемост, така и по смъртност сред останалите страни в света. Засягането на населението в България по области показва големи разлики в заболяемостта. Най-висока е честотата в област София – град, следвана от Търново и Габрово, а най-ниска – в Кърджали и Видин.

Когато се разглеждат различията на заболяемостта и смъртността по пол, прави впечатление по-голямото засягане на мъжете в сравнение с жените в глобален мащаб. В България по данни на НРР /Национален Раков Регистър/ през 2014 година фактическата заболяемост е 41.1 на 100000 мъже и 35.0 на 100000 жени. Тенденцията към нарастване се запазва и при двата пола, по-изразено при мъжете. Възрастово-специфичната заболяемост се увеличава след 40 години, като достига своя пик при 75-79 годишни мъже и 80-84 годишни жени.

90% е петгодишната преживяемост при диагноза в ранен стадий, който може да бъде установен с редовни ежегодни скринингови изследвания. 71% от болните достигат до 5-годишна преживяемост, ако заболяването е установено в по-късен стадий и има разпространение в околните тъкани или лимфни възли. Само 14% оцеляват 5 години след поставяне на диагнозата в късен стадий, когато заболяването е достигнало до по-далечни части на тялото. Програмите за превенция и скрининг могат да намалят смъртността от колоректален карцином с близо 30% до 2030 г.

България, Гърция, Латвия и Румъния са единствените държави в ЕС, които не провеждат скринингови кампании за колоректален карцином. Скрининговите тестове в страната не се покриват от НЗОК. При симптоми и направление от личен лекар, НЗОК покрива стойността на колоноскопията.

Скрининг на колоректалния карцином

Въпреки че е възможно да предотвратим в голяма степен развитието на голяма част от колоректалните карциноми, ние все още не знаем истинската причина за развитието на заболяването. Едно от най-мощните оръжия за неговото предотвратяване е скриниране на населението. Редовният скрининг в много случаи може да предотврати развитието на заболяването. Полипите могат да се диагностицират и премахнат, преди да се развие неоплазмата. Скринингът също така може да допринесе за ранно откриване на туморния процес в стадий, когато той е лечим. Наблюдението, че определени карциноми (като при болните с КРК) имат значителна преживяемост, когато са диагностицирани в ранен стадий, е от изключително значение, но то е само елемент от сложната матрица за вземане на решение, дали или да не се проведе скрининг върху асимптоматична група от населението.

Скринингът е предполагаемо идентифициране на недиагностицирано заболяване или дефекти чрез тестове, изследвания или други процедури, които могат да се приложат бързо. Друго определение с подобно значение е: скринингът е тестване за състояние, при което лицето все още няма типичните признаци и симптоми, характеризиращи това състояние. Много важно е, когато се защитава такава програма като част от ранното откриване на колоректалния карцином, тя да се прецени много внимателно съобразно инфраструктурата и финансовите възможности за налагането на високоразвити технологии, характерни за някои напреднали

страни. Обект на скрининг е здравото население, поради което трябва много точно да се преценят вредата и ползата.

Скринингови тестове за колоректален карцином

- Фекално окултен тест за кръв (FOBT);
- Флексибелна сигмоидоскопия;
- Колоноскопия и двойно-контрастна иригография;
- Алтернативни методи с висока специфичност: молекулярна детекция на ДНК мутации в клетките, отделени от тумора във фекалиите; виртуална колоноскопия.

Фекално окултен тест за кръв (fobt)

Идеалният биохимичен тест за скриниране на населението за KPP трябва: да открива биомаркер, специфичен както за рака, така и за преканцерозите; пробите да се вземат без затруднение; лесно и евтино да се транспортират до централизирана лаборатория за точен, бърз и евтин анализ. Никой от предлаганите тестове не изпълнява тези условия. Поради факта, че колоректалният карцином кърви в различна степен, наличието на хемоглобин във фекалиите подсказва, че е възможно да бъде използван като биомаркер в скринингова програма. Наличието на кръв в изпражненията може да се дължи и на други причини, като много старателно търкане на зъбите с четка, хранителни съставки (месо и месни продукти). Физиологичната загуба на кръв е между 0.5 и 1.0 ml/d.

Най-евтиният, но малко специфичен тест за откриване на кръв във фекалиите, е използване на гваяколова смола. Тестът се нарича гваяколов FOBT или gFOBT. Ефикасността му при скринирането е доказана в три рандомизирани контролирани проучвания. Тестът открива хематинната съставка на хемоглобина, която е еднаква за човешки и животински видове и само частично се разпада при преминаване през чревния тракт.

gFOBT е малко специфичен за лезии от дисталния чревен тракт и не може да различи човешката кръв от кръвните съставки в храната.

Приемайки хемокулт теста, се установи, че неговата сензитивност към хемоглобин може да се повиши чрез хидратиране на пробите за анализ. Това е от малка полза, защото повишената клинична чувствителност води до намалена клинична специфичност. По-фина адаптация на gFOBT не е възможна технически и скрининг програмите трябва да конфигурират техния програмен алгоритъм и вторични изследвания като фиброколоноскопия.

Значителен технически принос за повишаване на качествата на гваяколовия тест даде използването на антитяло (имуноглобулин), специфично към човешкия глобин (протеинов компонент на хемоглобина). Тези имунохимични техники използват специфични антитела, които са известни във всяка лаборатория.

Докато хемът като компонент на кръвта е един и същ за всички видове, глобинът е специфичен, а оттук – и имунохимичният FOBT (iFOBT). Този тест е по-специфичен за кървене в дисталния гастроинтестинален тракт, тъй като кръвта от проксималните отдели постепенно се разгражда от протеазните ензими по време на пасажа през червата и не може да се разпознае от антителата, използвани при iFOBT.

Имунологичната технология прави възможно откриване на кръвта в по-ниски концентрации, отколкото с гваяколовия тест, т.е. повишава чувствителността. Докато повишената аналитична специфичност намалява фалшиво позитивните проби, то повишената сензитивност означава откриването на малки количества кръв от патологични, но и от физиологични източници, което означава отново повишение на фалшиво позитивните проби. Новите iFOBT имат свойството да установяват наличие на кръв над определено ниво на концентрация. Под това ниво пробата реагира като отрицателна.

Доказателства за ефективността на гваяколовия и имунохимичния тестове

Неотдавна бяха извършени две големи проучвания с гваяколов тест, доказващи значително намаление на смъртността от колоректален карцином. Тези проучвания са рандомизирани и контролирани и сравняваха резултатите от скрининг с gFOBT и нескринирано население. Намалението на смъртността при скринираното население е с 15%.

Интервал на скриниране с гваяколов тест

Няма досега извършени специфични проучвания за най-ефективен интервал за скриниране на населението с гваяколов тест. Проучване в Минесота сравнява резултатите при едногодишен и двегодишен интервал. След 13-годишно проследяване на населението се доказва статистически остоверен превес на едногодишния интервал спрямо две годишния. Други проучвания в Англия и Дания дават превес на двегодишния интервал с намаление на смъртността с 15 и 18% при скринираното население. За момента становището е, че и при двата интервала има ефект от скрининга.

Доказателство за най-ефективна възраст за скриниране с гваяколов тест

На този етап няма информация за предпочитана възраст за скриниране с гваяколов тест. Резултатите са подобни за възрастовата граница от 45-80 години. Препоръката е националната програма да включи възрастово население от 60-64 години с висока заболяемост и смъртност от колоректален карцином и със значителен life-expectancy.

Доказателство за риск срещу полза и цена-ефективност

Тестът е сигурен, без странични опасни за здравето на населението ефекти. За съжаление е свързан с висок процент фалшиво позитивни проби, водещи до ненужно травматизиране на населението от последващите процедури. Системно проучване в САЩ (Preventive Services Taskforce) USPSTF установи цена-ефективност при сравняване на едногодишен и двегодишен интервал на скрининг от 5691\$ до 17 805\$ за година живот. При всички други изследвания цената на година – живот е много под 50 000\$.

Имунохимичен тест

Ефикасност на метода

Намалението на смъртността след приложението на iFOBT е проучено в контролирано рандомизирано изследване, обхващащо 94 423 индивиди. След 8-годишно проследяване се установи статистически сигнификантно намаление на смъртността с 32% за карцином на ректума, но не и за общата колоректална смъртност. Тези резултати може би са отражение на факта, че оценката се извършва само с флексибелна сигмоидоскопия. От други проучвания, сравняващи ефективността на gFOBT и iFOBT, се оказва, че iFOBT има сигнификантно по-голяма сензитивност за големи аденоми и карцином. Установено е, че iFOBT намалява смъртността при карцином на ректума, но не и смъртността при КРР и има по-голяма чувствителност и специфичност.

Интервал за скриниране

Досега няма извършени специфични тестове за най-ефективния интервал, през който трябва да бъдат извършвани скрининг тестовете. Едно case-control проучване показва 28-46% намаление на смъртността при авансирани колоректални карциноми, които изискват оперативно лечение за индивиди, провели най-малко един скрининг тест за 2-4 години преди диагнозата. Намалението на смъртността е сигнификантно само за обекти, изследвани през тригодишен интервал.

Възрастов интервал за скриниране

Не е установен най-ефективен възрастов интервал за скриниране.

Доказателство за риск срещу полза и цена-ефективност

Както и при гваяколовия тест, няма сериозни странични ефекти върху здравето на населението. Повечето от усложненията са свързани с последващите колоноскопии при положителните проби. И тук цената за година живот е много под 50.000\$. Счита се, че iFOBT е с много по-добро отношение ценаефективност от гваяколовия тест.

Скриниращи възможности на ендоскопското изследване

Флексибелна сигмоидоскопия.

Предимството на този скрининг пред FOBTe, че често пъти с биопсията на полипа се премахва и прекарцинозната или карциномна лезия. Така се комбинира скрининг и лечение на един етап. Друго предимство е, че се повтаря много рядко – от 5 до 10 години.

Ефективност

В момента протичат две големи проучвания. Първото PLCO проучва ефикасността на тригодишни изследвания и обхваща 74 000 мъже и жени на възраст от 55-74 години с подобна бройка контроли. Другото проучване в Англия обхваща 200 000 мъже и жени от 55-64 години. Междувременно сигурни данни за ефикасността на този метод се получиха от Калифорния и Уисконсин. Три систематични проучвания са извършени за доказване на ефективността на сигмоидоскопията и колоноскопията при скриниране на население със среден риск. Едно от тях сравняваше флексибелната сигмоидоскопия, последвана от диагностична и проследяваща колоноскопия при скрининг позитивно и нескринирано население с проследяващ период от 13 години. Резултатите показват 80% сигнификантно намаление на KPP заболяемост и несигнификантно 50% намаление на смъртността. При другите две проучвания се установява сигнификантно намаление на смъртността и заболяемостта от KPP. В заключение флексибелната сигмоидоскопия се явява обещаващ метод като скриниращ тест, но все още няма доказателства за статистическа сигнификантност относно KPP смъртност.

Интервал на скриниране

Извършени са две проучвания с флексибелна сигмоидоскопия, на които се базират оценките за ефективността на интервала между две скринирания на населението, засягащи разпространението на аденомите и рака на дебелото черво и ректума. В проучването, извършено от Platell, сигмоидоскопията се повтаря 5 години след първоначалния скрининг, а в друго проучване на Schoen – след 3 години. След пет години Platell установява намаление на разпространението на аденомите с 50% спрямо първоначалните стойности, а тригодишното изследване на Schoen регистрира намаление на авансиралите аденоми и рака на колона и ректума с една трета до една четвърт спрямо първоначалните стойности.

В заключение и при двете проучвания се установява намаление на разпространението на аденомите и рака след пет и тригодишен интервал на рескриниране. Решението за честотата на извършване на рескриниране трябва да отразява баланса между честотата на откриваемост на заболяването, цената и риска от изследването.

Доказателства за риск срещу ползата и цена-ефективност

Четири проучвания изследват усложненията от флексибелната сигмоидоскопия. Тежките усложнения варират от 0% до 0.03%, докато леките усложнения – от 0.2 до 0.6%. При добре организирани скрининг програми с флексибелна сигмоидоскопия рискът от тежки усложнения е около 0-0.03% и 0.3-0.5% за последващите колоноскопии. Шест проучвания изследват цена-ефективност. Едно от тях при задоволителни условия за сигмоидоскопия показва, че същата може да бъде и разходоспестяваща. При друго изследване отношението на цена-ефективност варира от 12 477 долара до 39 359 за спечелен живот-година, а трето показва подобни съотношения от 7 407–23 830\$. Всички проучвания за флексибелната сигмоидоскопия показват стойности под общоприетата граница от 50 000\$ за спечелен живот-година.

Колоноскопия.

Колоноскопия и двойноконтрастната иригография.

На този етап няма сигурни данни за ефикасността на тези скрининг методи. Аргументите в полза на колоноскопията се базират на нейната висока специфичност и чувствителност. Изборът на този метод зависи изцяло от възможностите на здравната система и финансова осигуреност. Двойноконтрастната иригография е алтернативен метод за тези, които не могат да понесат фиброколоноскопията.

Доказателство за ефективност.

От извършените проучвания досега мненията са различни. Някои посочват колоноскопията като метод с по-голяма чувствителност от сигмоидоскопията при откриване на аденоми и рак, т.е. и с по-голяма ефективност, но други автори посочват оскъдни доказателства и внимателно интерпретиране на гореспоменатите данни. Няма сигурни доказателства за ефективността на колоноскопията като скрининг метод за колоректален рак (КРР) по отношение на заболяемостта и смъртността.

Интервал на изследване

За момента има ограничени доказателства относно най-ефективния интервал за повтаряне на колоноскопията. Кохортно и case-control проучване предлагат не по-малък интервал от 10 години. На този етап няма данни за най-ефективна възраст, подлежаща на скрининг с колоноскопия

Доказателства за риск спрямо полза и цена-ефективност

На таблицата са дадени усложненията след извършване на колоноскопия при осъществяването на скрининг програмите.

Проучване	Lieberman 2000	Regula 2006	Schoenfeld 2005	Pox 2007
Тежки усложнения	0.3%	0.1%	0%	0.3%

Честотата на тежките усложнения варира от 0-0.3%. Цена-ефективност за спечелен живот-година варира от 9 038–22 012\$. Всички анализи показват стойности по-ниски от праговата стойност от 50 000\$.

Нови скрининг технологии

Освен съществуващите досега скрининг тестове като FOBТ и ендоскопските техники, се проучват и нови видове като компютър томографската колонография (КТК), ДНК тестове на изпражнения, капсулната ендоскопия.

Компютър томографска колонография (КТК) е обещаваща техника за извършване на КРР скрининг на населението. С помощта на КТК се конструират дву – и три дименсионални образи за откриване на лезии в колона и ректума. На този етап няма извършени проучвания за установяване на ефективността върху заболяемостта и смъртността от КРР. Последните проучвания показват, че чувствителността на КТК и на колоноскопията са еднакви за аденоми от 10 мм и по-големи. За аденоми, помалки от 5 мм, превес има колоноскопията.

ДНК тестът на изпражненията изследва наличието на метилирана ДНК. Няма извършени проучвания за ефективността на този метод върху заболяемостта и смъртността от КРР, но е доказана неговата по-голяма чувствителност, както и по-малка специфичност от Hemoccult II. Друг момент се оказва цената, която е около 350\$ и не изпълнява условието за цена-ефективност.

Капсулна ендоскопия

При капсулната ендоскопия се поглъща камера с големината на хапче, чрез която се визуализира гастроинтестиналният тракт. Няма извършени проучвания върху влиянието на този метод върху заболяемостта и смъртността от КРР като скрининг техника.

Понастоящем чувствителността на капсулната ендоскопия спрямо тази на колоноскопията е значително по-ниска. Също така се прави оценка на съотношението цена-ефективност преди методът да се предложи като техника за скриниране на населението.

Организация на скрининг програма за колоректален рак

Водещи принципи при организиране на скрининг програма за колоректален рак

- Хората, върху които се извършва скринингът, трябва да бъдат много добре подготвени с цел да насърчават свои близки и познати да се включат в програмата.
- Осигуряването на услугите трябва да вземе под внимание ползата за и предпочитанията на пациентите, както и перспективите на здравеопазването.
- В перспектива при планирането и провеждането на скрининг програма органите на здравеопазването трябва да осигурят справедлив достъп на всички желаещи, както и стабилност за нейното изпълнение във времето.
- По отношение на пациентите се изисква да се осигурят така нареченото информирано участие (комуникация, информация), както и висококачествени, ефективни и безопасни услуги.
- Реализирането на програмата означава повече от просто изпълнение на тестовете за скрининг, последвани от някаква оценка. Трябва да бъдат изготвени специфични протоколи за пациентите, чрез които да бъдат определени начинът на диагноза, лечение, наблюдение. Това ще им гарантира своевременен достъп до най-добрите съществуващи възможности за лечение.
- Трябва да бъде осигурен пълен и точен запис на всички индивидуални данни, принадлежащи на пациентите, на скрининг теста, резултата от него и последващото решение.
- Високото качество на този мониториращ процес е от фундаментално значение.

Където е възможно качествената осигуровка, която се изисква за скрининга, трябва да има потенциращ ефект върху качеството на услугите, предлагани на пациентите с доказана находка.

Основно изискване за постигане на успех при изпълнението на скрининговата програма е всички хора от групата, подлежаща на скрининг, да бъдат изследвани. Високата честота на участие е критична детерминанта за степента на влияние на скрининга върху намалението на честотата на заболяемост и смъртност от КРР в тази популация, въпреки че предишни изследвания показват, че даже високата честота на участие може да не предостави необходимите условия, за да се постигне благоприятното отношение между цена и ефективност (Howard, J. med. screen, 2005). Анализирани са причините за неучастие ще даде възможност за преодоляване на тези фактори при планиране на скрининг програма или да бъдат създадени специфични мерки, целящи понижаване степента им на влияние. Установени са няколко фактора, влияещи върху участието на населението при извършването на скрининга за КРР. Те са свързани с индивидуалната характеристика, условията, организацията и информацията за изследването, както и поведението и навиците на изпълнителя. При разработването на мероприятия, целящи повишаване честотата на участие в скрининг програмата, трябва следователно да се имат предвид различни фактори от културен, поведенчески, икономически и организационен характер.

Промяната в поведението е в резултат на взаимодействието на предразполагащи фактори (predisposing – фактори, които осигуряват обосновката или мотивацията за поведението: знания, вярвания, ценности, становище, доверие, умствени способности), фактори на средата (enabling – фактори, свързани с реализиране на мотивацията или с околната среда: наличност на здравни ресурси, достъп до здравни ресурси, закони на общността/правителството и др.) и засилващи фактори (reinforcing – фактори, свързани с осигуряване на стабилност, сигурност, компенсация: семейство, учители, работодатели, здравни доставчици, лидери, хора, изпълнители на решения и др.).

Установява се конфликт между стремежа за увеличаване на процента на участниците в скрининг програмата и свободния избор за участие или не, т.е. информирания избор. Ако целта на скрининга е да облагодетелства цялото общество и в същото време да се уважава автономността на пациента, което включва неговото право да се включи или да откаже изследването, мероприятията, свързани с повишаване на броя на участниците, трябва да са насочени към търсене на пътища, улесняващи участието на населението като пълна информация за ползата, вредата и др.

Възприемайки тези виждания, прегледът на различните стъпала от изпълнителната скринингова програма ще бъде фокусиран върху потенциалното влияние на наличните организационни опции, узаконяващи процедурата за информираност на скрининговите тестове.

Изборът на организационен модел има директно влияние върху бариерите за скринингов достъп, докато ефектът върху предразполагащите фактори е по-скоро резултат от влиянието му върху начина на информация на целевото население, отнасяща се за скрининговата програма – директно (информацията идва заедно с поканата) или чрез здравните специалисти.

Фактори, определящи участието на населението в програмата

Ниският социалноикономически статус, базиран на слабо ограмотяване, ниски приходи, безработица, липса на здравни осигуровки, се отразява изключително негативно за изпълнението на програмата.

Осигурителният статус е много важен фактор, определящ участието на популацията в скрининга. Други фактори, имащи по-малко значение, са цената на теста, продължителността на изследването и липсата на лекарска препоръка.

Предразполагащите фактори, като запознаване със същността на изследването, очаквания риск от заболяване от КРР и очакваната полза от скрининг изследването, са свързани с висок процент на участие. Също така страхът от болката, предполагаем дискомфорт, страхът от лош резултат са свързани с нисък процент на участие.

Фактори, свързани с по-голяма вероятност за участие, са здравната мотивация (като например извършването на мамография, изследване на пълна кръвна картина, посещение на семейния лекар), както и промяна на някои вредни навици (като тютюнопушене, консумация на алкохол и др.).

От някои изследвания се установява, че влиянието на пола и възрастта върху участието са свързани с по-ниската активност с напредването на възрастта на населението като цяло, но сравнително по-високо участие на мъжете в тази възраст. При това жените предпочитат изследването с FOBT, докато мъжете – ендоскопското изследване.

В резюме може да се каже, че като цяло населението е малко склонно за участие във всякакъв вид скрининг програми, включително за КРР. Мъжете проявяват по-активна позиция спрямо жените. Социално-демографските фактори, свързани с по-малко участие на населението, са свързани със социално-икономическа депривация, нисък образователен статус, безработица, липса на осигуровка. Приемането на природно целесъобразен начин на живот и положителни нагласи са свързани с по-голяма вероятност за участие в програмата. Пречки за участие могат да бъдат липса на лекарска препоръка, цена на теста и продължителност на времетраенето на изследването.

Мероприятия, свързани с редуциране на пречките за участие на населението в програмата

Мероприятията, свързани с редуциране на пречките за участие на населението в програмата, могат да бъдат регулаторни и законодателни като финансови стимули за доставчиците и пациентите (по-ниско заплащане на здравната осигуровка или директна компенсация), организационни промени (промяна в клиничните процедури или помощни средства – апаратури, оборудване и др.), напомнителни писма за доставчиците и пациентите, постоянна обратна връзка с доставчиците, обучение, нагледни материали.

Специфичната политика на скрининг програмата, изискваща определяне на изследваните групи по пол, възраст, географска зона, тестове за скриниране, интервал между две скринирания, може да се извърши с различни организационни подходи.

Една от възможностите, използвана в държавите в Европейския съюз, е програмата да конкретизира целевата популация (пол, възраст, географска зона), т.е. да определи подходящата популация, която да бъде активно поканена след подробно изготвен протокол, съдържащ тестовите и оценъчните процедури, както и интервала за изследване. Безспорно тестовите и методите за оценка са напълно безплатни за пациента.

Скринингът също така може да бъде извършен извън рамките на така организирана програма. Този скрининг се нарича опортюнистичен и може да бъде извършен по време на рутинен лекарски преглед или консултация, когато се установят данни от повишен риск за заболяване от колоректален карцином (наследствени заболявания, фамилна анамнеза и др.).

Скрининговите тестове и допълнителните методи за изследване могат да бъдат безплатни или да включват известно заплащане. От направените проучвания се установява, че организираният скрининг тест е много по-ефективен както по отношение на по-пълноценно обхващане на целевите групи, така и по отношение на цена-полза в сравнение с опортюнистичния.

Схема за покана

Фиш за покана. Има достатъчни доказателства, че писмото, изпратено от семейния лекар, има по-голям ефект за осигуряване на участие, отколкото писмо, изпратено от друга организация или орган. Писмото известие трябва да съдържа предварително фиксирана дата за самото изследване, да бъде персонализирано и подписано от личния лекар. Установено е, че ефектът за участие е по-голям, когато с писмото се изпращат и FOBТ тестът с пълно описание на изследването и самата програма, както и пълният адрес за обратна връзка.

Фиш за напомняне. Извършено е изследване за най-ефективно напомняне, което включва различни форми като писмо, пощенска картичка, телефон, както и доставчик, който се среща лице с лице. Оказва се, че телефонното обаждане е с най-голяма ефективност, но е по-скъпо. За тази група хора, които не са отговорили, се оказва, че повторното изпращане на писмо с FOBТ тест няма ефект, а изпращането на обикновено писмо напомняне ще има по-голяма стойност.

В резюме: *Персонализираното писмо, подписано от семейния лекар, е поцелесъобразно за изследването. Предварителното уведомяване за среща е с по-голяма ефикасност и може да повиши процента на участие. Всяка форма за напомняне може да увеличи броя на участниците. Спорна е позицията за едновременно изпращане на писмото известие и теста за изследване.*

Осведоменост и обучение на населението

Липсата на осведоменост на населението е една от основните причини за проваляне на скрининговата програма. Осигуряването на информация е изключително необходимо, за да може населението да направи информиран избор. При повечето програми населението получава първата информация за изпълнението на програмата с писмото покана или с придружаваща брошура.

За информация на населението се предвиждат и масмедийни кампании. Пациентите разчитат на лекарите за разясняване и съвети, засягащи заболяването, риска, откриваемостта и лечението.

Противоречивата информация, несигурността при даване на съвет и невъзможността за комуникация с лекаря се отразява както върху набирането на контингента, така и върху възможността за вземане на информирано решение.

Мероприятия, свързани с изпращане по пощата на написана информация, имат положителен ефект върху информираността на населението, но нямат ефект върху другите фактори, като възможните трудности при изпълнение на програмата, ползата, намерение за скриниране и др. Изглежда, че информация, която е онагледена с илюстрации и визуални материали, има по-голям ефект. Актуалността се засилва с намесата на семейния лекар, който може да окаже влияние и върху намерението на индивида за скриниране.

Извършени са няколко проучвания, свързани с ефекта на масмедийните кампании върху нивото на информираност на населението за дадено заболяване и участието му в програми за скриниране. В единия случай е извършено ендоскопско изследване по телевизията на известна медийна звезда с подробно обяснение. След анализ авторите заключават, че такъв тип кампании могат да имат ефект върху участието на населението в програмата. Друг вид изследване се базира на мероприятия, свързани с телевизия, радио, вестници, списания,

брошури и др. Анализаторите стигат до извода, че мероприятията имат положителен ефект върху осведомеността на населението за заболяването, но ефектът върху провеждане на скринингова програма е дискуссионен.

През 2008 година в САЩ се извършва проучване върху ефекта на обучителните програми по телевизията, започнати през 2000 година. Анализаторите установяват, че обучителните програми имат ефект върху повишаване на знанията и осведомеността на населението за КРР, риска от заболяването и положителния ефект от скриниране, но все още съществуват големи информационни празнини при слабо образованото население и при някои етнически общности, т.е. информацията достига трудно до население с нисък социалноикономически статус.

Следователно такива информационни програми имат ефект върху населението за повишаване на информираността му от риска за заболяване от рак на дебелото и правото черво и нуждата от провеждането на скринингови кампании.

Скринингова програма и здравна система

Трябва да има национално и правителствено виждане при планиране на скринингова програма. Всяка една такава програма се нуждае от политическа поддръжка и пари, за да може да се осъществи. Много е важно да се знае, че програмата е неразделно свързана със здравната система на страната и е приета както от населението, така и от лекарите, свързани с диагностиката и лечението на колоректалния рак. В много европейски страни са разработени различни активности за откриване на ранен рак на колона и ректума.

От едно изследване в 10 европейски страни се установява, че 10% от извършените колоноскопии са в обема на скрининга. Голямо различие съществува в индикациите за приложението на колоноскопиите при изследването.

Неуместните колоноскопии варират от 0%-50%. Извършените без показания колоноскопии след клинични данни за рак са 25%, т.е. наблюдава се свръх-използване на този метод при изследването. Това кара някои изследователи да се замислят за приложението на фиброколоноскопии като рутинен скринингов метод.

Малко вероятно е само с увеличението на инвестициите в съществуващ диагностичен метод да постигнем съществени успехи при извършването на скрининг програмата. Паралелно с въвеждането на някои общи принципи при организиране на скрининга правителството трябва да въведе и рестриктивни мерки (напр. да не се заплащат ненужни изследвания FOBТ и/или ендоскопия), както и извършването на разяснителни мероприятия за целесъобразността от провеждането на ендоскопски изследвания. В някои страни преразпределянето на вече отпуснатите средства за скрининг програми водят до покриване изследването на цялото население с определен интервал за повторно изследване.

Препоръчват се системи, доказали своята ефективност. Също така трябва да се вземат под внимание и допълнителни аспекти на изследването, а именно цена-ефект и минимизиране на страничните усложнения.

В Европейския съюз организираните скринингови проучвания се безплатни. Цената за опортюнистичните проучвания се покрива напълно или частично от здравната осигуровка.

Организацията на скрининговото изследване за КРР е многостъпален процес, който включва:

- Определяне на таргетната популация.
- Набиране на подходящи обекти.
- Доставка на FOBТ тестове.
- Събиране на мострите от изпражненията.
- Изследване на мострите и докладване.
- Успокояване на хората с нормални изследвания и определяне интервала за следващото изследване.
- Повторно извикване на хора с несигурни тестове.
- Проследяване на хората с положителни тестове, т.е. диагностични процедури и лечение на тези, които се нуждаят.
- Регистрация, контрол и оценка на цялата програма.

Определяне и описание на целевата популация

Трябва много точно да бъдат определени територията на изследването и популацията, върху която ще бъде извършен скринингът. Нужно е да се знаят данните за населението към съответната община. Данните трябва да обхващат личните характеристики за всеки отделен човек като име, дата на раждане, номер на здравна осигуровка, семеен лекар и адрес за контакт.

Регистрите за населението обикновено имат тези данни, но системно трябва да бъдат обновявани, за да се избегнат грешки, свързани с миграция, смърт и др.

Доставка на китове и събиране на пробите от изследванията

Китът може да бъде доставен по пощата, чрез служител към семейния лекар, пациентска организация или доброволец. Няма данни от досегашните проучвания, че може да има неадекватност в изпълнението. Достатъчно е да има ясни и точни упътвания за приложението на теста.

Механизмите за съхраняване и доставка на теста в съответната лаборатория зависи от характеристиката на теста, т.е. той да е стабилен при стайна температура. Изпращането по пощата може да се извършва при наличие на гваяколовия тест, но не така стои въпросът с имунохимичния тест.

Въпреки че тестът може да се разчете и в лекарския кабинет, за предпочитане е това да става в централизираните места с оглед да се избегнат грешки. При положение че се използва имунохимичен тест, това трябва да става в специализирани лаборатории, използващи автоматизирани устройства със сертификати.

Интерпретация на теста и докладване

Трябва да има в наличност подробни протоколи с описание как да се работи с пробите. Ако се използват нови тестове, нови протоколи, те трябва да се приложат. Лабораторните компютри трябва имат система за бързо възстановяване на данните, при положение че системата претърпи срив. В противен случай всеки доклад трябва да е на хартиен носител и да се съхранява.

Докладите трябва да съдържат и количеството на установения хемоглобин, дори ако хемоглобинът е под допустимата установена граница, т.е. ако тестът е отрицателен.

Локални условия при стартиране на програмата

Преди пускането на програмата в действие трябва да се знаят резултатите от евентуално извършени преди това опортюнистични скринирания, състоянието на населението относно заболяемостта и смъртността от КРР, наличност на ендоскопска апаратура.

За да протече изследването успешно, трябва да има адекватна инфраструктура, високоспециализиран персонал и съответното апаратурно въоръжение.

Изпълнение на скрининг протокола

Населението, което ще участва в скрининга, се нарича целева популация. Тя се селекционира на базата на възраст и територия. Всяка програма може да добави допълнителни критерии за включване или изключване на хора. Тези критерии трябва да бъдат точно формулирани. Причините, поради които хората могат бъдат изключени от изследването, са най-различни (напр. не може да изпълни теста поради тежко увредено общо състояние, участие в скорошен скрининг, предишна диагноза КРР или полипоза на дебелото черво и др.).

Всички участници с висок риск от заболяване, базиран на наследственост, трябва да бъдат изключени от изследването. Проучването обхваща само население със среден риск, т.е. това е целевата популация. За първата група от населението трябва да бъдат създадени други протоколи за по-активно наблюдение. Ако няма такива протоколи, те също ще се включат в изследването.

Критерии за включване и изключване

Фамилната анамнеза е добре известен рисков фактор за КРР. Нивото на риск е различно в зависимост от наследствените заболявания. Пациентите с наследствени заболявания са с много висок риск да заболяят от рак на дебелото черво и ректума. Заболяването настъпва в млада възраст и обикновено протича много бързо. При наследствения неполипозен карцином на колона локализацията на туморите е различна от тази при хора със среден риск от заболяването и има тенденция да се разполага повече в десния колон. При хора, които не са членове на фамилии с наследствени синдроми, рискът е свързан с броя и възрастта на членовете, засегнати от заболяването. При едно от последните проучвания се прави сравнение за риска от заболяване при хора с роднини, болни от КРР, и такива с роднини с доказани аденоми на колона. Установява се, че рискът при първата група с КРР е много по-висок от втората група. Рискът е много висок при хора с роднини с КРР, при които заболяването е започнало под 59-годишна възраст, както и при такива с повече от един засегнат роднина и роднини с карцином на колона. Други проучвания установяват, че рискът е висок за хора с 1-ва степен роднини, болни от рак. Също така се установи, че рискът е леко завишен при такива с роднини 1 степен с аденоми. Това население трябва да се мониторира както ако имаха роднини 1 ст. болни от рак.

В заключение, счита се, че членове на фамилии с наследствени синдроми подлежат на специални програми за наблюдение, базирани на колоноскопията към интервал, започващи от млада възраст. Членове на фамилии с двама роднини 1 ст. засегнати от рак или един 1 ст. роднина, но с диагноза, поставена преди 45-годишна възраст, са с 4-6 точки по-висок риск да заболяят от тези със среден риск, като заболяването може да наподобява тези с наследствени синдроми. Всички извършени проучвания установяват висок риск за членове на фамилии с роднини 1 ст. с аденоми на колона и ректума. Първа степен роднини на пациенти с КРР, които не изпълняват Амстердамските критерии, трябва да се третират като хора с умерен риск от КРР. Някои автори предлагат това население да се включи в скринингова програма не по-рано от 45-годишна възраст и не по-често от петгодишен интервал.

Препоръки:

- Всички случаи, установени по време на скрининга, принадлежащи към семейства с наследствени синдроми, трябва да се изключат от програмата, да се насочат към съответните клиники и да им се предложи специална програма за наблюдение.
- Всички случаи с двама първа степен роднини с карцином или първа степен роднина, диагностициран с карцином преди 45-годишна възраст, трябва да бъдат насочени към съответна клиника за провеждане на диагностични изследвания и точна оценка на риска, тъй като могат да се окажат членове на семейства с неразпознати HNPCC или FAP.
- Членове на фамилии с първа степен роднини, болни от рак, диагностицирани след 60-годишна възраст, подлежат на същата скринингова програма както тези със среден риск.

Тестови и диагностични протоколи FOBT

С оглед намаляване на процента на фалшивопозитивните тестове при използване на гваяколов FOBT някои автори препоръчват спазване на хранителен режим. При съмнителни резултати за фалшивопозитивно изследване е наложително ново тестване с диетични ограничения. От пет проучвания, при които се сравняват резултатите на гваяколовия FOBT с или без хранителен режим, само при едно се установява значимост на резултатите за групата без хранителен режим. Други автори считат, че спазването на хранителни ограничения, като избягването на нестероидни противовъзпалителни препарати (NSAIDs) и vit.C, не водят до съществени резултати с изключение може би на много строга диета. При имунохимичен FOBT не се препоръчва хранителен режим и се взема само една проба.

Сигмоидоскопия

Подготовката на червото за сигмоидоскопия изисква една клизма няколко часа преди изследването. От големи контролни проучвания се установи, че прибавянето на орални лаксативни средства или извършването на две или повече клизми не дават по-добър почистващ резултат.

Оценка и интерпретация на резултатите

Ефективността на скрининг – програмата е функция от качеството на отделните ѝ компоненти. Успехът на програмата се измерва не само от нейното влияние върху здравето на населението, но също от организацията, изпълнението и достъпността ѝ. Следователно всички аспекти на една програма трябва да се мониторира и оценяват.

Ключов компонент за оценката на скрининговата програма е събирането на данни. Разработването на една обширна система за документирането на скрининговия процес, мониторирането на събирането и качеството на данните, акуратната компилация и докладване на резултатите са неотменна част от оценката на програмата.

За да се определи дали програмата има ефект върху заболяемостта и смъртността, се изисква продължителен контрол върху целевото население за определен период от време.

Биохимични тестове за колоректален карцином

Описваме някои характеристики на теста, които го правят удобен за скриниране на населението, както и ефективен и способен за изпълнение на програмата.

1. Процес на тестване:

А. Проба.

- Пробата да е сигурна и достатъчна по количество.
- Процесът на вземане на пробата да е опростен, практичен и осигуряващ добро ниво на участие.
- Пробата да е невредима и приемлива за избрания транспортен метод като удовлетворява изискванията на Европейския съюз.

Б. Биомаркер.

- Достатъчно стабилен при температура на средата от вземане на пробата до тестването.
- Аналитична чувствителност и специфичност:
 - ✓ адекватна чувствителност и специфичност;
 - ✓ достатъчна разграничителна характеристика за карциномни и некарциномни лезии;
 - ✓ минимално влияние от странични фактори (хранителни и други добавки).
- Възможности за адаптация на сензитивността и специфичността, за да бъде клинично и практично приемлив.

В. Анализ.

- Лесно да се измерва.
- Възможност за автоматизиране.
- Репродуктивен.

Г. Годност на теста.

- Сигурен търговски доставчик.
- Приемлив финансово.

2. Клиничен резултат.

А. Адекватно клинично изпълнение:

- **Чувствителност**
- **Специфичност**
- **Позитивни предиктивни стойности.**

Резултатът от скрининговия тест е установяване на група от изследваната популация с наличие на ранен карцином и подходяща за успешно лечение.

Скрининговият тест трябва да има достатъчна разграничителна способност, за да отдиференцира ясно тези със и без карцином. От гледна точка на сензитивността и специфичността на теста и начинът на неговото изпълнение трябва да се дефинира онази група от участници в изследването, която е логистично и финансово приемлива за насочване към гастроентерологичните клиники за колоноскопия.

Загуба на кръв с фекалиите: трябва да има повишено количество на кръв в чревния тракт, за да може да се установи посредством gFOBT и iFOBT.

Фекалният хем, порфириновият дериват на хема, и 51 хром – белязани червени кръвни клетки, са тествани поотделно за установяване на физиологичната загуба на кръв. От неотдавнашни изследвания за ефекта на NSAID върху кръвенето в стомашно-чревния тракт при 1000 доброволци се оказва, че нормалната загуба на кръв дневно е под 1 ml/d. По-големи стойности могат да се установят, както беше споменато, при прекалено търкане на венците с четка, възпаление на стомаха и червата. Повечето нестероидни антивъзпалителни средства и аспирин в ниски дози предизвикват повишена загуба на кръв от 1-2 ml/d, която се повишава до 5 ml при 5% от пациентите и 10 ml при 1% от пациенти, вземащи по-големи количества. Големи дози от 1.800 mg аспирин дневно предизвикват загуба на кръв от 5 до 10 ml/d. Други хронични възпалителни състояние на гастроинтестиналния тракт като възпалителни заболявания на дебелото черво, болестта на Crohn, перианални лезии и др. Също причиняват повишена загуба на кръв. През 1982 година Масгае доказва връзката между повишена загуба на кръв и големината на аденома, като използва 51-хром – маркирани еритроцити. По-късно (през 2007 година) Levi чрез качествен анализ iFOBT, OCMICRO установява повишено количество на фекален хемоглобин при нормални и хиперпластични полипи, при авансирани и неавансирани полипи и рак. Не се поставя въобще въпросът дали ранният рак кърви постоянно или интермитентно. Наличието на кръв в изпражненията зависи от перисталтиката на червата, както и от храната. Това обяснява защо по-малко чувствителният gFOBT не показва постоянно положителни проби при хора, които след негативен тест се оказва, че имат рак на дебелото черво и защо при иначе чувствителен тест, 100% чувствителност в клиниката не може да се постигне. Fraser при изследване на големи групи от населението свързва загубата на кръв с по-изявена патология.

Събиране на проби

Основен момент за успеха на скрининг програмата е събирането на пробите. Процесът на събиране на пробите трябва да бъде максимално опростен. Участниците винаги намират процеса за неудобен и неприятен. За събиране на материал в момента се използват картони, дървени шпатули, пластмасови сонди с назъбени краища и четки. Някои системи допускат, че пробите, взети от тоалетната хартия, са достатъчни. Ефективното събиране на пробите е много важно условие за надеждността на теста. Факторите, които влияят върху качеството на пробата, са транзитното време на фекалиите през червата, консистенцията, несмлени хранителни вещества. Ето защо достатъчният обем на пробата е от съществено значение. При вземане на пробата е многоважно тя да се вземе от цялата повърхност на отделените фекалии, а не само от едно място. При подаване на пробата към тестовото устройство е необходимо да се даде плътна консистенция. Ако пробата се раздели на две, ще се удвои аналитичната сензитивност. В лабораториите са наясно с възможните нарушения на качеството на пробите, които могат да се получат във времето между събирането им и анализа. Хемът на хемоглобина се разпада бавно след получаване на пробата. Ако пробата се постави върху филтърна хартия, пликът и тестовото устройство ще засилят процеса на изсъхване и пробата ще бъде запазена. Глобинът е бързо разпадащ се протеин и е по-чувствителен към процеса на денатурация от хема. Глобинът трябва да бъде освободен от протеолизата в периода между събирането на пробата и анализа. Ето защо пробата се поставя в буфер, съдържащ протеазни инхибитори. Буферните разтвори са много добра среда, непозволяваща разпадането на глобина, но такава среда повишава разходите за транспортиране и създава транспортни неудобства. Приемливият период между събирането на пробите и анализа се дава от производителя на теста в

инструкциите за употреба. За gFOBT той е между 14-21 дена, а за iFOBT може да бъде по-дълъг от 30 дена. Някои автори препоръчват пробите да се съхраняват в хладилник.

Видове тестове

Гваяколов FOBT

Все още гваяколовият тест е най-често използваният за търсене на окултна кръв в изпражненията. Тук се използват свойствата на пероксидазата на хема за освобождаване на кислород от водородния прекис при разреждане от 3-5% с етанол или метанол. Освободеният насцентден кислород реагира с алфа гваяколовата киселина, фенолна съставка на гваякола, смола, която се екстрахира от дърво с много твърда дървесина *Guaiaecum Officinale*. Вследствие на реакцията се получава вещество с хининова структура, което след отдаване на два електрона, се превръща в нестабилно синьо багрило. Все още гваякола се получава чрез екстракция на смола от дървото. Ето защо всяка промяна на качеството на смолата при отделните партии ще влияе върху аналитичната чувствителност на теста.

При всички устройства, базирани на гваяколова технология, гваяколът се абсорбира във филтърна хартия, разположена в картонена основа. Фекалиите се нанасят от участника в проучването върху едната страна на филтърната хартия. При постъпването на пробата в лабораторията от другата страна се нанася алкохолен водороден прекис. Количеството на водородния прекис не е от съществено значение, както количеството на фецеса. След добавяне на водородния прекис се изчакват 30-60 секунди до получаването на синьо оцветяване. Синьото багрило не е стабилно и ако се закъснее с отчитането, това може да доведе до фалшиво негативен резултат.

Гваяколовият тест има аналитична чувствителност между 0.3-1 mg Hb/g, но тя се влияе от количеството на фецеса и от времето от събирането на пробата до анализа. Чувствителността на теста може да се повиши (0.15 mg Hb/g) чрез хидратация на пробата преди добавянето на алкохолния водороден прекис.

Това е основният принцип при използване на Hemocult Sensa device.

Имунохимичен тест

За разлика от gFOBT ефектът на имунохимичния тест никога не е бил демонстриран в рандомизирани контролни проучвания. Въпреки това превъзходството на теста в аналитичен аспект го направи средство на избор при провеждане на колоректални скринингови програми. iFOBT е използван за провеждане на скрининг – програма в Япония през 1992 (18), а през 2001 г. беше одобрен за употреба в САЩ от FDA. Имунохимичните тестове използват моноклонални или поликлонални антитела срещу човешкия глобин, протеиновия компонент на хемоглобина. Антителата са прикрепени към ензим, боя или латексови частици, които в присъствието на човешки глобин формират комплекси и те могат да бъдат открити чрез промяна на прозрачността, агрегация или действие на ензимите. Тъй като протеиновата структура на човешкия глобин е уникална за хората, имунохимичният тест не може да се влияе от животинска кръв или други хранителни режими. За разлика от хема протеолитичните ензими постепенно разграждат глобина по време на пасажа през червата, което определя неговата по-голяма специфичност за патология в дисталните участъци на чревния тракт. iFOBT използва реагенти, които са 10 пъти по-скъпи от тези при gFOBT, но това се компенсира, тъй като тестът е значително по-чувствителен и специфичен, а също така се анализира автоматично. Досега са развити няколко имунохимични теста: ензимно имуноанализ (EIA), латексова аглутинация, хем-аглутинация и колоидно-злато аглутинация. Монамет е продукт, който използва антитела срещу човешкия глобин, за да имобилизира хемоглобина и след това чрез гваяколова реакция да го открие. Възможностите на откриваемост са при по-малко от 0.3 ml кръв в проба. (20)

Други тестове: o-toluidine и benzedrin бяха използвани като алтернатива на gFOBT, но бяха забранени поради канцерогенност. Imipramine и desipramine също не можаха да си намерят място на пазара. Алфа – гваяколовата киселина, която е активна съставка на гваяколовата смола, беше синтезирана, но се оказа изключително нестабилна и следователно неудобна за употреба. Спектрофотометричните методи за измерване на порфирините, получени

след въздействието на чревните бактерии върху хемоглобина, също не могат да си намерят място в скрининг програмите. В литературата са описани много други биомаркери като: албумин, хаптоглобулин, пируваткиназен изоензим тип M2, калпротектин, Ca3 анафилотоксин, колон – специфичен антиген (CCSA-3, CCSA-4) и множество ДНК свързани маркери. Техниките, използвани в молекулярната биология, за да се установи връзка между рака и ДНК, или протеинов биомаркер, който да се използва самостоятелно или в панел, са обещаващи, но са в самото начало на разработване. Използването на DNA microarrays за откриване наличието на мутации в гените като TP53, k-ras, APC, BAT-26 и BRAF може да допринесе за значително по-ранно откриване на рака на колона и ректума. В най-скоро време маркери, базирани на протеинова основа и такива на генетични и епигенетични мутации, могат да се окажат особено полезни за извършване на скринингови програми при високорискови популации.

Генетичен скрининг

Генетичният скрининг се прилага успешно в някои европейските страни. В тях се извършват следните мероприятия:

- Откриване на пациенти, които отговарят на Амстердамските критерии за поставяне на диагноза „наследствен неполипозен коло-ректален карцином“ (HNPCC);
- Създаване на генетичен регистър;
- Изследване за мутации в mismatch repair гените (отговорни за поправката на ДНК), когато в едно семейство се покриват споменатите Амстердамски критерии;
- Редовно ежегодно проследяване на носителите на мутации в mismatch repair гените;
- Откриване на болни с фамилна аденоматозна полипоза (FAP);
- Изследвания за мутации в APC гена (тумор супресорен ген) за оценка на фамилния риск и потвърждаване на диагнозата при засегнати пациенти и пациенти с над 20 аденома;
- Пресимптомно изследване на близки родственици на болни от FAP;
- Интензивно проследяване на пациенти с доказани мутации в APC-гена;
- Обсъждане на профилактична колектомия или субтотална колектомия;
- Изследване за микросателитна нестабилност (MSI) при съмнение за HNPCC;
- Провеждане на терапевтична схема, съобразена с конкретните нарушения.

Аналитични характеристики на гваяколовата и имунохимичната система

Аналитична сензитивност

Аналитичната сензитивност или граница на откриваемост описва най-ниската концентрация, която аналитичната система може да открие. Детекционната система, използваща iFOBT, е значително по – чувствителна от тази на гваяколова основа. Единиците за концентрация, използвани за отчитане на аналитичната сензитивност, зависят от метода, използван за определяне: мл кръв/грам, или мл фекалии или мг на хемоглобин/грам или мл фекалии.

Повечето производители и научни проучвания използват мг Hb/g фекалии.

Съдържанието на хемоглобина трябва да бъде определено, като се знае съдържанието на хемоглобина в кръвта и фекалиите се измерват във влажно състояние.

Аналитична специфичност

Аналитичната специфичност е възможността на теста да измерва точно човешката кръв без намесата на други ендогенни и екзогенни компоненти във фекалиите. Това не включва влиянието на кръв от патологични и физиологични източници и се нарича биологична интерференция. gFOBT използва неспецифична реакция за откриване на кръв и въпреки че е евтина и лесна за изпълнение, тя е чувствителна към влияния от страна на окисляващи агенти и всякакви съставки, имащи оксидази или пероксидазни свойства (положителна интерференция). Не е чувствителна, т.е. има негативна интерференция към редуциращи агенти, напр. vit C.

Установени са следните вещества, които интерферира положително върху gFOBT: броколи, пъпеш, карфиол, репичка, ряпа, желязо и кръв от говедо, пиле, риба, кон, коза, заек и овца. Въпреки това се счита, че влиянието не е съществено и то отпада след интервал от 48

часа от вземане на пробата до анализа. От английско и ирландско проучване не се съобщава за прблеми, следкато са спрели препоръчването на диетичния режим.

При iFOBT се наблюдава значително подобрене на аналитичната специфичност. Използването на специфични антитела срещу човешкия глобулин изключва възможността за кръстосана реакция с други компоненти на храната. При едно проучване на австралийското здравно министерство се установява намаляване на аналитичната сензитивност при наличие на освежители или дезодоранти в тоалетната чиния. Те препоръчват, преди да се вземе пробата, последните да се отстранят и тоалетната чиния да се измие обилно.

Биологична интерференция

Всеки процес, който увеличава загубата на кръв в червата, е източник на биологична интерференция. На таблица 4 са дадени източниците и механизмите на биологична интерференция, които намаляват специфичността кактона gFOBT, така и на iFOBT анализа.

Таблица

Физиологична	Количество за загубена кръв	Автори
Загуба, причинена от прекомерно търкане на венците с четка за зъби		
Менструално кървене		
Патологична		
Възпалителни заболявания на червата (Crohn disease)		48
Алкохолен или медикаментозен гастрит		
Карцином на стомаха		
Антивъзпалителни лекарства (ibuprofen, кортикостероиди)	Повишава загубата от 1-2 ml/d; Повече от 5% -при високи дози NSAID до 5 ml/d	1
Аспирин	При ниски дози не се наблюдава интерференция за iFOBT. При високи-5 мл	1,22
Възпаление на проксималния тракт (гастрити, езофагити, стомашен и дуоденален улкус		48
Антикоагулантна терапия		51
Перианално кървене		

Имунохимичните анализи дават фалшиво ниски резултати при висока концентрация на хемоглобина в пробата. Това е недостатък и трябва да бъде обявено от производителя (изискване на FDA).

Качеството на пробата е от съществено значение. Тя трябва да бъде с достатъчно по количество фекалии, с достатъчен обем и правилно запазена. В заключение трябва да се подчертае, че фекалните ДНК маркери имат добра специфичност, но лоша сензитивност при колоректалния карцином. Кръвта остава предпочитан маркер с имунохимичен аналитичен метод на избор. Когато говорим за истински позитивни проби, трябва да се знае, че това понятие в практиката е в известна степен абстрактно, тъй като „истински“ се определя едва след като се извърши фиброколоноскопия. Това е процедурата с най-добра диагностична стойност, но и тя не е 100% сигурна. В клинична обстановка не е възможно да се направи колоноскопия на всички хора с негативен тест. Ето защо не може да се установи реално броят на фалшиво негативните. Броят на фалшиво негативните има голямо влияние върху сензитивността, но не по-малко и върху специфичността. Всъщност броят на фалшиво негативните резултати е много по-малък от този на истинско негативните и сумата от фалшиво и истинско негативните, т.е. общият брой на негативните за теста е завишен съвсем малко. Необходимо е да се знае истинската величина на фалшиво негативните проби, тъй като сумирането на истинско положителните и фалшиво негативните ще даде една голяма стойност, която определя и сензитивността на проучването.

Организационни аспекти и възприемчивост на населението за колоректален скрининг

Степента на участие на населението в една скринингова програма е различна за различните страни, но е винаги по-малка за колоректалния карцином в сравнение с другите карциноми. Неотдавнашна статистика за Англия сочи стойности за участие на населението за колоректален карцином 60% в сравнение с карцином на гърдата 75.4% и за шийката на матката 81.7%. Успешността на скрининга зависи от степента на участието на населението. Ето защо е от изключителна важност да се знаят причините за неучастие на населението в програмата. В повечето случаи те са сходни за различните ракови скринингови програми. Жените са по-склонни за участие в колоректалния скрининг от мъжете, както и възрастното население между 55 и 70 години.

Технически аспекти, избор на теста (гваяколов или имунохимичен) и одобрението му

За участието на населението в скринингова програма за колоректалния карцином са специфични няколко детерминанти, свързани с начина, по който даден тест се предлага или с технически аспекти за събиране на фекалните проби. Одобрението за участие и използването на скрининг теста се влияят от технически елементи на участието, като метода за събиране на пробите, контакт с фекалии и др., изпълнението на теста за установяване на рака и последващите медицински процедури. Причините за неучастие на част от населението се дължи на нежеланието за боравене с фекалии, което е 13-65%.

Колкото контактът с фекалии е по-малък, толкова процедурата е по-приемлива. Използването на шпатула за боравене с фекалиите също не е приемлива. Извършено е проучване, при което се сравняват три метода за вземане на пробата. Повечето предпочитат пробата да се взема с тампон и да се пренася в специален контейнер спрямо вземане на фекалии в контейнер или правена намазка върху картонче. Разликите в проучването са статистически незначими. Въпреки че са затрудняващи поради боравенето с фекалии, FOBТ устройствата имат по-голяма перспектива, отколкото флексибелната сигмоидоскопия и колоноскопия.

Диетичните ограничения, свързани с използването на гваяколовия тест, (като Hemoccult) могат да намалят участието на населението с 13-54%, особено в зони, където консумацията на червено месо е голяма. В друго проучване авторите считат, че диетичните ограничения и избягването на прием на NSAID и вит. А не редуцират до толкова голяма степен участието на населението в програмата.

По отношение вида на теста (гваяколов или имунохимичен) се предпочита без съмнение имунохимичният. Това предпочитание не се свързва с характера на теста, а с мероприятия,

които са по-малко отблъскващи, като липсата на диетични ограничения и вземане на пробата с четчица или със сонда.

Организация на скрининга и ролята на общопрактикуващи лекари (ОПЛ)

Дори ако общопрактикуващите лекари не участват пряко в доставките, обработките или събирането на мостри, тяхното място в схемата е изключително важно. Ето защо те трябва да бъдат наясно с цялата структура на програмата и по-специално със системата на известие. Те могат да дават съвети на по-неотстъпчивите. Това важи повече за по-възрастното население, което трябва да участва в скрининга, или за хората с по-нисък социално-икономически статус. ОПЛ трябва да консултират участници с позитивни тестове. За да бъдат улеснени, общопрактикуващите лекари трябва да получат резултатите от тестовете на техните пациенти. ОПЛ трябва да бъдат наясно, че честотата на смъртността е един от най-важните критерии за оценка на ефективността на скрининг програмата. Те трябва да дават точни протоколи за причината на смъртта, а също така не по-малко важно е да съобщават специфичната локализация на туморния процес.

Начинът на организацията при провеждане на скрининговото мероприятие в сферата на здравната система е основен фактор за участието на населението. Основен момент се явява формата за информиране на населението използвана от скрининга. Важен е и механизмът за дистрибуцията на пробите. По данни на King най-ефективни са писмата на общопрактикуващите лекари и изпращане на китовете по пощата. Други проучвания са правени с директно изпращане на пробата по пощата и предварително уведомително писмо. Miller тества компютърното уведомяване на населението в Англия. От значение е близостта на снабдителя на тестове до изследваната популация. Предлага се да има няколко снабдителя в зависимост от големината на района. Ролята на общопрактикуващия лекар е много силен позитивен фактор за успешното провеждане на изследването, доказано от редица проучвания (Brawarski 2004, Sewitch 2007, Sung 2008, Selfert 2008). Общопрактикуващият лекар се явява ефективен пропагандатор на програмата, осведомяващ населението за риска от заболяване от рак, ползата от извършване на скрининга, сигурността на приложените тестови методи, потискащ недоволството приравняването с фекалии и др.

Логистика на скрининговото изследване

Скрининговото изследване се извършва в определени центрове в цялата страна. Центровете са разпределени съобразно областите. Всяка област има един център с две структури (примерно окръжна болница и онкологичен диспансер). От тези структури се организират и изпращат поканите, дават се информирани съгласия и повторните покани на участниците в скрининга. Раздават се тестовете за изследване на участниците, обяснява се начинът на вземане на пробата и в какъв срок тя трябва да бъде върната на изследващия. Едва след това тя се предава в лабораторията за кръвни изследвания, ако се използва имунохистохимичен тест. При използването на тези тестове се изисква наличието на унифицирана апаратура за цялата страна. След отчитане на теста данните се изпращат в регионалните скринингови регистри. С писмоизвестие се уведомява участникът за резултата от изследването и се обясняват евентуалните препоръки за последващо проследяване или допълнително уточняване при положителен резултат.

Отчитане на дейността

Изпълнителят на скринингов преглед отчита дейността си ежемесечно, на три месеца, на полугодие и годишно. Отчетите се изпращат на регионалния представител на администратора на Националната скринингова програма. Регионалните представители обобщават отчетите на изпълнителите на скринингов преглед в съответния регион и изпращат обобщените данни на администратора на Националната скринингова програма. Администраторът на Националната скринингова програма прави годишен отчет на покритието (обхвата) на участниците, подлежащи на скрининг. Приема се, че за достатъчна ефективност на организирания популационен скрининг е необходимо годишното покритие на подлежащото на скрининг население да клони към 80% или да надвишава това число.

Одит. Процес на акредитация

Одитът и акредитационният процес са две дейности, които се организират и изпълняват от Националния скринингов център на базата на приети строги правила за регулярна оценка на центровете и отделните участници на скрининговия процес. Всеки скринингов център трябва да бъде акредитиран и сертифициран за период не по-дълъг от 3 години. Процесът на одитиране е постоянен, като на одит са подложени дейността на отделните участници, апаратурата и др. Акредитационната комисия оценява по предварително приети критерии дейността на персонала – лаборанти, лекари и участващи в процеса. Тези правила се определят и публикува като основен документ на Националния скринингов център и служат за база за провеждане на периодичния одит, акредитацията и сертифицирането на центровете и изпълнителите на скрининга.

Стандарти

1. Персоналът, провеждащ скрининга, трябва да има специална подготовка за работа в скринингов център за колоректален карцином, както и да участва в курсове за продължаващо обучение. Всички документи, доказващи професионална квалификация на участниците, трябва да бъдат на разположение на одитирация.

2. Апаратно оборудване – за целите на скрининга се приема само апаратура, предварително сертифицирана и отговаряща на изискванията. Медицинската документация трябва да се съхранява съгласно Закона за здравето най-малко 15 години, като в момента на одита трябва да е лесно достъпна за преоценка. 3. Резултати от регулярните тестове за качествен контрол – ежедневните, седмични, месечни и годишни резултати от тестовите за качествен контрол се съхраняват за преоценка.

3. Резултати от периодична оценка на пациентите/скринираните.

Документи

Информирано съгласие за участие в скринингова програма за рак на дебелото черво и ректума

Уважаема/и госпожо/господине,

С това писмо ви каним да се включите в скрининговата програма за рак на дебелото черво и ректума, организирана от фондация

За да дадете съгласие, вие вероятно се нуждаете от разяснения по отношение на смисъла от подобен преглед. Искате да знаете кой ще направи прегледа, как точно ще протече той, как ще се чувствате след прегледа. Интересува ви дали биха могли да настъпят усложнения и какви.

Надяваме се, че всичко, което ще прочетете по-долу, ще ви помогне да вземете своето решение.

Рак на дебелото черво и ректума

Колоректалният рак (КРР) е широко разпространено социално-значимо заболяване, което поставя сериозни проблеми в областта на профилактиката, диагнозата и лечението. КРР се характеризира с голяма честота, висока смъртност, откриване в сравнително късен стадий на заболяването и скъпоструващо лечение. Колоректалният рак е на трето място в структурата на злокачествените новообразувания в световен мащаб и е една от най-честите причини за смърт и при двата пола. В структурата на злокачествените заболявания за България през 2003 г. колоректалният рак (КРР) заема второ място при мъжете с 14% след рака на белия дроб с 20.3%. При жените тази локализация също е на второ място с 12.2% след рака на гърдата с 24.3%. При смъртните случаи от онкологични заболявания КРР също е на второ място както при мъжете (13%), така и при жените (15.5%).

Профилактика на рака на дебелото черво

При вашето включване в скрининговата програма ще ви бъдат зададени редица въпроси, които са свързани с начина ви на живот, фамилната предразположеност към заболявания на дебелото черво. Този разговор ще насочи лекаря към нивото на риск за

възникване/наличие на рак на дебелото черво и ректума.Скрининговият преглед е метод за контрол на рака, а неговата цел е да намали смъртността от рак на дебелото черво и ректума. Ракът на дебелото черво и ректума е тежко заболяване, чиито симптоми са чревен дискомфорт, болки в определени зони и подуване на корема, запек, разстройство, анемия и наличие на кръв в изпражненията. Диагностицирано в ранен стадий заболяването е лечимо. Постигането на основната цел на скрининга се осъществява чрез ранно откриване на заболяването, преди да са се появили основните клинични симптоми.

Изследването се извършва по следния начин:

- Със специален тест, който вие ще осъществите в домашни условия, се установява наличието или липсата на кръв в изпражненията.
- При наличие на кръв на вас ще бъде извършено ендоскопско изследване на дебелото черво и ректума (оглеждане със специална апаратура на цялото дебело черво и ректум).
- При намирането на източник на кървене се взема материал за хистологично изследване.
- След получаване на хистологичния резултат на вас ще ви бъде обяснено как ще се извърши лечението, ако е наложително такова.

Какво ви предлагаме

Вашето участие в скрининговата програма е напълно безплатно, доброволно и при пълното ви съгласие с утвърдения процес на провеждането му. Включвайки се в него, вие ще получите покана за изследване в удобно за вас време, ще бъдете изследван и след анализ на теста ще получите информационно писмо за резултата. Резултатът ви ще бъде готов след 5 работни дни от датата на провеждане на изследването. Резултатът ви представлява проба за наличие или липса на кръв в изпражненията и документ с обяснение на резултата, подписан от лекар. Всички документи ще се пазят в пациентско досие и са на Ваше разположение при поискване на копие.Резултатите ще се съхраняват в информационната система на Националния скринингов център при запазване на вашата анонимност и конфиденциалност.

Към писмото има приложена „Анкетна карта“, която вие трябва да попълните, преди да се явите в центъра. Изследването е напълно безплатно и се извършва от висококвалифицирани специалисти.

Изследването ще се извърши в фирма, адрес, етаж, кабинет, телефон, e-mail за обратна връзка. Ако предложеното от нас време не ви е удобно, може да си изберете удобен за вас ден и час. Моля позвънете на телефон, за да уточним времето за вашия преглед.

Уважаема/и г-жо/ г-не,

Здравето на всеки е в неговите ръце. Вашето съдействие за изпълнение на програмата ще помогне както на вас, така и на нас в борбата с това тежкозаболяване.

Благодарим ви предварително за оказаното съдействие

Дата Екип на скрининга

Бланка за информирано съгласие

Напълно съм информиран/а по всички интересувачи ме въпроси, свързани със скрининговия преглед за предпазване от рак на ректума и дебелото черво, значението на този преглед за по-нататъшното ми здравословно състояние и същността на предлаганите ми процедури.

Съгласен/съгласна съм да се подложа на скринингов преглед за предпазване от рак на ректума и дебелото черво.

Съгласен/съгласна съм да се подложа и на онези медицински процедури, които не са уточнени предварително, но биха могли да се окажат наложителни по време на и след прегледа.

Име:.....

.....

Пациентски номер:.....

e-mail адрес:.....

Телефон за връзка:.....

Дата: Подпис:

Повторна покана напомняне

Уважаема/и г-жо/г-не,

На бяхте поканен/а да вземете участие в скрининг програма за рак на дебелото черво и ректума. Според нашия регистър Вие не се отзовахте на поканата. С настоящето писмо ние отново искаме да Ви поканим да вземете участие. Изследването е безплатно.

Ако предложеното от нас време не Ви е удобно, може да си изберете удобен за Вас ден и час. Моля позвънете на телефон за да уточним времето за Вашия преглед.

Грижата за Вашето здраве е изцяло във Ваши ръце. Ние само се опитваме да Ви помогнем.

Допълнителна информация може да получите на телефон

Дата Екип на скрининга

АНКЕТНА КАРТА ЗА ОНКОЛОГИЧЕН ПРОФИЛАКТИЧЕН ПРЕГЛЕД

На На възраст

От.....

Минали заболявания на колона и ректума Да Не

Ако „да“, какви.....

Минали операции на колона и ректума Да Не

Ако „да“, какви

Близки, боледували от рак Да Не На каква възраст.....

От какъв рак

Баща Майка Сестра Брат Баба Дядо Родственици

Проблеми с изхожданията Да Не

Ако „да“, какви

Бележки

☐ Резултат

На

от извършеното изследване с FOBT / положителен / отрицателен / високо рисков (.....)

До Ендоскопски център за долна ендоскопия

С молба за извършване на фиброколоноскопия с оглед уточняване произхода на кървене или друга находка, непредизвикваща кървене

Дата Екип на скрининга

Използвана литература

1. Berchi C, Dupuis JM, Launoy. The reasons of general practitioners for promoting colorectal cancer mass screening in France. Eur J Health Econ. 2006; 11: 254-261
2. Beydoun HA, Beydoun MA. Predictors of colorectal cancer screening behaviours among average-risk older adults in the United States. Cancer Causes Control 2008;19:339-359
3. Brawarsky P, Brooks DR. Effect of physician recommendation and patient adherence on rates of colorectal cancer testing. Cancer detection and prevention. 2004;28: 260-268
4. Moore RA, Derry S, McQuay HJ. Fecal blood loss with aspiration, nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cyclo-2 selective inhibitors: systemic review of randomized trials using autologous chromium-labelled erythrocytes. Arthritides Res Ther 2008; 10:9
5. Fludger S, Turner AM, Harvey RF, Haslam N. Controlled prospective study of fecal occult blood screening for colorectal cancer in Buryq black pudding capital of the world. BMJ 2002; 325:1444-5
6. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, et al. Randomized controlled trial of fecal-occult blood screening of colorectal cancer. Lancet 1996; 348:1472-7
7. Wee CC, McCarthy EP, Phillips RS. Factors associated with colon cancer screening: the role of patient factors and physician counseling. Preventive Medicine 2005; 41:23-29

8. Slattery ML, Kinney AY, Levin TR. Factors associated with colorectal cancer screening in a population based study: the impact of gender, health care source and time. *Preventive medicine* 2004; 276-283
9. McCaffery K, Wardle J, Nadel M et al. Socioeconomic variation in participation in colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2002; 9:104-108
10. Sutton S, Wardle J, Nadel M et al. Predictors of attendance in United Kingdom flexible sigmoidoscopy screening trial. *J Med Screen* 2000; 7:99-104
11. Weinberg DS, Turner BJ, Wang H et al. A survey of women regarding factors affecting colorectal cancer screening compliance. *Preventive medicine* 2004; 38:669-675
12. Wardle J, Miles A, Atkin W. Gender differences in utilization of colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2005; 12:20-27
13. Montano DE, Selby GV, Sobkin et al. Acceptance of flexible sigmoidoscopy screening for rectal cancer. *Cancer detection and prevention* 2004; 28: 43-51
14. Nieminen P, Kallio M, Anttila A et al. Organized vs spontaneous pap-smear screening for cervical cancer: a case control study. *Int J Cancer* 1999; 83: 55-58
15. Bos AB, van Ballegooijen M. Organized cervical cancer screening still leads to higher coverage than spontaneous screening in the Netherlands. *Eur J Cancer* 1998; 34: 1598-1601
16. Hygard JF, Skare GB, Thorensen SO. The cervical cancer screening program in Norway, 1992-2000: changes in Pap-smears coverage and incidence in cervical cancer. *J Med Screen* 2002;9:86-91
17. Ronco G, Segnan N, Giordano et al. Interaction of spontaneous and organized screening for cervical cancer in Turin, Italy. *Eur J Cancer* 1997; 33: 1262-1267
18. Chamot E, Charvet AI, Pergneger TV. Who gets screened and where: a comparison of organized and opportunistic mammography screening in Geneva, Switzerland. *Eur J cancer* 2007; 43: 576-584
19. Church TR, Yeasel MW, Jones RM et al. A randomized trial of direct mailing of fecal occult blood test to increased colorectal cancer screening. *Journal of the National Cancer Institute* 2004; 96:770-780
20. Costanza ME, Luckman R, Stoddart AM et al. Using tailored telephone counselling to accelerate the adoption of colorectal cancer screening. *Cancer detection and prevention* 2007; 31:191-198
21. Cle SR, Young GP, Byrne D et al. Participation in screening for colorectal cancer based on a fecal occult blood test is improved by endorsement by primary care practitioner. *J Med Screen* 2002; 9:147-152
22. Harris MA, Byles JE Cockburn J et al. A general practice based recruitment strategy for colorectal cancer screening. *Australian and New Zealand Journal of public health* 2000; 24: 441-443
23. Cra1P, Fendric M, Inadomy J et al. The impact of celebrity promotional campaign on the use of colon cancer screening. The Katie Couric effect. *Arch Intern Med* 2003; 163:10601-1605
24. R Grilli, C. Ramsay, S Minnozzi. Mass media interventions: effects on health services utilization. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 1 Schroy 2008
25. Benhamiche-Bouvier AM, Lejeune C, Jouve JL et al. Family history and risk of colorectal cancer: implications for screening programmes. *J MED Screen* 2000; 7: 136-140
26. Church JM. A scoring system for the strength of a family history of colorectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2005; 48:889-896
27. Sandhu MS, Luben R, Khwu KT. Prevalence and family history of colorectal cancer: implications for screening. *J MED Screen* 2001, 8: 69-72
28. Menges M, Fishinger J, Georg T et al. Screening colonoscopy in 40-50 years old first degree relatives of patients with colorectal cancer is efficient: a controlled multicentre study. *Int J Colorectal Dis* 2006; 21:301-307
29. Dove –Edvin I, Sasieni P, Adams J et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic surveillance in individuals with a family history of colorectal cancer: 16 year, prospective follow up study. *BMJ* 2005; 331:1047
30. Johns LE, Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of family colorectal cancer risk. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 2992-3003

Приложение 4

Програма за провеждане на здравен скрининг за рак на гърдата

Ракът на гърдата (рак на млечната жлеза РМЖ) е онкологично заболяване, възникващо в епителните клетки на млечните жлези или канали, от което страдат основно жени. То е едно от най-социално значимите заболявания в света и засяга около една от всеки осем жени.

Ракът на гърдата се нарежда сред първите места като основна причина за смъртност при жените, като в световен мащаб е отговорен за 15% от причинените от заболяване смъртни случаи.

Според данните на Световната агенция за изследване на рака (IARC) през 2012 г. 1,67 милиона жени в цял свят са били диагностицирани с рак на гърдата, като 522 000 са починали заради болестта. Въпреки множеството ефективни терапевтични възможности, ракът на млечната жлеза (РМЖ) е водещата причина за смъртност. В САЩ ракът на гърдата се нарежда на второ място по смъртност сред онкологичните заболявания при жените (след рака на белия дроб, който има много по-лоша прогноза). Разликата между САЩ и света като цяло показва добрата прогноза на рака на гърдата, когато е открит навреме и е лекуван адекватно.

В страните със средна продължителност на живота над 70 години приблизително една от всеки 8 жени ще бъде диагностицирана с рак на гърдата, като около 70% от случаите ще се наблюдават след 60 годишна възраст.

Според данните на американските здравни власти в повечето случаи РМЖ се открива като локализиран (63%) или регионално напреднал (28%) и едва в 5%-6% от случаите е метастатичен. Метастатичният рак на гърдата има много по-лоша прогноза по отношение на пет-годишна преживяемост от около 27%. Локализираният операбилен рак на гърдата има пет-годишна преживяемост около 98%, а регионално напредналия 85%. Общата пет-годишна преживяемост при рак на гърдата в САЩ е 89.9%, в Англия 86.6, а в България 72.8. Всяка минута в света три жени научават, че имат рак на гърдата.

Разпространение и смъртност в България

Според Българския национален раков регистър от 2017 г. ракът на гърдата (рак на млечната жлеза РМЖ) е на първо място по честота при жените и представлява 26,8 % от всички онкологични заболявания при тях. През 2015 година са регистрирани 4037 нови случаи. Фактическата заболяемост е 108, 1 на 100 000. Фактическата смъртност е 35,6 на 100 000. 67,3% от пациентите са диагностицирани в начален (първи и втори стадий) на заболяването.

При 27.5% то е в трети и четвърти стадий, а при останалите 5,1% стадият е неуточнен. Наблюдава се 2,1% увеличение на диагнозите в напреднал стадий спрямо 2013 г. 72,8% е пет-годишната релативна преживяемост от рак на гърдата в България. Тя е 11,1% по-ниска от средната за Европа (83,9%).

Скрининг

Начините за скрининг на рак на гърдата са различни.

- Най-лесният начин е т.нар. **самоизследване**. По време на душ или преди обличане на ежедневното облекло палпацията на гърдите може да бъде най-лесната, безболезнена и неинвазивна форма на скрининг. Огромно процент от жените биват диагностицирани именно, поради факта, че са самоустановили формация в гърдата или са забелязали специфична промяна в плътността на гърдата, кожата, деформация на мамилата (зърното на млечната жлеза).
- **Ултразвук** (Ехография) – безболезнен и безопасен метод, който се използва за ранна диагностика на онкологични заболявания. Изследването трябва да се извършва от опитен ехографист-мамолог, за да има диагностична стойност. Препоръчва се при млади жени (около и над 25-годишна възраст) годишният скрининг да се извършва посредством ехография на млечната жлеза, поради безопасността на метода.
- **Мамографията** е златен стандарт за скрининг на млечната жлеза. Мамографското изследване значително редуцира смъртните случаи, поради ранната диагностика на

злокачественото заболяване и провеждането на своевременно лечение. Както всеки диагностичен тест, мамографията също носи рискове – психическият стрес от възможния положителен резултат, идеята за допълнителни изследвания, възможността за фалшиво позитивна находка. В 10-15% от случаите мамографията няма да покаже налично злокачествено (малигнено) заболяване. В този случай това са фалшиво негативни резултати.

- **Ядрено-магнитен резонанс** – не се използва за рутинно изследване; може да се направи при суспектна от мамография формация.

При пациентки без фамилна анамнеза препоръките за скрининг за рак на гърдата са извършване на годишна мамография след навършване на 40-годишна възраст. При пациентки в риск, скринингът трябва да започне по-рано.

Мамографията е специфичен образен метод, при който с относително ниска доза рентгеново лъчение се визуализират структурите, изграждащи млечната жлеза. Това е най-разпространеният метод за диагностика на заболяванията на гърдата, при жени и мъже.

Скрининговата мамография е мамографски метод, използван широко за ранна диагностика на рака на млечната жлеза и се провежда при жени, които нямат оплаквания или видими промени в гърдите. Обикновено тя изследва двете млечни жлези в две взаимно перпендикулярни проекции и помага да се открият туморни формации, които не се опипват при обикновения преглед. Жените над 45-годишна възраст и тези с повишен риск за възникване на рак на гърдата трябва да се подлагат задължително на скринингова мамография.

Диагностичната мамография е рентгенов метод, подходящ за изследване на всички жени, които имат симптоми от страна на млечните си жлези като напиващи се туморни маси, удебеление или зачервяване на кожата на гърдата, секреция от каналите, деформация на зърното или болка. С диагностична мамография се уточняват и всички изменения установени при скрининговото изследване.

Дигиталната мамография представлява цифрова система, при която обикновеният рентгенов филм е заменен от детектори, имащи способността да превърнат отслабените рентгенови лъчи в електрически сигнали. От тези електрически сигнали се получава образ, в случая на млечната жлеза, който може да се анализира на екран или да се принтира на специален филм, подобно на конвенционалната рентгенография. Дигиталната мамография има редица предимства като висока разделителна способност, позволяваща да се визуализират изключително малки патологични находки, както и по-ниската доза йонизиращо лъчение, приложено по време на изследването. Дигиталната триизмерна (3D) мамография е големият напредък в диагностиката на заболявания на гърдата през последните 20 години. При нея апаратът създава триизмерни образи, които помагат на лекарите да изследват трудни за оценка зони, особено при жени с по-плътна млечни жлези. Основното предимство на 3D мамографията пред конвенционалната мамография е възможността за откриване на по-малки тумори и по-прецизната диагноза на вида на тумора.

3D мамография

Досегашните стандартни двуизмерни апарати правят снимки на гърдите в две различни равнини. При 3D мамографията, известна също под името „дигитален томосинтез на гърдите (DBT)“, се правят 9 виртуални много тънки срезове в различни равнини и можем да видим карциноми с големина няколко милиметра, които при стандартната мамография се губят. Радиационното облъчване е колкото при обикновената мамография.

Ултразвуково изследване на млечните жлези

Всяко едно патологично състояние на гърдата може да наложи допълнително уточняване с помощта на ултразвуково изследване. То се провежда с апарат с висока разделителна

способност от квалифициран лекар, като получената информация допълва тази, получена при мамографията. Ултразвуковото изследване на млечните жлези е показано при пациенти в детеродна възраст поради липсата на йонизиращо лъчение.

Магнитнорезонансно изследване на млечните жлези

Магнитнорезонансната томография се наложи като изключително надежден метод при диагностициране на някои от заболяванията на млечните жлези. При провеждане на изследването пациентката лежи по корем, като двете млечни жлези се поставят в специална приставка. По този начин след въвеждането на контрастна материя във вената на ръката се получава едновременно образ от двете гърди. Това е най-съвременният метод за диагностициране на неуточнени формации в млечните жлези, за ранна диагностика на пациентки с повишен риск от рак на гърдата, при диагностициране на рецидив на лекуван рак на гърдата или при жени с импланти в млечните жлези. Поради отсъствието на йонизиращо лъчение методът е подходящ при млади пациентки.

Туморите на млечните жлези вече официално се наложиха като водещо онкологично заболяване в световен план. В началото на 2021 година Световната Здравна Организация (СЗО) обяви, че ракът на гърдата е най-разпространеното онкологично заболяване на планетата.

Препоръката на специалистите е профилактичните прегледи да започнат възможно по-рано. Във възрастов палн предписанията се делят на две групи:

- **При жени до 35 годишна възраст** – препоръчва се ехография на млечните жлези, поради липсата на рентгенови лъчи
- **При жени над 35 годишна възраст** – препоръчва се мамография (рентгенография на млечни жлези) като единствен референтен метод за скрининг на рака на гърдата Следва да се направи едно уточнение – при фамилна обремененост, регулярните мамографии трябва да започнат около 30-тата година. Едно е сигурно – грижата за здравето на гърдите би трябвало да се превърне в ежегодна рутина и да не се третира като извънредно събитие.

Смисълът на рентгенографиите на млечните жлези е в навременното откриване на т. нар. микрокалцификации (точковидни сенки). Те са най-ранният симптом за ракови изменения. От този стадий, до образуването на бучка, която да се установи чрез палпация (опипване), минават около 2 години.

Тази периодика предполага **ефективен скрининг на ежегодна база**. Колкото по-рано се дефинират туморните промени, толкова по-позитивна е прогнозата за лечение.

Препоръки за скрининг при жени

	U.S. Preventiv e Services Task Force ^{1,2}	America n Cancer Society ³	American College of Obstetricians and Gynecologist s ^{4,5,6}	Internati onal Agency for Research on Cancer ⁷	American College of Radiolog y ^{8,9}	American College of Physicians 10	Academ y of Family Physicia ns ¹¹
--	---	---	--	---	--	--	--

Жен и на възра ст от 40- 49 г.с.с сред ен риск	Решението за скрининг е индивидуал но. При жени които имат по голяма от колкото вредата могат да започнат скрининг на всеки две години между 40-49 г.	Жените между 40- 44 г. сами взимат решение за участие в скрининга веднъж годишно с мамограф. Трябва да се има пред вид риска от скрининга. Жените над 45-49 се скринират веднъж годишно.	След консултация и ако индивида желае скринираща мамография, същата може да се извършва всяка година или на две години	Няма достатъчно данни , че скрининга на тази възраст допринася съществено за намаляване на смъртността	Препоръчва се веднъж годишно	При жени под 50 г. възраст въпрсо е дискутабиле н. Въпросът е ползата и вредата и предпочитан ията на жените. Вредите са повече от ползите при жени между 40-49 г.	Решението е индивидуал но. След консултаци я, ако се прецени че ползата е по голяма от вредата се препоръчва скрининг
---	--	---	--	---	------------------------------------	---	---

Жен и от 50- 74	Препоръч ва се мамограф ия веднъж на две години. Данните за полза и вредата от скрининг а са недостатъ чни.	Препоръчва се при жени от 50-54 г. веднъж годишно. При жени над 55 г. веднъж на две години или веднъж годишно според средния риск	Един път на една година или един път на две години. Решението трябва да се вземе след консултация между лекар и пациент. Клиничните изследвания се правят веднъж годишно.	Има достатъчно данни , за ползата върху намаляване на смъртността и надхвърля риска от индуциран рак на млечната жлеза от могарфията	Препоръчва се веднъж годишно	Препоръчва се веднъж на две години. При среден риск при всички възрасти не се препоръчва клиничното изследване като скриниращ метод	Препоръчв а се веднъж на две години. Няма достатъчни данни за ползата и вредата от клиничното изследване
--------------------------	---	--	--	---	------------------------------------	--	--

Жени над 75г. със среден риск	Няма достатъчни данни за оценка баланса полза вреда.	Трябва да продължат със скрининга в зависимост от тяхното здраве и има очакваема продължителност на живот 10 г.	Решението трябва да се взема между жената и лекаря. Включва здравния статус и очакваната продължителност на живот	Няма данни	Зависи от здравния статус	При среден риск и очаквана преживяемост до 10 г. и по-малко, скрининга трябва да се прекъсне	Няма достатъчни данни за оценка полза вреда.
--------------------------------------	--	---	---	-------------------	---------------------------	--	--

Жени с плътни гърди	Няма сигурни данни за оценка на баланса между полза и вреда при използването на ехографията , магнитния резонанс, digital breast tomosynthesis (DBS) или други методи, при негативна мамографски гърда.	Няма доказателства за приложението на годишен скрининг с MRI .	Няма други препоръки освен използването на мамография.	Няма сигурни данни за приложението на ехографията като допълнение на мамографията за редуциране на смъртността от рак на гърдата. Има ограничени данни за приложението на ехографията като допълнение към мамографията за повишаване на откриваемостта от рак на гърдата. Има достатъчно данни за ехографията като допълнение на мамографията , че повишава стойностите на фалшиво позитивните данни от скрининга.	В допълнение на мамографията контрастно усилената MRI е от полза за скрининга. Препоръчва се ехографията при тези които имат противопоказания за извършването на MRI .	Няма достатъчно данни за ползата и вредата от скрининга	Няма достатъчно данни от ползата и вредата от използването на ultrasonography, MRI, DBT или други методи .
----------------------------	---	--	--	--	--	---	--

Жени с висок риск

- Някои организации публикуват различни насоки за скрининг на рак на гърдата за жени, за които се смята, че са изложени на висок риск от развитие на рак на гърдата.
- методи за скрининг могат да бъдат предложени за жени, които имат рискови фактори като BRCA1 или BRCA2 мутация, които са непроверени за член на семейството, които имат анамнеза за облъчване гръдния кош преди 30-годишна възраст, или които имат рак на гърдата,

Европа дава следните препоръки за скрининг на рак на гърдата

Препоръки за жени, които нямат симптоми, съмнителни за рак на гърдата, и нямат повишен риск за развитие на рак на гърдата:

- Възраст над 40 г. – стандарт е дигитална мамография на всеки две години; Обсъжда се честотата на мамографиите при жени с плътни гърди (ежегодна или всяка втора година);
- Жени между 70 и 75 г. – мамография на три години;
- ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) препоръчва прилагане на дигитална мамография или DBT (дигитална томосинтеза), но не и двете;

Скрининг на жени с плътна жлезиста структура на гърдите:

- Вече установена на предходна мамография, се препоръчва прилагане на DBT при последващи регулярно скринингови прегледи;
- Не се прилагат едновременно дигитална мамография и DBT при установяване на плътни гърди на първата мамография;
- ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) не препоръчва скрининг с MPT при жени с плътни гърди, тъй като е скъпо и продължително изследване. Няма достатъчно доказателства нито „против“ нито „за“ MPT скрининг. Ако такъв се прави, трябва задължително да бъде съчетан с мамография, а не да я замести;
- Не се препоръчва скрининг с ABUS или HHUS (освен ако вече не е въведен в практиката на дадена държава), като добавка към мамографията при жени с мамографски установена висока плътност на гърдите, тъй като е субективен метод. Необходимо е допълнително обучение на лекарите и подходящи апарати, отговарящи на изискванията за HHUS на млечни жлези, ако все пак се въведе HHUS;
- DBT се препоръчва за уточняване/проследяване на съмнителни находки от скрининговата мамография;
- Вземане на материал от съмнителна лезия трябва да се осъществява с кор (дебелоиглена) биопсия, която има неоспорими предимства пред тънкоиглена аспирационна биопсия. При наличие на микрокалцификати е препоръчителна стереотаксична биопсия пред биопсия под УЗ контрол.

Скринингово изследване на млечните жлези с ултразвук

- УЗ не е подходящ като самостоятелно прилаган скринингов метод при жени със стандартен риск;
- Жените с висок риск могат да бъдат изследвани профилактично с УЗ, когато MPT не може да бъде прилаган;
- УЗ е общоприет уточняващ метод при съмнение за карцином във всички възрастови групи и е метод на избор при жени под 40 години.

Препоръки за скрининг/проследяване при жени с висок риск от рак на гърдата: NCCN препоръчва мамография и MPT всяка година от 25 до 40 г. (най-често 30 г.) в зависимост от типа на генна мутация и/или най-младата възраст на проявен рак на гърдата в семейството .

Висок риск :

- фамилна обремененост
- BRCA 1 или 2 мутации.
- Роднини от първа линия (родител, сестра, дете) с BRCA 1 или 2 мутации
- Лъчелечение на гръдния кош между 10 и 30-годишна възраст

Покана и информиране на популацията за скрининговата програма

Жени на възраст 50-69 г.

За информиране на асимптоматични жени на възраст от 50 до 69 години със среден риск от развитие на рак на гърдата (при които скринингът е силно препоръчителен) да участват в организирани програми за скрининг, базирани на населението, Групата за разработване на насоки на ECIBC (GDG) препоръчва:

- използване на писмо
- използване на писмо с:
 - ✓ подписа на ОПЛ
 - ✓ фиксиран час за преглед
 - ✓ последвано от телефонно обаждане с цел напомняне
 - ✓ последвано от писмено напомняне

GDG са разработили и препоръки относно използването на електронни средства, сред които писмо, последвано от SMS известие или автоматично телефонно обаждане. Ако тази стратегия не дава резултат, препоръките са да се използва или само имейл, или само телефонно обаждане.

GDG не препоръчва използването на:

- писмо, придружено от комуникация лице в лице
- писмо, последвано от персонализирано телефонно обаждане

Поднасяне на информация относно предимствата и недостатъците на скрининговата програма

За информиране на жените за ползите и вредите от участието в организирана програма за скрининг на рак на гърдата, Групата за разработване на насоки на ECIBC препоръчва:

- използване на помощни средства за взимане на решение (условно препоръчително, ниска сигурност на доказателствата)
- използване на цифри (статистика) в допълнение към останалата информация (силни препоръчително, умерена сигурност на доказателствата)
- използване на инфографика в допълнение към останалата информация и цифрите (условно препоръчително, ниска сигурност на доказателствата)
- да не се използва разказване на истории в допълнение към останалата информация с данни (условно препоръчително, много ниска сигурност на доказателствата)

Социално слаби жени

За да се повиши участието в скринингови програми на жени в социално неравностойно положение на възраст между 50 и 69 години, Групата за разработване на насоки на ECIBC препоръчва:

- използване на целенасочена комуникационна стратегия (условно препоръчително, ниска сигурност на доказателствата)
- да не се използва персонализирана комуникационна стратегия (условно препоръчително, умерена сигурност на доказателствата)
- използване на персонализирани или целенасочени комуникационни стратегии (условно препоръчително, много ниска сигурност на доказателствата).

Жени с интелектуални затруднения

Групата за разработване на насоки на ECIBC препоръчва да се използва целенасочена комуникационна стратегия вместо обща комуникационна стратегия за повишаване на

участието в програми за скрининг на рак на гърдата на жени с интелектуални увреждания на възраст между 50 и 69 години (условно препоръчително, ниска сигурност на доказателствата).

Чуждоговорящи жени

Групата за разработване на насоки на ECIBC предлага да се използва целенасочена комуникационна стратегия вместо обща комуникационна стратегия за повишаване на участието в програми за скрининг на рак на гърдата на чуждоговорящи жени на възраст между 50 и 69 години (условно препоръчително, ниска сигурност на доказателствата).

Организиране на програма за скрининг на рак на гърдата

Мамографски скрининг

Групата за разработване на насоки на ECIBC (GDG) препоръчва използването на организирана програма за мамографски скрининг за ранно откриване на рак на гърдата при асимптоматични жени (силно препоръчително, умерена сигурност на доказателствата). Скрининговите програми за рак на гърдата трябва да поддържат ясни линии на комуникация с всички доставчици на грижи (неоценена декларация за добра практика).

Разчитане на резултатите от мамографско изследване

В контекста на организирана програма за скрининг, Групата за разработване на насоки на ECIBC (GDG) препоръчва:

- използване на двойно разчитане (с консенсус или арбитраж за несъответстващи показания) при мамографски скрининг за ранно откриване на рак на гърдата (условно препоръчително, умерена сигурност на доказателствата)
- разчитащите мамографски изследвания да извършват между 3 500 и 11 000 разчитания годишно (условно препоръчително, много ниска сигурност на доказателствата)

Обучение на медицинските специалисти

Групата за разработване на насоки на ECIBC (GDG) препоръчва обучение за комуникационни умения на здравни специалисти, работещи с жени, които се подлагат на скринингова мамография (условно препоръчително, много ниска сигурност на доказателствата). Само професионалисти със специализирано обучение в областта, която практикуват, трябва да предоставят грижи за жени, участващи в програми за скрининг на рак на гърдата, услуги за диагностика на рак на гърдата или услуги за оценка на скрининговата програма (декларация за добра практика без оценка).

Информиране на жените за резултатите от скрининга

Информиране на жените с отрицателен резултат

За информиране на жените с отрицателен резултат от скрининга Групата за разработване на насоки на ECIBC (GDG) препоръчва:

- използване на писмо (условно препоръчително, много ниска сигурност на доказателствата)
- да не използва телефонно обаждане (условно препоръчително, много ниско качество на доказателствата)
- да не се използва комуникация лице в лице (условно препоръчително, много ниска сигурност на доказателствата)

Жените с отрицателен резултат от мамографския скрининг трябва да бъдат информирани за резултата от теста си възможно най-скоро, но не по-късно от 30 дни след мамографията (декларация за добра практика без оценка).

Покана за допълнителна диагностична оценка

Групата за разработване на насоки на ECIBC (GDG) препоръчва да се използва писмо, придружено от телефонно обаждане, за покана на жени за по-нататъшна диагностична оценка в рамките на програма за скрининг на рак на гърдата (условно препоръчително, ниска сигурност на доказателствата). Жените с положителен резултат от мамографския скрининг трябва да бъдат информирани за резултата от теста си своевременно и да бъдат планирани за допълнителна оценка възможно най-скоро (декларация за добра практика без оценка).

Използвана литература

- International Agency for Research on Cancer (IARC)/WHO, "Estimated cancer incidence, mortality, and prevalence worldwide in 2012," 2012. <https://publications.iarc.fr/Databases/Iarc-Cancerbases/GLOBOCAN-2012-Estimated-Cancer-Incidence-Mortality-And-Prevalence-Worldwide-In-2012-V1.0-2012>
- Български национален раков регистър; Заболеваемост от рак в България, 2016 и 2017; Том XXVI; Volume XXVI; 2020.
- European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>

Приложение 5

Програма за провеждане на здравен скрининг за рак на шийката на матката

HPV (човешки папиломен вирус) е много често срещана полово предавана инфекция, която причинява почти 5% от всички онкологични заболявания при жените и мъжете по света. Те включват рак на шийката на матката, ануса, пениса, вагината, вулвата и орофарингеалния рак. HPV причинява също така генитални брадавици и повтаряща се респираторна папиломатоза (RRP).

Почти всички (85-90%) от сексуално активните жени и мъже ще придобият HPV в даден момент от живота си. Има около 200 различни типа HPV. 12 от тези типове HPV са свързани с висок риск от рак, като най-значимите са типове 16 и 18. HPV типове 6 и 11 не са канцерогенни, но могат да причинят брадавици върху или около гениталната област. Те също така са замесени в повтаряща се респираторна папиломатоза (RRP) - сравнително рядко, но много инвалидизиращо състояние, което засяга неблагоприятно дишането при деца и възрастни от двата пола.

Повечето хора, изложени на HPV, не страдат от вредни ефекти. Но някои, особено тези, които са многократно изложени на високорискови типове HPV или които вече са имунокомпрометирани (например защото са HIV+), може да бъдат диагностицирани с рак, причинен от HPV.

Няма налични данни за общия брой на смъртните случаи от рак в Европа, причинени конкретно от HPV. Въпреки това има данни конкретно за рак на маточната шийка. В Европа през 2018 г. има почти 26 000 смъртни случая, дължащи се на рак на маточната шийка, от които около 16 000 са в Централна и Източна Европа, 2 100 в Северна Европа, 3 500 в Южна Европа и 4 250 в Западна Европа. Процентът на смъртност от рак на маточната шийка е значително по-висока, почти три пъти, в Централна и Източна Европа.

Заболяванията, причинени от HPV, могат да бъдат предотвратени чрез ваксинация. В идеалния случай това трябва да се направи в юношеска възраст, преди излагане на вируса. Ваксинацията срещу HPV е най-ефективна, ако се предоставя и на двата пола. Въпреки това повечето страни в Европа в момента не ваксинират момчета. Нивата на HPV ваксинация също така остават ниски в някои страни.

Късната диагноза на рак увеличава риска от сериозно заболяване и смърт. Скринингът за рак на маточната шийка може да намали смъртността от рак на маточната шийка с около 90%, според проучване за въздействието му в Европа. Скрининговите програми ще останат основен елемент от управлението на рака на маточната шийка в обозримо бъдеще. Това е така, защото ваксинацията започна в Европа едва през 2008 г. и няма страни, които да са постигнали 100% ваксиниране. Освен това, ваксинацията не предпазва от всички онкогенни типове HPV, а някои случаи на рак на маточната шийка не се причиняват от HPV. Следователно милиони жени остават изложени на риск от HPV инфекция и рак на маточната шийка.

СЗО има глобална стратегия за ускоряване на елиминирането на рака на маточната шийка, причинен от онкогенни ЧПВ, с ясни цели и задачи за периода 2020-2030 г. Стратегията призовава за глобални цели 90% от момичетата да бъдат ваксинирани до 15-годишна възраст, 70% от жените да бъдат подложени на скрининг с високоточен тест на 35 и 45-годишна възраст и 90% от жените с цервикално заболяване да получават лечение и грижи.

Скринингови методи за рак на маточната шийка:

- Цитонамазка (Пап тест) - вземане на проба от клетки от повърхността на маточната шийка, която се изпраща в лаборатория за изследване под микроскоп;

- Високопрецизен клинично валидиран ДНК HPV PCR тест – за профилактика на инфекция от човешки папилома вирус (HPV) в контекста на диагностично-клиничен алгоритъм, включително ефективна стратегия за оценка на риска и адекватно проследяване при идентифицирани високорискови HPV генотипи;
- Колпоскопия;
- Биопсия.

Скрининг

Скринингът за рак на маточната шийка е достъпен в повечето европейски страни, но за съжаление малка част от програмите предлагат адекватен механизъм и успяват да покрият голяма част от популацията. Ниското покритие често се дължи на липса на достатъчно информация и осведоменост както в обществото, така и в професионалните среди. В допълнение към това повечето държави все още не предлагат HPV тестване – най-ефективният метод за скрининг, признат в световен мащаб, който предоставя много по-голяма точност от традиционната цитонамазка. Резултатите както от скрининга, така и от лечението варират значително в различните европейски страни, като петгодишната преживяемост при рак на маточната шийка е между 54% и 80% в отделните държави.

До 2030 г. най-малко 70% от жените в Европа трябва да са били подложени на скрининг за рак на маточната шийка с подходящ високопрецизен HPV тест през последните пет години. Това покритие трябва да бъде достигнато най-малко на 35 и 45-годишна възраст, като част от организирана програма, базирана на населението. Програмите за скрининг на HPV трябва да вземат предвид иновации като самостоятелно вземане на проби по отношение на техния потенциал за постигане на по-високи нива на скрининг.

До 2025 г. всички европейски планове за рак на държавите трябва да включват действия за постигане на минимална цел за скрининг от 70%, ако все още не е постигната.

Неотдавнашен анализ на скрининг за рак на маточната шийка в 46 европейски страни установи, че с изключение на една страна (Азербайджан), всички са имали някаква скринингова програма. 17 са имали организирани програми, базирани на населението, описани като „зрели“, а 11 са имали „зараждащи се“ организирани програми, базирани на населението. Организираният скрининг, базиран на населението, се отнася до подход, при който поканите за скрининг се отправят систематично от публичните органи на определена целева група, в рамките на документирана обществена политика, определяща ключовите модалности за скринингови прегледи. Този подход се препоръчва в Европейските насоки за осигуряване на качество при скрининг на рак на маточната шийка.

Други 16 държави са имали опортюнистични програми, което означава, че успехът им зависи от инициативата на отделните жени и техните лекари. Този подход към скрининга често води до високо покритие само в определени части от населението, докато при други групи, обикновено с по-нисък социално-икономически статус, има по-ограничено покритие. Опортюнистичните програми водят не само до неравномерно покритие, но и до по-малко последователно осигуряване на качеството, ограничено въздействие и намалена рентабилност.

Провеждането на скрининг е силно променливо между и в рамките на отделните държави. Процентите варират от над 70% в някои държави-членки на ЕС до около 30% в други. Най-високият регистриран процент е в Швеция (83% през 2017 г.), а най-ниският в Румъния (1%). В страни с исторически високи нива на скрининг, покритието намалява през последните години. Като цяло през 2014 г. около 14% от жените в ЕС на възраст 20-60 години никога не са правили цитонамазка. Във всяка страна е най-малко вероятно жените с по-ниско образование да бъдат подложени на скрининг.

HPV тестването

HPV тестването е най-ефективният и точен метод за скрининг на рак на маточната шийка. Той е подкрепен от Европейските насоки за осигуряване на качество при скрининг за рак на маточната шийка и се приема от все по-голям брой страни вместо скрининг, базиран на цитология. Все още обаче не е универсален. Финландия, Франция, Германия, Италия, Холандия, Испания и Швеция, както и Норвегия, Турция и Обединеното кралство извън ЕС или са започнали да прилагат HPV тестване на регионално или национално ниво, или планират да го направят. Той също така е пилотиран в няколко други страни, включително Полша и Португалия.

Като част от процеса на въвеждане на HPV тестване, жените трябва да бъдат напълно информирани за естеството на теста (например, те трябва да знаят, че положителният резултат за HPV не е само по себе си доказателство за предракова лезия) и да разберат естеството на HPV инфекцията, за да се избегнат потенциални трудности във взаимоотношенията и стигма. Има също така необходимост от клиничен консенсус за това как най-добре да се проследяват положителните тестове.

Тестването за HPV не е нужно да се извършва в клиника. Има опция за самостоятелно пробовземане. Жените могат да използват комплект, предоставен в клиника, изпратен до домовете им или доставен там от здравен работник. По-широкото използване на този инструмент несъмнено би могло да помогне за подобряване на достъпа до програми за скрининг и подобряване на покритието. Методът е особено подходящ за жени, които нямат достъп до стандартни съоръжения за скрининг. Важно е обаче програмите за самостоятелно вземане на проби да се справят с потенциалните рискове от по-ниски проценти на проследяване или повишена тревожност на пациентите след положителен резултат.

Самостоятелното пробовземане вече е включено в скрининга за рак на маточната шийка в Холандия и в столичния регион на Дания, като се обмисля по-широко разпространение в цяла Европа.

Използване на първичното изследване за HPV в програми за скрининг на рак на маточната шийка

Първичното изследване за онкогенен HPV18 може да се използва в организирана, базирана на населението програма за скрининг на рак на маточната шийка. Не се препоръчва първично изследване за онкогенен HPV извън организирана популационна програма.

Избягване на съвместно тестване (HPV и цитологично първично изследване) на каквато и да е възраст

Трябва да се използва само един първичен тест (цитологичен или тест за онкогенен HPV) при която и да е възраст за скрининг на рак на маточната шийка.

Възраст, на която да започне първичното изследване на HPV в програмите за скрининг на рак на маточната шийка

- Рутинният първичен HPV скрининг може да започне на или след 35-годишна възраст
- Рутинният първичен HPV скрининг не бива да започва на възраст под 30 г.
- Наличните доказателства са недостатъчни, за да се препоръча категорично „за“ или „против“ започване на рутинен първичен HPV скрининг във възрастовия диапазон 30-34 г.

Възраст, на която да се спре първичното изследване на HPV в програмите за скрининг на рак на маточната шийка

При липса на достатъчно доказателства за оптималната възраст, на която да се спре скринингът, първичният скрининг за HPV може да спре на горната възрастова граница, препоръчана за първичен цитологичен скрининг (60 или 65 години) при условие, че жената е имала скорошен отрицателен тест.

Скрининг интервал след отрицателен първичен тест за HPV

Интервалът за скрининг на жени с отрицателен резултат от първичния тест за HPV трябва да бъде най-малко 5 години и може да бъде удължен до 10 години в зависимост от възрастта и историята на скрининга.

Подход при жени без адекватен резултат от първичния тест за HPV

- Някои жени, посещаващи скрининг за рак на маточната шийка, може да предпочетат да не бъдат тествани за HPV. Ако жената откаже първичното изследване на HPV, може да се направи цитологично изследване.
- Непосещаващи и жени с технически неадекватен резултат от HPV тест трябва да бъдат поканени за вземане на нова проба; като алтернатива може да се извърши цитологично изследване без допълнително вземане на проба, ако е технически осъществимо и предпочитано от жената.

Подход при жени с положителен резултат от първичния тест за HPV

- Програмите за скрининг на рак шийката на матката, използващи първично изследване за HPV, трябва да приемат специфични политики за триаж, насочване и повторно изследване на жени с положителни резултати от първичния тест. Политиките трябва да включват насоки за това кога жените с положителни резултати от HPV теста трябва да бъдат поканени да се върнат към рутинния скрининг.
- Скрининговите програми трябва внимателно да наблюдават лечението на HPV-позитивни жени. Мониторингът трябва да включва придържане на жените към по-нататъшно проследяване на положителни резултати от първичния тест, както и резултати от триаж, насочване, колпоскопии, биопсии и лечение на предракови заболявания.
- Политиките за триаж, насочване и повторно тестване трябва редовно да се преразглеждат, като се вземат предвид резултатите от мониторинга и наличните доказателства.

Повторно изследване

Цитологичен триаж

- Жени с положителна проба за онкогенен HPV при първичен скрининг трябва незабавно да бъдат насочени към цервикална цитология (цитологичен триаж). За предпочитане е цитологичният тест да използва пробата, събрана по време на HPV скрининга.
- Не се препоръчва директно насочване към колпоскопия на всички HPV-позитивни жени.
- В зависимост от резултата от цитологичното изследване, HPV-позитивните жени трябва да бъдат насочени към повторно изследване или колпоскопия.
- Осигуряването на качеството на лабораториите и професионалната практика при предоставяне на услуги по цитология, колпоскопия и хистопатология, използвани при цитологичен триаж при първичен скрининг на HPV, трябва да отговаря на Европейските насоки.

Насочване на жени с преинвазивна или по-тежка цитология при триаж

Жени с ASC-H (атипични сквамозни клетки, високостепенна плоскоклетъчна лезия не може да бъде изключена), HSIL (висококачествена плоскоклетъчна интраепителна лезия), AIS (аденокарцином) или по-тежка находка при цитологичен триаж трябва да бъдат насочени към колпоскопия без допълнително наблюдение или тестване.

Насочване на жени с леки цитологични аномалии при първоначален триаж

Жени с ASC-US (атипични плоскоклетъчни клетки с неопределена значимост), AGC (атипични жлезисти клетки) или LSIL (нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия) при триаж след първичен HPV първичен тест в скрининг епизод могат да бъдат насочени за повторно тестване, за предпочитане след 6 - 12 месеца, или директно към колпоскопия.

Насочване на жени с отрицателна цитология при първоначален триаж

- Жени, които имат отрицателна цитология (отрицателна за епителна аномалия) при триаж след положителен първоначален първичен HPV тест в скрининг епизод, трябва

да бъдат насочени към повторно изследване след интервал, по-кратък от редовния интервал на скрининг, но след поне 6 - 12 месеца.

- Не се препоръчва директно насочване към колпоскопия на жени с отрицателна цитология при триаж.

Подход към жените при повторно тестване

Разпространението на HPV и качеството и организацията на цитологичния скрининг оказват влияние върху ефикасността, ефективността и целесъобразността на подхода към жените при повторно изследване. Тези фактори трябва да се вземат предвид при редовния преглед на протоколите за управление за повторно изследване.

Видове и интервал на повторните изследвания

- Повторното цитологично изследване след поне 6 - 12 месеца е приемлива алтернатива на повторното изследване на HPV.
- Жени, които са били HPV-положителни и цитологично нормални (отрицателни за епителна аномалия) при първичен скрининг, могат да бъдат насочени към повторно изследване на HPV с или без цитологичен триаж и след интервал от за предпочитане най-малко 12 месеца.

Протоколи, използващи HPV тестване с цитологичен триаж при повторно изследване

Жените трябва да бъдат насочени към колпоскопия, ако цитологичното триажирание на положителен повторен HPV тест даде ASC-US или по-тежка цитология.

Жени, които имат отрицателен цитологичен триаж (отрицателен за епителна аномалия) на положителен повторен HPV тест, могат да бъдат насочени към една от следните опции:

- Повторно изследване след поне 12 месеца
- Колпоскопия
- Връщане към рутинен скрининг

Жени, които имат отрицателен повторен тест за HPV, трябва да се върнат към рутинния скрининг. Цитологичен триаж не е необходим за тези жени.

Протоколи за използване само на цитологично изследване при повторното тестване

- Жени с ASC-US или по-тежка цитология по време на повторното изследване следва да бъдат насочени към колпоскопия.
- Жени с нормална цитология по време на повторното изследване следва да се върнат към рутинния скрининг.

Протоколи за използване само на HPV изследване при повторното тестване

- Жени с отрицателен резултат при повторния HPV тест следва да се върнат към рутинния скрининг.
- Жени с положителен резултат при повторния HPV тест следва да бъдат насочени към колпоскопия.

Самостоятелно вземане на проби в програми за скрининг, използващи първично изследване за HPV

Клиничната точност на първичното изследване на HPV върху самостоятелно взети проби, като част от скринингова програма за рак на шийката на матката, е достатъчна за провеждане на организирани, базирани на населението пилотни скринингови програми за жени, които не са се подлагали на скрининг, въпреки изпращането на лична покана и напомняне.

Избор на HPV тестове, подходящи за първичен скрининг за рак на маточната шийка

Скрининговите програми за рак на маточната шийка трябва да включат първичен тест за HPV само, ако е валидиран чрез демонстриране на възпроизводима, постоянно висока чувствителност за лезии на CIN2+ и CIN3+ и само минимално откриване на клинично нерелевантни, преходни HPV инфекции.

Внедряване на HPV първично изследване в програми за скрининг на рак на маточната шийка

Програмите за първичен скрининг на HPV трябва да следват Европейските насоки, които са от значение за всяка програма за скрининг на шийката на матката, независимо от използвания метод на първично изследване. Те включват препоръките относно организацията на програмата, планирането, наблюдението и комуникацията; осигуряване на качеството на целия скрининг процес, включително вземане на проби, хистопатологична интерпретация и класификация на цервикалната тъкан; и управление на откритите лезии.

Подобно на цитологичното изследване, изследването за HPV трябва да се извършва само върху проби, обработени и анализирани в квалифицирани лаборатории, акредитирани от оторизирани органи по акредитация и в съответствие с международните стандарти. Лабораторията трябва да извършва минимум 10 000 теста на година.

Всяко решение за прилагане на HPV първично изследване при скрининг за рак на маточната шийка трябва да вземе предвид икономическите фактори за здравето и дали може да се организира правилното използване на теста, както е посочено в инструкциите на производителя и в съответствие с препоръките:

- Икономическите здравни фактори, които трябва да се вземат предвид при планирането и последващите стъпки в изпълнението на програмата, включват разпространението на HPV инфекциите; тежестта на повторни изследвания, колпоскопии и CIN лечения в резултат на HPV изследване; и качеството и въздействието на съществуващите програми за цитологичен скрининг.
- Трябва да се извършат оценки за определяне на оптималните целеви възрастови групи и интервали на скрининг въз основа на изборния тест и протоколи за управление.
- Изпълнимостта и устойчивостта на програмата трябва да бъдат осигурени чрез адекватни ресурси и координация, включително координирано планиране, осъществимост и пилотни проучвания и контролирано качествено внедряване в дадена страна или регион.

Източници:

- de Martel C, Plummer M, Vignat J, et al. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *International Journal of Cancer* 2017;141:664-670.
- Hartwig S, St Guily JL, Dominiak-Felden G, et al. Estimation of the overall burden of cancers, precancerous lesions, and genital warts attributable to 9-valent HPV vaccine types in women and men in Europe. *Infectious Agents and Cancer* 2017;12:19. doi: 10.1186/s13027-017-0129-6.
- de Martel C, Plummer M, Vignat J et al. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *International Journal of Cancer* 2017;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716.
- <http://eco.iarc.fr/EUCAN/>
- Chido-Amajuoyi OG, Domgue JF, Obi-Jeff C. A call for the introduction of gender-neutral HPV vaccination to national immunisation programmes in Africa. *The Lancet Global Health* 2019;7(1):E20-E21. doi: 10.1016/S2214-109X(18)30405-4.
- Arbyn M, Weiderpass E, Bruni L, et al. Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis. *The Lancet Global Health* 2020;8(2):E191-E203. doi: 10.1016/S2214-109X(19)30482-6.
- WHO (2019). Draft: Global Strategy Towards the Elimination of Cervical Cancer as a Public Health Problem. https://www.who.int/docs/default-source/documents/cervical-cancer-elimination-draft-strategy.pdf?sfvrsn=380979d6_4
- Jansen EEL, Zielonke N, Gini A, et al. Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. *European Journal of Cancer* 2020;127:207-223. doi: 10.1016/j.ejca.2019.12.013.

- European Parliamentary Forum for Sexual & Reproductive Rights. Cervical Cancer Prevention Policy Atlas (January 2020). <https://www.epfweb.org/node/963> (accessed 15 June 2020).
- European Commission (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second Edition. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc>
- Chrysostomou AC, Stylianou DC, Constantinidou A, et al. Cervical Cancer Screening Programs in Europe: The Transition Towards HPV Vaccination and Population-Based HPV Testing. *Viruses* 2018;10(12):729. doi: 10.3390/v10120729.
- Eurostat. Healthcare activities statistics – preventive services. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_activities_statistics_-_preventive_services#Cervical_cancer_screening.
- <https://www.europeancancer.org/2-standard/114-recommendations-on-screening-a-four-step-plan-for-eliminating-hpv-cancers-in-europe>
- <https://www.cancer.org/cancer/cancer-causes/infectious-agents/hpv/hpv-and-hpv-testing.html>
- <https://sapea.info/topic/cancer-screening/>
- <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>

Приложение 6

Програма за провеждане на здравен скрининг за рак на простатата като част от европейския проект PRAISE (PRostate cancer Awareness and Initiative for Screening Europe)

Ракът на простатата е най-често срещаният рак сред мъжете в Европа, оказвайки огромно влияние върху здравната система. Всяка година около 450 000 европейци са диагностицирани с рак на простатата. Той е причината за 107 000 смъртни случая в ЕС през 2018 г., като очакванията са цифрите да се покачват с всяка изминала година.

В България ракът на простатата заема челни позиции по заболяемост и смъртност. Той се установява предимно при мъже над 50-годишна възраст. 6 от всеки 10 случая на рак на простатата са диагностицирани при мъже на възраст над 65 години. Заболяването рядко се развива преди 40-годишна възраст.

По данни на Националния раков регистър от 2017 г. 5-годишната преживяемост при рак на простатата е 53.7%, което е с 30% по-малко от средната стойност за Европа.

Закъснялата диагноза води до по-високи нива на метастазирало заболяване, което е болестно състояние с продължително въздействие върху качеството на живот. Доказано е, че организираният повторен скрининг може да намали страданието и смъртта от рак на простатата и че добре установените стратегии за управление, като отлагане на активната терапия (чрез активно наблюдение) за незастрашаващ живота рак на простатата могат да намалят прекомерното лечение до 25%.

Въпреки тази обезпокояваща статистика, повечето държави в ЕС все още не са въвели програма за скрининг на рак на простатата главно поради три причини.

Риск от ненужни тестове и свръхдиагностика при използване на алгоритъм за тестване на простатно-специфичен антиген (ПСА) и последващо потенциално свръхлечение

Както при много други подобни тестове, при ПСА тестовете могат да се появят фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати. Резултатите могат да бъдат завишени и при някои доброкачествени състояния, като доброкачествена хиперплазия на простатата и простатит. Освен това ракът на простатата, открит поради повишени нива на ПСА, не винаги изисква активно лечение.

Много онкологични заболявания, открити чрез скрининг, могат да останат асимптоматични, а при някои пациенти съпътстващите заболявания и/или относително късата очаквана продължителност на живота могат да елиминират ползите от активното лечение. Тези аспекти повдигат важни етични въпроси, които могат да имат пряко (положително или отрицателно) въздействие върху качеството на живот на пациента, например адекватното време за обявяване на диагнозата рак и рисковете, свързани с лечението, като уринарна инконтиненция и еректилна дисфункция. Рискът от свръхдиагностика се оценява на 40% при открит при скрининг рак на простатата и е особено важен предвид бавното развитие на самото заболяване.

Високи разходи

По изчисления на Европейското дружество по медицинска онкология (ESMO) общите разходи за рак на простатата в Европа през 2009 г. са били в размер на 9 милиарда евро, като разходите за здравеопазване възлизат на 5,8 милиарда евро. От социална гледна точка с нарастване на заболяемостта и разпространението на рака на простатата в резултат на активните скринингови програми, базирани на ПСА тестове, общите годишни разходи в Швеция възлизат на 281 милиона евро. Данните показват също, че разходите за своевременно открит рак на простатата са 10 пъти по-малко.

Липса на общи насоки за популационен скрининг и общото убеждение, че опортюнистичният тест за ПСА е достъпен за всички и е подходящ за намаляване на тежестта на рака на простатата

Решението за провеждане на скрининг зависи от много фактори, включително политиката на лекаря или болницата или националните здравни политики на страната. В момента в Европа има голяма хетерогенност сред насоките, когато става въпрос за скрининг и лечение на простатата. Това води до противоречива информация и неравен достъп до и изпълнение на процедурите за скрининг, както и неспазване на насоките. Освен това възгледът на доставчиците на здравни услуги може да не е идентичен с опита и предпочитанията на пациента. Това съображение не е достатъчно проучено при разработването и прилагането на програми за ранно откриване. Повишаването на осведомеността и изграждането на култура на добре информирано общество е от изключително значение.

Визия на проекта PRAISE е да предложи на всички заинтересовани страни в държавите-членки на ЕС висококачествени клинични стандарти, включително най-съвременни индивидуализирани подходи за постигане на навременно откриване на рак на простатата. От гледна точка на обществото и овластяването на пациентите, се предвижда този алгоритъм на тестване да бъде хармонизиран и рентабилен, за да се избегне опортюнистичен скрининг, свръхдиагностика и прекомерно лечение. Това ще доведе до намаляване на честотата на метастазните заболявания и специфичната за болестта смъртност, като в същото време се поддържа и повишава качеството на живот на пациентите и техните семейства.

Мисия на проекта PRAISE е да получи информация и да оцени нуждите в държавите-членки на ЕС, за да може да изработи диагностична стратегия за скрининг на рак на простатата в ЕС, която да е рентабилна и да повиши осведомеността за рака на простатата и неговите последици. Специализираните препоръки относно стратегиите за скрининг ще се основават на наличните познания за многоетапна адаптирана към риска стратегия за ранно откриване, включително тестване на ПСА, комбинирано с калкулатори на риска и модалности за изобразяване, като мултипараметрична магнитно-резонансна томография (mpMRI). Това ще позволи индивидуализиран подход, избягващ ненужни (повтарящи се) тестове, свръхдиагностика и следователно намаляване на прекомерното лечение и броя на мъжете, диагностицирани с метастатично заболяване и смъртност.

Зад проекта PRAISE стои мултидисциплинарен консорциум, съсредоточен около водещите европейски клиницисти и изследователи в областта на рака на простатата. Консорциумът включва експерти по рак на простатата и вземане на решения, както и силна мрежа от болници, медицински дружества, пациентски застъпници (Europa Uomo) и национални държавни органи. Европейската организация за борба с рака съветва както медицинските специалисти, така и пациентските организации да съгласуват политиката и да се застъпват за положителна промяна в живота на всеки, засегнат от рак. Всички партньори носят отлична мрежа и уникален опит като съществуващите проекти на ЕС EUTOPIA, PIONEER, OPTIMA и CanScreen-ECIS, необходими за успеха на този проект. Освен това Европейската асоциация по урология (EAU) е уникална европейска организация с над 19 000 здравни специалисти, които са на фронта на иновациите в диагностиката и терапиите на рака на простатата, както и си сътрудничат с всички национални урологични дружества в държавите-членки на ЕС. Нейната централна роля и мрежа позволяват изготвянето на планове за действие в целия ЕС с ключови заинтересовани страни за посрещане на медицинските и обществени предизвикателства в грижите за рака на простатата. Европейската асоциация по урология е член на групата на заинтересованите страни на Плана за борба с рака на ЕС в частта ранно откриване и скрининг с принос за прегледа на групата от научни съветници на препоръките за скрининг на рак. Освен това водещите европейски експерти по скрининг на рак на простатата ще предоставят своя опит, за да оглавят научния консултативен съвет.

Планът на проекта PRAISE: Европейската асоциация по урология и партньорите разработиха гъвкав алгоритъм за провеждане на адаптиран към риска подход за ранно откриване на рак на простатата. Това означава, че класическата стратегия за повишен ПСА и директни биопсии могат да бъдат коригирани чрез прилагане на многоетапна стратификация на риска. Последващите действия, в зависимост от наличността и ресурсите, целящи да осигурят напр. ЯМР и инвазивна биопсия на простатата, се срещат само при мъже с повишен риск от потенциално животозастрашаващ рак на простатата, който без намеса, ще доведе до страдание и смърт. След навременна диагноза, тези мъже отговарят на условията за локално лечение, с по-малко странични ефекти и по-добри резултати, отколкото ако заболяването е диагностицирано и лекувано на по-късен етап, като по този начин се подобрява или поддържа качеството на живот на пациента, като същевременно се намаляват драстично разходите, свързани с лечението на авансирал или метастатичен рак на простатата. С прилагането на активно наблюдение за всички онкологични заболявания на простатата с нисък и среден риск, е възможно по-добро и неинвазивно насочване на тези пациенти безопасно.

Проектът PRAISE си поставя следните цели:

1. Да подпомогне оптимизирането на трансфера на знания, по-доброто разбиране на нуждите и проектирането, планирането и разработването на възможни варианти за бъдещо прилагане на целеви скрининг на рак на простатата в страните-членки на ЕС.
2. Да подпомогне инициативи за запълване на съществуващите празнини в знанията и за прецизиране и подобряване на подходите на държавите-членки към ранното откриване на рак на простатата.
3. Да се приведе в съответствие и да се осигури последователност при справяне с набор от основни изисквания, които в момента се разглеждат на парче в отделните държави-членки.
4. Да се разработят и разгърнат пилотни проекти чрез паневропейско сътрудничество, със специален фокус върху адресирането на въпроси, които все още са отворени, включително относно разходите-ползите и оптималния баланс полза-вреда и потенциалното въздействие върху неравенството върху здравето на програмите за скрининг на рак на простатата, включително идентифицирането на подходящи механизми за финансиране.

PRAISE ще гарантира, че генерираните основани на доказателства знания се предават на всички държави-членки чрез разработване на методи и инструменти за по-нататъшно планиране, проектиране и прилагане на скринингите за рак на простатата, съобразени с националните нужди (капацитет, ресурси и т.н.). Събирането на данни за резултатите след използването на предложения алгоритъм ще осигури по-стабилна подкрепа за този подход, адаптиран към риска. Ще бъде извършена оценка на нуждите на държавите-членки на ЕС чрез мрежа от национални дружества, като се има предвид различната епидемиология и популациите, изложени на риск от рак на простатата, включително данни за опортюнистични тестове. Освен това ще бъдат проучени балансът полза-вреда и разходната ефективност на възможностите за скрининг. В допълнение, качеството и оценката на ЯМР са области, в които се изискват подобрения и образование, вероятно чрез използване на експертни центрове и/или включване на изкуствен интелект в работния процес по радиология. Стремещт е да се проведат поне 2 пилотни проекта в различни региони на ЕС, отговарящи на изискванията на националните или регионалните здравни власти, като същевременно се гарантира, че може да бъде приложимо и за други държави на втори етап. Методологичните подходи ще бъдат приведени в съответствие и координирани с Европейските насоки и схеми за осигуряване на качество за рак на гърдата.

Източници:

- Hugosson, J., Roobol, M. J., Månsson, M., Tammela, T. L., Zappa, M., Nelen, V., ... & Auvinen, A. (2019). A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. *European urology*, 76(1), 43-51.
- EAU White Paper, 2020

- Van Poppel H, Roobol MJ, Chapple CR, Catto JWF, N'Dow J, Sønksen J, Stenzl A, Wirth M. Prostate-specific Antigen Testing as Part of a Risk-Adapted Early Detection Strategy for Prostate Cancer: European Association of Urology Position and Recommendations for 2021. *Eur Urol*. 2021 Dec;80(6):703-711. doi: 10.1016/j.eururo.2021.07.024. Epub 2021 Aug 15. PMID: 34407909.
- Draisma, G., et al., Lead time and overdiagnosis in prostate specific antigen screening: importance of methods and context. *J Natl Cancer Inst*, 2009. 101(6): p. 374-83
- Abdollah, F., et al., Cancer-specific and other-cause mortality after radical prostatectomy versus observation in patients with prostate cancer: competing-risks analysis of a large North American population-based cohort. *Eur Urol*, 2011.
- https://www.env-health.org/IMG/pdf/prostate_testical.pdf
- Hao, S., Östensson, E., Eklund, M., Grönberg, H., Nordström, T., Heintz, E., & Clements, M. (2020). The economic burden of prostate cancer—a Swedish prevalence-based register study. *BMC health services research*, 20(1), 1-15.
- <https://sapea.info/topic/cancer-screening/>

Приложение 7

Програма за провеждане на здравен скрининг за рак на бял дроб с компютър-томографска рентгенова уредба

Изготвена на основание на Наредба № 2 от 5 февруари 2018 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване, Обн. ДВ. бр.13 от 9 Февруари 2018г.

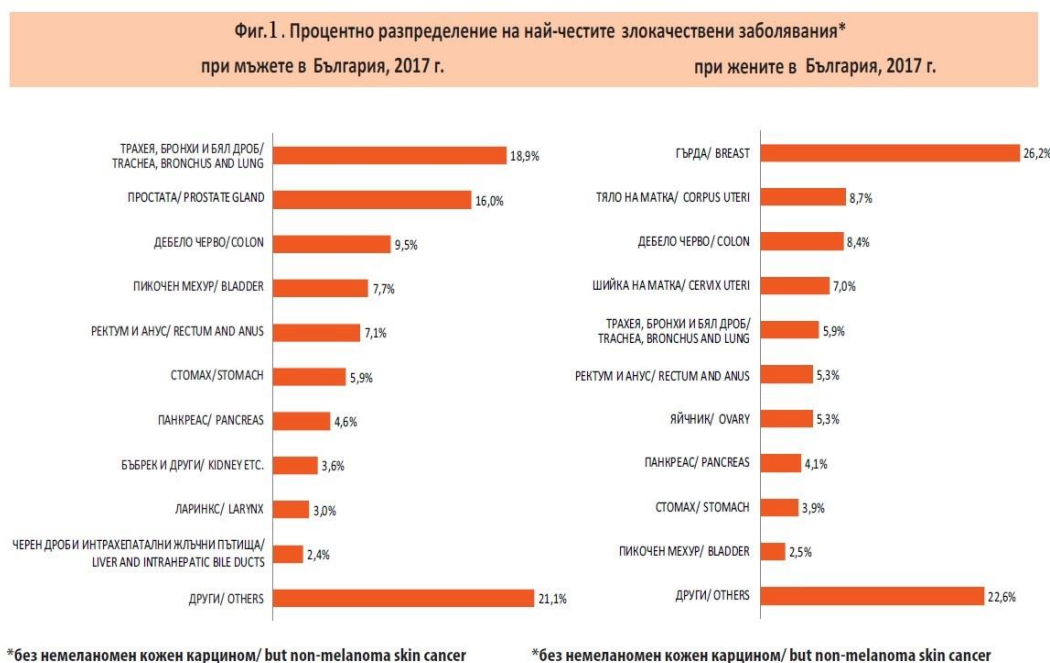
I. Общи положения

1. Нормативна уредба

- Наредба № 2 от 5 февруари 2018 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване, Обн. ДВ. бр.13 от 9 Февруари 2018 г.
- Наредба за радиационна защита, ПМС №20 от 14.02.2018 г., ДВ 16 от 20.02.2018 г.
- Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр. 92 от 2016 г.)
- Наредба № 9 от 13 юли 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“, Обн. ДВ. бр. 61 от 24 юли 2018 г.

2. Обосновка за провеждане на здравен скрининг

Процентното разпределение на злокачествените заболявания в България се публикува в Националния раков регистър. При последното обновяване на регистъра са публикувани данните за 2017 г. При мъжете най-голям процент са болелите от рак на белите дробове, а при жените най-разпространеното заболяване е ракът на гърда (фиг.1).



Ракът на белите дробове е причина за най-много смъртни случаи, повече от всеки друг рак. Според Р. Wimmer от Американската белодробна асоциация „Една от причините, поради която ракът на белия дроб е толкова смъртоносен е, че често се диагностицира на по-късен етап, когато е по-малко лечим. Скринингът за рак на белия дроб се препоръчва за тези, които се считат за изложени на висок риск, тъй като скринингът може да доведе до ранна диагностика, когато процентът на оцеляване е пет пъти по-висок“ [14].

Подробна информация за заболяемостта и смъртността от рак на белия дроб е публикувана в изданието на раковия регистър, съдържащ данните за 2013 г., когато са регистрирани 4160 нови случаи на рак на белите дробове, от които 80,8% са при мъжете. Заболяемостта е 95,1 на 100 000 мъже и 21,4 на 100 000 жени. Тенденциите в заболяемостта и смъртността от рак на белия дроб показват увеличение и при двата пола, и са представени на фиг. 2 [20].



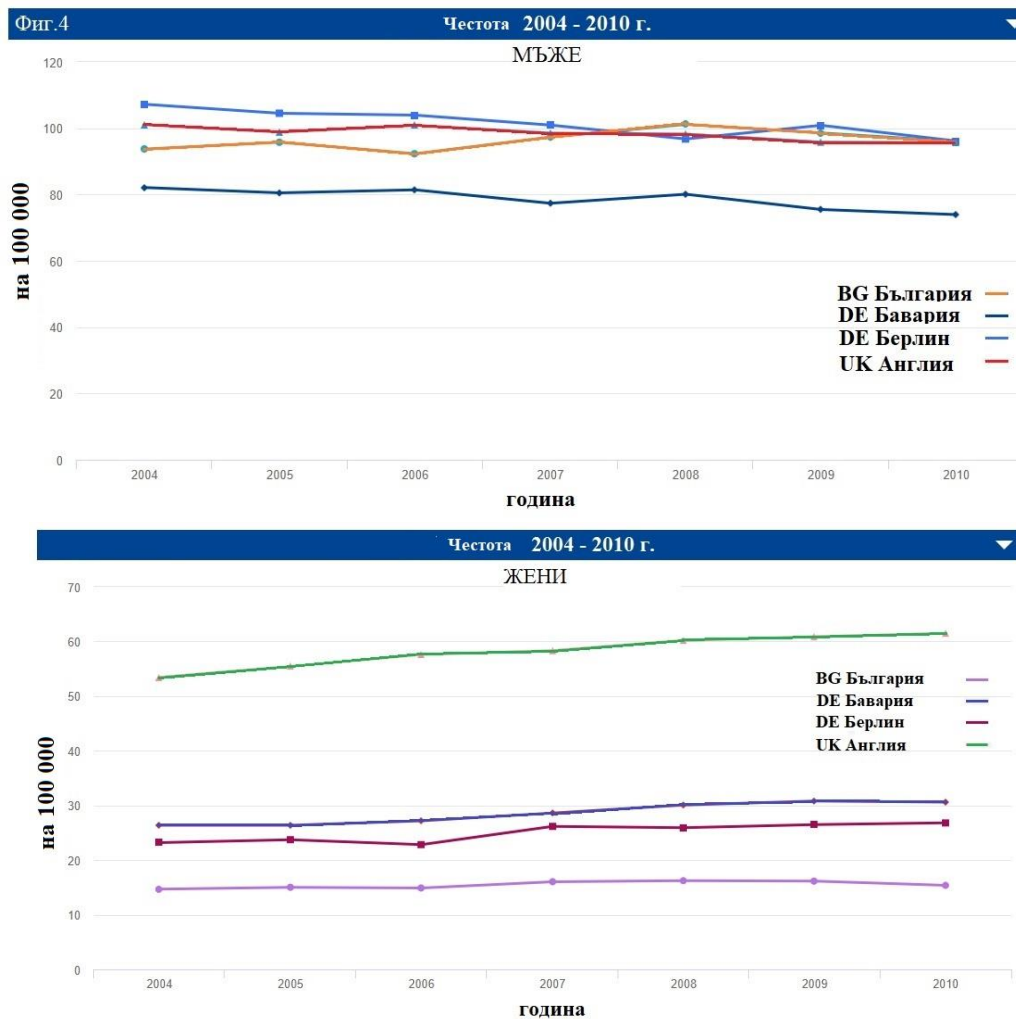
Заболяемостта от рак на белия дроб се увеличава стръмно при мъжете след 40 години, достига пик при 70-74 годишните, след което стръмно намалява. При жените увеличението след 40 годишна възраст е по-плавно и достига пика си при 80-84 годишните (фиг.3) [20].



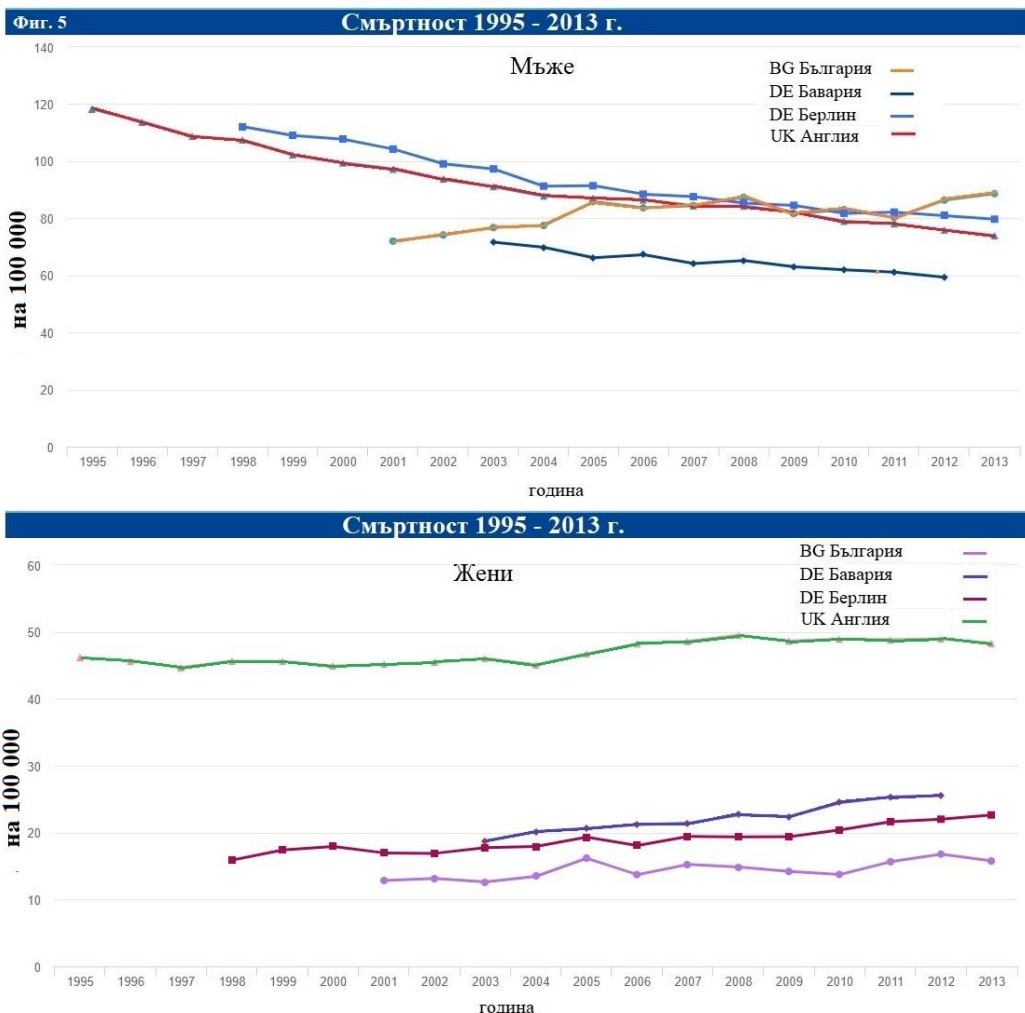
Около 70% от пациентите се диагностицират в напреднал (трети и четвърти) стадий на заболяването и само при 15% то е в първи и втори стадий. Най-често диагностициран е плоскоклетъчният карцином на белия дроб – 50,2% от всички морфологично доказани случаи, след него са аденокарцинома – 21,9% и дребноклетъчния карцином – 15,5% [20]. Използвайки данните от Националния раков регистър може да се направи изчисление за очаквания брой

новодигностицирани случай, който през 2022 г. би могъл да достигне 4714 нови случая на рак на белите дробове.

Допълнителна информация за разпространението и смъртността от рак на белия дроб в страните от Европейския съюз предоставя Европейската информационна ракова система (ECIS). На фигура 4 и 5 е показано сравнение на резултатите за България, Англия и две области в Германия. При мъжете честотата на заболяването е близка за България, Бавария и Англия. Най-малка е честотата за Берлин. При жените честотата на заболяването за България е по-ниска от тази в Англия, Берлин и Бавария (фиг. 4).



Смъртността при мъжете е по-голяма от тази при жените. Тенденция на намаляване на смъртността при мъжете се наблюдава при всички без България, а при жените и в четирите примера се наблюдава нарастване на смъртността (фиг. 5) (21).



Подобряване на описаните резултати за България може да се постигне чрез разработване и прилагане на скринингова програма за рак на белия дроб. Според Наредба 2 „Медицинско облъчване на лице без симптоми на заболяване с цел ранна диагностика на заболяване се извършва само ако е включено в програма за здравен скрининг. Медицинско облъчване на лице без симптоми на заболяване, което не е част от програма за здравен скрининг, може да се допусне само след специално документирана обосновка на необходимостта за конкретния случай от лекар при спазване на правилата за добра медицинска практика и при липсата на алтернативен метод без облъчване, който може да предостави същата информация“ [1].

Скринингът за рак на белия дроб се препоръчва за тези пациенти, които се считат за „**високорискови**“ за развитие на рак. В няколко проучвания, проведени в Германия, Италия, САЩ, Дания, Нидерландия и Белгия, се използват различни критерии, по които се определят тези „високорискови“ пациенти. Първият критерий е възрастта на пациентите, които се допускат до скрининг. Долната граница варира между 45 и 55 години, а горната между 69 и 80 години. В скрининга могат да участват настоящи или бивши пушачи, които са се отказали от тютюнопушенето през последните 15 години и са пушили 30 години по 1 опаковка на ден, 2 опаковки за 15 години или всяка комбинация от години по опаковки, равна на 30 [7, 15, 16, 17].

Все още не е известно дали възрастни с други рискови фактори за белия дроб, като например излагане на радон, други токсични вещества, професионално облъчване, фамилна обремененост, предишно облъчване на гърдите или тези, които пушат по-малко трябва да се възползват от КТ скрининг с ниски дози. При всички случаи скринингът на такива лица може да се проведе само по преценка на специалист по Образна диагностика.

Няма ясна полза от КТ скрининга за рак на белия дроб на възрастни под долната граница за години и над горната, или при тези с по-нисък риск въз основа на историята на тютюнопушенето (т.е. възрастни, които пушат по-малко). Няма полза от скрининга за рак на белия дроб с рентгенография на гърдния кош, но има известни вреди, като фалшиво положителни резултати, неблагоприятни ефекти от последващи инвазивни процедури и свръхдиагностика [6]. Данни от проучването в Канада показват, че на всеки 1000 души, преминали нискодозово КТ с интервал от една година, 391 ще имат поне един положителен резултат, който при 40 човека ще е рак на белия дроб, а при 351 фалшиво-положителен резултат. Положителният резултат се определя чрез последващи тестове, включващи по-малко инвазивни процедури като бронхоскопия, или инвазивни процедури като торакотомия и торакоскопия. Макар и необичайно, има риск от големи усложнения или смърт при тези процедури, като 3 души на 1000 изпитват големи усложнения от инвазивни тестове и по-малко от 1 човек на 1000 умира след инвазивен тест [5].

Скринингът на бял дроб позволява откриването на болестта в по-ранна фаза, но води ли това действително до по-добри резултати от лечението? Няколко проучвания не откриват промяна в смъртността от рак на белия дроб при високорискови пациенти, когато се сравнява положението без и със скрининг с ниско-дозово КТ [6]. Такива са проучванията на Infante и сътр., Goffin и сътр. и Pedersen и сътр. [7, 8, 9]. В същото време проучването на Pinsky и сътр., включващо 53 454 пациенти на възраст между 55 и 74 години, демонстрира 20% относително намаляване на смъртността от рак на белия дроб, а това на Nawa и сътр., направено за период от 10 години, показва 25% намаляване на смъртността от рак на белия дроб в сравнение с без скрининг [10, 11, 12].

Използването на други методи за образна диагностика за откриването на заболяването в ранна фаза има противоречиви резултати. Ползата от магнитно-резонансната томография, с и без контраст, не е добре изследвана. Позитронно-емисионната томография като метод за скрининг на бял дроб е изследвана в проучването на Minamimoto и сътр., включващо 153 775 пациента. Резултатите показват ограничена детектируемост на рак с малък размер [13]. Както беше споменато, скринингът на гърден кош с рентгенография също не е подходящ и не намалява смъртността от рак на белия дроб [6].

Интерпретирането на находките е друга важна част от скрининга. В резултат от скрининга в между 25 до 50 % от изследванията се откриват нодули, които в повечето случаи (95%) са доброкачествени [17]. Съществуват различни критерии, кога дадена находка може да се счита за положителна [16]. В рутинната практика се използват критериите, публикувани от Fleischner Society през 2017 г., за случайно открити белодробни нодули. Въвеждат се различни изисквания към проследяването им в зависимост от типа и размера им, и относителния риск за развитие на рак [18]. За целите на скрининга на бял дроб обаче в ръководството на Fleischner Society се препоръчва използването на критериите на American College of Radiology Lung CT Screening Reporting and Data System (Lung-RADS) [19]. Съгласно тези препоръки за различните категории (доброкачествен, злокачествен и т.н.) вземайки предвид размера на находките, се определя вида на използвания образен метод и честотата, с която ще се използва.

Поради всичко казано дотук, целта на настоящата програма за скрининг на рак на белия дроб е да обхване високорисковите пациенти, които да бъдат изследвани с нискодозово КТ, за да се открие евентуалното заболяване в по-ранен стадий, когато подходящо лечение може да доведе до подобрена преживяемост.

II. Програма за провеждане на скрининг на бял дроб

Програмата за скрининг включва три фази – планиране, изпълнение и поддържане. По време на планирането се определят ангажираните лица, фокус групата и се определя начинът, по който информацията за възможността за провеждане на скрининг ще стигне до лекари и пациенти.

Преди стартирането на изпълнението на програмата, трябва да има ясен отговор на въпросите:

- ✓ Кой ще бъде допускан до скрининг на бял дроб?
- ✓ С каква честота ще бъде провеждан скринингът и докога?
- ✓ Какви са критериите за идентификация и интерпретация на находките?
- ✓ Какъв ще е видът на доклада за резултата от скрининга?
- ✓ Как ще бъдат информирани и обучавани насочващите лекари и пациентите?

1. Насочване на пациента за провеждане на скрининг

За популяризирането на скрининга на бял дроб ще бъдат отпечатани информационни материали, които ще бъдат разпространени сред лечебните заведения. Допълнителна информация може да бъде изпратена до медиите и качена на уебсайтовете на лечебните заведения, които ще се включат в програмата. Основна роля за информирането на пациентите и насочването им към скрининговата програма ще играят и общопрактикуващите лекари. Чрез тях най-бързо може да бъдат достигнати пациентите, които биха се възползвали от програмата. Организирането на курсове, които да обучат и покажат на лекарите ползата от провеждането на нискодозово КТ за рисковата група пациенти, е задължителна част, както и подготвянето на материали, които да се раздават на пациентите (брошури, информация, къде в интернет могат да намерят повече информация, както и контакт с членовете на скрининговата програма за повече яснота). Всички останали специалисти, свързани със заболяванията на белия дроб, също трябва да бъдат информирани и включени в програмата. Обучението на специалистите трябва да обхваща и начина на подбор на пациентите, за да се намали възможността за насочване на неподходящи пациенти. Очаква се част от пациентите сами да заявят желание за включване в скрининговата програма. Такива пациенти ще бъдат консултирани от специалист, който ще прецени дали отговарят на критериите за включване в програмата.

2. Одобрение на пациента за скрининг

Допускането на пациента до скрининг се осъществява по описаните в Раздел I критерии. За пациенти на възраст между 50 и 75 години решението за включване в програмата за скрининг се взема от лекар, като при всички положения ползата за пациента трябва да е по-голяма от вредата. Одобрените пациенти се включват в регистър. Съществуват калкулатори, базирани в интернет, които да подпомагат лекарите. Такъв е: <http://nomograms.mskcc.org/Lung/Screening.aspx>

На базата на данните за пациента лекарят може да го допусне до скрининг, информирайки го за ползите и рисковете от провеждането му:

Въведете Вашата информация	Изчисляване	Вашият резултат
Възраст <input type="text" value="55"/> от 50 до 75 Пол <input type="text" value="Мъж"/> Колко години пушите? <input type="text" value="30"/> от 25 до 55 Колко цигари сте пушили на ден? <input type="text" value="30"/> от 10 до 60 цигари Пушите ли? <input type="radio"/> да <input checked="" type="radio"/> не		Скрининг на бял дроб на 1000 човека за следващите шест години <div> от 1000, непренинали скрининг, броя на тези, които ще бъдат диагностицирани и ще умрат от рак на белия дроб! 8.5 от 1000, преминавали скрининг, броя на тези, които ще умрат от рак на белия дроб! 6.8 от 1000, преминавали скрининг, броя на тези, които ще бъдат спасени! 1.7 </div>

Или да откаже провеждането му, когато пациентът не е подходящ:

Въведете Вашата информация	Изчисляване	! Моля проверете вашата информация
Възраст <input type="text" value="41"/> от 50 до 75 ! Пол <input type="text" value="Male"/> Колко години пушите? <input type="text" value="22"/> от 25 до 55 ! Колко цигари сте пушили на ден? <input type="text" value="30"/> от 10 до 60 цигари Пушите ли? <input type="radio"/> да <input checked="" type="radio"/> не		Възрастта трябва да е между 50 и 75 години! Продължителността на пушене трябва да е между 25 и 55 години!

Скринингът се осъществява с честота веднъж годишно, докато индивидът достигне горната възрастова граница, повече от 15 години след отказване на цигарите или вече не е достатъчно здрав, за да се възползва от скрининга.

III. Изисквания към персонала

1. Ръководител на скрининга

- Минимални изисквания и квалификация:
 - Ръководител на скрининга на бял дроб е лекар със специалност Образна диагностика;
 - Като част от диагностичния процес трябва да отговаря на всички изисквания за лекар/рентгенолог.
- Задължения и отговорности
 - Следи за безопасността на участниците в програмата;
 - Утвърждава всички процедури по одобрение за участие, интерпретация на находките, проследяване и комуникация с участниците;
 - Следи за квалификацията на персонала, за да могат да бъдат изпълнени минималните изисквания към него;
 - Следи за спазването на изискванията за защита на здравната информация и на личните данни, правилата на лекарската тайна и морално-етичните норми в работата;
 - Получава в писмен вид информирано съгласие от пациента за извършване на инвазивни и рискови процедури.

2. Лекар /рентгенолог

- Минимални изисквания и квалификация:

- Познава нормалната рентгенова анатомия и вариантите в развитието на отделните органи и структури;
- Членство в Българската асоциация по радиология (БАР);
- Познава рисковете при приложението на отделните образни методи на изследване и има компетентността да предотврати неблагоприятни въздействия върху пациентите;
- Може да извършва всички базисни и спешни образни изследвания от основните групи методи на образната диагностика - ултразвукова диагностика, конвенционална рентгенография/скопия, компютърна томография, магнитнорезонансна томография, остеоденситометрия;
- Познава физичните принципи, предимствата и недостатъците на отделните образни методи и има компетентността да предложи подходящия метод с оглед получаване на максимална анатомична и функционална информация от получените образи при минимален риск за пациента;
- Курс за правоспособност за работа с ИЙЛ;
- Положително медицинско становище за работа в среда на йонизиращо лъчение;
- Преминато обучение за прилагане на метода;
- Три годишен опит с рентгенова уредба за компютърна томография;

➤ **Задължения и отговорности**

- Одобрява или отхвърля кандидатурата на пациента за провеждане на скрининг на бял дроб;
- Отговаря за точната и прецизна информираност на пациента относно неговото състояние и предстоящите процедури;
- Запознава пациентите с ползите и вредите от провеждането на скрининга;
- Ръководи подготовката на пациента за провеждане на скрининга;
- Интерпретира находките от проведеното нискодозово КТ;
- Нанася резултатите в регистъра на скрининга;
- При нужда насочва пациентите към други образни изследвания или терапия;
- Определя начина и честотата на провеждане на проследяването на участниците в скрининга;

Дейностите могат да се изпълняват и от лекар специализант, непокриващ минималните изисквания, но само под ръководството на лекар - специалист.

3. Рентгенов лаборант

➤ **Минимални изисквания и квалификация:**

- Членство в Българска асоциация на лаборантите в образната диагностика и терапия (БАЛОДТ);
- Курс за правоспособност за работа с ИЙЛ;
- Положително медицинско становище за работа в среда на йонизиращо лъчение;
- Преминато обучение за прилагане на метода;
- Три годишен опит с рентгенова уредба за компютърна томография;

➤ **Задължения и отговорности**

- Познава факторите, влияещи върху качеството на образи и дозата на пациента;
- Спазва основните принципи за лъчезащита на пациента, персонала и други лица от населението, като използва лични предпазни средства;
- Провежда образното изследване по утвърдения алгоритъм за нискодозово КТ, съобразен с личните особености на пациента;
- Познава допълнителната обработка на рентгеновите образи и архивирането им в информационната система на лечебното заведение;
- Спазва изискванията за защита на здравната информация и на личните данни, правилата на лекарската тайна и морално-етичните норми в работата си;

Дейностите могат да се изпълняват и от рентгенови лаборанти, непокриващи минималните изисквания, само под ръководството на квалифициран рентгенов лаборант.

4. Експерт по медицинска физика

- Минимални изисквания и квалификация:
 - Завършена специалност „Медицинска радиологична физика“;
 - Служебна бележка от НЦРРЗ за включване в списъка на експертите по медицинска физика на основание чл. 19, ал. 1 на Наредба 2 на МЗ;
 - Три годишен опит с рентгенова уредба за компютърна томография;
 - Курс за правоспособност за работа с ИЙЛ;
 - Положително медицинско становище за работа в среда на йонизиращо лъчение;
 - Членство в "Българско Дружество по Биомедицинска Физика и Инженерство"
- Задължения и отговорности
 - Притежава познания и умения за оценка и проследяване на дозите, получавани от пациентите при различните диагностични методи, използващи йонизиращи лъчения;
 - Участва в разработването на програма за скрининг и отговаря за безопасното ѝ прилагане;
 - Притежава познания и умения и участва в процеса на оптимизация на клиничните протоколи;
 - Оценява и документира периодично типичните дози на провежданото нискодозово КТ и информира за резултатите останалите членове на екипа;
 - Оценява и контролира периодично качеството на получаваните образи и информира за резултатите останалите членове на екипа, за да се предприемат, при нужда, коригиращи действия;
 - Участва в оценката на аварийни ситуации и други непланирани събития, свързани с медицинското облъчване. В случай на инцидентно или непланирано облъчване на пациенти при диагностични изследвания, поради техническа неизправност или поради неспазване на утвърдените протоколи експертът по медицинска физика оценява дозата, получена от облъчените лица, и представя резултатите в писмен вид на ръководителя на скрининга;
 - Отговаря за своевременното и надлежно водене на кореспонденцията с Националния център по радиобиология и радиационна защита и Агенцията за ядрено регулиране и предлага проекти на писма до същите, включително и отчети по предписания, връчени на лечебното заведение

Оценка на очакваната доза и риска за пациента в резултат на медицинско облъчване в програмата за скрининг на бял дроб е направена в Приложение 1.

IV. Изисквания към апаратурата

1. Технически характеристики

Необходима е апаратура, която да отговаря на изискванията на чл. 31, чл. 32 и чл. 33 от Наредба 2 на МЗ.

2. Възможност за архивиране на изследването;

3. Възможност за автоматично извличане на дозиметричната информация;

4. Техническа поддръжка на рентгеновата уредба;

5. Контрол на качеството.

V. Финансово осигуряване на скрининга

След съгласуване на програмата от Министерство на здравеопазването, ще се потърси начин за включване на тази процедура към тези, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса. Така пациентът, който е насочен от общопрактикуващия лекар или

друг специалист за провеждане на скрининг програма на бял дроб, ще може да поиска направление за провеждане на компютърна томография.

Пациентите, които нямат направление за провеждане на компютърна томография, ще заплащат изследването по цени, определени от Управителите на лечебните заведения, включени в програмата. Друга възможност е да използва застраховка, която покрива такива услуги.

Успешното прилагане на скрининговата програма е свързано с много финансови средства за персонал, оборудване и обучения. Част от средствата биха могли да бъдат осигурени от приходите на лечебните заведения, участващи в програмата. Допълнителни средства ще бъдат търсени от организации, които биха подпомогнали програмата със специалисти, финансови средства и информационни материали, които да се използват за популяризиране на програмата както в България, така и в чужбина.

VI. Анализ на резултатите и проследяване на пациентите

След провеждане на изследването се оформя доклад от проведенния скрининг, който съдържа заключенията на специалиста по Образна диагностика, получената от пациента доза, както и описание на последващите действия (проследяване или насочване към друг специалист). Резултатите от проведената процедура ще могат да се предават лично на пациента или по електронната поща. За резултата от скрининга ще бъдат информирани и насочващите лекари.

Всички пациенти в Програмата за скрининг на бял дроб ще бъдат включени в регистър, което ще позволи да бъде провеждано успешно проследяването на пациентите.

Какво се случва, ако се открие находка? Поведението се определя според големината на нодула при откриването и динамиката в размерите при проследяването и.

Ако находката се увеличава? Последващите действия се определят от препоръките на Fleischner Society.

Находки от скрининга може да се наблюдават и извън белия дроб. В такъв случай пациентът се насочва към доуточняващо изследване, консултация с подходящ специалист.

VII. Заключение

Възможността за по-ранно диагностициране и последващо навременно лечение на рак в по-ранен стадий може да бъде постигнато чрез разработване на програма за скрининг на бял дроб. Задължително условие за успешното ѝ прилагане в клиничната практика е наличието на обучен персонал и подходяща апаратура. Така става възможно да бъде проведено компютър-томографско изследване с минимален риск за пациента, което носи достатъчна диагностична информация, за да може да се определи състоянието на пациента и последващата точна терапия.

VIII. Източници

1. Наредба № 2 от 5 февруари 2018 г. за условията и реда за осигуряване защита на лицата при медицинско облъчване, Обн. ДВ. бр.13 от 9 Февруари 2018 г.
2. Наредба за радиационна защита, ПМС №20 от 14.02.2018 г., ДВ 16 от 20.02.2018 г.
3. Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (ДВ, бр. 92 от 2016 г.)
4. Наредба № 9 от 13 юли 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Образна диагностика“, Обн. ДВ. бр. 61 от 24 юли 2018 г.
5. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for lung cancer ©2016 8872147 Canada Inc. or its licensors CMAJ, April 5, 2016, 188(6)
6. American College of Radiology ACR Appropriateness Criteria® Lung Cancer Screening
7. Infante M, Lutman FR, Cavuto S, et al. Lung cancer screening with spiral CT: baseline results of the randomized DANTE trial. Lung Cancer 2008;59:355-63.
8. Goffin JR, Flanagan WM, Miller AB, et al. Cost-effectiveness of Lung Cancer Screening in Canada. JAMA Oncol 2015;1:807-13.
9. Pedersen JH, Ashraf H, Dirksen A, et al. The Danish randomized lung cancer CT screening trial—overall design and results of the prevalence round. J Thorac Oncol 2009;4:608-14.

10. Pinsky PF, Church TR, Izmirlian G, Kramer BS. The National Lung Screening Trial: results stratified by demographics, smoking history, and lung cancer histology. *Cancer* 2013;119:3976-83.
11. Pinsky PF, Gierada DS, Hocking W, Patz EF, Jr., Kramer BS. National Lung Screening Trial findings by age:Medicare-eligible versus under-65 population. *Ann Intern Med* 2014;161:627-33.
12. Nawa T, Nakagawa T, Mizoue T, et al. A decrease in lung cancer mortality following the introduction of lowdose chest CT screening in Hitachi, Japan. *Lung Cancer* 2012;78:225-8.
13. Minamimoto R, Senda M, Jinnouchi S, et al. Detection of lung cancer by FDG-PET cancer screening program: a nationwide Japanese survey. *Anticancer Res* 2014;34:183-9.
14. <https://www.lung.org/search?term=screening#stq=screening&stp=1>
15. Kanodra NM, Silvestri GA, Tanner NT. Screening and early detection efforts in lung cancer *Cancer* 2015 May 1;121(9):1347-56. doi: 10.1002/cncr.29222. Epub 2015 Jan 13.
16. Lau YK, Caverly TJ, Cherng ST, Cao P, West M, Arenberg D, Meza R. Development and validation of a personalized, web-based decision aid for lung cancer screening using mixed methods: a study protocol. *JMIR Res Protoc* 2014 Dec 19;3(4):e78. doi: 10.2196/resprot.4039.
17. American Thoracic Society. An Official American Thoracic Society/American College of Chest Physicians Policy Statement: Implementation of Low-Dose Computed Tomography Lung Cancer Screening Programs in Clinical Practice *Am J Respir Crit Care Med* Vol 192, Iss 7, pp 881–891, Oct 1, 2015. DOI: 10.1164/rccm.201508-1671ST
18. MacMahon H. et al., Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. *Radiology* 2017 Jul;284(1):228-243. doi: 10.1148/radiol.2017161659. Epub 2017 Feb 23.
19. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>
20. <https://www.sbaloncology.bg/index.php/bg/структура/национален-раков-регистър.html>
21. <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

Приложение 8

Програма за провеждане на скрининг на туморни маркери

Забързаният начин на живот на европейца налага подобряване на достъпността на обществените услуги, дори в сферата на здравеопазването. Често хората не вземат навремени мерки, поради липса на време или неудобство. В някои отдалечени региони достъпът до лабораторни изследвания е ограничен и изисква пътуване до по-големите градове. Понякога в самите лаборатории се случва струпване на пациенти, което ненужно повишава риска за индивида и демотивира част от хората.

Забелязва се недостатъчен брой скринингови програми на национално и европейско ниво.

За програмата

Скрининговата програма за туморни маркери е достъпен, дистанционен и бърз метод за изследване на ключови здравни показатели, без да се губи точността на конвенционалното лабораторно изследване. По този начин можем да повишим възможността и желанието на индивида за периодични изследвания, които ще спомогнат за навременно диагностициране на онкологични заболявания.

Изследванията ще се осъществяват по патентована технология за пробовземане на капилярна кръв по т.нар. Dried Blood Spot (DBS) метод, които значително улесняват процеса и премахват дискомфорта на пациента, свързан с венепункция. Този метод е изключително удобен и позволява пробовземане на всяко място и от необучен персонал, дори самостоятелно в домашни условия. Кръвта, взета по този начин, е стабилна на стайна температура до 1 седмица, без да се нарушават нейните качества, което способства логистиката. Този метод позволява да се разшири обемът на изследваните лица и да се достигне до места и пациенти със стандартно ограничен достъп до лаборатории. Още повече този метод създава възможност за снемане на проби в кабинети на лекари (в това число и общопрактикуващи и специализирани), лечебни заведения и специфично обособени пунктове за това, без особени усилия.

Предимства:

- Липса на венепункция и дискомфорта, свързан с нея;
- Безболезнен метод с капилярна кръв;
- Извършва се по място на пациента;
- Покритие на области без достъп до лаборатория;
- Стабилност на пробата до 1 седмица;
- Пробата може да се снее от необучен персонал или самостоятелно.

Очакванията са, че такъв подход ще улесни силно желанието за снемане на проби от населението, което от своя страна ще подпомогне успешна реализация на масиран скрининг.

Как работи?

- За целта на изследването е разработен специализиран комплект, който съдържа устройство за капилярна кръв, тампон за промивка, ланцета, ръкавици, плик, баркод, указания. Комплектът е компактен - размер на малка кутия и може да се използва директно на мястото на пробовземане.
- Снетата проба се транспортира/доставя обратно в лаборатория за изследване. Пробата е стабилна до 1 седмица, за да се гарантира валидност, дори при непредвидени случаи. Предвижда се партньорство с локални лаборатории за по-добра ефективност.
- Всяка проба се отбелязва с уникален код за обработка и проверка на резултати.
- Данните се съхраняват и систематизират, като изследваните ще могат да наблюдават исторически данни за движението на своите показатели, а проектът ще събере

анонимизирани и агрегирани данни, които могат да се обработват по различни показатели.

План

Целта е да се осъществи скринингова програма на населението на Република България на няколко етапа по следните приоритети:

- Приоритет 1: Рак на гърдата (CA-15-3), шийката на матката (CA-125) и колоректален (CA 19-9).
- Приоритет 2: Рак на простатата (PSA), белия дроб (CYFRA 21-1), стомаха (CA 72-4)

Информационна кампания

Информационна кампания за възможността за скрининг, която да бъде реализирана в рамките на информационната кампания по целия проект. Разпространение на информация чрез партньорски структури – лечебни заведения, ОПЛ, лаборатории и корпоративни партньори.

Верификация

Методът на изследване е нов за територията на Р. България и ЕС. Поради тази причина са предвидени клинични изпитвания за осигуряване на надеждни и точни резултати, унифицирани с местните методи. Предвижда се клиничните изпитвания да продължат до 3 месеца и да обхванат до 1000 души.

Рандомизиран скрининг

Рандомизираният скрининг ще се реализира сред неопределен брой лица чрез общопрактикуващи лекари, лечебни заведения и дигитална платформа.

Комплекти ще бъдат разпространени на ключови места и партньори. На случаен принцип ще бъдат получени от определен брой пациенти. На тях ще бъде предоставена възможност за самостоятелно пробовземане или пробовземане от персонал.

Таргетен скрининг

Таргетен скрининг ще се реализира при лица с висок риск от развитие на малигнен процес:

- Фамилно обременени лица;
- Корпоративни структури със служители, изложени на канцерогени в специфични условия, поради причината, че 52% от годишните професионални смъртни случаи в ЕС могат да се дължат на рак, свързан с работата;
- Други рискови групи.

Масов скрининг:

През този етап ще бъде предложен скрининг на голям брой лица на неопределен принцип:

- Чрез медийна кампания;
- Корпоративни структури на територията на България, селектирани изцяло на база брой служители;
- Служители на лечебни заведения;
- Дигитална платформа;
- Скрининг пунктове по места и др.

Резултати и статистика

Всяко изследване се завежда под уникален номер. Участникът може да проверява резултатите си в лично качество, а за проекта остават агрегирани и анонимизирани данни за всички изследвани, които могат да се ползват със статистическа цел – клинични резултати, филтриране по възраст, пол, рискови групи, локация и други.

При наличие на положителен резултат през някои от етапите изследваният човек ще бъде уведомен своевременно.

Очаквани резултати

- Да бъде предложено изследване на 90% от населението на България, което отговаря на изискванията на този план.
- Намаляване на процента на смъртни случаи от малигнени заболявания.
- Ранно откритие на неоплазми и карциноми.

Ранното диагностициране на малигнени заболявания позволява тяхното своевременно лечение и намаляване на тежките случаи. Чрез насочени скрингови програми това би позволило на всеки един гражданин да се върне по-бързо към нормалния си ритъм на живот.