

ПРОФИЛАКТИКА НА ОНКОЛОГИЧНИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ В БЪЛГАРИЯ И ОПИТА НА СТРАНИТЕ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

П. Костадинова¹, А. Велкова¹, П. Христова¹, Й. Симеонова¹,
С. Костадинов², Ст. Костадинов³

Key words: *prevention programs, screening, breast cancer, cervical cancer, colon cancer*

Увод

Здравето на българската популация съществено изостава от нивото на здраве на „старите“ страни-членки на Европейския съюз (ЕС). Смъртността в България надвишава средната за ЕС по 17 причини за смърт, като при пет от тях страната ни е на първо място. Злокачествените новообразования са сред тези причини и на тях се дължат близо 16% от общата смъртност на българското население. Смъртността от злокачествени заболявания показва нарастваща честота при мъжете и относително стабилни нива при жените през последните 30 години.

Вторичната профилактика и скрининг за ранно откриване и лечение на рака са приоритет на здравната политика и на дейността на здравната служба във всяка страна. Скрининговите програми са важен елемент в контрола на масово разпространените онкологични заболявания (рак на гърдата, рак на шийката на матката и рак на дебелото черво). Те целят да ограничат прогреса на болестта, да

¹МУ - Плевен, ФОЗ, Катедра „Социална и превантивна медицина, медицинска статистика, педагогика и психология“

²МУ – Плевен, ФОЗ, Катедра „Обща медицина, съдебна медицина и деонтология“.

³МУ – Плевен, студент III-ти курс по специалност „Медицина“

Cancer prevention in Bulgaria and the experience of the European Union

Penka Kostadinova¹, Angelika Velkova¹,
Petkana Hristova¹, Joana Simeonova¹,
Sergey Kostadinov², Stefan Kostadinov³

INTRODUCTION: *Early detection of asymptomatic cases is an important element of the control of widespread cancer (breast cancer, cancer of the cervix and colon cancer). Since 2003 in accordance with the recommendations of the Council of the European Union, most European countries have introduced organized screening programs for these cancers.*

OBJECTIVE: *The aim of this study is to evaluate the conformity of cancer prevention programs for Bulgarian population in the period 2006 - 2012, with the recommendations of the European Union and the programs for cancer screening in the member countries.*

MATERIAL AND METHODS: *We analysed the regulations of cancer screening active during the study period, data from the annual reports of the Ministry of Health and National Health Insurance Fund, and published data from published studies on the effect of prevention programs in the European region countries.*

RESULTS: *Despite the relatively high levels of mortality and morbidity due to these cancers in the population, Bulgaria lags behind the introduction of organized effective screening. Application of a high-risk approach and selection of risk groups for these diseases*

es during the regular checkups by GPs proved to be inoperative and ineffective. CONCLUSIONS: The lack of organized screening and sustainability of prevention programs in Bulgaria are among the leading causes of late cancer stages prevalence and high cancer mortality than these in many other countries in the European region.

намалят броя на лицата с напреднало заболяване и да снижат нивата на смъртност. Опитът на страните, въвели скринингови програми от 60-те години на 20 век до днес показва, че тези показатели могат да бъдат понижени с около 60%, ако скринингът е добре организиран и се провежда при спазване на принципите за качество. Различията в нивата на раковата смъртност между България и страните от ЕС изисква провеждането на сравнителни проучвания както относно честотата на възникване, така и относно ефективността на провежданите превантивни и други мерки за контрол.

Настоящото проучване има за цел да представи програмите за вторична профилактика на три онкологични заболявания сред населението в България за периода 2006–2012 г. и да ги съпостави с препоръките за скрининг за онкологични заболявания в страните от Европейския съюз.

Материал и методи

Проведен е анализ на действащата за периода нормативна уредба в областта на профилактиката на злокачествените новообразувания в Р България, на данни от годишните отчети на НЗОК и МЗ, както и публикувани данни от официални проучвания за ефекта от профилактични програми в страни от Европейския съюз. Проучени са скрининговите програми за рак на шийката на матката (C53), на млечната жлеза (C50) и на дебелото черво (C18-C21).

Резултати

Анализът на данните за раковата смъртност сред цялото население през

2012 г. в нашата страна показват, че водещи са злокачествените новообразувания на бронхите и белия дроб (19.72%), на дебелото черво (9.05%), на млечната жлеза при жените (7.70%), на стомаха (7.44%), на панкреаса (5.65%) и на простатата (5.31%). Общо те причиняват повече от половината умирания от онкологични заболявания (54.87%).

Наблюдават се съществени различия в смъртността от злокачествени новообразувания по пол. При мъжете първо място заема ракът на трахеята, бронхите и белия дроб, следван от рака на простатата, на дебелото черво, на стомаха и на панкреаса. При жените водещи причини за смърт са злокачествените новообразувания на млечната жлеза, на дебелото черво, на трахеята, бронхите и белия дроб, на стомаха и панкреаса. През последните години от рак на млечната жлеза у нас ежегодно умират над 3100 жени, от рак на маточната шийка над 950 и от рак на простатата над 1000 мъже.

Ограниченото прилагане на масов скрининг с цитонамазки за ранно откриване на рак на маточната шийка след 1990 г. неблагоприятно промени позицията на страната. България е на първо място в **Европа** по заболяемост и смъртност от рак на маточната шийка и е сред малкото страни в света, при които се отчита ръст, както на заболяемостта, така и на смъртността от това заболяване. Тревожен е фактът, че 70% от случаите се регистрират при жени в групите до 60-годишна възраст. При рака на женската гърда около 50% от новите случаи се установяват при жените до 60 години, с ясно очертана тенденция за бързо нарастване на заболяемостта в работоспособна възраст. Късно диагностицирани (в III и IV стадий) при рак на женската гърда са около 35% от случаите, при рак на маточната шийка - 31% и при рак на простатата - 43% от новодиагностицираните. Закъснелата диагноза влошава ефективността на лечението и преживяемостта на онкоболните, увеличава икономическите за-

губи поради инвалидизиране и смърт, особено на лица в активна възраст (6).

Проследяването на развитието на скрининговите програми за злокачествени новообразувания в България установява, с известна условност, три периода:

- ❖ Първи период: от началото на 70-те години до края на 80-те години на XX в.;
- ❖ Втори период: последното десетилетие на XX в.;
- ❖ Трети период: от началото на XXI-то столетие до настоящия момент.

През първия период, с решение на държавните органи е регламентиран скрининг за рак на маточната шийка чрез изследване с цитонамазка на повече от 1.5 млн. жени над 30-годишна възраст в интервал от 2 години. Това е съпътствано от създаването на един национален и 13 регионални центъра със специално подготвени кадри. Въпреки някои слабости, през този период се отчита значимо намаление на смъртността от рак на маточната шийка.

С промените, съпътстващи социално-икономическия преход от 1989 г., организацията на скрининговата програма за рак на маточната шийка бързо се нарушава и към 1993 г. са проведени едва около 300 000 изследвания с цитонамазки годишно. През този период до 2011 г. не са положени усилия за реализиране на скрининг за рак на гърдата (8).

През 2001 г. с Решение на МС е приета Национална здравна стратегия „По-добро здраве за по-добро бъдеще на България“ за периода 2001-2006 г. и е утвърден план за действие. Посочени са конкретни изпълнители на плана и са определени финансови средства за реализирането му. Предвидени са и редица дейности за профилактика на онкологичните заболявания. За скрининг са определени финансови ресурси от 19.2 млн лева, предоставени от НЗОК, от които за рак на млечната жлеза (9.9 млн.); за рак на маточната шийка (7.8 млн. лв.) и за рак на простатата (1.5 млн. лв.). Други 4,798 млн. лв. са

предвидени за скрининг от Републиканския бюджет. Във връзка с програмата за популационен скрининг от предвидените средства е закупена апаратура, проведени са курсове за обучение на лекари, изготвени са печатни информационно-образователни материали, осигурена е административна подкрепа на дейностите. Извършването на скринингови прегледи е вменено на общопрактикуващите лекари и специалистите от извънболничната помощ, като част от основния пакет здравни дейности, заплащани от НЗОК. По своя характер тези прегледи са профилактични, обаче, без да са включени основни скринингови тестове, които да ги превърнат в част от планирания популационен скрининг. Така организационно не се достигна до реално изпълнение на Националната скринингова програма в този период (5).

От 2006 г. до момента ОПЛ работят по програма „Профилактика на лица над 18 г. и сформирани на рискови групи от населението“ като част от основния пакет дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК. В рамките на профилактичните прегледи се реализират и някои скринингови тестове като задължителни дейности и изследвания през различните години:

- ❖ През 2006, 2007 и 2008 година пакетът дейности е еднакъв и по отношение на онкологичните заболявания включва *скринингови тестове: за рак на гърдата* - за жени от 31 до 65 г. с мануално изследване на млечните жлези ежегодно, при определяне на висок риск следва включване в рискова група и консултация със специалист; *за рак на маточната шийка* с цитонамазка от женски полови органи веднъж на две години; *за рак на дебелото черво* при лица над 66-годишна възраст със изследване за окултни кръвоизливи в изпражненията.
- ❖ Профилактиката на социалнозначимите и приоритетни за страната за

болявания през периода 2006-2008 г. включва в задължителните дейности на ОПЛ формирането на 6 рискови групи, четири от които са за злокачествени новообразувания: на ректосигмоидалната област при лица между 50 и 70 год.; на простатата при мъже над 50 г.; на шийката на матката при жени; на млечната жлеза при жени.

В рисковите групи трябва да се включат всички задължително здравноосигурени лица, за които при извършения профилактичен преглед е установено съответствие с установените медицински критерии за повишен риск. Тези лица се вписват в рисков регистър от ОПЛ и подлежат на наблюдение от лекар специалист по профила на заболяването с периодичност един път годишно. По преценка специалистът от извънболничната помощ назначава допълнителни изследвания и консултации, които са за сметка на отпусканите регулативни стандарти.

- ❖ През 2009 и 2010 г. от задължителните дейности, включени в профилактичния преглед по отношение на онкологичните заболявания отпадат: цитонамазка от женски полови органи за жени от 31 до 65 г.; ПКК с диференциално броене и СУЕ за лицата над 31 год.; изследване за окултни кръвоизливи в изпражненията за лица над 66 год.

В посочения период от годишния профилактичен преглед на лицата над 18 г., който се явява единствен популяционен скрининг в нашата страна, изцяло се изключват скрининговите тестове за рак на маточната шийка и рак на дебелото черво. За ранна диагностика на рака на гърдата се провежда само мануално изследване, оценявано като крайно недостатъчно за ефективна превенция на рака според препоръките на Американската онкологична асоциация, Съвета на Европа и опита на развитите страни. Възприема се високорисковият подход, като е въведено анкетиране на пациента и марки-

ране на отговорите в анкетна карта по образец, включена в медицинския софтуер, на база на което се определя и рисковата група за злокачествени новообразувания. Критериите за включване на пациентите в съответните рискови групи са идентични с тези от предходните години, като са отпаднали възрастовите ограничения за злокачествените новообразувания на дебелото черво.

- ❖ През 2011 и 2012 год. обемът на дейностите, включени в профилактичния преглед на лицата над 18 год. е идентичен с този от предходните две години, като по отношение на онкологичните заболявания се включват допълнително: ПКК – за лицата от 30 до 65 г. – веднъж на 5 год., а за лицата над 65 г. – на 3 год.; мануално изследване на млечни жлези – за жените над 30 г. ежегодно. За първи път се включват мамография на млечна жлеза – за жените от 50 до 69 г. вкл. – веднъж на 2 год.; PSA – за мъжете над 50 г. – веднъж на две години (7).

Запазва се задължението на ОПЛ за сформирани на рискови групи за същите социалнозначими заболявания, но отпада задължителното попълване на анкетна карта.

Анализът на данните за обхват с профилактични прегледи на ЗЗОЛ над 18 г. в нашата страна за тригодишен период показва нестабилна промяна и ниво на обхват от около 40% от подлежащите (табл. 1). Броят на прегледите на лица от рисковите групи при специалисти през 2009 г. е 2,5 пъти по-малък в сравнение с този през 2007 г. Не са налични данни за общия брой лица в рисковите групи, които да позволят да се определи обхватът със специализирани консултации на лицата с повишен риск, идентифицирани в рисковите групи от ОПЛ (3).

От 2007 г. стартира Проект “СПРИ и се прегледай”. Той се реализира с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси 2007-2013”, съфинансирана от Евро-

Табл. 1. Обхват на ЗЗОЛ над 18 год. в Р България с профилактични прегледи и с консултации от специалист по програма "Рискови групи" за периода 2007 – 2009 год.

година	бр. ЗЗОЛ над 18 г.	бр. проф. прегледи на лица над 18 г.	обхват с проф. прегледи (в %)	бр. прегледи на пациенти от рисковни групи от СИМП
2007	5 697 008	2 057 828	36,0	32 334
2008	4 388 840	2 177 028	49,6	24 732
2009	4 512 448	1 862 193	41,3	13 136

пейския социален фонд на Европейския съюз. Проектът е с продължителност 55 месеца (май 2009 г. - декември 2013 г.). Общият бюджет е 19,558 млн. лева. Проектът предвижда провеждане на Национална кампания за ранна диагностика на онкологични заболявания. В дейностите са включени скринингови прегледи на 250 000 жени във възрастта 25-60 г. за рак на маточната шийка, 50 000 прегледа на жени между 50-69 г. за рак на млечната жлеза и 100 000 прегледа на жени и мъже, навършили 50-годишна възраст за рак на дебелото и правото черво. Изследванията ще се проведат посредством скринингови тестове, посочени в препоръката на Съвета на Европейския съюз (2003/878/ЕО) от 2003 г. относно скрининга на ракови заболявания (4).

За съжаление се отчита забавяне на проекта и нисък обхват, който трудно ще бъде компенсиран за малкото оставащо време до края на 2013 г. По отношение скрининга на рака на млечната жлеза се наблюдава припокриване със заплащаните от бюджета на НЗОК мамографски изследвания. Този проект би дал резултат само, ако бъде продължен като дългосрочна национална програма за вторична профилактика на посочените онкологични заболявания.

Прегледът на литературата относно европейските практики за вторична профилактика при злокачествените новообразувания показва непрекъсната системна дейност на европейско и национално ниво за ограничаване на раковата епидемия. Скринингът като средство

за контрол на рака е в дневния ред на ЕС вече повече от 20 години. В Европейския кодекс срещу рака от 1989 г. жените са съветвани да имат цитонамазка редовно и при възможност - мамографско изследване на еднакви интервали при възраст над 50 год.

Необходимостта от организиран скрининг е подчертана в първите Насоки за осигуряване на качество по отношение на рак на гърдата и рак на шийката на матката от 1993 г. Адекватни мерки за отговор са развити при подготвителната работа върху Препоръката на Съвета на ЕС относно скрининга за рак от 2003 г. Държавите – членки единодушно подкрепят стандарти и принципи за прилагане на скрининг за рак на гърдата, на шийката на матката и на колоректалния карцином. Още през 1996 г. е създаден Консултативен комитет за ракова профилактика. Част от страните – членки на Общността и преди влизането си имат национални скринингови програми за рак на гърдата и на маточната шийка. Изградени са две европейски скринингови мрежи: „Европейска мрежа за рак на гърдата“ (EBCN) и „Европейска мрежа за скрининг на рака на маточната шийка“ (BCCSN). От началото на дейността на „Европейската програма за действия срещу рака“ досега е доказана ефективността на скрининг за три ракови локализации: на гърдата, на маточната шийка и рак на дебелото и правото черво.

Основен документ, обобщаващ натрупания опит в европейските страни в борбата с рака е Доклада на Консултатив-

ния комитет по онкопревенция от 1999 г. Той съдържа специфични препоръки за организирането и провеждането на скрининг в Европейската общност, като са дадени указания за прилагане на мамография при рака на гърдата, цитонамазка за рак на маточната шийка и търсене на окултни кръвоизливи при изследванията за рак на дебелото черво. Проучванията върху ефективността на скрининга за рака на простатата са проведени по-късно и все още в повечето страни са на етап а пилотно въвеждане.

Анализът на установените най-добри скринингови практики в ЕС дава надежда относно възможностите за значително ограничаване на смъртността от посочените злокачествени новообразувания. Напр., въвеждането на мамографски скрининг от особено високо качество в Швеция и Финландия е довело до намаляване на смъртността от рак на гърдата с около една трета. Ако се реализира обхват над 90% от целевите групи, какъвто е постигнат в Швеция, то годишно ще се предотвратят 25 000 умирения на жени от рак на гърдата в страните от общността.

В съответствие с **препоръките на Съвета на Европейския съюз от 2003 г.**, повечето европейски страни са въвели съвременни програми за организиран скрининг за изучаваните три онкологични заболявания, като реализират следните дейности:

1. **Изследване на цитонамазки** с Рар-тест в интервал между 3 и 5 години при жени от 30-годишна възраст, но не и под 20 години. При ограничен ресурс скринингът може да обхване жени между 30-60 години.
2. **Мамографски скрининг** за рак на млечната жлеза при жени на възраст 50-69 години в интервал от 2-3 години, като се спазват европейските указания за осигуряване на качество на мамографията.
3. **Скрининг за рак на дебелото и правото черво** чрез изследване на из-

пращненията за окултни кръвоизливи при мъже и жени на възраст 50-74 години и в интервал 1-2 години. При положителен резултат трябва да се направи колоноскопия.

4. **Други скринингови тестове** могат да се прилагат при определени ситуации. Обещаващи скринингови тестове, които се проучват с рандомизирани клинични проучвания са: PSA тест за рак на простатната жлеза; Имуно-фекално окултно тестване за кръв; Флексибелна колоноскопия за рак на дебелото и правото черво (2).

Въпреки предприетите мерки и дадените препоръки, реалното изпълнение на програмите за скрининг на населението в ЕС е все още далеч от приключване. До 2007 г. опортюнистичният скрининг за рак на шийката на матката е единствена възможност за почти половината от женското население на Европа. Скринингът за карцином на дебелото черво е в етап на пилотни проучвания, но в последните години все повече държави въвеждат скрининг с тестове за окултни кръвоизливи. Скрининговите програми за рак на дебелото черво стават национални във Франция и Англия през 2009 г., в Холандия - през 2013 г., а в Дания е планирано да бъде въведена от 2014 г. Все още скрининговата дейност не е стандартизирана за целия ЕС, въпреки европейските препоръки. Броят на скрининговите прегледи в ЕС възлиза на по-малко от половината от минималния брой прегледи годишно, който би могъл да се очаква, ако скрининговите изпитвания, упоменати в препоръката на Съвета относно онкологичния скрининг, бяха достъпни за всички граждани на ЕС в подходяща възраст (близо 125 милиона прегледа годишно).

Различни пречки в системите на здравеопазване и определянето на различни политически приоритети могат да попречат за изпълнението на тези профилактични програми. В „новите“ държави членки, присъединили се към ЕС

след 2004 г. липсата на ресурси е сериозен проблем, тъй като адекватното финансиране е задължителна предпоставка за успешна скринингова програма.

В „старите“ държави-членки на ЕС, организирането на масов скрининг може да бъде в противоречие с традиционната система на такси за услуги. За да намалее броя на опортюнистичните намазки, Холандия спря възстановяването на средства за превантивни намазки, взети извън организираната програма още през 1996 г. В Англия са въведени целеви плащания за общопрактикуващите лекари през 1990 г. за бъдат стимулирани да включват своите пациенти в програмата за скрининг, като плащането е обвързано и с относителния дял на обхванатите /не се извършва плащане при извършена профилактика на по-малко от 50% от подлежащите/ (1).

В България включените дейности и изследвания в общия профилактичен преглед на лицата до 18 г. по отношение на вторичната профилактика на онкологичните заболявания се променят в различните години и не са съобразени с препоръките на Съвета на Европа и водещи онкологични научни асоциации. Наблюдава се организационна нестабилност и нисък обхват с вторична профилактика за основни онкологични заболявания, за които нашата страна продължава да бъде сред водещите по заболяемост и смъртност. Програмите, финансирани по Европейски проекти, са краткосрочни, недобре организирани и с нисък обхват, като в същото време дублират дейности, заплащани от бюджета на НЗОК.

Заклучение

Липсата на организиран скрининг и устойчивост на програмите за профилактика в България са сред водещите причини за поддържане на по-висока честота на късните стадии и смъртност от онкологични заболявания в сравнение с останалите страни от Европейския регион.

Книгопис

1. *Европейски парламент, Доклад на Комисията до Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Прилагане на Препоръката на Съвета от 2 декември 2003 г. относно онкологичния скрининг (2003/878/ЕО) - СОМ(2008) 882.*
2. *Европейски съюз. Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета от 2 декември 2003 г. относно онкологичния скрининг (ОВ L 327, 16.12.2003 г., стр. 34).*
3. *Костадинова П, А. Велкова, С. Георгиева, С. Костадинов. Обхват с профилактични прегледи на задължително здравноосигурените лица над 18 г. от област Плевен за периода 2006-2011 г. – проблеми и тенденции. Годишник СУБ – клон Благоевград „Наука – Образование – Изкуство”, 2012, т. 6, ч. 2, 219-226.*
4. *МЗ. Спри и се прегледай (Национална кампания за ранна диагностика на онкологични заболявания), <http://www.government.bg>*
5. *МС на РБългария. Решение № 267 от 23 април 2001 година на МС за приемане на Национална здравна стратегия „По-добро здраве за по-добро бъдеще на България“ за периода 2001-2010 г. и утвърждаване на План за действие към Националната здравна стратегия за периода 2001 – 2006 г.*
6. *Национален раков регистър. Заболяемост от рак в България, 2010г., <http://www.sbaloncology.bg/bg/bulgarian-cancer-registry.html>*
7. *Национална здравноосигурителна каса, НРД 2006, 2009, 2010, 2011, <http://www.nhif.bg>*
8. *Ракът в света и България. Алманах. Фондация „светът”, 2008,*

36-46. http://www.sbaloncology.bg/assets/files/library/ALMANACH%20_May_2008.pdf

9. Lynge E, S. Törnberg, L. von Karsa et al. Determinants of successful implementation of population-based

cancer screening programmes, *Eur J Cancer* 2012; 48:743-748.

10. GLOBOCAN. 2008 Estimated cancer Incidence, Mortality, Prevalence and Disability-adjusted life years (DALYs) Worldwide in 2008, <http://globocan.iarc.fr/>

Адрес за кореспонденция:

ас. д-р Пенка Стефанова Костадинова,
МУ - Плевен, ФОЗ,
Катедра „Социална и превантивна
медицина, медицинска статистика,
педагогика и психология”
e-mail: pstefanova_pl@abv.bg