

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ

ЮЛИЯ КАМЕНОВА ПАНАЙОТОВА

**ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВОТО НА ЗДРАВНАТА УСЛУГА
ПРИ ОНКОЛОГИЧЕН СКРИНИНГ**

**ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА
ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН
“ДОКТОР“**

Област на висше образование : 7. “Здравеопазване и спорт”

Професионално направление: 7.4 „Обществено здраве“

Научна специалност „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията”

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

ДОЦ. Д-Р ЛИДИЯ МЛАДЕНОВА ГЕОРГИЕВА, МРНИЛ., РНД, ДМ

София 2019 г.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Увод	4
1. Литературен обзор	6
1.1. СКРИНИНГ – дефиниции, видове и принципи.....	6
1.1.1 Основни дефиниции	6
1.1.2. Основни принципи.....	7
1.1.3. Видове скрининг	8
1.2. Международно законодателство и регламентации	11
1.3. Общи изисквания към популационните скринингови програми.....	15
1.4. Развитие и съвременно състояние на онкологичния скрининг в България	20
1.5. Скрининг за рак на маточната шийка	27
1.6. Скрининг за рак на млечната жлеза	32
1.7. Скрининг за колоректален рак.....	40
1.8. „СПРИ и се прегледай“ – пръв опит за интегриран модел на скрининг за три локализации, съобразен с европейските правила.....	48
1.9. Критерии за контрол и оценка на скрининга	52
2. Методология	58
2.1. Цел.....	58
2.2. Задачи.....	58
2.3. Методика.....	59
3. Резултати	68
4. Дискусия	123
5. Изводи и заключение	135
6. Модел	137
7. Препоръки	141

8. Приноси.....	143
9. Свързани публикации.....	144
10. Съкращения.....	146
11. Използвана литература	147
12. Приложения	158
12.1. Приложение 1 – Конверсионна Таблица за формулиранена резултат от цитонамзка	159
12.2. Въпросници	160
Списък на фигурите.....	169
Списък на Таблиците.....	170

УВОД

Злокачествените заболявания са сред най-честите социално значими заболявания, както в света, така и в България. Заболяемостта ежегодно нараства, като общият брой на новорегистрираните случаи за 2018 г. е изчислен на около 18 милиона. Годишно в света от злокачествени заболявания умират над 8 милиона души. За 2018 г. те са 9.6 млн., в Европа – над един милион (GLOBOCAN 2018, Bray et al. 2018). Очаква се през 21-ви век ракът да бъде водещата причина за смърт в световен мащаб. Данните сочат, че половината от новозаболените и от смъртните случаи, причинени от рак в света през 2018 г., са в Азия, където живее около 60% от населението. В Европа живее около 9% от световното население, но 23,4% от общия брой на случаите на рак и 20,3% от смъртните случаи се регистрират именно на нашия континент (Bray et al. 2018, GLOBOCAN 2018).

И в България тенденциите са за все по-голям ръст на новозаболените, като през 2013 г. от рак са заболели 36 825 души и са починали 18 117 (Заболяемост от рак в България – 2013, 2015), а през 2018 г., те са съответно 33 778 и 18 999 (<https://ecis.jrc.ec.europa.eu>)

Злокачествените новообразувания включват над 100 отделни локализации. От рак боледува населението на всички страни по света, като съществуват съществени различия в епидемиологичните данни за отделните локализации между страните и континентите. Пълнотата на информацията за заболяемостта и смъртността от злокачествени заболявания зависи от количеството и качеството на събираните данни в популационните, регионалните или болничните регистри, както и от нормативната уредба на отделните страни.

Голяма част от злокачествените заболявания могат да бъдат предотвратени чрез профилактика и превенция. В държави като САЩ, Канада, Австралия и някои страни от ЕС, въпреки по-голямата заболяемост при много локализации, се наблюдава и по-ниска смъртност, дължаща се на добре организирана превенция и навременно последващо лечение.

Възприемането на по-здравословен начин на живот и въвеждането на

организиран популационен скрининг с широк обхват могат да доведат до значително понижение на броя на заболялите и до съществено намаляване на разходите за лечение и палиативни грижи.

Първите програми за организиран скрининг за рак на маточната шийка стартират през 60-те години на 20 век, за рак на гърдата в края на 80-те години, а за колоректален рак – след 2000 г.

В България досега не е провеждан организиран популационен онкологичен скрининг, отговарящ на съвременните стандарти за качество. Програмата за рак на маточната шийка, въведена през седемдесетте години на 20-и век и прекратена в началото на демократичните промени, е съобразена само с част от общите правила.

След 1990 г. онкологичният скрининг в България е опортюнистичен, несистемен и се провежда по инициатива на гражданите и техните лекари, както и на съсловни организации и местни органи. Според данните на Втория доклад за изпълнение на препоръката на Съвета от 2 декември 2003 г. относно скрининга за рак, България е една от малкото страни в Европейския съюз, която не е въвела нито една програма за популационен скрининг. От 28 страни членки на ЕС, в 24 са въведени или са в процес на въвеждане национални скринингови програми за рак (Ponti et al., IARC, 2017)

1. ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

1.1. СКРИНИНГ – ДЕФИНИЦИИ, ВИДОВЕ И ПРИНЦИПИ

1.1.1. Основни дефиниции

Съгласно дефиницията на Световната здравна организация (СЗО), скрининг е (предполагаемо) откриване на неприявена болест чрез тестове и процедури, които могат да се приложат бързо¹. Дефиницията на Европейската обсерватория за здравни системи и политики (European Observatory on Health Systems and Policies) е „активното издирване на болестни или пред-болестни състояния сред хора, за които се предполага, че са здрави”.

В България, с изменение в Наредба № 8 за профилактичните прегледи и диспансеризацията (преди Наредба № 39), през 2011 г., нормативно се въвежда понятието скрининг и се описват основните му характеристики, както и изискванията за провеждането му (ДВ бр.58/2011). Съгласно Чл. 20. (1):

„Скринингът е профилактичен метод за установяване разпространението на определен признак, симптом или заболяване сред групи от здравото население“.

Скринингът е система от дейности, които започват с дефиниране на частта от населението, която следва да бъде изследвана (целева, таргетна популация) и завършва с лечението и проследяването на онези, чиито резултати са показали изменения и повишен риск. Крайната цел на онкологичния скрининг е съществено понижаване в стойностите на заболяемост и смъртност от съответните злокачествени заболявания. Опитът на страните, въвели скринингови програми от 60те години на 20 век до днес показва, че тези стойности могат да бъдат понижени до 60-70 %, ако скринингът обхваща цялата популация и се спазват принципите за качество.

Независимо от конкретните формулировки, общото е, че скринингът представлява активно издирване на болест или болестно състояние, което се

¹ <http://www.who.int/cancer/detection/variouscancer/en/print.html>

развива без специфична симптоматика, а ако се развие, би било животозастрашаващо. Именно затова, онкологичните локализации, за които има ефективни тестове за ‘улавяне‘ на предракови или ранни стадии, са особено подходящи за скрининг.

1.1.2. Основни принципи

За да подлежи едно заболяване на скрининг, то трябва да отговаря на няколко основни изисквания, дефинирани още през 1968 г.:

1. Да е социално значимо,
2. Да е с познато развитие,
3. Да има разпознаваем пред-раков период (или ранен стадий),
4. Да има приемливо и ефективно лечение,
5. Да съществуват възможности за диагностика и лечение,
6. Да има скринингов тест, приемлив за лекаря и пациента,
7. Да има установена политика за предклинично лечение,
8. Цената на ранната диагностика и лечение да е икономически обоснована във връзка с общите разходи за медицински грижи,
9. Да съществува лечение, което да е по-ефективно в предклиничен стадий,
10. Скринингът да е продължителен и непрекъснат процес.

(Wilson & Jungner, WHO, 1968)

За провеждането на организиран скрининг е необходимо да са изпълнени следните условия:

- В страната да има ясна национална политика, изявена в закон или друг официален документ, дефиниращ скрининговите възрасти, скрининговите интервали и скрининговите тестове;
- Публично финансиране (със или без доплащане от здравна застраховка), гарантиращо, безплатен достъп до изследванията и в случай на нужда, до последваща диагностика и лечение;
- Система за известяване;
- Управляващ екип, отговорен за въвеждането и изпълнението на програмата;

➤ Правила и критерии за осигуряване на качество във всички етапи и дейности на програмата

(IARC 2017)

Програмата за организиран скрининг трябва да включва:

- Идентифициране на лицата, подлежащи на скрининг;
- Известяване на лицата, подлежащи на скрининг;
- Извършване на скринингови тестове;
- Отчитане на резултатите от тестовете;
- Информирание на лицата с резултати в норма за датите на следващите скринингови тестове;
- Повторно извикване на лицата с незадоволително качество на взетите за анализ проби;
- Проследяване и лечение на лицата с резултати, от скрининговите тестове извън норма;
- Контрол;
- Отчитане на резултатите, проследяване на индикаторите за оценка на ефективността на програмата;

1.1.3. Видове скрининг

Според организацията и обхвата на населението, скринингът най често се разделя на организиран (масов, популационен) и опортюнистичен (спонтанен).

Организираният популационен скрининг е насочен към цялото здраво население от определена възрастова група, провежда се по разписани и одобрени правила и предлага равни условия на всички подлежащи на скрининг граждани. Организираният скрининг причинява по-малко вреди от опортюнистичния, тъй като ефективно предотвратява свръх-изследването и свръх-лечението.

Опортюнистичният скрининг е несистематичното прилагане на скринингов тест в рутинните здравни услуги. При него рискът от постоянно обхващане на ниско-рискови групи от населението и необхващането на други, в по-голям риск е много голям.

Селективният скрининг се състои в прилагане на скринингови тестове само

към определени групи от населението, за които се смята, че са с повишен риск от заболяване. Разбира се, всички скринингови програми са селективни до определена степен, предвид че обхващат население от специфични възрастови групи и/или от различен пол. Селективният скрининг не е оправдан и според указанията на СЗО, тъй като макар и с по-висок риск от заболяване, тези групи обикновено представляват малка част от населението и съответно от общата заболяемост в страната. Желателно е тези групи да бъдат обхванати от популационен модел, като се приложат допълнителни усилия в тази посока.

Основният индикатор за ефективността на скрининговите програми е понижаването на специфичната за болестта смъртност (disease-specific mortality). При локализациите с дълъг предраков период (маточна шийка и колон-ректум), намаляването на заболяемостта също е полезен индикатор.

Докато заболяемостта е показател, който отразява влиянието на рисковите факторите и диагностиката, смъртността и преживяемостта са важен индикатор както за ефективността на дейностите по вторична (скрининг) и третична профилактика, така и на лечението.

Програмите за скрининг и ранно откриване на онкологични заболявания непременно следва да включват и информационни кампании, насочени към широката публика, и към медицинските специалисти. Важно е да се отбележи, че тези кампании трябва да започнат след като е създадена необходимата организация за известяване и реализиране на скрининговата програма.

За отчитане на ефективността на прилаганите скринингови тестове, се отчитат следните фактори:

- Чувствителност: ефективността на теста да „улавя“ заболяването;
- Специфичност: степента до която теста дава отрицателни резултати при незасегнатите от болестта;
- Положителна прогнозна стойност – степента до която е развита болестта при онези, у които тя е открита;

- Отрицателна прогнозна стойност – степента до която болестта отсъства при онези с негативен тест;
- Възприемчивост – степента в която теста се приема от онези, за които е предназначен.

Добрият скринингов тест е с висока чувствителност и специфичност – за да осигурява възможно най-малък брой неуловени случаи на заболяване (*false negative*) и да подлага най-малък брой незасегнати от болестта на допълнителни изследвания (*false positive*).

1.2. МЕЖДУНАРОДНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО И РЕГЛАМЕНТИ

Усилията в страните от ЕС за по-добър контрол на раковите заболявания водят до разработването и приемането на политики за превенция, диагностика и лечение, основани на доказателства.

През 1985 г. е инициирана програмата „Европа срещу рака“ и е създаден комитет от експерти в областта на раковите заболявания (COM (95)356).

В резолюция от 07.07.1986 г. е изразена политическа воля за въвеждане на конкретни действия за „борба срещу рака“ (ОJ С 184, 23.7.1986). Един от приоритетите на този документ е разбирането за необходимостта от обмяна на информация между страните членки относно съществуващите тогава програми за превенция и ранна диагностика. Следвайки решенията този документ, в годините до 1988, се разработват три последователни европейски плана за действие – „Europe against Cancer“.

По-късно, усилията на специалистите се насочват към разработването на *Европейски насоки за гарантиране на качеството при скрининг за рак*. Първите европейски указания са от 1992 г. и са за мамографския скрининг. Те претърпяват четири редакции, като последните са от 2010 г. Указанията за рак на маточната шийка са от 2002 и 2008 година, а първите и засега единствени указания за колоректален скрининг са от 2012 г.

През 1999 г. са представени първите Препоръки на ЕС, подготвени от Консултативен съвет по превенция на рака. Те са следствие от Виенската конференция за скрининг и ранна диагностика, проведена по-ранно през същата година. Приемайки принципите на СЗО от 1968 и заключенията на ЕС от 1994, този консултативен съвет се обединява около заключението, че във всяка страна „ [...] решенията за въвеждане на скринингови програми трябва да са съобразени с общата рамка на здравната система и нейните финансови ресурси”, както и че програмите трябва да са основани на сигурни доказателства, че въвеждането им ще доведе до понижение на смъртността. Предложени са три локализации и три скринингови теста – мамографски скрининг за рак на гърдата, цитологичен скрининг за рак на маточната шийка и скрининг за колоректален рак чрез тестове за

скрита кръв в изпражненията.

Следвайки решенията от 1999 г. през 2003г. са приети и препоръките на Съвета на Министрите на здравеопазването на ЕС (2003/878/ЕС). Препоръките от декември 2003 година, съдържат описание на елементите, които конкретните национални програми следва да предвидят.

Препоръките от 2003 г. акцентират върху спазването на съвременните **етични принципи** и на задължението на администриращите програмите да се съобразяват с тях, като представят на обществото и на отделните подлежащи на скрининг както ползите, така и рисковете по начин, даващ възможност за информиран избор за участие.

В Препоръките се подчертава още, че ползата за общественото здраве и ефективността на дадена скринингова програма се постигат само, ако тя се прилага **системно и устойчиво**, като се обхваща значителна част от всички подлежащи на скрининг лица. На всички групи от населението следва да се осигури равен достъп, а към тези с по-нисък социален статус, малцинствена етническа принадлежност или здравно неосигурени, следва да се насочи специално внимание.

Хората с увреждания не трябва да бъдат изключени от скрининговата програма, тъй като те са в същия риск, както и останалите подлежащи на скрининг лица. Голяма част от тях са имали нормален начин на живот, включително и сексуален, преди да получат травма или да заболели. Оценката на специалните им нужди е също толкова важна, колкото и оценката на културните и етнически специфики на малцинствените групи.

В допълнение към осигуряването на равен достъп и **еднакво качество на услугите** при провеждане на скрининговите тестове, експертите настояват и за осигуряването на качествена допълнителна диагностика, лечение и психологическа подкрепа за всички лица с позитивни резултати от тестовете.

Съгласно Препоръките, изключително важен елемент на всяка програма за популационен скрининг е наличието на **централизирана система** за събиране, анализ и съобщаване на данните от скрининговите тестове (скринингов регистър), както и списък на всички категории от населението, към които трябва да бъдат насочени тези програми.

Причините за неизпълнение на скрининговите програми в пълния им обем и предписание могат да са от различно естество. Необходими са постоянни усилия за подобряване на обхвата и намаляване на загубата на ресурси (човешки и материални).

На 10 април 2008 г. Европейският парламент приема резолюция относно борбата срещу рака в разширения ЕС, а на 10 юни 2008 г. са приети и заключенията на Съвета относно намаляването на социално-икономическото от-ражение на заболяемостта от рак в Европа. Резолюцията и Заключенията от 2008 г. са основа за приемането от Европейската комисия на **Съобщение за действия срещу рака: европейско партньорство** – рамка за набелязване и съвместно ползване на информация, капацитет и експертни познания в сферата на профилактиката и борбата със злокачествените заболявания.

За проследяване на ефекта от Препоръките от 2003 г. и Съобщението от 2008 г., до момента са разработени два доклада на Европейската Комисия, показващи степента на въвеждане и оценката на скрининговите програми в ЕС – през 2008 и (2014) 2017 г.² Според доклада от 2008 г., Европа трябва да засили и удвои обхвата на онкологичния скрининг. В документа се подчертава, че въпреки, положените усилия за въвеждането на скринингови програми, към онзи момент само 22 страни-членки имат популационен скрининг за рак на гърдата, 15 – за рак на маточната шийка и 12 – за колоректален рак.

Докладът от 2014 г., с обновена през 2017 г. версия, представя данни както за степента на въвеждане на скринингови програми в страните от ЕС, така и *оценка на качеството на съществуващите програми* на базата на обективни критерии и индикатори, като покритие на населението, приемане на скрининговите тестове, допълнителна диагностика и лечение, степен на разкриване (detection rate), прогнозна стойност на тестовете (predictive values of the tests) и др.

Съгласно втория доклад на Комисията, 24 от 28-те държави членки са изпълнили целта за изготвяне на национален план за борба с рака преди 2013. За съжаление, България все още е сред оставащите четири страни, без антираков план.

В документа на Комисията се подчертава ролята на научните изследвания:

„ През последните седем години ЕС е инвестирал повече от 1,4 млрд. Евро в научни изследвания, свързани с рака. Повече от половината от този бюджет – 770 млн. Евро – са инвестирани в съвместни научно-изследователски проекти за откриване на нови начини за борба с рака и за подкрепа на пациентите. “

Вторият доклад на Комисията съдържа и резултати от първата вълна на Европейската система за здравни интервюта (EHIS), публикувани през декември 2010 г. Според тези данни, процентът на жените на възраст между 50 и 69 години, на които някога е правена мамография, е най-висок във Франция (92,9 %), следвана от Испания (92,3 %), Австрия и Германия (90 %), Белгия (89,5 %) и Унгария (86,9 %), а България (19,5%) и Румъния (13,5%) са с най-нисък процент.

Съгласно договора за ЕС всички политики на Съюза трябва да следват подход, наречен „Здраве във всички политики“. За да е напълно ефективен този подход, той трябва да бъде възприет в националните, регионалните и местните политики.

1.3. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПОПУЛАЦИОННИТЕ СКРИНИНГОВИ ПРОГРАМИ

За да има най-голяма полза от скрининга, с най-малко вреди за изследваните лица, предоставяните услуги трябва да бъдат с високо качество. Спазването на основните принципи за равен достъп, на Европейските насоки и препоръки за осигуряване и контрол на качеството, придържането към подробни протоколи, и др., могат да спомогнат за постигане на ефективност на програмите. Гарантирането на качеството осигурява и запазването на приемлив баланс между риска и постигнатите ползи.

Едно от основните предизвикателствата при въвеждане на национални програми и в частност, на национална скринингова програма е, че се изискват координирани усилия на много нива в здравната система, за да се гарантира качеството на услугите и ефективност на програмата. Невъзможността за осигуряване на устойчивост за дълъг период от време е сред най-големите рискове.

В един интегриран модел за контролиране на злокачествените заболявания, скринингът е първата стъпка в процеса диагностика – лечение – проследяване. Осигуряването на лесен достъп, съобразяването с медицинските, социалните и обществените потребности са фактори, които повишават ефективността на скрининговите програми.

Осъществяването на масов скрининг изисква водеща роля на държавните институции, които имат законовите права и възможности да достигат до гражданите и да осигуряват ефективно и качествено здравно обслужване.

Качеството на доказателствата е от съществено значение при вземането на решения за въвеждане на програми за скрининг. Решенията следва да са основани на рандомизирани контролирани проучвания (RCTs) или систематични прегледи на RCTs, за ползата от скрининга с конкретен скринингов тест от гледна точка на намаляване на тежестта на заболяването (заболеемост и смъртност).

Политиците и експертите, ангажирани с разработването и въвеждането на програми за организиран популационен онкологичен скрининг, трябва да отчитат, че успешното прилагане на тези програми изисква дългосрочен политически ангажимент и устойчиви ресурси (Lynge et al., 2012). При въвеждане на цялостна

скринингова програма, делът на *разходите, предназначени за осигуряване на качеството, трябва да бъде не по-малък от 10-20%*, в зависимост от мащаба на програмата (von Karsa et al. 2013). През първите години този дял може да бъде и значително по-висок, заради необходимостта от активни дейности за повишаване на обхвата. Когато ограничените финансови ресурси представляват особено силна бариера за изпълнението на програмата (както е в някои страни от Централна и Източна Европа, вкл. България), планирането и управлението трябва да се съсредоточат върху съществуващите устойчиви практики и поетапното въвеждане, с цел избягване на рязкото покачване на разходите.

Ако и при поетапно въвеждане на програмата, в страната не са налице достатъчно ресурси за покана на всички възрастови групи от целевата популация при планирания интервал на скрининг, е възможно възрастният диапазон и/или броя на тестовете през целия живот първоначално да бъдат съобразени със капацитета на системата (WHO 2014, Maine et al. 2011, Goldie et al. 2005). Важно е обаче, избраният подход да се спазва стриктно, качеството на услугите да е осигурено и контролирано на всички нива.

След въвеждане на скрининговата програма и преминаването през първия скринингов цикъл, е необходима оценка на дейностите с цел използване на наличните ресурси по икономически най-ефективен начин. В противен случай, липсата на адекватни ресурси вероятно ще доведе до по-ниско качество на услугите и постепенно намляване на обхванатия контингент.

За осъществяването на ефективна скринингова програма, е необходимо да се разработи адекватна информационна система - *скринингов регистър*. Чрез нея се определят подлежащите на скрининг лица, генерират се поименни покани, регистрират се извършените тестове и резултатите от тях и се следят индикаторите на скрининговия процес. За осигуряване на работата скрининговия регистър е нужно дейностите в него да се осигурени с адекватна законова рамка за регистрация на данните за отделните лица. Скрининговият регистър следва да е свързан с националния регистър за населението и с базата данни, отчитаща заболяемостта и смъртността (раков регистър). Събираната в скрининговия регистър информация и разработените функционалности трябва да осигуряват изчисляването на общите и специфичните индикатори за качество (вж. 1.9.)

Индикаторите за увеличаване на обхвата на програмата и качеството ѝ трябва да се публикуват регулярно. Информационната система е съществено средство за управление на програмата. Също така, информационната система трябва да има капацитет да осигурява обратна връзка и да въвлича здравни професионалисти и представители на здравните власти;

В базата данни следва да съдържа информация за всяко подлежащо на скрининг лице, данни за лекаря, извършващ скрининга и адрес за връзка. Данните в регистъра трябва да се обновяват редовно и да отчитат смърт, миграция или промяна в личните данни. Ако националният регистър е основан на регионални регистри – връзката помежду им е от особено значение. За създаването на скринингов регистър могат да се използват данни от популационни и здравни регистри, избирателни списъци, и др.

Успехът на скрининговите програми зависи също от броя на персонала, ангажиран в програмата и наличната материална база (броя центрове) в които се извършват изследванията, лечението и проследяването.

При взимане на решение за старт на скринингова програма, би следвало да се вземат предвид броя и разпределението на медицинските специалисти, които могат да се включат в нея. Мотивацията и нагласите им за участие трябва да бъдат оценени преди началото на програмата. От изключителна важност е обучението им и стандартизирането на подходите и алгоритмите при прилагането на скрининговите тестове и отчитането на резултатите.

Провеждането на скринингови прегледи обикновено е част от дейността на общопрактикуващите лекари, специалистите от извънболничната помощ или частните практики. Независимо дали скрининговите изследвания се извършват в публичния или частния сектор, регистрацията им в скрининговия регистър е определяща за ефективността на програмата. Опитът на други страни показва, че често прегледите и изследванията, провеждани в частния сектор остават нерегистрирани и водят до отчитане на по-малък обхват. (Veerus et al. 2010)

Контингентът, подлежащ на скрининг и скрининговите интервали следва да се определят за всяка скринингова програма в съответствие с Европейските насоки за осигуряване на качество и националните политики.

Европейските насоки дефинират препоръчителни начална и крайна възраст за скрининг. За рака на маточната шийка, препоръките са изследването с цитонамазка да започне при жени на възраст между 20 и 30 години, скрининговият интервал да е от 3 до 5 години и да продължава до 60 или 65годишна възраст. При скрининг за рак на гърдата не се препоръчва начална възраст по-ниска от 40-45 г. и крайна възраст над 70 г. За колоректалния скрининг е дефинирана начална възраст 50 г., а крайната зависи от финансовия ресурс, отделен за програмата във всяка страна (Arbyn M. et al., IARC, 2008).

Скрининговите тестове се дефинират въз основа на съществуващите научни доказателства. Въвеждането на нови тестове се препоръчва само след достатъчен брой сигурни данни за тяхната целесъобразност.

Мнението, оценката и удовлетвореността на гражданите стават все по-важни за качеството и общата ефективност на здравното обслужване, защото те пряко влияят върху отношението, мотивацията и поведението им - за избора на лекар или лечебно заведение, за своевременното търсене на медицинска помощ или обратно, за късно обръщане към лекар, за недоверието към здравната система, и т.н. (Димова и кол. 2007)

Поканата за явяване на скринингов преглед и включената в нея информация, заедно с получената от лекарите, имат най-важна роля за взимането на информирано решение. Поканите са единственият източник на информация, който достига до всички подлежащи на скрининг потенциални участници. Ето защо е важно те да съдържат балансирана информация за ползите и опасностите от скрининга. Информацията от медиите и лекарите варира по съдържание и се разпределя неравномерно в обществото. Други източници като брошури и уебсайтове са доказали по-слабо влияние при мотивиране за участие (Karsten & Gøtzsche 2006). Ако поканата е отправена или предоставена от личния лекар или друг познат специалист, вероятността за явяване за преглед е по-голяма. (Ronco et al. 1997; Segnan et al. 1998).

Покани и източници на информация

Информацията от медиите и лекарите варира по съдържание и се разпределя неравномерно в обществото. Писмената поканата е важно да съдържа балансирана

информация за ползите и опасностите от скрининга. Ако поканата е от лекар, който жената познава, вероятността да се яви за преглед е по-голяма. (Ronco et al., 1997; Segnan et al., 1998). Изследванията показват, че значителна част от хората преувеличават ползите от скрининга и/или не са достатъчно информирани за възможните рискове (Olsen & Gøtzsche 2001; Schwartz et al. 2004; Barratt et al. 1997).

Ефектът от дадена скринингова програма се оценява посредством кратко-, средно- и дълго-срочни епидемиологични показатели, изчислени на популационно ниво. Към краткосрочните могат да бъдат отнесени честотата на преканцерозите и подобряването на стадийното разпределение, докато намаляването на заболяемостта се приема за средносрочен, а на смъртността като дългосрочен показател за ефективност. Подробна информация за индикаторите и тяхното изчисление – в т.1.9.

Докато ефективността на програмата може да се осигури с добра организация и да се оцени на базата на обективни критерии, то субективното усещане на гражданите за качеството на предложените им по време на скрининг услуги не е постоянно следва да се изследва регулярно. Един от най-важните фактори за успеха на програмата е нагласата за участие в бъдеще, която е в пряка зависимост от опита при предишни скринингови прегледи.

Сред факторите, определящи нагласите за редовно явяване на скринингови прегледи са удовлетвореността на преминалите през изследване лица от предоставените услуги и усещането им за лична ефективност. Оценката на удовлетвореността на участниците е част от общата оценка на качеството на скрининговите услуги (Reipins et al. 2006; Tang et al. 2009). Елементите, определящи чувството за удовлетвореност са: достъпността на услугата, информацията, получена преди прегледа, изпитаният физически дискомфорт и/или болка, усещането за психическо безпокойство, комуникационните умения на персонала, физическите условия (среда, апаратура, достъп), начинът на съобщаване на резултатите и др. Разбирането на общите и специфичните детерминанти на удовлетвореността позволява идентифициране и решаване на проблеми, което от своя страна може да доведе и подобряване на услугата. Това е особено важно в националните организирани програми, където високото качество

трябва да се запази за дълъг период от време във всички звена, предлагащи изследвания и за всички слоеве от населението (Gabel et al. 2017; Almog et al., 2008).

Задължението за участие в програма за скрининг може да бъде институционално или лично. Данните показват, че някои хора участват в скринингови програми, независимо от тяхното ниво на познание и не чрез активен избор, а чрез възприемане на задължението към здравните специалисти и здравната система. Санкциите за неявяване при покана не са доказали по-голяма ефикасност от мотивиращите за участие дейности.

1.4. РАЗВИТИЕ И СЪВРЕМЕННО СЪСТОЯНИЕ НА ОНКОЛОГИЧНИЯ СКРИНИНГ В БЪЛГАРИЯ

България е сред първите страни в Европа, въвели регистрацията за злокачествени заболявания. Задължителната регистрацията е въведена през 1952 г. Съвременната структура за регистрацията включва Национален раков регистър и 13 регионални регистъра. (Заболеемост от рак в България – 2014 и 2015, 2017), Те са част от онкологичната мрежа, състояща се от 13 диспансера и Национален онкологичен център (УСБАЛ по онкология). Националният раков регистър публикува ежегодно данни за новозаболените, както и анализи за динамиката в основните епидемиологични показатели.

Развитието на скрининговите програми за злокачествени новообразувания в България условно може да се раздели на три периода: от началото на 70-те до края на 80-те години на 20 век, последното десетилетие на 20 век и след 2001 г. (Костадинова и кол. 2013). Първата скринингова програма в България е за рак на маточната шийка. Тя е предложена през 1970 г. от К. Цанев и Д. Николова, и е въведена с Методично указание на МНЗ 0-1/1970, допълнена и изменена със Заповеди № 6128/04.11.1972 и № 3939/13.12.1976, както и с Инструкция № 0-23/30.07.1980 г. за работата на женските консултации. До края на 80-те години в България скринингът за рак на маточната шийка е бил организиран централизирано от здравните институции и се е провеждал масово, най-често по работните места (Златков, Костова-Златкова 2006).

В последните петнадесет години, различни екипи на МЗ инициират създаването на работни групи с цел изготвяне и въвеждане на скринингова програма. През 2000г., под ръководството на проф. Черноземски е изготвена “Национална стратегия за профилактичен онкологичен скрининг в Република България за периода 2001-2006 г.”, засягаща три основни скринингови локализации – гърда, маточна шийка и простата. Стратегията е приета от Министерски съвет, проведени са някои дейности като закупуване на мамографска техника и др., но на практика не получава реализация.

През 2007 г. нова работна група, ръководена от доц. Н. Василев и в състав проф. С. Начев, Доц. Здр. Валерианова, Доц. В. Златков и д-р П. Костова разработва

предложение за Национална стратегия за профилактика на рака на маточната шийка, която е внесена за последващо решение в МЗ, която остава като теоретичен документ без приложение на практика.

През 2009 г. Министерство на здравеопазването започва изпълнение на проект „СПРИ и се прегледай“ – „Национална кампания за ранна диагностика на онкологични заболявания“. Основната цел на проекта е създаването на устойчив модел за провеждане на организиран популационен скрининг за онкологични заболявания, съгласно съществуващите европейски указания. Специфичните му цели са:

- Увеличаване на относителния дял на ранно диагностицираните случаи на заболели от рак на маточната шийка и млечната жлеза при жените и колоректален карцином при двата пола;
- Повишаване на познанията на населението за идентифициране на рисковите фактори за поява на рак за посочените локализации и повишаване на личната отговорност към собственото здраве;
- Повишаване на ефективността на мерките за превенция на онкологичните заболявания и ранното им диагностициране чрез създаване на Национален скринингов регистър;
- Повишаване капацитета на изпълнителите на здравни услуги за прилагане на превантивна политика и ранно диагностициране на онкологични заболявания.

За изпълнението на целите и задачите на проекта са предвидени дейности, включващи разработване на ръководста за добра медицинска практика, провеждане на национална информационна кампания, създаване на Национален скринингов регистър, подготовка на медицински специалисти, разработване на критерии за контрол и оценка и провеждане на 400 000 скринингови прегледа.

Проектът приключва през 2014 г., отчитайки изпълнение на всички предвидени дейности, но със значително по-малък от очаквания брой проведени прегледи. Подробен анализ на постигнатото от проект „СПРИ и се прегледай“ е представен в част 1.7.

Понастоящем, скринингът у нас следва да е част от Националната програма за

превенция на хроничните незаразни болести 2014-2020 г. (НППХНБ) на МЗ. Според отчетените по програмата дейности, обхватът на скрининговите прегледи е минимален и на практика липсва организиран подход. Така, в страната скринингът продължава да е опортюнистичен, зависещ от информираността и собствената инициатива на гражданите.

Ежегодно у нас се организират различни кампании за превенция, главно за рак на гърдата и рак на маточната шийка, финансирани на местно ниво или от различни неправителствени организации. Обхватът и резултатите от тях са непроследими и не се отразява върху общите тенденции за заболяемост и смъртност.

Един от съществените критерии за ефективност на скрининговите програми е високият обхват на групи с ограничен достъп. В тази връзка е важно да се знае как и кога у нас са правени усилия в тази посока.

В *Националната стратегия за интеграция на ромското население*, в частта за здравеопазване са предвидени множество мерки за профилактика, сред които и мамографски изследвания с мобилен мамограф. Планът за действие предвижда по 3000 мамографски прегледа годишно в периода 2011- 2015, а за вторият етап до 2020 – след оценка на резултатите от първия. Средствата, предвидени за тази дейност са 44 000 за първата година и по 55 000 лв за всяка следваща. По тази стратегия, Министерство на здравеопазването отделя ежегодно средства за провеждане на профилактични прегледи и изследвания в населени места с предимно ромско население, като използва получените по Програма PHARE 23 мобилни кабинети. В доклад за изпълнение на стратегията за интегриране на ромите за 2013 г. е посочено, че за периода 2011 – 2013 г. са извършени 7932 гинекологични прегледа, 3165 мамографски прегледа и 4 819 лабораторни изследвания. Не е уточнено каква част от гинекологичните прегледи са включвали взимане на цитонамазка, нито конкретни резултати от проведените изследвания. Очевидно, проведените дейности не са достигнали планираните и по тази програма са изследвани по-малко от предвидените лица.

Важен позитивен фактор на проведената програма/кампания/ е обхващането на неосигурени лица от определена етническа група, в случая ромска. Друга положителна страна при изпълнението на стратегията е включването на здравни медиатори. Според доклада за изпълнение на стратегията, в 25 области на страната

и 79 общини, има 150 здравни медиатора.

1.4.1. Правна уредба

Нормативни документи

Сред нормативните документи, които в някаква степен засягат профилактичните прегледи и скрининга са:

- Национална здравна стратегия 2020, според която:

„Ефективната профилактика обхваща едновременно няколко основни направления: подобряване на детерминантите на здравето (социални, поведенчески, екологични); приобщаване на населението към здравословния начин на живот; разработване и реализация на програми за профилактика и ранна диагностика на хроничните заболявания; прилагане на интердисциплинарни модели в дейностите по тяхната профилактика и др.“

- Закон за здравето – Съгласно чл. 30:

- (1) За опазване здравето и работоспособността на гражданите лечебните заведения системно извършват профилактични прегледи и диспансеризация.
- (2) Лицата с повишен здравен риск или със заболявания подлежат на диспансеризация.
- (3) Условието, редът и финансирането за извършване на профилактичните прегледи и диспансеризацията, както и списъкът на заболяванията, при които се извършва диспансеризация, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

➤ Национален рамков договор – с приложения ежегодно се определят вида и честотата на профилактичните прегледи на ЗЗОЛ над 18г. и формирането на рискови групи при ЗЗОЛ над 18г. , както и обемите и цените на изследванията.

➤ Закон за здравното осигуряване – НЗОК заплаща медицински дейности за предпазване и ранно откриване на заболявания (чл.45);

- Медицински стандарти.

В Медицински стандарт „Акушерство и гинекология“ са описани дейности по профилактика и онкогинекологичен скрининг. Съгласно Дял VI, Глава XVII – Онкогинекологичният скрининг „...се извършва като опортюнистичен или организиран популационен скрининг в лечебните заведения за извънболнична помощ – от акушерка, общопрактикуващ лекар или специалист по акушерство и гинекология. Той обхваща всички полово активни жени между 25 и 59 години, като скрининговият интервал след 2 отрицателни резултата (в рамките на една календарна година) е веднъж на 3 години.“ Също така, като част от профилактиката, „На жени, навършили 45 години, се дава съвет да се подложат на мамография през интервал от 1 - 3 години, в зависимост от риска.“

1.4.2. Финансиране

До 1989 година източник на финансиране на всички дейности по здравеопазването, включително и профилактиката на онкологични заболявания в страната, са публични средства от държавния и общинските бюджети, като обемът на средствата е в зависимост от процента отделен от brutния вътрешен продукт, различен за различните периоди. Липсва ежегодно целево финансиране за скрининг по програма, а средствата за нейната дейност са част от бюджетите на съответните здравни заведения.

След 1990 г. България преминава от бюджетно финансиране на здравеопазването към система на социално здравно осигуряване с един здравно-осигурителен фонд. Финансирането се допълва и с публични средства от общинските бюджети, и с частни ресурси – директни плащания от физически и юридически лица, частни (доброволни) здравни осигуровки, дарителски и други.

1.4.3. Достъп

Достъпът на жените до профилактичните гинекологични прегледи в България в периода до 1989 г., макар да е формално свободен за всички омъжени и неомъжени жени над 30 годишна възраст, на практика е административно управляван по месторабота или на териториален принцип, чрез активното участие на участъковите акушерки, сестри или фелдшери под прекия контрол на лекар акушер-гинеколог. В годините след 1990, гражданите имат достъп до безплатни профилактични прегледи, ако са здравно осигурени с всички ограничения на

съществуващите регулативни стандарти или ако попаднат в инициативи и кампании за превенция и профилактика, финансирани от общински фондове или неправителствени проекти и програми.

Анализ на данните за обхват с профилактични прегледи на ЗЗОЛ над 18 г. за тригодишен период, извършен от П. Костадинова и колектив показва „нестабилна промяна и ниво на обхват от около 40% от подлежащите“, както и 2.5 пъти понижаване на броя на прегледите на лица от рисковите групи при специалисти през 2009 г. спрямо 2007 г. (Костадинова и кол. 2013).

1.4.4. Връзки и взаимодействия в системата

Обемът на извършваната от участъковите лекари дейност до 1989 г. е включвала сътрудничество с отдел “Здравеопазване” в съответната община, с цел определяне на подлежащата популация на жените живеещи или работещи на територията на съответния участък. Случаите на намазки с отклонение от нормата задължително са били диагностично уточнявани в срок от 30 дни, а случаите с установена неоплазия - съобщавани с бързо известие в регионалния ДОЗ в срок от 24 часа (Златков&Костова-Златкова 2006).

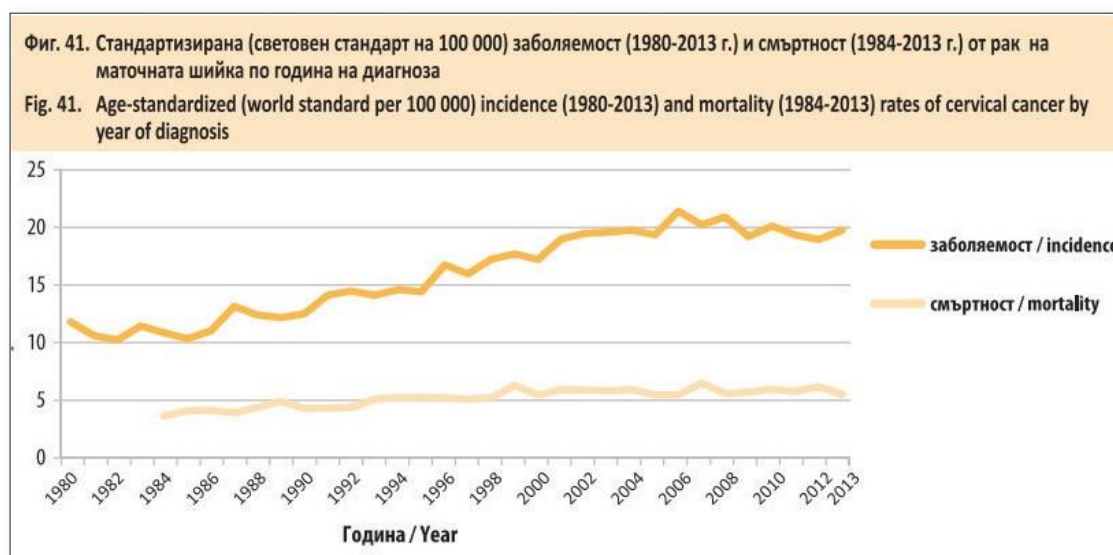
Понастоящем, връзките и взаимодействията в протичащия опортюнистичен скрининг са относително ясно регламентирани при прегледите, финансирани по линия на НЗОК и частните здравно осигурителни фондове. В останалите случаи, те са на база на лични договорености между отделните изпълнители.

В България, за съжаление, освен епидемиологичните данни, събирани и публикувани от Българския национален раков регистър, конкретните данни за организацията и качеството на скрининга са много малко. В последните години различни колективи публикуват резултати, отчитащи конкретните проблеми и нагласи както на медицинските специалисти, така и на подлежащите на скрининг групи от населението (Златков&Костова-Златкова 2006; Аврамова и кол. 2005; Валерианова&Панайотова 2012; Джафер 2015; Джафер 2016; Димова&Димов 2007; Гергов 2016).

1.5. СКРИНИНГ ЗА РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА

Ракът на шийката на матката е четвъртия по разпространение сред жените в света през 2018 г. с 570 000 нови случая и около 311 000 умирация, от които над най-много са в югоизточните части на Азия и Африка (Bray et al. 2018). В Европа всяка година около около 50 000 жени заболяват, а 25 000 умират от рак на маточната шийка. В новите страни-членки на ЕС, заболяемостта е двойно по-висока отколкото в старите. Въвеждането на програми за популационен скрининг могат да предотвратят до 80% от тези случаи.

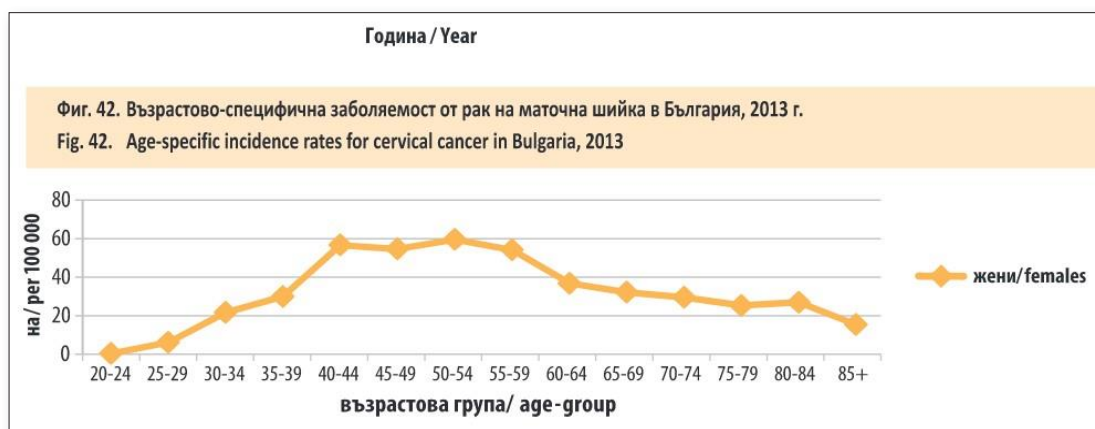
През последните две десетилетия, България е сред страните с най-висока заболяемост и смъртност от рак на маточната шийка в Европа. Новорегистрираните случаи на рак на маточната шийка за 2006 г. са 1208, а умирацията – 335. През 2013г. рака на маточната шийка заема четвърто място от всички нови случаи на злокачествени заболявания. като броя на новите случаи е 1090, а на умирацията – 352. Най-висока е заболяемостта във възрастовата група 50-54 г. Заболяемостта у нас варира в широки граници на територията на страната, като най-ниска е в област Кърджали (ок. 11/100000), а най-висока – в област Враца (над 26/100000, (Заболяемост от рак в България-2013, 2015).



Фигура 1. Стандартизирана заболяемост и смъртност, 2013 г.;
Източник: Заболяемост от рак в България – 2013

Данните на Националния раков регистър за възрастовото разпределение на заболяемостта за 2013 г. показват, че тя започва да нараства след 25 годишна

възраст, достига най-високи стойности при 50-54 годишните жени, запазва се висока и при 50-59 годишните и след това постепенно намалява. (фиг.2).



Фигура 2. Възрастово-специфична заболяемост от рак на маточната шийка, 2013 г.,
Източник *Заболяемост от рак в България – 2013*

За да се спрат тези негативни тенденции, най-сигурният и доказал ефективността си подход е въвеждането на национална скринингова програма и устойчивото ѝ провеждане в продължителен период от време.

Цитологичният скрининг е доказал ефективността си. Данните от скандинавските страни показват, че добре организирани програми за цитологичен скрининг могат да намалят заболяемостта и смъртността до 80% (Anttila et al. 2004). Така например, въведеният през 1963г. популационен скрининг във Финландия постига намаляване на заболяемостта с 60% за 10 години. В Норвегия, две години след въвеждането на скрининговата програма през 1995, честотата на инвазивните случаи на РМШ намалява с 22%. Във Великобритания от 1991/1993 до 1998/2000, заболяемостта от РМШ при жените на възраст 20–69 години намалява с 33%, а смъртността - с 36% .

Опитът на България да ограничи заболяемостта от рак на маточната шийка датира от седемдесетте години на 20 век. Съгласно параметрите на скрининговата програма от 1970 г., ежегодно на профилактичен преглед са подлежали всички омъжени и неомъжени жени над 30 год. (около 1.5 млн), при интервал от 1 година за гинекологичен преглед и 2 години за цитонамазка. Сред основните недостатъци

на тази програма са липсата на централно ръководство, на система за качествен контрол, на специализирано и продължаващо обучение. Липсата на скринингов регистър, на система, за регистрация и проследяване на сигнализираните жени, заедно с проблемите в работата на цитологичните лаборатории определят неефективността на тази програма (Златков&Костова-Златкова 2006). В периода 1974-1988 г. съотношението между новите случаи открити със и без скрининг е средно 1.5- 2.0 пъти в полза на жените открити без профилактика.

След 1990 г. няколко колектива разработват модели на скринингова програма (Черноземски и колектив 2000, Василев и колектив 2007), които не получават реализация. Все пак, благодарение на усилията на ангажираните с проблематиката водещи специалисти, повечето параметри на бъдещата скринингова програма са уточнени и е постигнат консенсус. На 14-тата национална конференция на БАОГ (2008 г.) е приета консенсусна декларация, обединяваща мнението на лекари и медицински специалисти по основните параметри на бъдещата програма за рак на маточната шийка.

Въпреки, че в страната все още се провежда само опортюнистичен скрининг за рак на маточната шийка, различни екипи и колективи провеждат научни проучвания и анализират съществуващите условия за въвеждане на организирана програма, ограниченията на здравната система, бариерите и нагласите сред подлежащите на скрининг жени (Аврамова и кол. 2005, Златков&Костова-Златкова 2006, Валерианова&Панайотова 2010, Джафер 2016, 2017). Изследване, проведено през 2016 г. предлага анализ на съществуващата система в България и модел за скрининг с фокус към малките и отдалечени населени места (Джафер 2017). Важна особеност на това проучване е специалният му интерес към ролята на етническата принадлежност, образователния статус, местоживеенето и заетостта за адекватната профилактика и скрининг.

Информираността, нагласите и профилактичното поведение на жените в България са изследвани в две мащабни проучвания през 2004 и 2016 г., като първото (Аврамова и кол. 2005) е национално представително (N=1099), а второто – регионално, на територията на областите Силистра и Разград (N=1750), като извадката му е разнородна по отношение заетост, здравноосигурителен статус, образование, етнически състав и вид на населеното място (Джафер 2017).

Изследването, проведено от Джафер и колектив включва и прегледи, извършени по местоживеење от *мобилен екип*.

Сравнението в основните изводи на двете изследвания показва съществената роля на демографските различия и нуждата от специфични подходи към различните групи от населението.

Важен извод от изследването на Джафер е, че „от решаващо значение за степента на участие в скрининговата програма е начинът на организация и подходът за информиране и поканване на таргетната група лица, а не видът на населеното място, етническата принадлежност и образованието на населението“. Местожителството се явява важен фактор, тогава когато липсват адекватни културално специфични подходи към подлежащите на профилактика.

Ролята на медицинските специалисти и оценките им за скрининга за рак на маточната шийка, също е предмет на изследвания в последните години (Аврамова и кол. 2005, Джафер 2016, Panayotova&Valerianova 2006 и 2010).

Барьерите за липсата на адекватна вторична профилактика на онкологични заболявания в България, според участвалите в проучването експерти са „ [...] дефицит на компетентност, информираност и мотивация“.

Представените до тук данни ясно илюстрират, че в годините на демократичното развитие на страната, ситуацията с профилактиката на рака на маточната шийка се характеризира с липсата на адекватна нормативна база и на организация за провеждане на популационен скрининг. От друга страна, важни условия, необходими за успешното прилагане на скринингова програма като човешки ресурси, брой центрове, (подготвени) кадри и други, са налични.

При изграждането на национални или регионални политики трябва да се отчита, че жени, които не са били сексуално активни са с много по-нисък риск за развитие на рак на маточната шийка, но за да се избегне дискриминация е желателно всички жени в определения възрастов интервал да бъдат поканени за преглед. Също така, от скрининговата програма трябва да бъдат изключени заболели или хистеректомираните жени, ако при операцията маточната шийка е била отстранена. В случай, че маточната шийка е запазена, жената подлежи на скрининг. Прекратяване на скрининга за жени под 60 години би могло да е удачно

само след поне три последователни нормални намазки. Специално внимание трябва да е насочено към по-възрастни жени, които никога не са били изследвани, тъй като при тях рискът от развитие на болестта е по-голям

Ракът на маточната шийка е една от локализациите, към които е насочен проект „СПРИ и се прегледай“. За целите на проекта е разработено *Ръководство за добра медицинска практика за организиран популационен скрининг за рак на маточната шийка* с автор доц. Никола Василев (Василев 2010).

Ръководството е разработено в съответствие с Европейските насоки за осигуряване на качеството при скрининг за рак на маточната шийка и Медицински стандарт „Акушерство и гинекология“. То представя детайлно два компонента на скрининга за РМШ - *медицинските процедури* (скринингов преглед, скринингов тест, уточняване и лечение на сигнализираните от скрининга случаи) и *логистичните аспекти* (система за известяване на населението, скринингов регистър, администратор на скрининговите програми, срокове за изпълнение на дейностите, конкретни отговорности, отчетност и др.).

Съгласно Ръководството, възрастовият интервал за скрининг в рамките на националната програма следва да е 30-59 г. и да се обхващат жени, „които са имали поне едно вагинално полово сношение и които не са прекарвали операция за отстраняване на маточната шийка“. Скрининговият интервал е „три години след три последователни отрицателни цитологични резултата, проведени при интервал една година“. Посочени са следните видове лечебни заведения, които могат да бъдат регистрирани като изпълнители на скринингови прегледи и изследвания – практики за първична извънболнична помощ, практики за специализирана извънболнична помощ по акушерство и гинекология, медицински или диагностично-консултативни центрове. Регистрираните лечебни заведения следва да отговарят на критерии за одобрение (общи и допълнителни) и да подлежат на периодична актуализация. Допълнителните задължителни условия касаят квалификацията на регистрираните специалисти, материалните условия в местата за взимане и анализ на пробите, информационните системи, годишния капацитет и системите за вътрешен контрол.

Ръководството описва конкретните медицински процедури на скрининговия преглед и скрининговия тест, техниките на оцветяване на цитонамазките и

терминологичното описание на резултатите. Съгласно Ръководството, „[...] резултатите от скрининговия тест трябва да се формулират по системата Bethesda“, като за целта е предоставена конверсионна Таблица на различните номенклатури за формулиране (Приложение 1).

Ръководството за добра медицинска практика указва ясно и конкретно процедурите за последваща диагностика и лечение, лечебните заведения и необходимата квалификация на медицинските специалисти, които я провеждат.

Съгласно Ръководството, изпълнителите на скринингови прегледи отчитат дейността си ежемесечно, на три месеца, на полугодие и годишно. Отчетите трябва да се оформят в предоставени унифицирани формуляри (Таблицы) и да се изпращат на регионалния представител за обобщаване и отчитане на постигнатите резултати.

Контролът върху качеството на скрининговия тест следва да се извършва на регионално или национално ниво от подготвени и сертифицирани за целта лица. На базата на предоставените от изпълнителите на скринингови прегледи данни, следва да се изчислят показателите за качество, съгласно разработени и приети „Критерии за контрол и оценка на скрининга“ по правила и процедури, определени от администратора на националната скринингова програма.

Ръководството описва и критериите за стадиране на установените по време на скрининга злокачествени находки. Най-общо, стадирането следва да се извършва от изпълнителя на диагностично уточняване според изискванията на Международната организация за борба с рака (UICC) и да се обозначава и по двете най-широко признати номенклатури: TNM-стадиране и клиничен стадий по Международната федерация на гинеколози и акушери (FIGO).

Ръководството включва и първичната профилактика чрез **анти-HPV ваксини, което не е обект на настоящия научен труд.**

1.6. СКРИНИНГ ЗА РАК НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

Ракът на млечната жлеза е най-разпространеното злокачествено заболяване при жените в света, ЕС, и България. Изчисленията показват, че през 2018 г. новорегистрираните случаи в света са около 2.1 млн. или един от всеки четири нови случаи се дължи на рак на гърдата. Ракът на гърдата е и една от водещите причини за смърт, като броят на починалите е изчислен на 627 000 за 2018 г и представлява около 15% от всички локализации. (Bray 2018, WHO). За Централна и Източна Европа са изчислени 149 024 новорегистрирани случаи, представляващи 23.7% от всички нови случаи за 2018 г. (GLOBOCAN 2018). В страните членки на Европейския съюз за 2013 година заболяемостта достига до 108.8/100 000, а смъртността – 22.4/100 000.

У нас, броят на новите случаи е нараснал повече от два пъти през за тридесетгодишен период – от 1632 през 1976 до 3584 през 2006 г. (Байчев 2009). По данни на Националния раков регистър, броят на новооткритите случаи с рак на гърдата при жените през 2013 г. е 3997, а броят на починалите жени - 1274. За същата година фактичката заболяемост е 107.2/100 000, а смъртността 34.2/100 000. Въпреки, че заболяемостта у нас е по-ниска от тази в ЕС, смъртността е малко над средните нива. Основната причина е, че около една четвърт от случаите се диагностицират в трети и четвърти стадий. Пет годишната релативна преживяемост е 72.8% и също е по-ниска от средната за Европа (83.8%) (Заболяемост от рак в България – 2013 г. 2015).

Ракът на гърдата е една от локализациите, подходящи за скрининг. Високата честота и социална значимост, наличието на приемлив скринингов тест, възможността заболяването да бъде диагностицирано в много ранен стадий и сравнително ниското изследване, го прави икономически оправдан. През последните десетилетия са събрани и достатъчно научни доказателства за ефективността на скрининговите програми за рак на гърдата.

Първото рандомизирано контролирано проучване е проведено в Ню Йорк през 1963-1966 г. (Health Insurance Plan-HIP). То обхваща 31 000 жени на възраст от 40 до 64 години, които са изследвани с ежегоден клиничен преглед и мамография в

период от четири последователни години. След 9 години е отчетено намаляване на смъртността с 29 % в изследваната група, в сравнение с контролната. Обобщените резултати от други рандомизирани американски проучвания показват, че за периода 1968-1989 г. благодарение на скрининга средния брой на новодиагностицираните тумори намалява с 10% на всеки 5 години. По отношение на преживяемостта най-голяма е ползата за възрастовата група от 50 до 69 години – с 30-40 % намаляване на смъртността след 5-годишен системен мамографски контрол и третиране на съмнителните лезии (Байчев 2009).

В Европа организиран мамографски скрининг се въвежда през 80-те години на 20 век. В Швеция е въведен през 1986 г., във Финландия през 1987 г., в Обединеното кралство през 1988 г., а в Холандия през 1989 г. Ефективността на мамографския скрининг е доказана в редица проучвания. Страните, въвели мамографски скрининг, отчитат понижение на смъртността между 20 и 30 % за първия десетгодишен период след въвеждането му (Duijim et al. 2007, Duffi 2002). Изследване, публикувано през 2014 г. сравнява ефектите от мамографския скрининг в Дания и Норвегия (Kalager et al., 2014). Отчитайки сходствата в броя на населението, здравните системи и скрининговите практики, авторите търсят причините за съществените различия в постигнатите понижения на смъртността - 25% в Дания срещу 10% в Норвегия. Въз основа на направения анализ, е изказано предположението, че привидно по-големият ефект от скрининга в Дания може да не се дължи единствено на програмата, но и на увеличаването на смъртността от рак на гърдата при жени на възраст над 59 години, които не са поканени за скрининг.

За стандартни методи на скринингово изследване се приемат самоизследването, клиничния преглед и мамографията. От тях най-висока чувствителност и специфичност има мамографията (аналогова в две проекции и дигитална). В последните години дигиталната мамография все по-често замества аналоговата, тъй като има редица предимства. Образите могат да се обработват по отношение големина, яркост и контраст, могат да се съхраняват в оригинален вид, да се препащат и сравняват.

Според Втория доклад за степента на изпълнение на скринингови програми за рак в ЕС, в двадесет и пет държави-членки се планират, пилотират или провеждат,

програми за рак на млечната жлеза (IARC 2017).

Според данните от първата вълна на Европейската система за здравни интервюта (EHIS), публикувани през декември 2010 г. и включени във Втория доклад от 2017 г., процентът на жените на възраст между 50 и 69 години, на които някога е правена мамография, е най-висок във Франция (92,9 %), следвана от Испания (92,3 %), Австрия и Германия (90 %), Белгия (89,5 %) и Унгария (86,9 %), а в България (19,5%) и Румъния (13,5%) е най-нисък. Статистическите данни сочат, че при 50 от всеки 1000 скринирани жени се налагат допълнителни изследвания (най-често биопсия), а в около 7 от тези случаи се установява рак на гърдата.

Въпреки, че след 2000 г. започва вълна на критика за ефективността на мамографския скрининг (Goetzsche & Olsen 2000; Olsen & Goetzsche 2001; Autier et al. 2010; Jørgensen, Zahl & Gøtzsche 2010), доказателствата за ефективността му са повече. Основните недостатъци и ограничения на мамографския скрининг са свързани най-вече с повишената рентгенологична плътност на млечните жлези при по-млади жени и при жени, провеждащи хормонозаместителна терапия. Това налага проучването и на други възможности като ехографски и MRI скрининг, дуктален лаваж и дуктоскопия при рискови случаи.

Изхождайки от препоръките на СЗО и ЕС да бъдат обхванати най-малко 70% от жените между от 50-69 год. при двугодишен скринингов интервал, у нас годишно следва да се изследват около 500 000 българки. От 2011 г. Националният рамков договор предвижда превантивна мамография на всеки две години за осигурените жени на възраст над 50 години, ако са насочени от техните лични лекари. Броят на финансираните от НЗОК мамографски изследвания е 44 341 през 2011 г. и около 174 000 за периода 2012-2015 г. (Гергов 2016).

Изследване, проведено сред 16 482 жени, обхванати с подвижен мамограф на НОМЦ анализира ситуацията в страната, възможностите на мамографията и ултразвуковия преглед в първичната диагностика на рака на гърдата при различни възрастови групи“ и предлага насоки за оптимизиране на скрининга в България (Гергов 2016). Съвременната ситуация на профилактиката за рак на гърдата е определена като неефективна:

„Извършваната в момента профилактична дейност в тях е

неорганизирана и хаотична; базирана е предимно на индивидуалната компетентност на отделните изпълнители. Не съществува система за отчетност на извършваните мамографии, кои от тях са диагностични и кои профилактични. Не е задължително по стандарт използването на BI-RADS системата за описание и заключение при образните изследвания на гърдата. Няма специализирани програми в диагностиката на гърдата за продължаващо обучение и сертифициране на рентгенови лаборанти и лекарите – специалисти по образна диагностика.“

Проучването на И. Гергов включва и статистическа анализ на 1633 анкетни карти от общо прегледани 12 562 жени. Според цитираните резултати две трети (62,9%) от анкетираниите жени никога не са изследвани с мамография, а (81,7%) „осъзнават необходимостта и имат желание да бъдат изследвани“. Като причина за големия брой неизследвани жени се посочват организационни или административни пречки, които ограничават достъпа на жените до профилактични прегледи, както и на липсата на работеща популационна скринингова програма.

Изследване на ролята на медицинската сестра в превенцията на карцинома на гърдата сред 260 медицински сестри, 111 експерти и 1102 жени на възраст от 20 до 65, живеещи в областите Варна, Добрич, Силистра и Русе установява, че сравнително голям процент жените, провеждат профилактичен преглед на три и повече години (Егурузе 2016). И още, че образованите жени, живеещите в градовете по-често посещават профилактични прегледи, поради по-добра информираност и убеденост в ползите им. Основните идентифицирани бариери са недостатъчна информираност и недобрата организация на профилактичните прегледи. Въз основа на събраните данни, авторката предлага въвеждане на магистърска степен „Онкологични здравни грижи“, която би увеличила възможността за активно включване на медицинските сестри в превенцията на злокачествените заболявания.

В изпълнение на проект „СПРИ и се прегледай“ е разработено ***Ръководство за добра медицинска практика при организиран пулационен скрининг за рак на млечната жлеза*** от колектив в състав доц. Галина Кирова, д.м. и доц.Веселин Тенев (Кирова&Тенев 2010). Ръководството е разработено в съответствие с Европейските насоки за осигуряване на качество при скрининг за рак на гърдата и Медицински стандарт „Образна диагностика“.

Ръководството предлага балансирана информация, акцентирайки върху ефективността на мамографския скрининг, но съобщава и за възможните недостатъци и рискове на метода. Сред възможните рискове са посочени „моралното и физическо нараняване“ при взимане на биопсия от формации, които могат да бъдат и доброкачествени, опасността от свръхлечение на дуктален карцином *in situ*, който „хипотетично може да не прогресира“. Съгласно Ръководството, още в писмото-покана трябва да се съдържа информация за целите и ефективността на скрининга, за същността на мамографското изследване, за потенциалните рискове и неудобства, за правото на информиран избор и за начина за защита на личните данни.

Документът описва медицинските процедури, свързани с превенцията на рака на гърдата – самостоятелно изследване, клиничен преглед и скринингова мамография. Ръководството акцентира на оценката на индивидуалния риск при всяка жена, с цел възприемане на адекватно поведение. За целта е предложен унифициран фиш за оценка на риска.

Контингентът от жени със стандартен риск, подлежащи на скрининг е разделен на три възрастови групи и за всяка от тях се предлагат съответни процедури и скринингов интервал, както следва:

- От 20 до 45 г. – клинично изследване (палпация) на всеки три години.
- Между 45-50 г. – ежегодно клинично изследване и мамографски скрининг на всеки две години.
- След 50 до 69 г. – ежегодно клинично изследване и мамографски скрининг.

Ръководството описва в детайли изискванията към скрининговите центрове, към мамографската апаратура, към квалификацията на отделните специалисти, участващи като изпълнители на скринингови изследвания и др. параметри. Сред критериите за включване на рентгенови лаборанти към програмата, освен строго професионалните очаквания, е включено и изискване за удовлетвореност на повече от 97% от пациентките от проведеното скринингово изследване. Разписани са още правила за интерпретация и съхранение на образите.

За жените с повишен риск са предвидени различен протокол и възможни

допълнителни изследвания, като се отбелязва и факта, че цената на скринговите прегледи при тези жени е различна и това следва да се отчете при планирането и изпълнението на програмата.

Ръководството за скрининг на млечната жлеза отделя нужното внимание и на оценката на установените при скрининга бенигнени и малигнени лезии, като определя BIRADS класификацията за единствено възможна и не допуска обширни сравнителни описания. Заключениета по BIRADS са:

- R1 – Нормална/Бенигнена находка
- R2 – Дискретна лезия с характеристиката на бенигнена
- R3 – Аномалия с неуточнен характер, по-вероятно бенигнен, изискваща по-кратък период на контролно изследване
- R4 – Находка, суспектна за малигнена
- R5 – Малигнена находка

Наличието на патологична находка, установена по време на скрининга налага повторно повикване на пациентката с оглед уточняването ѝ, при спазване на и потвърждаване или отхвърляне на малигнена лезия. От медицинските специалисти се изисква чувствителност с оглед спестяването на неоснователно притеснение от допълнителното изследване на повторно поканените жени.

За осигуряване и контрол на качеството са описани редица техники, действия и отговорности на работещите в скрининговите центрове. Добър параметър за всяка скринингова програма, рефлектиращ в следствие на броя на успешно излекуваните случаи е отношението между новооткритите тумори под 10мм в диаметър към общия брой новооткрити тумори, както и броят на дукталните карциноми *in situ*, установени при скрининга. Друг основен критерий за добра медицинска практика в скрининговия център е броят на негативните повторни повиквания с оглед уточняване на налична патология. Честотата на допълнителното уточняване зависи от качеството на проведеното изследване и нивото на подготвеност на разчитащите рентгенолози, като поканените за допълнително уточняване жени не бива да са над 5%.

Ръководството за рак на млечната жлеза предвижда двуседмичен срок за изпращане на резултатите в писмена форма (на хартиен или електронен носител) .

Приема се, че за достатъчна ефективност на организирания популационен скрининг е необходимо годишното покритие на подлежащото на скрининг население да клони или надвишава 80 %.

1.7. СКРИНИНГ ЗА КОЛОРЕКТАЛЕН РАК

Колоректалният рак (КРР) е едно от най-честите злокачествени заболявания и при двата пола и представлява около 10% от злокачествените заболявания в света през 2018 г. с над 1.8. млн нови случая и 881 000 умирация (Bray 2018). Мъжете са по-засегнати от заболяването в сравнение с жените.

В много азиатски страни – Китай, Япония, Южна Корея и Сингапур – заболяемостта от рак на дебелото черво се е увеличила двойно през последните 20 години. Тази тенденция, аналогично на Европейските страни, е много по-ясно изразена сред по-богатите общества и социални слоеве. Въпреки че като основна причина за тези данни се смята промяната в хранителния режим и начина на живот, генетичните характеристики на азиатското население също имат свой принос (Sung et al. 2005).

Сред най-високите показатели на заболяемостта са тези при мъжете от централна Европа – Словакия, Унгария, Чехия, а в много африкански страни – сравнително ниски (Валерианова 2015). Честотата на заболяемост и смъртност е по-висока при афроамериканците в сравнение с други раси. (Lansdorp-Vogelaar et al. 2012). Показателите на заболяемост и смъртност нарастват във времето в страните в преход, докато в най-развитите икономически държави се наблюдава стабилизиране или намаление на засягането от колоректален рак (Валерианова 2015).

В Европа колоректалният карцином е второто по честота злокачествено новообразувание с 447 136 нови случая през 2012 г. Той е на трето място при мъжете след рака на простатата и белия дроб и на второ при жените след рака на гърдата. Умиранията през 2012 г. са 214 814, като при мъжете те са 113 238, а при жените – 101 576 (13%).

Годишно в България се регистрират над 4 500 нови случая със злокачествени заболявания на дебелото и правото черво. Болните с колоректален карцином през 2012-2013 г. са над 28 000 души, от които 53% са мъже. Областите с най-високи показатели на болестността са Габрово (552.4 на 100 000 население), Русе (510.2) и Велико Търново (470.8), а с най-ниски - Смолян (217. 9 на 100 000 население),

Кърджали (224.5) и Търговище (262.2) (Валерианова 2015).

Ракът на дебелото и правото черво е „добър кандидат“ за въвеждане на национална програма за популационен скрининг, тъй като отговаря на всички условия. Той е особено често и социално значимо раково заболяване и при двата пола, може да бъде открит както в предракос стадий, така и в ранен стадий, съществуват няколко ефективни скринингови теста и открит своевременно, е лечим. КРР се развива от доброкачествени прекурсори (полипоидни или плоски аденоми) в поне 95% от случаите (Chen et al. 2003). Периодът за развитие от началните промени до инвазивен карцином се оценява на 8-10 години. (Borst et al. 2002).

Съществуват сериозни доказателства в полза на организирания скрининг за КРР (Mandel et al. 1993; Kronborg et al. 1996; Jorgensen et al. 2002; Scholefield et al. 2002; Faivre et al. 2004). Едногодишно рандомизирано проучване в Германия, проведено през 2012-2013 г. в провинция Саарланд показва, че получаването на писмена покана, придружена от тест за скрита кръв в изпражненията, е довела до повишаване на участието от 15% на 25%, като интервенцията е била много по-успешна при мъжете, отколкото при жените. Получаването на покана без придружаващ я тест не е довела до промяна в участието. Успешно е било и изпращането на писмена покана за явяване на колоноскопско изследване в по-високата възрастова група. Въпреки, че тези стратегии са довели до позитивни резултати, участието в колоректален скрининг в Германия остава ниско, особено при колоноскопиите (5.9%).

Друго изследване, проведено в САЩ показва по-добри резултати при прилагането на различни скринингови стратегии, и отчитане на предпочитанията на подлежащите на скрининг лица. За някои групи инвазивната фиброколоноскопия е по-малко предпочитан скринингов метод, в сравнение с тестовете за скрита кръв в изпражненията (Inadomi et al. 2012). Авторите установяват съществени различия между отделните етнически групи както по отношение на участието в скрининговата програма, така и в избора им на скринингов метод. FOBТ е по-предпочитан метод сред неевропейците лица, докато европейците са по-склонни да проведат колоноскопско изследване. В

заклучение авторите предлагат отчитане на културалните и етнически различия и нагласи в обществото както при провеждането на информационни кампании, така и при провеждането на скрининг за колоректален рак, с цел достигане на по-висок обхват на програмата.

Различните страни предлагат различни стратегии и скринингови тестове, в зависимост от наличните ресурси и целите на програмите си. Когато основната цел на скрининга е ранното откриване на ракови заболявания, има достатъчно доказателства, че използването на тестове за скрита кръв във фекалиите (FOBТ и FIT) е ефективен подход. Ако целта включва откриване и отстраняване на аденоми, ендоскопските методи са по-подходящи. Ролята на по-новите методи засега не е доказана (Роx 2014).

Национални скрининговите програми за рак на дебелото черво са въведени във Франция и Англия през 2009 г., в Холандия – през 2013 г., а в Дания от 2014 г. В Чехия покани се изпращат само на мъжете и жените до 70 годишна възраст, но могат да участват и по-възрастните хора.

В Германия скрининговата програма за колоректален рак е в сила от 2002 г. и предвижда ежегоден фекален тест за здравноосигурените лица на възраст от 50 до 54 години и скринингова колоноскопия за лица над 55 години. Въпреки активните промоционални действия, участието в програмата е слабо. В началото на програмата само 2-3 % от подлежащите на скрининг се подлагат на колоноскопско изследване. За 10 години, колкото е препоръчителния скринингов интервал при фиброколоноскопия, участниците са вече 20-30% от подлежащите. През 2014 г. около 15 % от подлежащите на фекален тест са се отзовавали на поканата (Hoffmeister et.al, 2017).

Няколко *скринингови метода* са доказали ефективността си за понижаване на заболяемостта и смъртността от колоректален рак и са препоръчани от експертните бордове в Европа (Segnan N, Patnick J, von Karsa L. 2010) и САЩ (Levin B, et al. 2008).

Гваяковият тест (FOBТ) е показал 13-18% понижение на смъртността в няколко рандомизирани клинични проучвания, проведени през 80-те години на 20 век във Великобритания (Hardcastle *et al.* 1996), Дания (Kronborg et.al. 1996) и

Съединените щати (Minnesota Colon Cancer Control Study Mandel et al. 1993). Понижението на смъртността се дължи главно на ранната диагностика на заболяването. Сред недостатъците на този метод е ниската му специфичност.

Имунохимичният тест (FIT) е с по-голяма чувствителност от гваяковия (Allison 1996). И двата теста имат предимството, че са относително прости, неинвазивни и пробите могат да се взимат в домашни условия. Фекалните тестове са подходящи за скрининг, но предвид ниската им чувствителност, трябва да се провеждат относително често – ежегодно или на две години. За постигане на добри резултати на програмата с FOBТ/FIT, е нужен висок обхват в дългосрочен план, т.е. редовно участие на подлежащите на скрининг лица.

Споделеният избор на скринингов тест (при лица със стандартен риск) е ключов момент за постигане на съгласие от страна на лицата и тяхното активно участие в скрининговите процедури и, при необходимост, проследяване и лечение. Лекар и ‘пациент’ трябва заедно да вземат решението за избор на тест след като обсъдят всички ползи и рискове, както и съображенията на подлежащото на скрининг лице относно опита и психологическите аспекти. Каквото и решение да бъде взето, то следва да се спазва редовно и дългосрочно, а ‘пациентът’ да знае, че всеки скринингов метод е по-добър от бездействието.

Изследвания, проведени в САЩ и Италия, показват, че когато медицински специалисти, работещи в центровете за първична медицинска помощ, имат достатъчно знания по отношение на скрининга за КРР, те са склонни да прилагат съответните препоръки, да следят пациентите си за регулярно провеждане на тестовете и да отчитат резултатите на преминалите през скрининг (Federici A et al. 2005). Опитът на ОПЛ/GP е важен, особено ако лекарят има по-дългосрочна информация за здравния статус на фамилията и наличието на рискови фактори (Guerra CE et al. 2007). Следователно, и в този случай една от важните детерминанти за участие в скрининг, е препоръката на ОПЛ (Post DM, et al.2008).

В България съществуват относително малко данни за информираността и нагласите в обществото относно колоректалния рак и превенцията му. ОПЛ работят по програма „Профилактика на лица над 18 г. и сформирание на рискови групи от населението“ като част от основния пакет дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.

Проучване на територията на област Пловдив, публикувано през 2007 г., цели да изследва отношението, нагласите, реалните възможности и поведението на общопрактикуващите лекари (ОПЛ) за извършване на теста за окултни кръвоизливи при асимптомни, здравноосигурени индивиди (Димова&Димов 2007). Данните са събрани със срезово проучване чрез пряко индивидуално и телефонно полуструктурирано интервю. Авторите оценяват резултатите като негативни и считат, че „[...] ОПЛ не разбират и не споделят идеята за скрининг за КРР с тест за окултни кръвоизливи”. И още, че ОПЛ възприемат дейностите по превенция за КРР като „вменено от НЗОК задължение без адекватен финансов стимул, а не като ефективна превантивна мярка“. За отбелязване са още две констатации на авторите:

- 1) По-голяма част от ОПЛ считат, че тест за окултни кръвоизливи трябва да се назначава само при налични показания или симптоми от страна на пациента, което илюстрира непознаване на концепцията за масов скрининг
- 2) В практиката си ОПЛ използват различни тестове, поради липса на ясни указания от страна на НЗОК.

Резултатите от проучването показват, че 47 (62%) одобряват извършването на тест за окултни кръвоизливи във фекалите, като 39 (52%) от тях са склонни само да назначават теста, а едва двама ОПЛ имат положителна нагласа и готовност да извършват теста лично.

Според изводите, общопрактикуващите лекари не са достатъчно обучени и мотивирани и нямат положителната нагласа да прилагат този скринингов метод. Недостатъчната финансова обезпеченост на ОПЛ е една от причините, водещи до опорочаване или изопачаване на изпълнението на целите на профилактиката в доболничната помощ. Необходими са по-ефективни мерки за обучение по здравна промоция и профилактика, ориентирани към общо \neg практикуващите лекари и медицинските сестри, които да станат приоритет в тяхното следдипломно и непрекъснато професионално обучение.

В предложението на Българското хирургическо дружество на стандарт за лечение на колоректалния карцином, се предлага приемане на препоръките на Американското раково общество за ранна диагностика на КРР (Таблица. 1).

Тест	Интервал (започва от 50 г.)	Забележки
FOBТ и флексибелна сигмоидоскопия	FOBТ – годишно и флексибелна сигмоидоскопия на 5 години.	За предпочитане е комбинацията от FOBТ и флексибелната сигмоидоскопия пред двата метода по отделно. Всички позитивни тестове трябва да бъдат последвани от колоноскопия
Флексибелна сигмоидоскопия	Всеки пет години	Всички позитивни тестове трябва да бъдат последвани от колоноскопия.
FOBТ	Годишно	Всички позитивни тестове трябва да бъдат последвани от колоноскопия.
Колоноскопия	На всеки 10 години	Дава възможност за визуализация, биопсия и премахване на по-значителни лезии.
Двойно контрастно изслед- ване	Всеки 5 години	Всички позитивни тестове трябва да бъдат последвани от колоноскопия

Таблица 1. Препоръки на American Cancer Society за скрининг и ранна диагностика при стандартен риск

При планирането и провеждането на скрининг за рак на дебелото и правото черво, освен демографските фактори следва да се оценяват личната и фамилна анамнеза, с помощта попълнена от пациента анкетна карта. Това дава възможност за стратифициране на риска и позволява диференциране на подхода (Damyanov & Kostadinov 2009). Съгласно препоръките на Американското дружество на хирурзите на колон и ректум (The American Society of Colon and Rectal Surgeons), рискът се дели на стандартен, повишен и висок (Ko C & Human 2006). Лицата със стандартен риск са на възраст над 50 години, без фамилна история с колоректален рак, без личен опит с аденом(и), полип(и), колоректален рак или възпалителна болест на дебелото черво. Скрининговото поведение при тях е стандартно – скринингов тест по избор или предложен от скрининговата програма. Лицата с повишен риск имат лична история с аденом(и), полип(и), колоректален рак или възпалителна болест на дебелото черво или фамилна история. Подходът към тях следва да е персонализирана скринингова стратегия, включваща колоноскопско

изследване на 5 години, започващо 10 години преди възрастта на най-рано диагностицирания роднина или най-късно на 40-50 годишна възраст. При лицата с висок риск, са налице високо-рискови синдроми като наследствен не-полипозен колоректален рак или фамилна аденомо-полипоза. Скрининговото поведение при тях следва да е основано на индивидуална стратегия, консултирана от специалист, гастроентеролог, проктолог, хирург или генетик.

В тези препоръки лицата с лична анамнеза за аденоматозен полип, КРР и улцеро-хеморагичен колит (болест на Крон), формират група подлежаща на рутинно проследяване и наблюдение, а не на скрининг. Също така е отбелязано, че лица с налични симптоми следва да бъдат насочени за диагностично уточняване и не подлежат на скрининг.

През 2013 година, екип от МУ-Пловдив провежда крос секционно изследване относно приложимостта на имунохимичен тест за скрита кръв в изпражненията на 600 асимптоматични здравно-осигурени лица със среден риск, на възраст ≥ 45 г., преминали през поне един медицински преглед в по-малките 12 месеца, живущи в една градска и една селска община от област Пловдив (Dimova R. et al. 2015). Лица с висок риск или преминали през колоноскопско изследване в последните пет (5) години, са изключени.

На 30 ОПЛ, случайно избрани от базата данни на НЗОК, са предоставени комплекти, съдържащи информационна брошура, имунохимичен фекален тест с преведена цветна листовка, формуляр за информирано съгласие и въпросник. Всеки ОПЛ бил помолен да осигури 20 участника, отговарящи на критериите за включване ($n=600$). Фекалните проби са анализирани за окултна кръв в домашни условия от изследваните лица. Въпросникът цели да установи дали участниците са срещнали трудности при използването на теста. От поканените 600 души, са се отзовали 473 (78.8%). От тях при 40 iFOBT тестът е бил позитивен. След фиброколоноскопия – 19 (47,5%) са имали хемороиди, 8 (20,0%) - доброкачествени неоплазми, 3 (7,5%) са диагностицирани с КРР, а за 10 (25,0%) няма обратна връзка от по-нататъшното им изследване през периода на проучването. Според авторите, участието на мъжете е по-ниско (72.8% спрямо 83.8% при жените); с повишаване на възрастта се понижава на участието, като най-активни са лицата от възрастовата група 45-54г., а най-ниско при тези над 75г.; по-слабо участие на живеещите в

селата; няма значими разлики между групите с различно образование; над 90% не са имали трудности при прилагането на теста в домашни условия; около 90% от участниците са били доволни от получената информация и незначителна част са имали нужда от допълнителни разяснения от лекар или сестра за това как да използват теста.

Заклучението на авторите е, че колоректалния скрининг с iFOBT е приложим и могат да се очакват добра откриваемост и висок процент на участие. Те препоръчват разширяване на обхвата в цялата страна. Сред ограниченията на изследването те посочват липсата на информация за причините за неучастие сред една част от поканените.

Въпреки, че авторите отчитат добри резултати относно участието (78%), не бива да се пренебрегва факта, че ОПЛ са избирали малко на брой лица от пациентските си листи, на които да предложат участие в изследването (20 от средно 1522). Тези данни не са достатъчни и не могат да се екстраполират директно към очакванията за обхват в условията на организиран скрининг.

1.8. „СПРИ И СЕ ПРЕГЛЕДАЙ“

ПРЪВ ОПИТ ЗА ИНТЕГРИРАН МОДЕЛ НА СКРИНИНГ ЗА ТРИ ЛОКАЛИЗАЦИИ, СЪОБРАЗЕН С ЕВРОПЕЙСКИТЕ ПРАВИЛА

Единственото национално усилие за прилагане на популационно базиран модел на скрининг след 1989 г., е проект „*СПРИ и се прегледай*“, организиран и проведен от Министерството на здравеопазването с финансовата подкрепа на Европейския социален фонд между 2009 и 2013 г.

Общата цел на проект „СПРИ и се прегледай“ е: „Подобряване трудоспособността, повишаване продължителността на активния трудов живот на населението, поддържане на здрава работна сила и оптимизиране на здравните и социалните разходи чрез увеличаване на относителния дял на откритите и насочени за лечение в предклиничен и ранен стадий на заболяванията от рак на маточната шийка и млечната жлеза при жените и колоректален карцином при двата пола и повишаване на информираността на населението относно превенцията и лечението на тези социално значими заболявания.“ За постигането на тази цел се предлага въвеждането и устойчивото реализиране на национална скринингова програма за популационен скрининг след изпълнението на проекта.

Специфичните цели са:

- Увеличаване на относителния дял на ранно диагностицираните случаи на заболяванията от рак на маточната шийка и млечната жлеза при жените и колоректален карцином при двата пола;
- Повишаване на познанията на населението за идентифициране на рисковите фактори за поява на рак на маточната шийка и млечната жлеза при жените и колоректален карцином при двата пола и повишаване на личната отговорност към собственото здраве;
- Повишаване на ефективността на мерките за превенция на онкологичните заболявания и ранното им диагностициране чрез създаване на Национален скринингов регистър;
- Повишаване капацитета на изпълнителите на здравни услуги за прилагане

на превантивна политика и ранно диагностициране на онкологични заболявания.

От горепосоченото е ясно, че целта на проект „СПРИ и се прегледай“ е създаването на устойчив модел за провеждане на организиран популационен скрининг на онкологични заболявания, съгласно съществуващите европейски указания (вкл. прилагане на Препоръката на Съвета на Европейския съюз (2003/878/ЕО) от 2 декември 2003 година относно скрининга на ракови заболявания).

В хода на проекта са разработени и разпространение указания за добра медицинска практика при скрининг, отделни за всяка локализация, както и индикатори за контрол и оценка на качеството. Също така е изградена и пусната в действие електронна система „Национален скринингов регистър със система за известяване“ (НСР СИ). За изпълнение на скрининговите прегледи и тестове, в са регистрирани над 400 здравни специалисти от повече от 120 здравни заведения в цялата страна. В резултат от проведените информационни и активни дейности, са поканени за преглед над 600 00 лица и са прегледани около 56 000 (Таблица. 2).

	РМШ	РМЖ	КРР	ОБЩО
Поканени лица	386 950	77 390	154 780	619 120
Изследвани лица	33 237	10 392	12 269	55 898
„За уточняващ преглед“	1 621	566	806	2 993
„Заболели“	171	92	41	304

Таблица. 2: Резултати за брой поканени и прегледани лица по локализации по проект „СПРИ и се прегледай“;

Източник: Отчет за степента на изпълнение на утвърдените политики и програми на министерство на здравеопазването за 2014 г.²

Този проект успява в някои от своите цели и дейности, но не постига устойчивост.

Основната обществена критика към проекта се отнася до малкия брой отчетени прегледи и съответно, niskият обхват. Наистина, броят на изследваните, спрямо

² https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/04/16/otchet-stepen-izpalnenie-politiki-programi-mz_2014.pdf

броят на поканените лица е малък, но е сравним с началния обхват и в други страни от Източна Европа. Общо, около девет процента от поканените са се отзовали на поканата, като по локализации те са – 8.6% за РМШ, 13.4% за РМЖ и 7.9% за КРР.

Като основни слабости на проект „СПРИ и се прегледай“ могат да се посочат следните.

Първо, на обществеността не е изяснена целта на проекта, нито как е определен обхвата му. Гражданите не са добре информирани за критериите за включване и не знаят защо само някои от тях получават покана за преглед.

Второ, не е направено проучване за оценка на потребностите преди началото на проекта, за получаване на по-добра информация за мотивацията и бариерите на хората.

Трето, общопрактикуващите лекари са изцяло изключени от дейностите по проекта. Те не са информирани кои лица от пациентските им листи са поканени, дали са преминали през преглед и какви са резултатите им.

На четвърто място, поради липса на ясни инструкции, регистрацията на сигнализираните лица в скрининговия регистър отчита голям брой ‚заболели‘, вместо лица за проследяване и евентуално лечение. Противно на указанията за добра медицинска практика, лицата за проследяване не са включени в проекта изобщо.

Друг проблем е липсата на оценка на човешките и материалните ресурси – не е направена оценка на броя медицински специалисти по области и специалности, които могат и желаят да се включат като изпълнители на скринингови прегледи и възможността да обхванат явилите се граждани. Също така, не е направена и оценка на качеството и капацитета на необходимата апаратура за обслужване на поканените лица.

И накрая, след приключването на проекта не са обявени резултатите, заключенията и препоръките нито за здравните органи, нито за широката общественост.

Така, основната цел на пилотния проект – да създаде и приложи на практика

модел на популационен скрининг, е изпълнена частично. Липсата на ясни препоръки за оптимизация на създадената организация, на оценка на качеството на извършените дейности и на устойчивост след приключването му, са сред основните слабости на кампанията „СПРИ и се прегледай“.

1.9. КРИТЕРИИ ЗА КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА СКРИНИНГА

Оценката на качеството представлява система за контрол и предотвратяване на грешки, възникнали в различни етапи от скрининговия процес. Медицинската ефективност от дадена скринингова програма, се оценява посредством анализ на кратко-, средно- и дългосрочни епидемиологични показатели, които се установяват на популационно ниво.

Данните за оценка на програмите се разделя на две части – общи и агрегирани. Общата информация включва организационни и процедурни аспекти на скрининговата програма. Агрегираните данни са съвкупност от изчислени показатели за покритието, участието, оценката, резултатите от последвалото лечение и характеристиката на откритите чрез скрининг злокачествени заболявания. Данните се групират в зависимост от първоначалния и последващите скринингови прегледи. Всички данни трябва да се отнасят за определена година и да бъдат стратифицирани по възрастови групи.

Към общата информация трябва да бъдат приложени описание или текст на поканите, ако са налични, и имената на хората, отговорни за събирането на данните. Необходимо е описание на групите и критериите за включване и изключване, както и на базите данни от които се извлича информация.

Групата „подходящи за провеждане на скрининг лица“ се дефинира като от подлежащото на скрининг население се извадят лицата които не отговарят на допълнителните критерии. Критерии за изключване могат да бъдат: предишно заболяване от рак на съответната локализация; отстраняването на съответния орган, поради различно от рак заболяване; правено наскоро такова изследване; хора със симптоми на заболяването; неподходящи за скрининг лица, поради физически, психически или други причини; смърт и други.

За да е възможна оценката на дадена е програма е нужно ясно дефиниране на:

- “Прицелни групи от населението” – възрастовите групи, които са залегнали в разработената програма, описани за всяка една локализация.
- “Скринингов интервал” – фиксираният интервал от време между рутинните

скринингови прегледи, предвидени в разработените програми, в зависимост от скрининговата политика.

- “Скринингов тест” – тестът, определен и конкретно описан за всяка локализация при разработване на програмата.

В случай, че е възможен избор на скринингов тест, напр. фиброколоноскопия за колоректален скрининг, следва да се опишат процедурите за избор и отделните скринингови интервали за всеки тест. Скрининговият тест не включва допълнителните уточняващи образно-диагностични или други процедури.

- “Последваща оценка” – включва допълнителните диагностични техники (инвазивни или неинвазивни), които се прилагат по медицински индикации или причини, с цел да се уточни характера на установеното отклонение от нормата по време на скрининговото изследване. По-нататъшната оценка се провежда по време на скрининга или при повикване, което трябва да бъде много добре формулирано в програмата.

Анализът и събирането на информацията могат да се осъществяват на регионално или национално ниво в зависимост от вида на скрининговата програма.

Показателите (индикатори) за оценка биват стандартни и допълнителни. Те се разделят на общи за всички локализации и специфични.

Някои от основните стандартни показатели са:

$$\begin{aligned} \text{Покритие чрез покана (\%)*³} &= \frac{\text{Брой на поканените за участие лица за дадена година}}{\text{Брой на лицата в прицелната популация за дадена година}} \\ \text{Покритие чрез изследване (\%)*} &= \frac{\text{Брой скринирани лица}}{\text{Брой на лицата в прицелната популация за дадена година}} \\ \text{Показател за участие (\%)*} &= \frac{\text{Брой на скринираните лица от поканените}}{\text{Брой на поканените лица за дадена година}} \end{aligned}$$

³ * Общ показател за всички локализации

- Показател за участие при първа покана – за лица, които за първи път получават покана за участие в скрининга. Брой изследвани при първа покана спрямо броят на поканените за първи път
- Стандартизирани показатели за покритие и участие:

$$\text{Стандартизирано покритие чрез покана (\%)*} = \frac{\text{Брой на скринираните лица}}{\text{Брой на лицата в прицелната популация за дадена година – брой на лицата, които не са подходящи за участие или са отказали преди получаване на поканата}}$$

$$\text{Стандартизирано покритие чрез изследване (\%)*} = \frac{\text{Брой на скринираните лица}}{\text{Брой на лицата в прицелната популация за дадена година – брой на лицата, които не са подходящи за участие или са отказали преди получаване на поканата}}$$

$$\text{Стандартизиран показател за участие (\%)} = \frac{\text{Брой на скринираните лица от поканените}}{\text{Брой на поканените лица за дадена година – брой на лицата, които не са подходящи за участие след получаване на поканата}}$$

Показатели за последваща оценка:

Последващата оценка включва инвазивни и неинвазивни методи на изследване. Сред неинвазивните са – повторение на скрининговия тест, допълнително образно-диагностично изследване, клиничен преглед. Те са специфични за всяка локализация и следва да са ясно уточнени в програмата, както и алгоритмите с които се прилагат. За мамографския скрининг те включват: иглова цитология, дрил (режеща) биопсия, вакуум-асистирана биопсия и др. При рака на маточната шийка уточняването на цитологично сигнализираните жени изисква извършването на колпоскопия, таргетна или сляпа биопсия, конизация на маточната шийка. При колоректалния скрининг – колоноскопия.

Според скрининговата политика на програмата последващото изследване може да се проведе по време на скрининга или при повикване (не в деня на самия

скрининг).

$$\text{Показател за колоноскопско проследяване (\%)} = \frac{\text{Брой лица с проведена колоноскопия}}{\text{Брой лица с положителен FOBT}}$$

Показател за последваща оценка – лица, преминали последваща оценка (независимо от скрининга и повикването), спрямо броя на преминалите през скрининг лица.

Показател за участие в последваща оценка – брой лица, преминали последваща оценка спрямо броя на лицата, препоръчани за последваща оценка.

РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩАТА ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛИ

Стандартни показатели

$$\text{Показател за изпратени за операция (\%)} = \frac{\text{Брой насочени за операция и неоперабилни случаи}}{\text{Брой на проведените тестове}}$$

Допълнителни показатели

Критериите за оценка могат да включват и показатели за тях, които да отчитат броя на повиканите за тези изследвания спрямо общия брой проведени тестове;

Друга група показатели трябва да отчитат резултатите от изпратените за оперативно лечение. За изчислението им следва да се знае броя на патологично потвърдените доброкачествени и злокачествени лезии, карциноми in situ (CIS), откритите инвазивни карциноми, неоперабилни случаи и броя на лицата, отказали оперативно лечение на първоначалното и на последващите скринингови изследвания. Малигнените лезии включват откритите лица с CIS, инвазивни карциноми и неоперабилните случаи. В тази група се включват показатели като показател на откриваемост с инвазивни лезии, отношение на бенигнените към малигнените лезии при биопсия, честота на откриваемост аденомите и на

авансиралите аденоми и др.

Според размера на инвазивните карциноми, открити при скрининг също се определят показатели, отчитащи откриваемостта и броя на откритите при скрининг карциноми с определена големина спрямо броя проведени тестове или общата сума на лезиите, съответно.

За пълното отчитане на резултатите следва да се събира информация и за размера на лимфните възли при инвазивните форми на рак, стадията на злокачествените заболявания и вида на хирургическата интервенция при инвазивните форми на рак, открити при скрининг.

Този дисертационен труд представя методика, резултати и сравнителен анализ на изследвания, проведени през 2004, 2006, 2011-12 години, с активното участие на докторантката във всички етапи – разработване на въпросници и анкетни карти, обработка и анализ на резултати, описание на резултати и заключения.

Проучването, проведено през 2018 г. е самостоятелно. Всички елементи в него – анализ на документация, разработване на въпросници, анализ и описание на данни, изработване на препоръки и модел за популационен скрининг, са самостоятелен принос.

2. МЕТОДОЛОГИЯ

2.1. ЦЕЛ:

Целта е да се проучи мнението на медицинските специалисти и подлежащите на скрининг граждани относно организацията и качеството на скрининговите услуги за рак на маточната шийка, рак на гърдата и колоректален рак в България, през периода 2004 –2018 г. и да се предложи модел за популационен скрининг, основан на националните специфики, съобразен с Европейските правила за организация на скринингова програма.

2.2. ЗАДАЧИ:

1. Да се анализира научната литература, действащите нормативни документи и указанията за качеството на онкологичния скрининг в България, Европейския съюз и в други страни с приложими за нашите условия практики.
2. Да се проучат знанията, опита и нагласите на потребителите на скринингови услуги в България за трите локализации – маточна шийка, млечни жлези и колон-ректум.
3. Да се изследва удовлетвореността на гражданите от качеството на получените превантивни/скринингови услуги.
4. Да се направи сравнителен анализ на резултатите от проучването през 2018 г. с тези от 2004 г.
5. Да се проучи мнението на медицинските специалисти относно организацията и ефективността на онкологичния скрининг в периода 2004-2018.
6. Да се разработят препоръки и модел за въвеждането на организиран популационен скрининг в България.

2.3. МЕТОДИКА:

2.3.1. *Методика на проучване от 2004 г.: Онкологичен скрининг на маточната шийка в България: психосоциални аспекти и състояние на здравната система*⁴.

Целта на проекта е да изясни факторите, които влияят върху провеждането на скрининг, възможностите за по-добър достъп на жените до изследване, както и да осигури информация за връзката между социално-икономическия статус, нагласите и скрининговото поведение на жените.

Проектът цели още да изясни кои са ключовите елементи на здравната система, необходими за ефективно функциониране на скрининговата програма.

Изследването включва разнообразие от методи:

Полу-структурирани интервюта (50) с лекари и медицински специалисти, от София, Плевен, Кърджали и Варна, работещи в различни условия на различни нива в системата на здравеопазване. Използвана е квотна извадка за представяне на респондентите по пол, квалификация, продължителност на стажа – лични лекари, гинеколози, цитолози, онколози и т.н. Интервютата включват въпроси по теми като *Разпространение на болестта, Приоритизация на рака на маточната шийка и скрининга, Политики, нормативна рамка и институционални правила, Професионални роли, Финансиране, Инфраструктура и капацитет, Достъп, Клинична практика, Комуникация, Информация;*

Фокус групи с лекари и медицински персонал – шест фокус групи с общопрактикуващи лекари, гинеколози и онколози в София, Варна, Плевен и Сливен. Дискутираните теми са същите както при интервютата, но с възможност за дебат и споделяне на личния опит.

Интервюта с експерти на ръководни постове Полу-структурирани интервюта с експерти, ангажирани с разработването на програми за скрининг за рак на маточната шийка, представители на Министерство на здравеопазването, водещи специалисти по обществено здраве, цитолози, онколози, представители на

⁴ Проектът е финансиран от фондациите “Бил и Мелинда Гейтс” и EngenderHealth, САЩ и е реализиран едновременно в България и Румъния

неправителствени организации, на Националната здравноосигурителна каса, членове на Парламентарната комисия по здравеопазване и др.

Полу-структурирани интервюта с жени – 35 интервюта с жени, за изследване на знанията, бариерите и опита от проведени профилактични или скринингови изследвания с цитонамазки. Жените са подбрани от различни групи по образование, възраст и местоживееене. Интервютата са записани, транскрибирани и анализирани с помощта на методи за качествен анализ на данни (Chamberlain 1999) и чрез използване на софтуер за качествен анализ на данни Atlas.ti (Todorova, Falmagne, & M.G. 2001). Идентифицираните теми са използвани при разработването на структурирания въпросник за представителното изследване на жени.

Структурирани интервюта с жени – разработен е структуриран въпросник на базата на теоретични модели и съществуващи методологии (Aiken 2001, Bish 2000, Remennick 1999), включващ широк обхват от психо- социални показатели с цел установяване на взаимовръзка между когнитивни, социални и структурни фактори. Въпросникът е съобразен с културната среда и спецификите на здравната система в България на базата на информацията получена от качествените интервюта и съдържа следните части:

- Демографски характеристики на респондентите: възраст, образование, професия, професионален статус, семеен статус, етническа принадлежност, религиозна принадлежност, местоживееене, доходи;
- История на скрининг в миналото;
- Път(еки) в системата на здравеопазване: към кого са насочвани жените, по чия инициатива, кой е платил за това, отказвана ли им е цитонамазка, как са получили резултатите си, как са организирани повторни цитонамазки.
- Възприети бариери пред скрининга:
- Знания и източници на информация за рака на маточната шийка и методите за скрининг;
- Когнитивни конструкти от Модела на здравните убеждения и Теорията на планираното поведение

- Намерения за скрининг в бъдеще
- Психосоциални конструкти: Самооценено здравословно състояние, удовлетвореност от живота, възприет стрес, социална подкрепа (Walters et. al 2002) и здравен локус на контрола (Wallston 2001).

Данните са събрани чрез стандартизирани интервюта в дома на респондентите, от мрежа анкетьори на Агениця за социологически, политически и маркетингови проучвания Сова-Харис. Данните за съставяне на представителна извадка от Единната система за гражданска регистрация и административно обслужване на населението (ЕСГРАОН).

2.3.2. Методика на проучване от 2006 г.: Готовност за провеждане на организиран масов скрининг за рак на маточната шийка в България – мнението на медицинските специалисти⁵.

Целта на това изследване е да се разшири съществуващата информация за ситуацията с вторичната профилактика за рак на маточната шийка в България, като се добави мнението на водещи здравни специалисти и представители на основните институции, ангажирани с проблема, както и да се дадат препоръки за разработването на ефективна програма за профилактика и контрол за рака на маточната шийка в България.

Извадката (convenience sample) включва 46 специалисти от Министерство на здравеоазването, НЗОК, Националния център по опазване на общественото здраве, Българското дружество по онкогинекология, специалисти от медицинските университети в София, Пловдив и Варна, представители на неправителствени организации, ангажирани с проблемите на онкологичната помощ.

Въпросникът включва петнадесет въпроса относно разпространението на болестта, здравните политики, съществуващите инициативи и програми, предпочитаната форма на организация на превенцията, бариерите (организационни и други) и др. Данните са въведени и обработени със

⁵ Изследването е финансирано от Европейската комисия (Directorate C, Public Health and Risk Assessment Health & Consumer Protection Directorate general) по проект EUROCHIP (European Cancer Health Indicator Project), фокусиран върху борбата с неравенствата по отношение на онкологичните заболявания в европейските страни

статистическия пакет IBM SPSS Statistics 23.0.

2.3.3. Методика за изследване от 2011г. (а): Проучване сред цитологичните лаборатории в цялата страна за оценка на ресурсите и качествения контрол

Отчитайки ролята на всички медицински специалности за успешното провеждане на скрининговите програми, в рамките на проект EUROCHIP-3 (2008-2012 г.) е проведено проучване за състоянието на цитологичните лаборатории и мнението на цитопатолозите относно качеството на извършваните от тях дейности по анализ на онкоцитонамазки.

Целта на изследването е да се разберат практиките в пато-анатомичните лаборатории в България и да се прецени до каква степен те отговарят на европейските критерии за управление на качеството.

Една от специфичните цели на изследването е да се оцени капацитета на лабораториите да изследват допълнителен брой скринингови тестове, при въвеждане на ефективен скрининг в бъдеще. Изискванията за контрол на качеството в патологичните лаборатории, описани в европейските насоки за осигуряване на качеството, бяха основните насоки при разработването на изследването. Изследването е проведено между февруари и декември 2011 г. За целта на изследването е изготвен подробен въпросник. Въпросникът включва 92 въпроса, предложен на участниците в електронен или хартиен вариант (по избор).

За разработване на въпросника са използвани Европейските насоки за осигуряване на качество при скрининг на рака на маточната шийка: „Глава 4, Лабораторни насоки и практики за осигуряване на качеството на цитологията“ (Arbyn et al. 2008 г.). Въпросникът включва следните теми: материални и човешки ресурси на лабораториите, натоварване на персонала, практики при анализа на цитонамазките, администрация, управление и качество, както и готовността на персонала за участие в организирана скринингова програма в бъдеще.

От поканените представители на над петдесет лаборатории, в проучването се включват 18 лица на възраст между 42 и 73 години, девет мъже и девет жени, с продължителност на трудовия стаж между 10 и 44 години.

Данните са въведени и обработени със статистически пакет IBM SPSS Statistics 23.0.

2.3.4. Методика на изследване от 2011 г. (б) – Проучване сред жени, диагностицирани с рак на маточната шийка или предракови лезии. Проучването е проведено в периода юни 2011- януари 2012 г. и цели да изясни:

- 1.1. Причините за късното диагностициране на рака на маточната шийка в страната;
- 1.2. Съществуващите разлики между скрининговите истории на жени с инвазивен рак на шийката на матката и тези с по-малко напреднали аномалии;
- 1.3. Възрастови разлики при жени с инвазивен рак на шийката на матката и тези с по-малко напреднали аномалии;
- 1.4. Нагласи относно скрининговите програми сред жените с цервикални аномалии.

Жени с необичайни резултати или диагностицирани с рак на шийката на матката (Пап групи III и IV) са помолени да отговорят на кратък въпросник, съдържащ 11 въпроса относно етапа на диагностика, история на скрининга (цитонамазка), лечение и последващи действия. Включени са и въпроси за отношението на жените към програмите за скрининг – знания за тяхното съществуване и ефективност, както и желанието на жените да участват в такива програми в бъдеще.

Общият брой на жените, участвали в проучването, е 98, интервюирани в 6 болници. Средната възраст е 43,9 (S.D.-13,3). От извадката 47% са имали висше образование; 45% средно образование и 8% начално образование.

2.3.5. Методика на проучване от 2013 г. – Оценка на медицински специалисти участвали в първия национален скринингов проект „СПРИ и се прегледай“ за работата и ефективността му.

Проучването е проведено през 2013 г. сред 400 специалисти.

Медицинските специалисти, предоставили попълнени анкети са представители на лечебни заведения от 17 области в страната: Благоевград (2), Бургас (2), Варна (6), Велико Търново (3), Габрово (4), Добрич (5), Кърджали (2),

Ловеч (1), Пазарджик (5), Перник (2), Плевен (8), Разград (1), Силистра(2), Сливен (9), Смолян (1), София (5), Софийска област (6) и Хасково (4).

Според вида на лечебните заведения, чиито преставители са подали попълнени анкети, най-много са участниците от диагностично-консултативни и медицински центрове (37), следвани от представителите на болници за активно лечение – многопрофилни и специализирани (18), амбулатории и кабинети за доболнична помощ (4) и др. Според ролята си, участниците се разделят на управители на лечебни заведения, медицински специалисти, провеждали скринингови прегледи, IT специалисти, администратори и др.

Анкетната карта е разработена от докторантката и е представена чрез регионалните координатори на скрининга до медицинските специалисти, регистрирани в Националния скринингов регистър като изпълнители на прегледи, с молба за попълване и при спазване на принципите на доброволност и анонимност. Анкетата включва въпроси относно мнението на медицинските специалисти за:

- Създадената по време на изпълнението на проекта организация
- Полезността от включването на лечебните заведения в проекта
- Субективна оценка за ефективността на проекта
- Работата с информационната система Национален скринингов регистър и система за известяване (НСР СИ)
- Съвместната работа с регионалния координатор
- Нагласите за участие в Националната програма за превенция на хроничните и незаразни заболявания (НППХНБ)
- Препоръките им за оптимизиране на скрининговия процес в България.

2.3.6. Методика на изследване от 2018 г. – оценка на качеството на скрининговите услуги от потребители

2.3.4.1. Предмет на изследване

За предмет на настоящето изследване е определена оценката на качеството на предоставяните услуги при скрининг за рак на маточната шийка, на гърдата и на дебелото черво сред потребителите на услугата.

2.3.4.2. Обем и признаци на изследването

Анкетиран са 300 граждани на възраст над 25 години, разпределени в три групи според скрининговата локализация. За всяка локализация е избран възрастов диапазон, съобразен със съответните европейски и национални препоръки. За рак на маточната шийка са анкетирани жени на възраст 25-59 г., за рак на гърдата – жени на възраст 45-69 г., а за рак на дебелото и правото черво – 44 мъже и 56 жени на възраст над 50 години.

Анкетната карта за граждани съдържа 40 въпроса, разпределени в следните раздели:

➤ Информираност и знания за болестта, превенцията ѝ и скрининговото изследване – шест въпроса относно знанието на жените за същността и целите на цитонамазката. Въпросите се отнасят до познаването на термина, целта на изследването, причините за провеждането му, препоръките за честота на изследването, информация за това кои жени подлежат на редовни цитомазки и знанието дали изследването може да предотврати развитието на рак.

- Скринингова история
- Комуникация с медицинските специалисти,
- Резултати и документация
- Нагласи за явяване в бъдеще
- Удовлетвореност
- Ангажираност/ Отговорност за явяване
- Демографски характеристики – 8 въпроса

За разработването на въпросника са използвани: (1) избрани скали от въпросника, приложен за националното представително изследване през 2004 г. за рак на маточната шийка (Аврамова и кол. 2005), адаптиран към целите на настоящото изследване и (2) скали за удовлетвореност и отговорност – включващ въпроси, засягащи удовлетвореността от скрининговата услуга, дискомфорта по време на прегледа, задължението за явяване и притесненията от прегледа. За оценка на удовлетвореността е използван адаптиран вариант на въпросник, разработен в

Дания и приложен сред жени, преминали през скрининг за рак на гърдата (Gabel et al. 2017). Датският инструмент е преработена и разширена версия на стандартен въпросник за качество на здравни услуги в страната.

Данните са събрани чрез стандартизирани интервюта в дома на респондентите, проведени от мрежа професионални анкетъори от Агениця за социологически, политически и маркетингови проучвания Сова-Харис.

2.3.4.3. Място и време на изследване

Изследването е проведено през м. май 2018 година, като е използвана случайна гнездова извадка от мрежата на социологическа агенция „Сова-5“ АД, по зададени критерии: възраст, населено място, образование и етнос.

2.3.4.4. Методи за събиране на първична информация: Източници на информация:

Нормативни актове:

- Закон за здравето (превенция и профилактика – общо)
- Национална здравна стратегия 2020
- Национална програма за хронични незаразни болести
- НАРЕДБА № 8 от 3 ноември 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, която отменя Наредба № 39 от 2004
- Препоръката на ЕС 2003
- Европейски указания за контрол на качеството
- Ръководства за добра медицинска практика при скрининг, разработени на базата на европейските указания по проект „СПРИ и се прегледай“ и публикувани на електронната страница на МЗ.

Социологически методи:

- Документален метод
- Анкетен метод – проведени са пряка анонимна анкета с граждани (потребители на скринингови услуги) и непряка анонимна анкета с изпълнители на скринингови услуги. Математико-статистически и

аналитични методи за анализ на първичните данни.

Събраната информация от документалните източници е обработена и анализирана относно търсените закономерности чрез прилагането на тематичен анализ и софтуер за качествен анализ atlas.ti.

Статистически методи

Данните са въведени и обработени със статистическия пакет IBM SPSS Statistics 23.0. За ниво на значимост, при което се отхвърля нулевата хипотеза е прието $p < 0.05$.

Приложени са следните методи:

1. *Дескриптивен анализ* – в Табличен вид е представено честотното разпределение на разглежданите признаци, разбити по групи на изследване.
2. *Вариационен анализ* – за оценка на характеристиките на централната тенденция и статистическо разсейване.
3. *Алтернативен анализ* – за сравняване на относителни дялове.
4. *Точен тест на Фишер и тест χ^2* - за проверка на хипотези за наличие на връзка между категорийни променливи.
5. *Непараметричен тест на Колмогоров-Смирнов и Шапиро-Уилк* – за проверка на разпределението за нормалност.
6. *Непараметричен тест на Ман-Уитни* – за проверка на хипотези за различие между две независими извадки.
7. *Графично представяне на резултатите* - стълбовидни и секторни диаграми за представяне на обобщаващите статистически характеристики и относителните честоти.

За графична обработка, онагледяване и презентация са използвани продуктите на Microsoft Office. За ефективното използване на посочените методи е използвана методично-консултативна помощ на медицински статистик.

Обем на извадката

Обема на извадката е изчислен по формулата:

$$n = \frac{t^2 \times p \times (1-p) \times N}{\Delta^2 \times N + (t^2 \times p \times (1-p))}, \text{ където:}$$

t – гаранционен множител;

Δ – пределно допустимата грешка, възприета за проучването; p – относителен дял на изучавания параметър;

N – обем на изследваната популация (граждани, подлежащи на скрининг)

При изчисляване обема на извадката допускаме максимално стандартно отклонение, получено при относителен дял на изучавания параметър $p=50\%$. Възприетата максимална грешка е 10% и доверителната вероятност е 95% ($t=1,96$), В този случай обема на извадката е $n=300$ души.

3. РЕЗУЛТАТИ

3.1. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕ “ОНКОЛОГИЧЕН СКРИНИНГ НА МАТОЧНАТА ШИЙКА В БЪЛГАРИЯ: ПСИХОСОЦИАЛНИ АСПЕКТИ И СЪСТОЯНИЕ НА ЗДРАВНАТА СИСТЕМА”, 2004 г

Демографски данни на участниците в извадката: общо 1099 жени на възраст от 20 до 65 години, средна възраст 43.7 години. Семейен статус - 75% омъжени, 13.7% – неомъжени, 4.9% разведени и 6.4% вдовици. По етническа принадлежност – 80.4% българска, 10.3% турска и 8.3% ромска. По религия 74.6% – източно-православни, 12.7% мюсюлманки и 10.8% не изповядват никаква религия.

Резултати от полу-структурирани интервюта с лекари, медицински специалисти и експерти на ръководни постове

Политики:

Повечето участници в проучването от 2004 г. знаят, че скринингът е значим, бърз и икономически изгоден диагностичен метод за профилактика на рака на шийката на матката и подкрепят идеята за по-масовото му прилагане. Изказват също и мнението, че *здравната ни система все още е ориентирана главно към лечение*, а профилактиката изостава. Почти всички интервюирани са единни, че предишната система за масов скрининг, организирана по месторабота е до голяма степен заменена с опортюнистичен скрининг с недостатъчно управление от страна на институции, на национално, или на местно ниво. Много лекари свързват хаотичният скрининг с увеличаването на заболяемостта и смъртността от рак на шийката на матката.

Оценките за моментното състояние често е в сравнение с програмата за скрининг, функционирала преди 1989. Съществена част от лекарите оценяват моделът от миналото като добър, като специалистите работили и в предишната система са по-критични. Много от тях споделят, че е имало „норма” за броя цитонамазки и често, за да я „покрие”, здравният персонал е взимал множество проби от една и съща жена. Качеството на взетият материал също не е било добро, заради активното участие на необучени акушерки и медицински сестри, целящо разширяването на обхвата на скрининга. Въпреки, че тези данни поставят под съмнение *ефективността и качеството* на цервикалния скрининг в миналото,

експертите отчитат период от няколко години, в който ръстът на заболяването е бил ограничен.

Повечето интервюирани през 2004 г. медицински специалисти не знаят за съществуването на Национална онкологична стратегия и програма и твърдят, че в страната няма профилактични програми за рак на шийката на матката. Няколко специалисти от София, с дълъг професионален стаж, знаят за съществуването ѝ, но не са сигурни какво точно се предвижда в нея, и дали се прилага на практика.

Според анализа, към 2004 г. повечето интервюирани лекари са запознати с правилата за взимане на цитонамазка, насочване и проследяване на жените, чиито резултати показват изменения. Един от изводите на екипа, реализирал изследването през 2004 г. е, че *„за разлика от много страни в Европа, в България няма задължителен алгоритъм или протокол за скрининг и лечение на сигнализираните жени, а конкретните здравни заведения прилагат свои правила, които са по-често организационни, отколкото клинични.“*

Лекарите в изследването изказват разнообразни и нерядко противоречиви мнения за това кои групи трябва да имат приоритет в програмата за скрининг на маточната шийка. Значителна част от анкетираните специалисти смятат, че скринирането трябва да започва веднага след като жената стане полово активна. Те идентифицират като група с висок риск за развитие на предракови и ракови състояния младите жени (под 20 години), особено живеещите в големите градове, заради по-ранното начало на сексуални контакти, много партньори и неизползването на орална контрацепция. Основанията за ранен скрининг са аргументирани с и възможността за предотвратяване на бързо развиващи се злокачествени процеси в тази възраст.

Като група в по-голям от стандартния риск са определени и жените над 50 години, заради положението им в обществото и фактът, че профилактичните прегледи са насочени главно към жените в репродуктивна възраст.

Специалистите, участвали в изследването, не са били единни относно честотата на скрининговите прегледи (скрининговия интервал). Най-често срещаното мнение е, че скринингът трябва да бъде масов, при който всички жени преминават веднъж годишно на профилактичен преглед, включващ цитонамазка. Смята се, че

този вариант е по-удобен за контрол и е еднакво предпочитан и от лекари, и от пациенти.

Посочва се още, че предишната организация не е приложима в новите условия, тъй като обхващането на жените по месторабота не би било ефективно, поради големият брой безработни и работещите в ‚сивата‘ икономика. Също така, поради немалкия брой лица без ОПЛ, достигането до подлежащите на скрининг не би могло да се осъществи ефективно и само чрез пациентските листи на ОПЛ. Така, единствената възможност за изготвяне на листи на подлежащи на скрининг е чрез данните от ЕСГРАОН.

Анкетираните през 2004 г. медицински специалисти са били единодушни, че обхватът на скрининга за рак на шийката на матката трябва да се разширява постепенно. Едновременното и пълното обхващане на всички подлежащи на скрининг жени е смятано за нереалистично. Често срещано предложение е разширяването на обхвата на скрининговата програма да започне сред най-необхванатите групи или сред жени с по-висок риск от рак на шийката на матката, където може да се постигне най-голям напредък. Само един лекар е изказал мнение, че първоначалната цел трябва да е изследването на **всички подлежащи жени поне веднъж** в живота им – препоръка, давана от експертите за страни със силно ограничен финансов ресурс за превенция на рака на маточната шийка (WHO 2014, Maine et al. 2011, Goldie et al. 2005).

Изследването от 2004 г. поставя въпроса за комуникацията между подлежащите на скрининг и медицинския персонал. Повечето лекари в проучването смятат, че предоставят достатъчно информация на пациентите за резултатите от цитонамазките, тяхното лечение и последващите действия, а по-слаб акцент поставят върху обсъждането на ползите от скрининга. Според значителна част от интервюираните медицински специалисти, комуникацията им е най-активна с най-достъпната група жени – тези, които сами посещават лекарските кабинети и са най-информирани. По-рядко се срещат с жени над 50 (според някои, дори над 40) години, които вече имат деца и са в менопауза, тъй като те избягват гинекологичните прегледи и срещата с лекарите. Най-редки са случаите на жени над 60 години, които ходят на прегледи по свое желание. Често това нежелание се обяснява не с възрастта, а с липса на информираност.

Значителен брой медицински специалисти са изразили мнение, че не е тяхна отговорност да предоставят на пациентите подробна информация за рака и неговата профилактика, освен обяснения, свързани с процедурата на вземане на цитонамазка. Те виждат своята роля като чисто техническа, фокусирана върху извършването на цитонамазката според правилата за добра медицинска практика и стандарта по акушерство и гинекология, а осигуряването на подробна информация относно скрининга - като периферна дейност, която трябва да се извършва от институции за здравна просвета и граждански организации извън здравната система. Имайки предвид ограничените ресурси за здравеопазване в годините след 1989, много експерти на ръководни постове и лекари, са възприемали ангажирането с профилактика като нереалистично, поглъщащо много време и отживелица от миналото.

Контролът на качеството в това изследване е отчетен само по отношение на цитопатологичните лаборатории. Данните са от интервюта с четирима патологоанатоми от Кърджали, Плевен и София (2). Според респондентите, качеството на взиманите цитонамазки в миналото, не е било добро, заради по-активното участие на акушерки и медицински сестри с цел увеличаване на обхвата на скрининга. Според двама от интервюираните, процента на „фалшиви“ цитонамазки и преди е бил значителен. По пресмятания на ръководител на голяма лаборатория, около 20-30% от пробите, получени в тяхната лаборатория са “с лошо качество”. Друг цитолог отчита като проблем липсата на стандартизирана процедура за изискване на повторна цитонамазка или за съобщаване на лекарите, че има проблем с материала. Липсата на национална референтна лаборатория не се смята за съществен недостатък на здравната система. Контролът от страна на външни институции нерядко лекарите възприемат като “санкция”, а не като критерий за оценка на качеството на дейността им.

От друга страна, резултатите показват, че оценките на акушер-гинеколозите за качеството на цитонамазките са силно субективни:

„Как може да се съмняваме в резултата на колегите, на които това им е работата? Те съответно са специалисти ... Ако се съмняваме в резултата на колегите, това означава, че въобще няма да пратим там резултата. Те, ако не са екзактни, тези резултати, просто няма да работим с тях.“ (Гинеколог, завеждащ АГО, болница, малък град)

Някои гинеколози приемат идеята, че личните лекари биха могли да взимат цитонамазки, ако съществува система за сътрудничество с по-специализирани кадри и *контрол на качеството*. Но тези възгледи са по-скоро изключение от колкото общо мнение.

Резултати от представителното изследването сред жени, подлежащи на скрининг

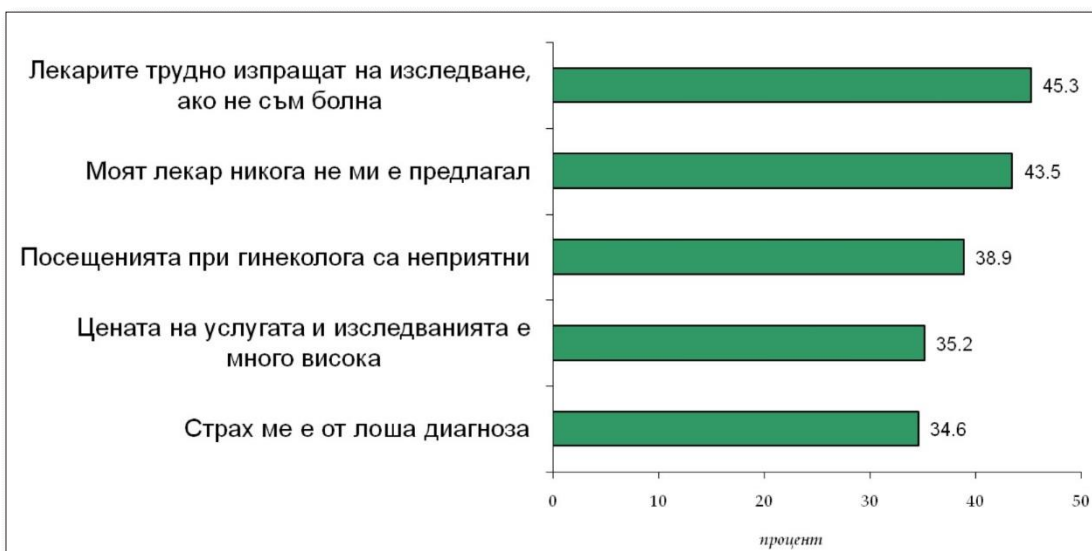
Приблизително половината от жените на възраст 20 – 65 години, участвали в представителното изследване през 2004 г., заявяват, че имат *намерение* да се изследват в следващите 3 месеца. Около една трета от жените обаче не възнамеряват да отидат за цитонамазка, а други 20% все още не са взели решение. Важно е да се отбележи, че 65% от жените, които не възнамеряват да отидат за скрининг, никога не са си правили цитонамазка. Намерението да се направи цитонамазка в близко бъдеще значително варира според големината на населеното място, като намерението е най-силно в най-малките селища и селищата със средна големина. Семейното положение също е свързано с намеренията на жените, като омъжените (52%) и разведените жени (65%) имат по-силни намерения в сравнение с вдовиците (31%) и неомъжените (41%).

Етническата и религиозната принадлежност, както и степента на религиозност не са свързани с намерението на жените да отидат за цитонамазка в бъдеще. Образованието обаче се оказва важен определящ фактор, като жените с едва няколко години образование заявяват най-слаби намерения (23%), в сравнение с 63% и 60% от жените съответно с полувисше и висше образование. От гледна точка на финансовото положение (и по-конкретно самооцененото финансово състояние), 75% от жените, които оценяват финансовото си положение като „много добро” и 62% от жените, оценяващи го като “добро” възнамеряват да отидат за цитонамазка, докато само 37% от оценяващите финансовото си положение като “много лошо” имат подобни намерения. Възрастта също играе роля като определящ фактор на намеренията за скрининг в бъдещето. От жените, които имат намерение да отидат за цитонамазка, най-нисък е процента на жени от възрастовата група 60-65 г. (7.4%), а най-големият – във възрастовата група 50-59 г. (26.4%). Разбира се, намеренията за участие в скрининг не предсказват изцяло поведението на скрининг в бъдещето, но са най-непосредственият определящ фактор на поведението и се използват широко

в изследванията в областта на психология на здравето (Aiken 2001; Bish 2000).

Като цяло, жените анкетирани през 2004 г. са изказали недоволство от функционирането на новата здравна система. Особено силно това се наблюдава по отношение на наскоро въведения модел на личният лекар като „портиер” на здравната система. Съществува и недоволство от недостига на средства, сериозната комерсиализация и корупция, натиска от страна на фармацевтичните компании, нерегламентираните плащания и деперсонализацията. “Медицината ни е станала една търговия”, са думи на участничка в изследването. Това създава ситуация, в която жените избягват контакт със здравната система докато това не стане абсолютно неизбежно, и не са мотивирани да ходят на лекар при липсата на конкретни оплаквания. В проведените интервютата някои жени споделят, че личните им лекари ги обезкуражават да си правят профилактични прегледи с аргумента, че са твърде млади и/или здрави, за да имат оплаквания и не е нужно да отнемат от ограничените ресурси за пациенти, които са действително болни.

Представителното научно изследване показва, че повече от половината жени в България не посещават редовни гинекологични прегледи, не знаят какво е онкоцитонамзка и такава не им е правена в последните пет години. Барьерите, които жените оценяват като най-съществени са показани на фигура 3:



Фигура 3. Барьеры пред ефективния скрининг, оценени от жените през 2004 г.

Положението на жените, които не са здравно осигурени или не са регистрирани при личен лекар също се вижда като проблематично.

Характеристиките на тази категория жени са неизвестни. Независимо от конкретните обстоятелства, очевидно има известен процент жени, които нямат редовен контакт с лекар, и на които не може да бъде предложена цитонамазка.

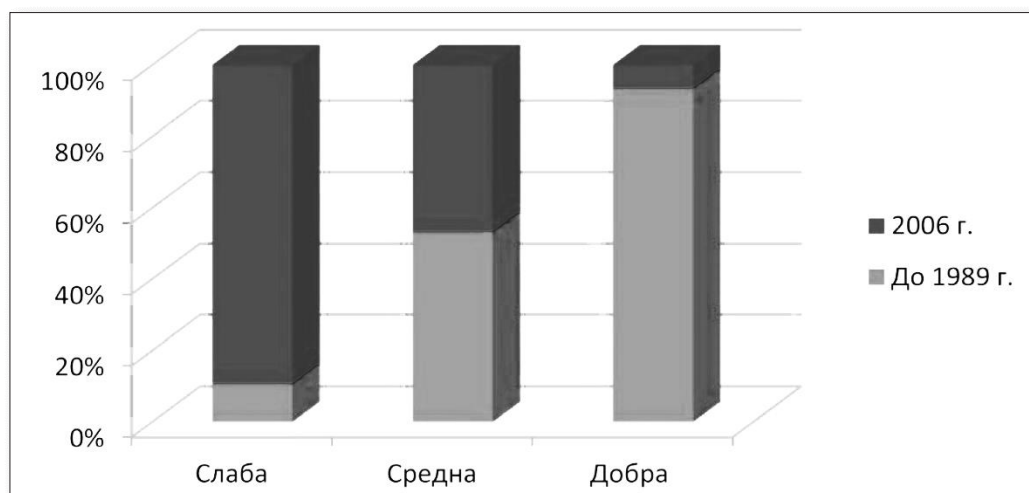
Жените, участвали в изследването, по-често са били с позитивна нагласа към профилактиката като цяло, която обаче трудно се превръща в съответни действия.

3.2 РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕ: ГОТОВНОСТ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ОРГАНИЗИРАН МАСОВ СКРИНИНГ ЗА РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА В БЪЛГАРИЯ – МНЕНИЕТО НА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ – 2006 г.

Резултатите от това проучване показват, че значителна част от медицинските специалисти са наясно с тревожната статистика за заболяемостта и смъртността от рак на маточната шийка в страната. Интересно е да се отбележи, че сред по-оптимистично настроените за сегашното състояние са главно представителите на МЗ и НЗОК, а най-добре информирани за реалната ситуация са лекарите и представителите на неправителствените организации, ангажирани с проблемите в онкологичната помощ. Повечето участници не са сигурни до каква степен рака на маточната шийка е здравен приоритет, нито какви програми за профилактика са действали към момента. Приблизително по равно (около 1/3) са разпределени мненията, че превенцията на рака на маточната шийка е (1) реален приоритет, (2) не е приоритет и (3) трябва да бъде приоритет, но това не е отразено в действащите регламенти.

Аналогично на изследването от 2004 г, резултатите от 2006 г. показват, че експертите не са сигурни какви програми за превенция на рака на маточната шийка съществуват в България. Сравнително равномерно са разпределени мненията, че (1) няма функциониращи програми, (2) има национална програма за профилактика на рака на маточната шийка, (3) има годишни национални или (4) регионални кампании и (5) че съществува национална стратегия за профилактика на раковите заболявания за специфични локализации, включително рак на маточната шийка.

Сравнението в оценките на лекарите за скрининга преди 1989 г. и през 2006 г. ясно показва одобрение на съществуващата преди промените програма и слаба оценка на ситуацията от 2006 г. (Фиг. 4). Още по-тревожно е, че болшинството от участниците в това изследване (61%) не вярват, че здравната система е в състояние да се справи със съществуващата ситуация и да въведе ефективна скринингова програма в съответствие с европейските указания.



Фигура 4. Оценка на лекарите за скрининга на рака на маточната шийка преди 1989 г. и през 2006 г.

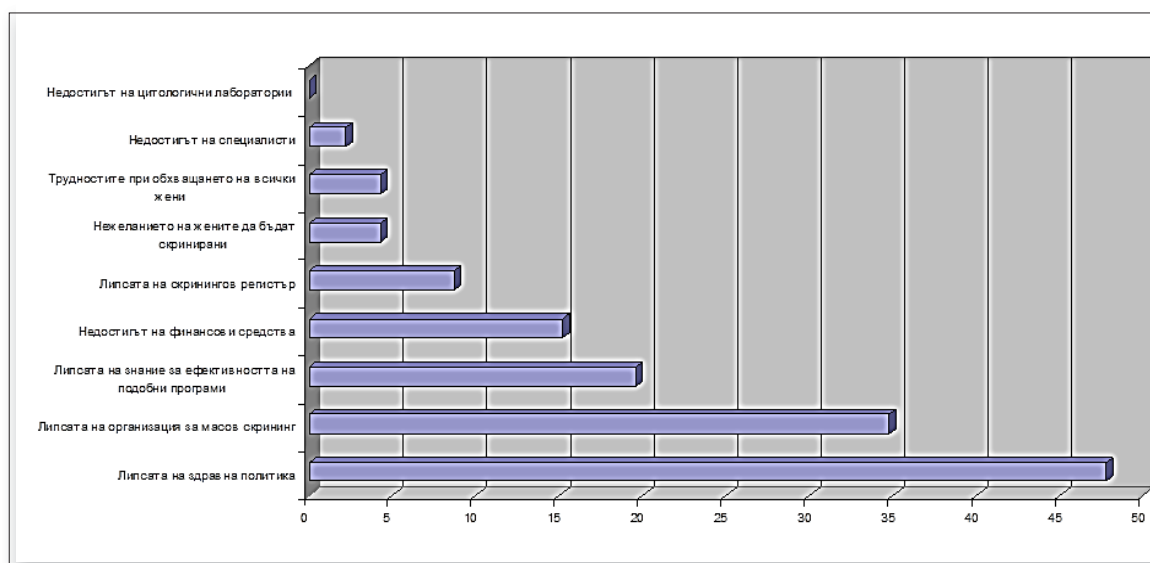
Изследването от 2006 г. потвърждава мнението на специалистите от 2004 г., че взимането на цитонамазките трябва да се извършва от акушер-гинеколози и участието на ОПЛ и акушерки на този етап е неуместно.

Анкетираните през 2006 г. специалисти нямат единно мнение за това кой трябва да поеме организационната дейност на бъдещата програма, но повечето от тях смятат създаването на специализиран център, отговорен за извикването, управлението и контролирането на програмата за добра идея. Регионалните здравни центрове също се посочват като възможен вариант.

Според анкетиранияте, основните бариери за ефективен скрининг се подреждат по следния начин:

- Липса на здравна политика – 47.8%
- Липса на организация за провеждане на скрининг – 34.8%
- Недостатъчно знание сред подлежащите за ефективността на скрининга – 19.6%

➤ Недостатъчно финансиране – 15.2%



Фигура 5. Барieri за провеждане на ефективен скрининг според медицински специалисти, анкетирани през 2006 г.

Според тези данни, за медицинските специалисти най-съществени са липсата на адекватни политики и на организация, докато бариери като „нежелание на жените да бъдат изследвани”, „липсата на скринингов регистър”, „недостатъчен брой цитологични лаборатории” и др. се смятат за незначителни (Фиг. 5).

3.3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕ СРЕД ЦИТОЛОГИЧНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ В СТРАНАТА – РЕСУРСИ И КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ - 2011 Г.

Човешки ресурси

Броят на персонала варира от три до двадесет души, а броят на патолозите, които анализират цитонамазки – от един до девет. При опит да се направи сравнение между броя на работещите преди 1989 г. и към 2011 г., в две от държавните лаборатории в столицата се установява значително намаление на персонала: от 30 души през 1980 г. до 5 души през 2010 г. и от 23-ма през 1980 г. до 4-ма, съответно.

Персоналът на лабораториите се състои от патолози, биолози, лабораторни техници, административен персонал и рядко други служители. За разлика от повечето европейски страни, в България цитотехници не присъстват във всички

лаборатории. От участвалите в изследването осемнадесет (N=18) лаборатории, биолози/цитотехници са били наети в седем лаборатории, като броят им е или по-малък, или равен на броя на патолозите. Само в една голяма държавна лаборатория са отчетени девет биолози и двама патолози. Лабораторните биолози имат различни задължения. В някои лаборатории те участват само в регистрацията и оцветяване. В други лаборатории те правят първоначална оценка и първичен скрининг. В някои случаи биолозите са отговорни и за повторно изследване и архивиране.

Първоначалната оценка на пробите се извършва от биолози или патолози и само в един докладван случай – от лабораторен техник. В повечето случаи първичният скрининг, повторното изследване и допълнителната оценка се извършват от патолози. В лабораториите, които имат биолози в персонала (N=7), те също участват в първичния скрининг. Във всички други лаборатории първичният скрининг се извършва от специалисти (патолози). Проверката и допълнителната оценка винаги се извършват от патолози.

Шест лаборатории, главно частни, съобщават, че работят на непълно работно време. От проведените в рамките на проекта интервюта става ясно, че почти всички патолози в страната комбинират задължения в обществени и частни лаборатории по финансови причини. Поради недостатъчния брой специалисти по патология, в страната има лаборатории с един патолог, а в някои региони един патолог работи в повече от две лаборатории, понякога разположени в различни градове. Европейските насоки не препоръчват лаборатории с един патолог, тъй като това може да бъде пречка за вътрешния контрол на качеството.

Работни условия

Европейските насоки за най-малко три различни помещения за регистрация, подготовка и скрининг не са изпълнени в много от изследваните лаборатории. Пет лаборатории, участвали в проучването, са разположени в отделни сгради, а останалите – в болници.

По отношение на физическите условия (светлина, вентилация, пространство и тишина), в осем лаборатории условията са задоволителни, а в останалите - недостатъчни, като липсата на пространство и високият шум са сред основните

проблеми. Между държавните, общинските и частните лаборатории съществуват значителни различия. Най-добри условия са отчетени от представителите на частни лаборатории.

Оборудване

Данните сочат, че лабораториите разполагат с достатъчен брой микроскопи. Обикновено микроскопите се използват лично. Характеристиките и годината на производство варират и често не отговарят на съвременните изисквания. Като потенциален проблем се отчита и нередовното им сервизно обслужване.

Оцветяване на пробите

Общата практика е за ръчно оцветяване, като преобладаващият начин е с Хематоксилин и Еозин. Има лаборатории, в които се практикуват и двата вида оцветяване. Една държавна лаборатория съобщава Azure Eosin Methylene Bluestaining на Giemsa. Малко от лабораториите следват европейските насоки за оцветяване по Папаниколао.

Въпреки че Националният медицински стандарт по патоанатомия изисква десет години съхранение на всички проби, лабораториите отчитат различно време на съхранение, което варира от една до десет години.

Разпределение на задълженията и натоварването

Годишната работната натовареност, съобщена от лабораториите, варира от 500 до 6000 цитонамазки, а дневната - от 10 до 50. Този брой се отнася само за цитонамазките и не отчита останалите проби, които се анализират в дадена лаборатория. Времето, отчетено за първичния скрининг, варира от 5 до 25 минути на слайд, както за превантивни, така и за диагностични намазки. Въпреки че европейските насоки препоръчват скрининга да не надхвърля 2 часа работа без прекъсване, в 16 от 18 лаборатории тази препоръка не се спазва.

Отчетеното работно време е 6 или 7 часа дневно, но тези часове отразяват времето, прекарано от патолозите в конкретната лаборатория. Те не отразяват

факта, че практически всички патолози работят и на други места.

Работната натовареност на патолозите е тема на изследване и в проведените интервюта. Според един от интервюираните експерти, препоръките за натоварване, дадени в Насоките, не са релевантни за патолозите в България, тъй като са насочени към специализирани *скринингови лаборатории* и не отчитат всички аспекти на работата, извършвана от патолозите у нас. Тъй като всички специалисти участват в анализа на цитологични и хистологични образци и имат достатъчно опит да осигурят висококачествен анализ, стандартите за натоварване в европейските насоки се считат за неприложими.

Регистрация

В значителен брой лаборатории има налична електронна система за съхранение и отчитане на резултатите, но всички лаборатории използват и хартиени носители за архивиране на резултатите. Повечето лаборатории (N = 10) съхраняват фишовете в продължение на десет или повече години, но има случаи, при които те се съхраняват за по-кратко време – за една или три години.

Проучването установи, че всички лаборатории имат система за запис, която е в съответствие с европейските указания и включва данни за идентификация на пациента, име и адрес на лабораторията, дата на приемане на пробата в лабораторията, индикация за вида на изследването (скрининг, цитологично, хистологично или вирусологично), съвети за повторна проба или насочване за лечение, дата на крайния доклад и име на лицето или лицата, които са направили оценката. Независимо от факта, че цялата посочена информация се изисква да бъде попълнена, не е сигурно дали това се прави на практика, което поражда и някои съмнения относно качеството на документацията в лабораториите. Обикновено в България формулярът за заявка е и отчетна форма.

Отчитане на резултатите

Данните сочат, че резултатите от тестовете се отразяват в различни класификационни стандарти – най-често PAP групи, Bethesda 2001 или 2008. От посочените отговори е ясно, че не всички анкетирани познават указанията за

отчитане на резултатите. Някои респонденти смятат, че в страната няма единна класификационна система и не знаят как този проблем се регламентира в националния стандарт на патология. Малцина от участниците в проучването са наясно с факта, че трябва да докладват резултатите си в съответствие с системата Bethesda или поне резултатите да са съответни с нея.

Времето за отчитане на резултатите варира от 1 до 14 дни. На практика обаче, резултатите обикновено са готови до третия работен ден.

Всички лаборатории са в състояние да предоставят информация за предишни резултати от тестовете за цервикална цитология и хистология на пациента (ако изследванията са извършени в същата лаборатория). Седем лаборатории могат да предоставят и информация за клиничния резултат след цитологични тестове, включително колпоскопия, биопсии, и други.

Управление на качеството

Препоръките за управление на качеството са за организирани скринингови програми. За съжаление, много от критериите в тях са неприложими в българския случай. Затова в анкетата са включени само няколко въпроса за наличието на методи за вътрешен и външен контрол и за управлението на документацията.

От основните методологии за вътрешен контрол на качеството от европейските насоки, всички лаборатории докладват за контрол въз основа на повторен скрининг (ре-скрининг), а седем от тях съобщават, че прилагат контрол и въз основа на корелация на цитологията с клинични / хистологични резултати. Процедурата за преразглеждане на (част от) намазките, първоначално докладвани като отрицателни или неадекватни, не се споменава в нито една лаборатория.

В нито една лаборатория не се прилагат методи за мониторинг на честотата на откриване и отчитане на скрининга (screening detection and reporting), което на практика означава, че не могат да подават данни за оценка на качеството.

Различни форми на продължаващо обучение са споменати в 16 от 18-те лаборатории, участвали в проучването. Участието в редовни срещи по случаи на преразглеждане е съобщено от много участници. В дванадесет лаборатории персонала участва в семинари и конференции, в седем – често се извършват регионални междулабораторни сесии за преглед на слайдове. Тестове за оценка на

професионална квалификация не се практикуват в нито една лаборатория. Осем лаборатории съобщават, че имат външно сертифициране. Само три лаборатории са пресертифицирани поне веднъж.

Комуникация

Лабораториите не са свързани нито помежду си, нито с референтна лаборатория. Цитонамазките, взети и анализирани в частния сектор, остават „анонимни“ за здравната система. В тези ситуации патолозите докладват резултатите директно на гинеколозите. Патолозите не комуникират пряко нито с общопрактикуващите лекари, нито със самите жени. Само някои лаборатории докладват случаи на рак на Националния раков регистър, т.е. веднъж или два пъти годишно.

Нагласи за участие в национална скринингова програма

Изследването показва позитивна нагласа на патолозите за участие в бъдеща програма за скрининг. Въпреки положителното отношение, някои лаборатории съобщават, че нямат капацитет да увеличат работното си натоварване при настоящите условия. Тези, които биха могли да участват в бъдеща програма, съобщават за капацитет от 30 до 100 допълнителни гинекологични намазки на ден.

Друга важна констатация от проучването се отнася до спешната необходимост от разработване на политики за образование и обучение за цитопатолозите в страната. Наличието на програми за обучение по цитопатология за биолози може да бъде решение за преодоляване на наблюдавания недостиг на човешки ресурси, главно при първичен скрининг. Лекциите и курсовете по осигуряване на качеството на патолозите от водещи експерти, могат да помогнат на българските патолози да спазват стриктно европейските препоръки и да поддържат актуални експертни познания. Започването на пресертифициране и тестване на уменията в съответствие със стандартите може да бъде решение за подобряване на качеството на работа. Тя също така може да подобри комуникацията между различни специалисти. Информацията, събрана в това проучване, представя някои проблеми, пред които са изправени специалистите по патоанатомия в България. Необходима е обаче допълнителна информация за оценка на броя на лабораториите, които биха могли да изпълнят най-малко минималните европейски препоръки за контрол на качеството в бъдеща програма за скрининг.

3.4. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОУЧВАНЕ СРЕД ЖЕНИТЕ, ДИАГНОСТИЦИРАНИ С РАК НА ШИЙКАТА НА МАТКАТА ИЛИ ПРЕДРАКОВИ ЛЕЗИИ – 2011 г.

Проучването цели изясни причините за късното диагностициране на рака на маточната шийка в страната;

Честотата на PAP-тестове в миналото е представена в Таблица 3. Отговорите за честотата на изследване в миналото е допълнително прекодирана в две категории – адекватно и нередовно тестване. Жените, при които периода между две цитонамазки е до три години, се считат за адекватно изследвани. Жените, изследвани рядко, никога и които не знаят времето на последния си тест, се считат за недостатъчно изследвани. Така, от участвалите в проучването жени, 53,1% са имали адекватен скрининг и 45,9% са имали недостатъчен скрининг в миналото.

	Честота	Процент, %
Два пъти годишно	14	14.3
Всяка година	29	29.6
Всеки три години	9	9.2
Всеки пет години	3	3.1
По-рядко от веднъж на пет години	31	31.6
Не знам	4	4.1
Не помня	1	1.0
Никога	5	5.1
Веднъж (в живота)	1	1.0
Липсват данни	1	1.0
Общо	98	100.0

Таблица 3. Честота на изследване в миналото сред жени, анкетираны през 2011 г.

Един от основните въпроси на изследването е дали жените, диагностицирани с инвазивен рак, са имали различна история на скрининг/изследване в сравнение с тези с по-малко напреднали форми на заболяването. Данните показват, че 80,0% от жените, диагностицирани с рак на шийката на матката, са били изследвани нередовно в миналото. Ситуацията в групата жени с преканцерозни лезии е напълно различна. Повечето от тях съобщават за адекватен скрининг и само 9,5% от тях са

били недостъчно изследвани в миналото. От 34 жени с PAP III, 9 са се изследвали два пъти годишно, 17 – веднъж годишно и 5 на всеки три години. Резултатите разкриват силна връзка между историята на скрининг и сериозността на диагнозата.

Средната възраст на жените, диагностицирани с рак, е 52,6 г., докато за тези с по-малко напреднала болест средната възраст е 35,1 г. Във възрастовия диапазон от 30 до 59 години (възраст, препоръчана за организирани скринингови програми) – равен брой жени (N = 34) са имали адекватна и неадекватна история на скрининг (Таблица 4). Данните показват още, че 73% от жените с висше образование са имали адекватна скринингова история, докато при жените със средно или по-ниско образование, те са 35,3%.

			<i>Адекватен</i>	<i>Нередовен</i>	<i>Общо</i>
Резултат/ Диагноза	Cervical cancer	N %	8 19,5%	33 80,5%	41 100,0%
	PAPIII & PAPIV	N %	38 90,5%	4 9,5%	42 100,0%
	Общо	N	46	37	83
Възраст	Под 30 г.	N %	15 83.3%	3 16.7%	18 100.0%
	30 -59	N %	34 50.0%	34 50.0%	68 100.0%
	60+	N %	2 20.0%	8 80.0%	10 100.0%
	Общо	N	51	45	96
Образование	Висше	N %	34 73,9%	12 26,1%	46 100,0%
	Средно и по- ниско	N %	18 35,3%	33 64,7%	51 100,0%
	Общо	N	52	45	97

Таблица 4. Резултати според етапа на заболяване, възрастта и образованието

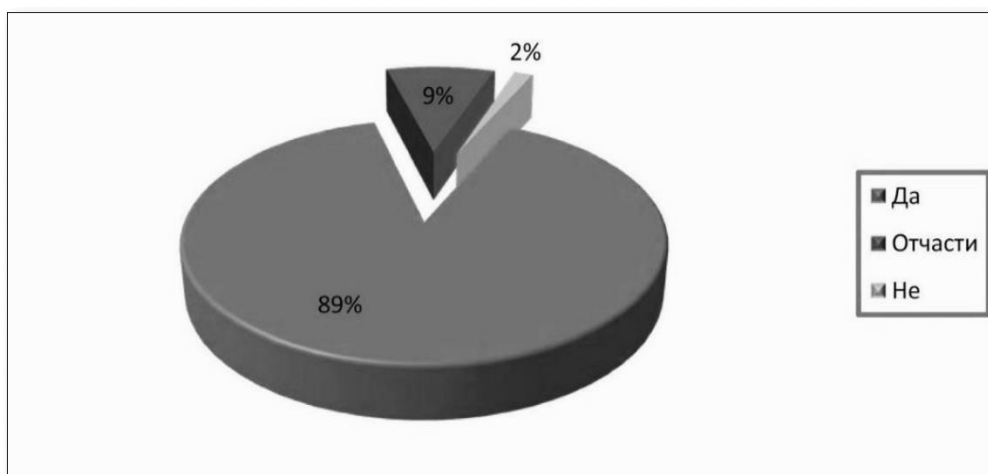
Отговорите на жените за препоръките, дадени от лекарите за лечение и проследяване, показват, че са били следвани различни схеми и не са били прилагани унифицирани протоколи. Половината от жените с група PAP III са били насочени към колпоскопия, а другата – не. Този резултат не е в съгласие с Европейските насоки, които изискват всяка жена с абнормен резултат да бъде

насочена към колпоскопия.

Повечето от жените (63%) съобщават, че имат информация за съществуването на скринингови програми, а 84% от тях оценяват тези програми като ефективни. Жените с инвазивен рак са по-добре информирани за съществуването на скринингови програми (68,3%), отколкото жените с РАР III и РАР IV. Повече от 90% от анкетираните жените съобщават, че ако бъдат поканени, биха участвали в скринингова програма, както и че биха препоръчали скрининг на близки или приятели.

3.5. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕ НА ОЦЕНКАТА НА КАЧЕСТВОТО НА СКРИНИНГОВИТЕ УСЛУГИ ОТ МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ, ПРОВЕДЕНО ПРЕЗ 2013 Г.

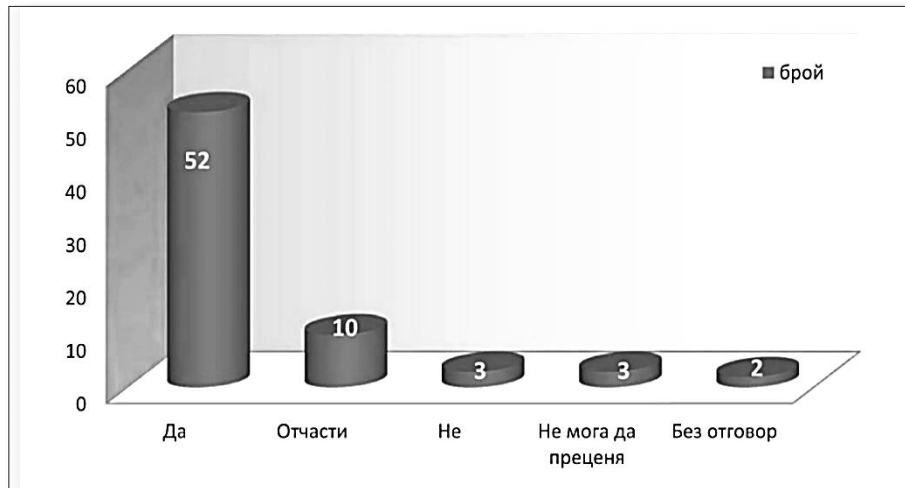
От отзовалите се на поканата за участие 69 медицински специалисти, почти всички са преценили участието си като полезно или отчасти полезно (фиг 6). Само един участник е отговорил негативно.



Фигура 6. Оценка на медицински специалисти дали участието им в проект „СПРИ и се прегледай“ е било полезно.

Отношението към създадената по време на изпълнението на проекта организация може да се определи като силно положително, както може да се види от фиг.7.

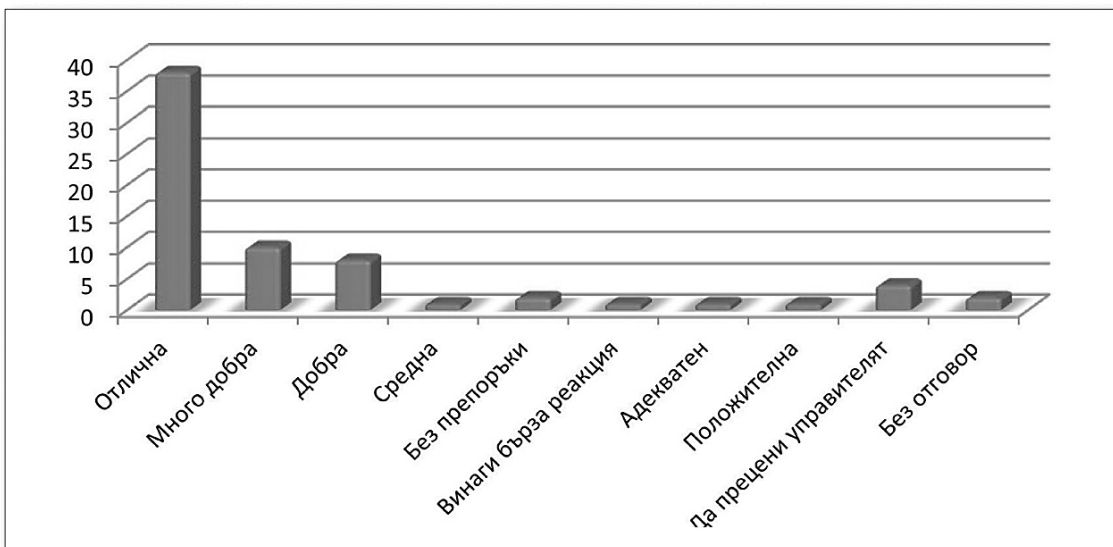
Отговорите относно ефективността на проекта показват, че по-голямата част от участниците го определят като ефективен или по-скоро ефективен (N=62).



Фигура 7: Оценка на организацията по време на проект “СПРИ и се прегледай” според медицинските специалисти

Оценката за работата с информационната система Национален скринингов регистър и система за известяване (НСР ИС) е съществена част от обратната връзка, пред вид спецификата на този регистър. Регистърът е разработен за целите на проекта и на бъдещите скринингови програми. Оценката и препоръките за работата с него на потребителите - медицински специалисти, регионални координатори и граждани са важни за оптимизирането на работата в бъдеще. Около половината участници в това изследване са се въздържали от отговор. Възможно е това да се дължи на факта, че не всички медицински специалисти, участвали в проекта, са въвеждали резултати в системата. В някои лечебни заведения, регистрирани за изпълнение на скринингови прегледи, само един отговорник (често IT специалист или администратор) е въвеждал данни. От онези, които са дали отговор, повече от половината са с позитивна оценка, но не липсват и критични мнения относно различни функционалности на регистъра. Работата в реално време е затруднила някои от участниците, други не са успявали да приключат досиетата на изследваните лица, трети определят електронната система като „тромава“, „объркана“ и „бавна“.

Оценката на медицинските специалисти за работата с *регионалните координатори на скрининга* е силно позитивна.



Фигура 8. Оценка на медицинските специалисти за работата с регионалните координатори.

Около 90 % от отговорите дават добра, много добра или отлична оценка, като най-голям брой участници са изключително доволни от работата си с местните координатори (Фиг. 8).

Както вече беше описано, след приключването на проект „СПРИ и се прегледай“, задачите по осигуряване на устойчивост и провеждане на скринингови прегледи са включени в рамките на Националната програма за превенция на хроничните и незаразни заболявания (НППХНБ). По тази причина е изследвана нагласата на медицинските специалисти относно участието им в тази програма в бъдеще. Позитивна нагласа за продължаване на скрининговата дейност в рамките на национална програма за превенция (или друга), е изказана от повече от две трети от анкетиранияте участници. Тези отговори показват осъзната отговорност от страна на медицинските специалисти за важността на онкологичния скрининг и за собствената им роля в скрининговия процес.

Тези данни са потвърждение и на резултатите от другите изследвания, проведени сред медицински специалисти, в които се изразяват позитивни нагласи за участие в скринингово програми при създаване на нужната организация и финансово обезпечаване.

Една от най-ценните части на анкетата с медицински специалисти са препоръките им за оптимизиране на скрининговия процес в България. Те могат да

бъдат обобщени в няколко направления.

1. Подобряване на процеса на известяване:

- При изпращане и получаване на поканите – система за проверка на доставката.

„Често жените не знаят, че имат писмо, защото не са го получили лично и не проверяват често пощенската си кутия. Така те изпускат срока за скрининга. Уместен е и друг тип известяване на подобрите пациенти.“

(Специалист по образна диагностика, София)

„Едва 12,6 % от поканените са прегледани. Най-вероятно ще трябва да се подобри системата за известяване.“

(АГ специалист, Смолян)

- Допълнителни начини на известяване – чрез телефонно обаждане (от ОПЛ или машинно), текстово съобщение (SMS)
- Оптимизиране на срока на поканите – според едни медицински специалисти той следва да се удължи, а според други – да се съкрати⁶.
- Изпращане на напомняне/втори писма;⁷
- Подобряване на известяването, чрез по-добри пощенски услуги;
- Да се подобри комуникацията между пациентите и лечебните заведения, чрез посочване на точните адреси, телефони и лекари на поканите за прегледи.
- Да се промени начина на информиране на пациентите;
- По-добро известяване на населението;
- По-улеснен достъп на пациентите до досиетата - много от тях нямат компютърна грамотност
- По-ритмично да се подават писмата;
- Писмата да се изпращат на тримесечие.

⁶ В рамките на проект „СПРИ и се прегледай“ няма унифициран срок на поканите; Прилагани са различни срокове, понякога те са били допълнително удължавани, но не може да се направи заключение при кои срокове на преглед са се явили най-голям брой граждани.

⁷ По време на изпълнение на проекта са приложени два подхода – (1) по-къси срокове и две покани и (2) една покана с по-дълъг срок за явяване. Резултати кой подход е бил по-успешен не са публикувани.

„Скрининг в нашия район не се случил. Мамографиите годишно бяха от порядъка на 10 – 20 бр. Нещо трябва да се промени при оповестяването, информирането и популяризирането.“

(Мед. Специалист, Свищов)

2. Информационни кампании

- По-широка медийна популяризация;
- По-добра разяснителна кампания;
- По-добра реклама.

3. Достъп

- Улесняване на достъпа;
- Обхващане на по-големи групи от хора.

4. Национален скринингов регистър - НСР СИ

- Преодоляване на трудностите при регистрацията на лечебните заведения;
- Опростяване на отчетността;
- По-голяма гъвкавост при възникване на технически проблеми;
- Оптимизиране на достъпа до регистъра и скоростта на работа с него;
- Обучение, включително индивидуално, за работа със системата на всички регистрирани потребители;
- Облекчаване на комуникацията с лицата за техническа поддръжка;
- Предвиждане на отделна позиция за администриране на скрининговите дейности към лечебните заведения – за регистрацията и отчитане;
- Подобряване на системата за известяване – при пропуски при връчването на поканите, да има допълнителни възможности (по телефон, чрез текстови съобщения и др.)

5. Включване на личните лекари

- Повече направления на личните лекари и програми по възраст и застрашеност
- Да се вмени на семейните лекари задължението за организиране и провеждане на скринингови прегледи за заболявания с голяма социална значимост.

6. Осигуряване на устойчив процес

„Трябва да продължи и за в бъдеще. Чрез скрининга се установяват нови случаи, още в начален стадий. Това е благоприятно за по-нататъшното комбинирано лечение.“

(Старша медицинска сестра, София област)

7. Промяна в медицинските критерии

- Обхващане на рискови групи и фамилии с колоректален рак;
- За злокачествени заболявания на гастроинтестиналния тракт трябва да се използват ендоскопски методи.

8. Роля на гражданите

- Пациентите да бъдат по-отговорни за здравето си;
- Повишаване мотивацията на хората за участие в програмата;
- Повече информация за пациентите за ползата от скрининговите изследвания;
- Да се търси отговорност на невъзползвалите се от скрининга;
- Административни/или финансови/ санкции за неявилите се.
- Финансов ваучер за пациент, преминал през профилактичен /скринингов преглед, който да се използва за покриване на възникнали здравословни проблеми за бъдещи периоди.

9. Да се обхванат главно здравно неосигурените

10. По-обща препоръка към политиките в системата на здравеопазване:

- Превенцията да е приоритет в здравеопазването;
- Промяна във философията на здравно-осигурителната система:

”Пациентът да върви с парите си”

(АГ специалист, управител на ЛЗ, София)

- Неотложна реформа в доболничната помощ;
- Електронно здравно досие на всички граждани в РБългария;
- Цитонамазките да не влизат в регулативните стандарти на специалистите акушер-гинеколози или подобни програми като „Спри и се прегледай”, а да обхващат по-голям брой жени и да са с по-голяма продължителност;

II. Организация

- Скринингът във всяко лечебно заведение да се извършва от екип, който да получи своето възнаграждение. Да бъдат предвидени средства за всички, участващи в скрининга - IT-специалисти, администратори и др.
- По-добра информираност за личния статус на пациентите - предварително изключване от таргентната група на болни с доказано онкологично заболяване и включени в Раковия регистър като диспансеризирани; информация за високо рискови пациенти;
- Увеличаване на обхвата - да се обхванат по-голям брой хора и скрининга да има по-голяма продължителност;
- Скринингът да продължи по-дълго, за да се обхванат повече хора. Да се потърсят причините за неявяване;
- Периода на кампанията да не е през летния сезон и да се удължи срока на поканата за преглед;
- Унифициране на изискванията и модела на провеждане на скрининговите прегледи/персонално обучение на преките изпълнители;
- Формиране на скринингови центрове за комплексно обслужване по трите направления на скрининговите прегледи; Персонално обучение на преките изпълнители

3.6. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕ СРЕД ГРАЖДАНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА СКРИНИНГ – 2018 ГОД.

	PMШ,	PMЖ N	KPP N	Общо N	%
Възраст					
25-29	14	-	-	14	4.7
30-39	33	-		33	11.0
40-49	31	20	2	53	17.7
50-59	20	43	41	104	34.7
60-69	2	37	33	72	24.0
70+	-	-	24	24	8.0
Населено място					
гр. София	55	35	35	175	58.3
Областен град	25	40	35	100	33.3
Село	20	25	30	75	25.0
Семейно положение					
Омъжена/Женен	70	74	62	206	68.7
Неомъжена	7	4	5	16	5.3
Разведен/а	7	9	15	31	10.3
Вдовец/ица	1	8	15	24	8.0
Съвместно съжит.	15	5	3	33	11.0
Етническа принадлежност					
Българска	89	90	95	274	91.3
Турска	2	3	2	7	2.3
Ромска	9	7	3	19	6.3
Образование					
Без образование	1	1	4	6	2.0
Начално	1	3	7	11	3.7
Основно	4	12	15	31	10.3
Средно	46	57	49	152	50.6
Колеж	1	1	3	5	1.7
Висше	47	26	22	95	31.7
Основно занятие					
Безработен	13	12	11	36	12.0
Студент	3	0	1	4	1.3
Служител	84	65	43	192	64.2
Пенсионер	-	21	41	62	20.7
Друго	-	2	3	5	1.7

Таблица 5: Социално-демографски характеристики на участниците в проучването от 2018 г.

В изследването участват 256 жени и 44 мъже. Мъжете са участници в проучването за колоректален рак. Социално-демографските характеристики на участниците са представени в Таблица 5.

Първата секция въпроси засяга честотата на посещение на лекар и лечебно заведение (Таблица. 6). Отговорите за трите локализации се различават значително и са пряко зависими от възрастта на изследваната група.

Честота на преглед	PMШ 25-59 г.	PMЖ 45-69 г.	KPP 50+ г.	Общ брой	Общо, %
Всеки месец	1	11	23	35	11.7 %
5-10 пъти годишно	20	44	40	104	34.7 %
1-3 пъти годишно	54	36	28	118	39.3 %
По-рядко от един път в годината	25	9	9	43	14.3 %
Общо	100	100	100	300	100 %

Таблица 6: Честота на посещение на лекар и ЛЗ годишно

Тези данни, не изглеждат пряко свързани с конкретното изследване, но са важен източник на информация. Те показват, че почти всички участници са преминали по някакъв повод през ЛЗ в последната година и биха могли да бъдат насочени към скрининг, ако лекарите имат достъп до информация за проведените в миналото изследвания (електронно досие). Жените в по-млада възраст най-рядко търсят медицинска помощ и могат да бъдат „пропуснати“ от здравната система, особено в условия на опортюнистичен скрининг.

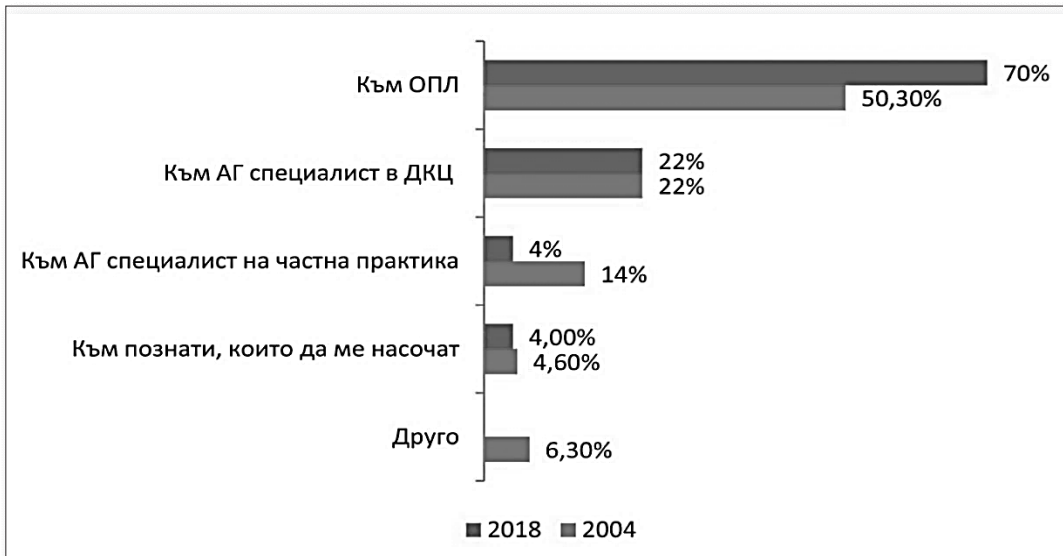
Сравнение, между данните за РМШ от 2004 и настоящото проучване показват, че въпреки, че в двете проучвания въпросът за честотата на посещение в ЛЗ е зададен различно и честотата в пъти е дефинирана нееднакво, данните са сравними, тъй като отговорите в новото изследване също са на годишна база. Важно е да се отчете както че се запазва относително високия процент на жени, които посещават лекар/ЛЗ по-рядко от веднъж годишно (23.8% и 25% през 2004 и 2018 респективно), така и че най-висок е процентът на жените, посещаващи лекар поне веднъж годишно – над 50% (59.2 за 2004 и 54 за 2018). Процентът на жените, които посещават лекар по-често от 5 пъти годишно е по-висок в данните от 2018 – 21%, спрямо 17.3% през 2004. Сравнението на данните за жените, анкетирани относно

PMШ и PMЖ ясно показва, че с нарастване на възрастта, се увеличава броят посещения годишно. Разликата в дефинирането на възрастовите интервали не позволява коректно сравняване на резултатите в проценти, но тенденцията е отчетлива – намалява броят на жените НЕпосещаващи лекар и се увеличава този на жените с повече от 5 посещения годишно.

Данните за честотата на гинекологичния преглед също показват значителни различия в двете изследвания (2004 и 2018). Резултатите показват, че за този период намалява процентът на жените, които ходят повече от веднъж годишно, за сметка на онези които посещават гинеколог относително регулярно. От гледна точка на съвременните указания за скрининг, посещение на гинеколог при жени без оплаквания на всеки три до пет години е приемливо, особено в страни с по-ограничен финансов ресурс за превенция. Имайки предвид и това, че значително е намалял броят на жените, които посещават гинеколог по-рядко от веднъж на пет години, можем да заключим, че се наблюдава положителна тенденция за относително добра честота на гинекологичните прегледи и е въпрос на организация и информация те да бъдат обхванати от бъдеща програма за организиран полулационен скрининг.

Разпределението по възраст показва, че 38% от анкетираните жени на възраст до 39 г., както и 56% от тези на възраст 40-59 ходят на гинекологичен преглед поне веднъж на пет години.

Данните за това към кого се обръщат жените при гинекологични проблеми показват, че в сравнение с 2004 г., все повече жени се обръщат първо към своя личен лекар (70.0% през 2018 и 50.3% през 2004 г.). Директна връзка с АГ специалист от доболничната помощ търсят 26%, като 22% от тях се обръщат към гинеколог в ДКЦ (поликлиника) и само 4 % към гинеколог на частна практика. Сравнението на данните с изследването по 2004 г. показва, че се запазва броят на жените, които се обръщат към АГ специалист в ДКЦ (22%) при гинекологични проблеми, както и че намаляват жените, които директно се обръщат към частните практики (Фиг. 9).



Фигура 9. Търсене на АГ медицинска помощ - 2004 г. и 2018 г.

3.6.1. ЗНАНИЯ

По отношение на цитонамазките резултатите показват следното:

- Почти всички анкетирани са чували термина „цитонамазка“ (93%). Останалите 7 отговора се разпределят между „Не“ и „Не съм сигурна“
- Отговорите за целта на изследването показват, че по-малко от половината от жените знаят точната цел, а именно откриването на промени в клетките на маточната шийка. Една трета са на мнение, че целта е откриване на инфекции във влагалището на жената, други 13% – откриването на промени в женските полови органи, а 7 % не знаят.
- Над половината жени смятат, че цитонамазка трябва да се прави при наличие на симптоми (болки, течение, кървене) и само около една трета от анкетираните жени отговарят, че изследването следва да е част от профилактичния преглед; други 12% от отговорите се разпределят равномерно между „когато жената е бременна“ и „не зная“.
- Повече от две трети от анкетираните знаят, че открит навреме, ракът (на маточната шийка) е лечим, 11% са смятат, че не могат да се предпазят или, че заболяването протича твърде бързо и цитонамазката няма да им помогне, а други 17% нямат знание.

➤ Отговорите на въпроса „На кои жени трябва да се правят редовни цитонамазки?“ показват, относително адекватно знание сред анкетираните. Независимо, че само една трета от жените посочват възрастта 25-60 г., т.е. възрастовия интервал за подлежащите на скрининг жени, отговорите „на жени над 30 г.“ и „на всички, водещи полов живот“ също са ,верни‘, тъй като въпросът не е конкретно за скрининг, а за редовни цитомазки.

При анкетираните за рака на гърдата, отговорите относно знанията на жените показват:

➤ За мамографско изследване със сигурност или с известна сигурност са чували 86% от жените (71+15%). Негативен отговор ("по-скоро не" и "не") дават 14%.

➤ За 45% от анкетираните, целта на изследването е „да открие ‘бучки‘ в гърдите“, 14% смятат, че мамографията открива изменения в тъканите, за 10 % тя открива доброкачествени изменения, 14 % – за доказване на раково заболяване и 17% не знаят. Тези отговори показват относително добро познаване на целта на изследването, въпреки не съвсем точната ориентация в дефинициите.

➤ Както и при цитонамазките, и тук отговорите на въпроса относно това, в какви случаи следва да се прилага изследването показват, че 60% от анкетираните смятат, че мамографското изследване трябва да се прави при наличие на симптоми – болки, изтичане на течност и т.н. Само 21 жени отговарят, че следва да е част от профилактичната грижа, а 19 не знаят.

➤ Относно честотата на провеждане – 33% дават отговор, съответстващ на скрининговия интервал (1-2 години), 37% смятат, че интервалът е 3-5 години, за 7% веднъж в живота, а 21 % не знаят.

➤ Отговорите относно „силата“ (възможността) на изследването за предпазване от рак на гърдата, показват сравнително добро познаване на фактите. Около 2/3 от жените дават отговор, че мамографията може да ги предпази, защото открито навреме, заболяването е лечимо (44%) или, че мамографията няма да ги предпази, но ще помогне заболяването да бъде ранно диагностицирано (25%). Останалите отговори се разпределят между „Не“ (6%), „Ракът се развива твърде

бързо и маммографията не помага“(11%) и „не зная“ (14%).

➤ Знанието относно това, на кого следва да се правят редовни маммографски изследвания потвърждава информацията от въпроса „Кога се прави изследването“, като 38 % от анкетираните посочват „На жени с оплаквания“. Останалите отговори са разпределени между „На всички жени над 18 годишна възраст“ (14%), „На жени над 50 годишна възраст (16%), „На тези, в чиито семейства има хора, болни от рак на гърдата (23%), „Не зная“ (14%) и „ На раждали жени“ (2 %)

При анкетираните за рака на дебелото черво резултатите за знанията им за болестта и превенцията показват следното:

➤ За съществуването на тест за скрита кръв в изпражненията с положителност са чували 25%, с известна вероятност (по-скоро да (46%) и по-скоро не (19%) отговарят около 2/3, а други 10% не са чували.

➤ На въпроса за целта на теста за скрита кръв в изпражненията 39% отговарят, че е да открие инфекции в дебелото и правото черво, 15% смятат, че целта е да открие промени в клетките на дебелото и правото черво, 22% – че чрез теста се откриват полипи или други промени в дебелото и правото черво, а 24% не знаят.

➤ Знанията относно кога се прилага теста показват следните разпределения – 62% смятат, че тест за скрита кръв се прави при наличие на симптоми (болки, кървене и др.), 18%, че той е част от профилактиката за болестта, 19% не знаят и само един отговоря „при покана за скрининг“.

➤ Относно честотата на изследването – около 1/3 не знаят, 11% смятат, че то се прави при наличие на болест, за 13% е достатъчно и веднъж в живота, за 24% интервалът е 3-5 години, за 19% – 1-2 години, а за 6% честотата следва да е шест месеца.

➤ Информираността за възможността на теста да предпази от заболяването показва, че за 1/3 от анкетираните тестът е надежден и може да ги предпази, 20% смятат, че теста не е достатъчно сигурен източник на информация, 20% – че от не могат да се предпазят от рак, а 21% нямат мнение.

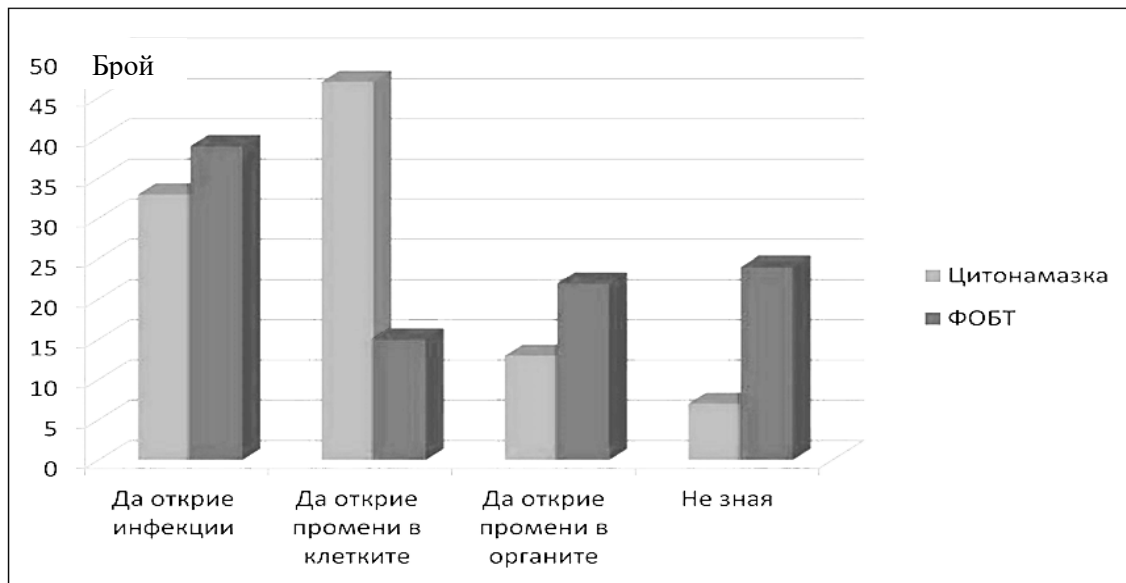
➤ На въпроса за подлежащите на тест лица, т.е. кои хора трябва да се изследват редовно за рак на дебелото и правото черво, най-много респонденти отговарят, че това са лицата с фамилна обремененост, т.е. тези, в чиито семейства има хора, болни от рак на дебелото черво. Над ¼ от анкетираните отговарят, че тестът е за лица над 18 г., по около 15% смятат, че е само за жени, съответно мъже, а 7% – за хора с оплаквания. Все пак, обнадеждаващ е факта, че над половината от анкетираните посочват отговор „Мъже и жени над 50 годишна възраст“.

Обобщените данни за трите изследвания показват, че значителна част от анкетираните са чували за съответното скринингово изследване, за което са били питани, като най-голям процент са отговорили, че са чували за цитонамазка(93%), следвано от тези, които са чували за мамография (71%) и най-малко за FOBТ (25%). Най-много са несигурните отговори по отношение на теста за скрита кръв (65%) (Фиг. 10).



Фигура 10. Информираност относно скрининговите изследвания за трите локализации.

В същото време, много по-малка част от анкетираните имат адекватно знание за целите на съответното изследване. За значителна част от участниците, тези изследвания се прилагат *при наличие на симптоми*, а не за превенция. Също така, малка част от анкетираните знаят каква е същността на самото изследване. На фигура 11 е представена съпоставката между отговорите за цитонамазката и теста за скрита кръв.



Фигура 11. Знания за целта на изследванията цитонамазка и ФОБТ.

Отговорите за мамографията са разпределени, както е показано на фигура 12, но следва да се отбележи, че посочените отговори могат да се възприемат като верни по отношение на мамографското изследване по принцип, но не и като цел на скрининговата мамография. Следователно, можем да приемем, че голяма част от анкетираните все пак имат представа защо се използва мамографията.



Фигура 12. Знания за целта на мамографското изследване.

Допълнителна информация за знанията за ФОБТ и целите му получаваме и от отговорите на въпроса за предпочитанията на участниците относно мястото на даване на пробите за анализ. Само 7% от отговорите посочват „При домашни условия“, а над 2/3 смятат, че е по-добре пробата да се даде в лечебно заведение,

като по равно се разпределят отговорите за ЛЗ от доболничната и болничната помощ.

Знанията за препоръчителната честота на изследванията с цел превенция могат да се определят като относително адекватни. Разпределението спрямо отделните изследвания е показано на Таблица. 7.

	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо	%
На 6 месеца	13	-	3	16	5.33
На 1-2 години	56	33	19	108	36
На 3-5 години	15	37	24	76	25.33
Веднъж в живота	1	7	13	21	9
Не зная	14	21	30	65	21.67
При оплакване	-	1	11	12	4
Без отговор	1	1	-	2	0.67
Общо	100	100	100	300	100

Таблица 7. Знания за честота на изследване по локализации и общо

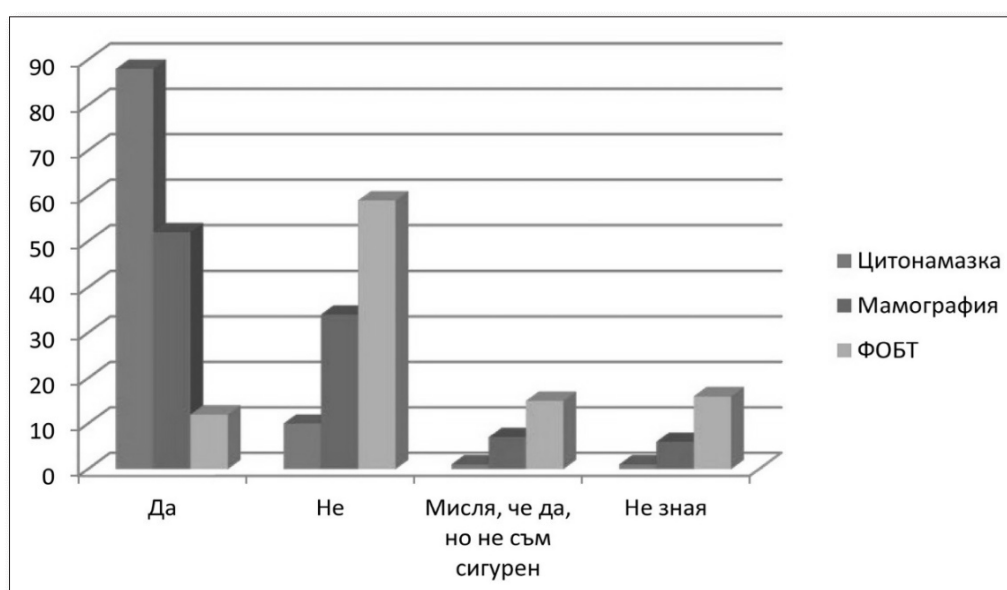
Мненията за възможността съответните тестове да предпазят от рак показват, че според половината от анкетираните те са е надеждни и могат да ги предпазят. Към тях могат да се прибавят и онези, които са информирани, че с посочените изследвания заболяването може да се открие в ранен стадий, когато е лечимо (15%). Много по-малко са отговорите, че тестовете не са достатъчно сигурен източник на информация и че не могат да предпазят от рак, тъй като той се развива бързо. Около една пета нямат мнение. Данните са представени на Таблица 8.

	Вид на изследването				
	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо	Общо, %
Смятате ли, че можете да се предпазите от рак чрез ...					
Да, защото ако се открие навреме, ракът се лекува	71	44	32	147	49%
Не, но може да се открие в ранен стадий	-	25	20	45	15%
Не	8	6	20	34	11%
Ракът се развива твърде бързо и изследването не помага	3	11	6	20	7%
Не зная	18	14	21	53	18%
Общо	100	100	99	299	100%

Таблица. 8. Разпределение на мнението на анкетираните лица по локализации дали съответното изследване може да ги предпази от рак.

3.6.2. СКРИНИНГОВА ИСТОРИЯ

Скрининговата история на участниците е изследвана с въпроси дали са правили съответното изследване, по чия инициатива, каква информация са получили преди изследването, дали са подписали документ за същността и рисковете от изследването, как са получили резултатите си и дали те са им били ‚разчетени‘ от медицинско лице. В допълнение, друга подскала (група въпроси) касае резултати с отклонение от нормата – дали са получавани и какви процедури са ги последвали.



Фигура 13. Брой лица, провели скринингово изследване по локализации

Сравнението на данните показва съществено нарастване на процента на жените, съобщаващи, че поне веднъж в живота им е взимана цитонамазка – докато през 2004 г. приблизително половината от жените съобщават, че никога не им е правена цитонамазка, то през 2018г. негативно отговарят само 10%.

Сравнението на данните спрямо трите изследвания показва водещ брой изследвани лица за РМШ, следвани от мамографиите и ФОБТ (Фиг. 13).

По отношение на инициативата за провеждане на съответните изследвания, отговорите показват, че най-често тя идва от лекар – ОПЛ или специалист (Таблица. 8). Личната инициатива е най-често при жените относно цитонамазките - 25% и по-рядко относно мамографиите – 14%. Прави впечатление големият брой липсващи отговори, което затруднява анализа.

	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо
Лична	25	14	1	40
На ОПЛ	43	35	9	87
На лекар-специалист	18	7	7	32
На медицинска сестра/ акушерка	2	1		3
Не зная	2	1	4	7
Друго	-	1		1
Липсват данни	10	41	79	130
Общо	100	100	100	300

Таблица 9. Инициатива за провеждане на скринингово изследване

Интерес представлява сравнението на отговорите за честотата на взимане на цитонамазка с честотата на посещенията на гинекологични прегледи. През 2004 г. делът на жените посетили гинеколог в последните 5 години е бил значително по-малък (61%), като само на около половината от тях е правена цитонамазка (57%). В изследването от 2018 г., 94% от жените са посетили гинеколог през последните пет години и на 88% е правена цитонамазка.

Анализът показва, че при анкетираните за рак на маточната шийка съществува статистически достоверна зависимост между всички въпроси, свързани със знанията за цитонамазките и участието в такива изследвания (Таб. 10). Имащите познания по въпросите са със значимо по-висок относителен дял на участие спрямо незнаещите. Този относителен дял е най-висок (98,9%) при знанието за цитонамазката като вид изследване и на кого трябва да се правят редовни цитонамазки. Най-нисък (40,9) е процентът при знаещите кога да се прави цитонамазка.

Знания за	Някога правили ли са ви цитонамазка?				P
	Да		Не		
	n	%	n	%	
Цитонамазката като вид изследване					<0,001
Не	1	1,1	5	50,0	
Да	87	98,9	5	50,0	
Целта на цитонамазката					0,016
Не	42	47,7	9	90,0	
Да	46	52,3	1	10,0	
Кога да се прави цитонамазката					0,012
Не	52	59,1	10	100,0	
Да	36	40,9	0	0,0	
Колко често да се прави цитонамазката					0,026
Не	21	24,1	6	60,0	
Да	66	75,9	4	40,0	
Предпазване от рак на маточната шийка чрез цитонамазка					0,001
Не	20	22,7	8	80,0	
Да	68	77,3	2	20,0	
На кого трябва да се правят редовни цитонамазки					0,003
Не	1	1,1	3	30,0	
Да	87	98,9	7	70,0	

Таблица 10: Анализ на зависимостта между знанията и проведени цитонамазки в миналото

При анкетираните за рак на гърдата също има статистически достоверна зависимост между почти всички въпроси, свързани със знанията за мамографиите и участието в такива изследвания (с изкл. на знанието на кого трябва да се правят редовни мамографии). Имащите познания по въпросите са със значимо по-висок относителен дял на участие спрямо незнаещите (Таблица. 11). Този относителен дял е най-висок при знанието за мамографията като вид изследване и възможността за превенция от рак на гърдата чрез редовни мамографски изследвания (94,2%). Най-нисък (30,8%) е процентът при знаещите кога следва да се прави мамография, като при този въпрос и въпроса за целта на мамографското изследване зависимостта е с гранично сигнификантен характер.

Знания за	Някога правили ли са ви мамография?				P
	Да		Не		
	n	%	n	%	
Мамографията като вид изследване					<0,001
Не	0	0,0	9	26,5	
Да	52	100,0	25	73,5	
Целта на мамографското изследване					0,055
Не	11	21,2	14	41,2	
Да	41	78,8	20	58,8	
Кога да се прави мамографското изследване					0,066
Не	36	69,2	30	88,2	
Да	16	30,8	4	11,8	
Колко често да се прави мамографското изследване					0,007
Не	26	50,0	27	79,4	
Да	26	50,0	7	20,6	
Предпазване от рак на гърдата чрез мамографското изследване					<0,001
Не	3	5,8	17	50,0	
Да	49	94,2	17	50,0	
На кого трябва да се правят редовни мамографии					0,821
Не	33	63,5	20	58,8	
Да	19	36,5	14	41,2	

Таблица 11: Анализ на зависимостта между знанията за мамографията и проведени изследвания в миналото

При данните за ФОБТ се отчита статистически достоверна зависимост само между два от въпросите, свързани със знанията за теста за скрита кръв в изпражненията и участието в такива изследвания (Таблица 11). Лицата, отговорили позитивно на въпросите, свързани с целта на изследването и възможността то да ги предпази от рак на дебелото и правото черво, са със значимо по-висок относителен дял на участие спрямо незнаещите. Този относителен дял е по-висок (100%) при знанието за възможната превенция, докато при знанието за целта е 75%.

Знания за	Някога правили ли сте си тест за скрита кръв в изпражненията?				P
	Не		Да		
	n	%	n	%	
Тестове за скрита кръв в изпражненията като вид изследване					0,270
Не	16	27,1	1	8,3	
Да	43	72,9	11	91,7	
Целта на теста за скрита кръв в изпражненията					0,029
Не	36	61,0	3	25,0	
Да	23	39,0	9	75,0	
Кога трябва да се прави тест за скрита кръв в изпражненията					0,125
Не	48	81,4	7	58,3	
Да	11	18,6	5	41,7	
Колко често трябва да се прави тест за скрита кръв в изпражненията					0,485
Не	45	76,3	8	66,7	
Да	14	23,7	4	33,3	
Предпазване от рак на дебелото и правото чрез тест за скрита кръв в изпражненията					0,002
Не	28	47,5	0	0,0	
Да	31	52,5	11	100,0	
Кои хора трябва да се изследват редовно за рак на дебелото и правото черво					0,190
Не	23	39,7	2	16,7	
Да	35	60,3	10	83,3	

Таблица 12: Анализ на зависимостта между знанията и проведените в миналото изследвания относно теста за скрита кръв в изпражненията

3.6.3. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЕНА ОТ МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Един от критериите за оценка на скрининговата услуга е качеството на предоставената преди извършване на процедурата информация. По-малко от половината участници отговарят утвърдително на въпроса дали са получили от медицинските специалисти информация за същността и рисковете на съответната процедура (Таблица. 13). От тях, най-голям дял заемат позитивните отговори относно цитонамазките, а само един от десет от запитаните за ФОБТ е бил информиран. Прави впечатление големият брой лица, дали отговор „не зная“ и не

далите никакъв отговор. Общо, тези два отговора надвишават броя на позитивните отговори.

	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо	Общо %
Да	70	48	10	128	42.6
Не	7	6	11	24	8
Не зная/	10	18	35	61	20.3
Брошура/листовка	1	-	2	3	1
Друго	1	2	1	4	1.3
Липсват данни	11	26	41	78	26
Общо	100	100	100	300	100%

Таблица 13. Информация, получена от медицински специалисти за същността и рисковете на скрининговото изследване

В допълнение и потвърждение на данните относно предоставяната от медицинските специалисти информация за скрининговите изследвания са и тези за подписването на информирано съгласие или други документи, съпътстващи процедурите (Таблица. 14). Около половината от анкетираните не са подписвали документ, информиращ ги за целите и рисковете на съответните изследвания. И ако по отношение на ФОБТ, заради малкия брой преминали през изследването, е трудно да се интерпретират данните, то за останалите две изследвания тези резултати могат да се определят, като силно тревожни. Показателен е и незначителният общ брой позитивни отговори (под 10 %).

	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо	Общо %
Да	17	2	3	22	7.3
Не	49	45	15	109	36.3
Не зная/не си спомням	22	8	30	60	20.0
Липсват данни	12	55	52	109	36.3
Общо	100	100	100	300	100%

Таблица 14. Разпределение на брой отговори по локализации относно подписване на информирано съгласие преди провеждане на процедура

Получаването и обсъждането на резултатите е съществен елемент, определящ нагласите на изследваните лица относно явяването им на следващо скринингово

изследване в бъдеще. Отговорите за начина по който гражданите получават резултатите от изследванията си също буди тревога. Само около половината анкетирани имат ясен отговор за това как са получили резултатите си. Останалите или не са ги получили, или не са отговорили на въпроса (Таблица. 15).

Независимо че по-новите указания за оценка на качеството при скрининг препоръчват изпращането на резултатите от изследването по пощата, съобщаването по телефон или получаване на място също са възможни решения.

	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо	%
Потърсих ги от личния лекар	16	5	5	26	8.7 %
Потърсих ги от специалиста	60	42	13	115	38.3 %
По телефон	10	1	-	11	3.7 %
Не разбрах какви са резултатите	2	1	6	9	3.0 %
Друго	-	9	5	14	4.7 %
Без отговор	12	42	71	125	41.6 %
Общо	100	100	100	300	100%

Таблица15: *Разпределение на отговорите по локализации относно начина на получаване на резултати от изследване*

Добър показател е сравнително високия дял на анкетираните, които отговарят, че са обсъдили резултатите си с медицинско лице – сестра или лекар (N=149). В отговорите на този въпрос за мамографиите и ФОБТ има значителен брой липсващи данни, което прави анализа несигурен.

3.6.3.1. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА СЛУЧАИТЕ С ПОЗИТИВЕН РЕЗУЛТАТ

Особено важна част от скрининговия процес са дейностите по проследяване на случаите, показващи позитивни резултати от първичните тестове. По тази причина, пет въпроса от анкетата се отнасят за практиките при резултати с отклонения от нормата. От анкетираните 300 лица, 23-ма отговарят, че са имали резултати от изследванията, показващи отклонения от нормата (7.67%). От тях най-много са сред анкетираните за рак на маточната шийка (14 лица). Отговорите за последвалите

действия показват, че в почти всички случаи са предприети действия по допълнителна диагностика и проследяване (Таблица.16).

	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо
Брой лица с + резултат	14	5	4	23
Допълнително изследване	8	1	3	12
Повторно изследване след 3-6 месеца	5	3	1	9
Не	1			1
Не зная	-	1	-	1

Таблица16: Брой лица, съобцили за позивни тестове в миналото и последвалите действия

Последните два въпроса от секцията за скрининговата история в анкетата се отнасят до вероятността и причините за отказ от страна на лекарите да назначат или проведат някое от трите изследвания, при поискване от страна на гражданите. Данните показват, че подобни откази са по-скоро изключение, отколкото правило.

При отговорите на въпроса за инициативата, 40 лица съобщават за проявена лична инициатива, като 25 от тях са за цитонамазка, 14 за мамография и само един за ФОБТ. Отговорите за получен отказ са общо 22, от които 16 са за мамография и 8 за цитонамазка, а за ФОБТ липсват данни за отказ. Броят на отказаните мамографии е значително по-голям при жителите на областен град (N=11), в сравнение с тези в София (N=5). Причините да се търсят в спецификата на самото изследване, ограниченията в достъпа и по-високата цена на изследването.

3.6.5.1.БАРИЕРИ И НАГЛАСИ ЗА ЯВЯВАНЕ В БЪДЕЩЕ

Съществен елемент от стратегиите за въвеждане на скрининг са нагласите на лицата за явяване при покана, както и бариерите пред този избор.

Познаването на факторите, пречатстващи гражданите от решението за явяване на преглед, може да спомогне за разработване на дейности и материали, които да улеснят избора им да помогнат за по-доброто отзоваване при покана. С тази мотивация, анкетираните бяха питани за личните им причини за отлагане на

изследването. Резултатите са представени на Таблица 17.

Отговор	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ	Общо	%
Липсата на време	7	11	13	31	7.36
Лекарят не ми е предлагал	20	9	35	64	15.20
Не зная към кого трябва да се обърна	1	21	15	37	8.79
Посещенията при лекаря са неприятни	24	2	25	51	12.11
Страх от лоша диагноза	11	12	12	35	8.31
Цената на изследването е много висока	3	9	6	18	4.27
Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване	3	14	25	32	7.60
Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване	34	14	33	81	19.23
Не съм отлагал/а	16	6	5	27	6.41
Нямам причини	1	8		9	2.13
Друго	1	19	1	21	4.99
Без отговор	2	1	2	5	1.19
ОБЩО	123	126	172	421	97.59

Таблица 17: Барieri за явяване на преглед

* Броят отговори надвишава 100 за всички локализации поради възможност за повече от един отговор

Отговорите показват отново, че липсата на симптоми, т.е. себеоценката „Здрав съм“ е най-честата причина за отлагане и невявяване на изследване, следвано от липсата на предложение от страна на лекар. Като по-съществени бариери могат да се определят неприятните усещания от прегледа, страха от лоша диагноза, очакването че лекаря няма да обърне внимание на желанието за изследване, липсата на време и други.

Сравнението по локализации показва различна „тежест“ на изследваните бариери. Факторите „Липса на време“ и „Страх от лоша диагноза“ са относително равномерно разпределени и при трите локализации. За разлика от тях, фактори като липса на предложение от страна на лекаря, усещането на прегледа като „неприятен“, очакването, че няма да им обърнат внимание, както и субективното

усещане за добро здраве, което не изисква подобни изследвания, показват съществени различия в разпределенията. Като най-съществени бариери анкетираните за КРР посочват факта, че изследването не им е било предлагано от лекар, усещането за здраве, неприятните прегледи и очакването, че искането им ще бъде отхвърлено. Най-много отговори „Не знам към кого да се обърна“ са дали анкетираните за рак на гърдата, следвани от тези за КРР, докато само една жена е дала този отговор за цитонамазките.

Усещането, че прегледът е неприятен е съществена бариера при анкетираните за РМШ и КРР, но не и за РМЖ. От анкетираните за РМЖ, само две жени са определили дискомфорта по време на изследването, като значителен или „в известна степен“. Аналогично, само по две жени са определили болката при прегледа като съществена и са изпитали усещане за нарушени лични граници. На същите въпроси, отнесени към цитонамазката, една четвърт от анкетираните отговарят, че изпитват дискомфорт, за 10 са нарушени личните граници, а над 50 са изпитали някаква болка.

На Таблица. 18 са показани резултатите от анализа на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите, водещи до отлагане на цитонамазката. В анализа са включени само отговорите на поставените в анкетата въпроси, които имат статистическа представителност.

Анализът показва, че:

➤ Няма зависимост между **образователния статус** и бариерите водещи до отлагане на цитонамазката;

➤ Относно **възрастта** - относителните дялове на включените в анализа причини за отлагане на разглежданото изследване се различават статистически достоверно единствено във възрастовата група 40-49 години. Със сигнификантно по-висок процент е бариерата „Посещенията при гинеколога са неприятни“ спрямо „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“, но не и от „Лекарят не ми е предлагал“, която не се различава статистически по относителен дял от останалите две;

➤ Сигнификантна зависимост между вида на **населеното място** и бариерите водещи до отлагане на цитонамазката се установява при анкетираните от София и тези от селата. Живущите в столицата дефинитивно поставят на първо

място бариерата „Посещенията при гинеколога са неприятни“ пред останалите, които не се различават статистически по своя относителен дял. Доста по-различна е позицията на анкетираниите от селата. За тях статистически значимо на първо място е причината „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“ спрямо „Посещенията при гинеколога са неприятни“, но не и спрямо „Лекарят не ми е предлагал“, която не се различава статистически по относителен дял от останалите две.

Демографски показатели	Барieri					
	Лекарят не ми е предлагал		Посещенията при гинеколога са неприятни		Здрава съм и нямам нужда от това изследване	
	n	%	n	%	n	%
Образование						
Средно, техникум	7	46,7 ^a	5	31,3 ^a	12	41,4 ^a
Висше	8	53,3 ^a	11	68,8 ^a	17	58,6 ^a
Възраст (години)						
25-39	9	52,9 ^a	5	29,4 ^a	17	56,7 ^a
40-49	4	23,5 ^{ac}	9	52,9 ^{bc}	5	16,7 ^a
50-59	4	23,5 ^a	3	17,6 ^a	8	26,7 ^a
Населено място						
София	8	47,1 ^a	14	82,4 ^b	16	53,3 ^a
Областен град	7	41,2 ^a	3	17,6 ^a	5	16,7 ^a
Село	2	11,8 ^{ac}	0	0,0 ^a	9	30,0 ^{bc}

Таблица 18: Анализ на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на цитонамазката

* - еднаквите букви по хоризонталите означават липса на статистически значима разлика, а различните – наличие на такава ($p < 0,05$)

Сравнението между отговорите, дадени за цитонамазките през 2004 и 2018 г. показва съществени различия (Таблица 19). Значително по-малко са жените, на които не е предлагано изследване. Страхът от лоша диагноза и възприемането на прегледа като неприятен също са посочени от много по-малко участнички. Прави впечатление, че ако през 2004 г. жените сочат като основна бариера неотправената от лекарите покана за изследване, то през 2018 г. много по-малка част оценяват тази бариера като съществена. Водещите фактори според изследването от 2018 са персонални - субективно усещане за здраве, чувството, че прегледът е неприятен, личната инициатива и страхът от лоша диагноза.

Отговор	2004 г. %	2018 г. %
Лекарите трудно изпращат на изследване, ако не си болен	45.3	-
Лекарят не ми е предлагал	43.5	16.3
Посещенията при лекаря са неприятни	38.9	19.3
Страх от лоша диагноза	34.6	8.9
Липсата на време	-	5.7
Цената на изследването е много висока	35.2	2.3
Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване	-	2.3
Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване	-	27.6
Не съм отлагал/а	-	13.0
Друго	-	4.1

Таблица 19. Барieri пред скрининга за рак на маточната шийка, оценени през 2004 и 2018 г.

При анкетираните за рак на гърдата, анализът на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на мамографското изследване показват, че при четири от отговорите се наблюдават статистически значими разлики (Таблица 20). От таблицата се вижда, че:

Съществува статистически значима зависимост между **образователния ценз** и бариерите водещи до отлагане на мамографията при жените с основно и висше образование.

Имащите основно образование значимо по-често посочват „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“ спрямо бариерите „Липсата на време“ и „Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване“, но не и спрямо „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“, която не се различава статистически по относителен дял от останалите три. При жените с висше образование нито една от анкетираните не е посочила отговор „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“, а значително по-често са посочвали „Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване“ и „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“. Бариерата „Липсата на време“

заема междинно положение, като относителният ѝ дял не се различава значимо от този на останалите три;

Демографски показатели	Барieri							
	Липсата на време		Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата		Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване		Здрава съм и нямам нужда от това изследване	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Образование								
Основно	0	0,0 ^a	3	17,6 ^{ac}	0	0,0 ^a	4	33,3 ^{bc}
Средно, техникум	6	66,7 ^a	10	58,8 ^a	5	45,5 ^a	8	66,7 ^a
Висше	3	33,3 ^{ac}	4	23,5 ^a	6	54,5 ^a	0	0,0 ^{bc}
Възраст (години)								
40-49	4	40,0 ^a	7	36,8 ^a	3	27,3 ^a	5	41,7 ^a
50-59	1	10,0 ^a	5	26,3 ^{ac}	4	36,4 ^{ac}	6	50,0 ^{bc}
Населено място								
София	7	70,0 ^a	12	63,2 ^a	5	45,5 ^a	0	0,0 ^b
Областен град	3	30,0 ^a	6	31,6 ^a	5	45,5 ^a	2	16,7 ^a
Село	0	0,0 ^a	1	5,3 ^a	1	9,1 ^a	10	83,3 ^b

Таблица 20: Анализ на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на маммографията

* - еднаквите букви по хоризонталите означават липса на сигнификантна разлика, а различните – наличие на такава ($p < 0,05$)

Относно **възрастта** - относителните дялове на включените в анализа причини за отлагане на разглежданото изследване се различават статистически достоверно във възрастовите групи 25-39 и 50-59 години. При най-младите със сигнификантно по-висок процент са бариерите „Липсата на време“ и „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“ спрямо „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“, но не и от „Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване“, която не се различава статистически по относителен дял от останалите три. В групата на най-възрастните значимо по-често е посочвана бариерата „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“ спрямо „Липсата на

време“, но не и спрямо „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“ и „Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване“ които не се различават статистически както помежду си, така и от останалите две;

Има статистически значима зависимост между вида на **населеното място** и бариерите водещи до отлагане на мамографията при анкетираните от София и тези от селата. Нито една от живеещите в София жени, не е посочила бариерата „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“, а останалите три бариери са посочвани статистически значимо по-често, без сигнификантна разлика помежду им. Точно обратна е позицията на анкетираните от селата. За тях статистически значимо на първо място с много висок процент (83,3%) е причината „Здрава съм и нямам нужда от това изследване“ спрямо останалите три бариери, включени в таблицата, които не се различават статистически по относителен дял.

Демографски показатели	Барieri									
	Липсата на време		Лекарят не ми е предлагал		Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата		Посещенията при лекар са неприятни		Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване	
	п	%	п	%	п	%	п	%	п	%
Образование										
Основно	0	0,0 ^a	4	13,8 ^a	3	23,1 ^a	2	20,0 ^a	3	27,3 ^a
Средно, техникум	8	80,0 ^a	19	65,5 ^a	6	46,2 ^{ac}	7	70,0 ^a	3	27,3 ^{bc}
Висше	2	20,0 ^a	6	20,7 ^a	4	30,8 ^a	1	10,0 ^a	5	45,5 ^a
Възраст (години)										
50-64	11	84,6 ^{ac}	14	45,2 ^b	7	53,8 ^{bc}	9	90,0 ^a	6	40,0 ^b
65-79	2	15,4 ^{ac}	13	41,9 ^{bc}	5	38,5 ^{bcd}	1	10,0 ^{ad}	8	53,3 ^b
80+	0	0,0 ^a	4	12,9 ^{bc}	1	7,7 ^{ac}	0	0,0 ^a	1	6,7 ^{ac}
Населено място										
София	10	76,9 ^a	5	16,1 ^b	2	15,4 ^b	4	40,0 ^b	3	20,0 ^b
Областен град	0	0,0 ^a	16	51,6 ^b	7	53,8 ^b	0	0,0 ^a	10	66,7 ^b
Село	3	23,1 ^{ac}	10	32,3 ^{ac}	4	30,8 ^{ac}	6	60,0 ^{bc}	2	13,3 ^a

Таблица. 21. Анализ на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на теста за скрита кръв в изпращанията

* - еднаквите букви по хоризонталите означават липса на сигнификантна разлика, а различните – наличие на такава ($p < 0,05$)

На таблица 21 са показани резултатите от анализа на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на теста за скрита кръв в изпражненията, като са включени само отговорите на въпроси, които имат статистическа представителност.

Данните показват, че има статистически значима зависимост между **образователния ценз** и отлагането на теста само при лицата със средно или средно специално образование (техникум). Имащите това ниво на образование значимо по-често са посочвали липсата на време или предложение от лекар, както и неприятните усещания от прегледите, спрямо „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“, но не и спрямо бариерата „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“, която не се различава статистически по относителен дял от останалите четири;

При фактора **възраст** - относителните дялове на включените в анализа пет причини за отлагане на разглежданото изследване се различават статистически достоверно във всички възрастови групи. При анкетираните на възраст 50-64 години със сигнификантно най-висок процент е бариерата „Посещенията при лекар са неприятни“ спрямо „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“ и „Лекарят не ми е предлагал“ (които не се различават статистически помежду си по относителни дялове), но не и спрямо „Липсата на време“ и „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“ (които също не се различават статистически помежду си по относителни дялове). Участниците в проучването на възраст 65-79 години статистически достоверно най-често са посочвали бариерата „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“ спрямо „Посещенията при лекар са неприятни“ и „Липсата на време“ (които не се различават статистически помежду си по относителни дялове), но не и от „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“ и „Лекарят не ми е предлагал“ (които също не се различават статистически помежду си по относителни дялове). Същевременно бариерата „Лекарят не ми е предлагал“ е посочвана значимо по-често от „Посещенията при лекар са неприятни“. Анкетираните с възраст 80+ години са сравнително малко, но все пак при тях бариерата „Лекарят не ми е предлагал“ е със сигнификантно по-висок процент от „Липсата на време“ и „Посещенията при лекар

са неприятни“, докато останалите две бариери не се различават статистически по относителен дял от останалите три;

Статистически значима зависимост между вида на **населеното място** и бариерите водещи до отлагане на теста за скрита кръв в изпражненията се установява при анкетираните и от трите вида населени места. Живеещите в София статистически значимо по-често са посочвали бариерата „Липсата на време“, спрямо останалите четири бариери (които не се различават статистически помежду си по относителни дялове). Анкетираните от областни градове статистически достоверно са посочвали по-често бариерите „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“, „Лекарят не ми е предлагал“ и „Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата“, спрямо останалите две (които не се различават статистически помежду си по относителни дялове). Участниците от селата сигнификантно по-често са посочвали бариерата „Посещенията при лекар са неприятни“, спрямо „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“, но не и спрямо останалите три бариери, които не се различават статистически помежду си и от останалите две бариери по относителни дялове.

3.6.5.2. УДОВЛЕТВОРЕНОСТ

Сред важните показатели за качеството на услугите е субективната оценка на потребителите. Удовлетвореността от качеството на получената услуга е индикатор и за вероятността за явяване при покана в бъдеще.

Данните за общата удовлетвореност сочат, че около половината от анкетираните не са дали оценка. От отговорилите, най-голяма част оценяват услугата като добра и много добра, и много малка част – като лоша или със средно качество (Таблица 22).

Удовлетвореността от извършената услуга може косвено да бъде измерена и по готовността на лицата, преминали през съответното изследване да го направят отново на същото място. Резултатите са по-скоро позитивни, като над две трети (80%) от далите отговор за цитонамазка и мамография биха се върнали при същия лекар.

Предвид, че най-много действителни отговори са дадени по отношение на

цитонамазките, както и че най-много участници са провеждали именно това изследване, следва да се отбележи, че около една четвърт (N=24) от анкетираните за РМШ оценяват получената от тях услуга като незадоволителна (т.е. дават лоша или средна оценка). По отношение на позитивните оценки - над 2/3 от отговорилите дават добра, много добра или отлична оценка на получената услуга (70.0%), но само шест са отговорите „отличен“.

Отговор	Маточна шийка	Гърда	Дебело черво	Общо N	Общо %
Лоша	1	-	-	1	0.3
Средна	23	4	1	28	9.3
Добра	35	29	7	71	23.7
Много добра	22	24	3	49	16.3
Отлична	6	1	-	7	2.3
Не мога да преценя	3		1	4	1.3
Без отговор	10	42	88	140	46.7
Общо	100	100	100	300	100%

Таблица 22. Оценка на качеството на скрининговата услуга по локализации, според потребителите ѝ

Оценката на предложените скринингови услуги според **етническата принадлежност** показва, че лицата, определили себе си като представители на турския етнос, дават средна оценка. Представителите на ромската общност, също не дават висока оценка на получената услуга. И при двата етноса, отговорите са разпределени главно между лоша и средна оценка. В същото време, лицата с българска етническа принадлежност, оценяват получените услуги най-често като добри (N= 70) или много добри (N= 49). Отличните оценки също са само от лица от български етнос.

Лицата с по-ниска степен на образование (начално и основно) дават по-ниска оценка на получената услуга. При лицата със средно и висше образование най-голям брой са добрите оценки, съставляващи около половината от всички отговори. Следва оценката „много добре“, дадена от около една трета от анкетираните със средно или висше образование. Отличните оценки също са дадени от лица със средно или висше образование (Таблица 23).

Данните за оценката на получените услуги при теста за скрита кръв в изпражненията са много несигурни поради големия брой липсващи отговори, отразяващи и броя на преминалите през изследването. Все пак, анализите на дадените отговори показват предимно добра или много добра оценка на получените услуги. Отговорите са дадени основно от омъжени жени на възраст над 65 години със средна или по-висока образователна степен.

Как бихте оценили предложените Ви услуги?	Начално	Основно	Средно, Техникум, Колеж	Висше	Общо	%
Лошо	0	1	0	0	1	0.6
Средно	0	2	15	11	28	17.5
Добре	1	2	34	34	71	44.4
Много добре	0	0	26	23	49	30.6
Отлично	0	0	4	3	7	4.4
Не мога да преценя	1	0	0	3	4	
Общо	2	5	77	74	160	

Таблица 23. *Обща оценка на предложената скринингова услуга според степента на образование*

Нагласите за явяване на скрининг в бъдеще са оценени чрез отговорите за готовността на анкетираните да се явят на изследване при (1) препоръка от лекар и (2) при получаване на писмена покана (Табл. 24). И в двата случая позитивните нагласи са водещи, следвани от колебаещите се и минимален брой негативно настроени със значителни разлики спрямо трите различни изследвания. На въпроса дали биха провели профилактично съответното изследване **при препоръка от лекар**, с „определено да“ отговарят над половината от питаните за цитонамазка и мамография и 30% от тези, питани за ФОБТ. При обединяване на отговори “вероятно да“ и „определено да“ резултатите показват над 65% позитивни намерения. Сравнението по изследвания показва близки стойности относно мамографиите и ФОБТ (66-67%) и значително по-високи позитивни нагласи спрямо цитонамазките (88%).

Отговорите относно готовността за явяване при получаване на **писмена**

покана показват по-ниски стойности за лицата с позитивна нагласа в сравнение с тези при покана от лекар и значително по-голям брой колебаещи се. Негативните отговори са приблизително равни и в двата случая.

Вид покана	Цитонамазка		Мамография		ФОБТ		ОБЩО	
	Лекар	Писмо	Лекар	Писмо	Лекар	Писмо	Лекар	Писмо
Да	88	70	69	61	67	48	224	179
Не	2	4	8	8	5	4	15	16
Не зная	9	26	16	23	26	40	51	89
Общо	99	100	93	92	98	92	290	284

Таблица 24. Нагласи за явяване при покана от лекар и при писмена покана по локализации и брой отговори

Разпределението на отговорите „Не зная“ също показва важната роля на лекаря. Само 25 души съобщават, че не знаят дали ще отидат за изследване при препоръка от лекар, докато при получаване на покана – около 1/3 (N=87).

Знания за	Ако получите покана за безплатна скринингова цитонамазка, бихте ли се явили?				P
	Не, не зная, друго		Да		
	n	%	n	%	
Цитонамазката като вид изследване					<0,001
Не	7	23,3	0	0,0	
Да	23	76,7	70	100,0	
Целта на цитонамазката					0,196
Не	19	63,3	34	48,6	
Да	11	36,7	36	51,4	
Кога да се прави цитонамазката					0,658
Не	20	66,7	43	61,4	
Да	10	33,3	27	38,6	
Колко често да се прави цитонамазката					0,096
Не	12	40,0	16	23,2	
Да	18	60,0	53	76,8	
Предпазване от рак на маточната шийка чрез цитонамазка					0,054
Не	13	43,3	16	22,9	
Да	17	56,7	54	77,1	

На кого трябва да се правят редовни цитонамазки			0,027	
Не	4	13,3	1	1,4
Да	26	86,7	69	98,6

Таблица 25: Анализ на зависимостта между знанията за цитонамазките и нагласата за явяване в бъдеще

Получените от трите анкети данни са анализирани и по отношение на зависимостта между знанията за изследванията и нагласата за явяване в бъдеще. Съществува зависимост между нагласата за явяване в бъдеще и знанията и при трите изследвания (Таблицы 25, 26 и 27). При анкетираните за рак на маточната шийка и при шестте въпроса, свързани със знанията за цитонамазките, по-висок процент на положителна нагласа за явяване в бъдеще имат знаещите.

Не е отчетена статистически достоверна зависимост между знанията за цитонамазките, участието в скринингови прегледи, нагласите за явяване в бъдеще и **общата удовлетвореност**. Все пак следва да отбележи, че имащите познания за цитонамазките, участия в минали изследвания и положителна нагласа за явяване в бъдеще са с по-високи средни стойности на оценката на общата удовлетвореност.

По отношение на мамографския скрининг, статистически достоверна зависимост между нагласата за явяване в бъдеще и знанията е доказана за пет от шестте въпроса (Табл. 26), като по-висок процент на положителна нагласа за явяване в бъдеще имат знаещите (само при целта на мамографското изследване разликата с незнаещите е с гранично сигнификантен характер ($p < 0,1$)).

И при мамографския скрининг не се открива достоверна зависимост между наличните знания, участието в скринингови прегледи, нагласите за явяване в бъдеще и **общата удовлетвореност**.

Знания за	Ако получите покана за безплатно мамографско изследване, бихте ли се явили?				P
	Не, не зная, друго		Да		
	n	%	n	%	
Мамографията като вид изследване					<0,001
Не	12	38,7	1	1,6	

Да	19	61,3	60	98,4	
Целта на мамографското изследване					0,099
Не	13	41,9	15	24,6	
Да	18	58,1	46	75,4	
Кога да се прави мамографското изследване					0,015
Не	29	93,5	43	70,5	
Да	2	6,5	18	29,5	
Колко често да се прави мамографското изследване					<0,001
Не	30	100,0	29	47,5	
Да	0	0,0	32	52,5	
Предпазване от рак на гърдата чрез мамографското изследване					<0,001
Не	23	74,2	5	8,2	
Да	8	25,8	56	91,8	
На кого трябва да се правят редовни мамографии					0,498
Не	16	53,3	38	62,3	
Да	14	46,7	23	37,7	

Таблица 26. Анализ на зависимостта между знанията за мамографското изследване и нагласата за явяване в бъдеще

При анкетираните за колоректален скрининг е доказана статистически значима зависимост между нагласата за явяване в бъдеще и повечето от знанията за теста за скрита кръв в изпражненията, с изключение на „Кои хора трябва да се изследват редовно за рак на дебелото и правото черво“ (Табл. 26). При петте въпроса, свързани със знанията за разглежданото изследване, значимо по-висок процент на положителна нагласа за явяване в бъдеще имат знаещите.

Знания за	Ако получите покана за безплатно изследване за скрита кръв в изпражненията, бихте ли се явили?				P
	Не, не зная, друго		Да		
	n	%	n	%	
Тестове за скрита кръв в изпражненията като вид изследване					0,002
Не	21	44,7	7	14,6	
Да	26	55,3	41	85,4	
Целта на теста за скрита кръв в изпражненията					0,005

Не	37	78,7	24	50,0	
Да	10	21,3	24	50,0	
Кога трябва да се прави тест за скрита кръв в изпражненията					0,017
Не	43	91,5	34	70,8	
Да	4	8,5	14	29,2	
Колко често трябва да се прави тест за скрита кръв в изпражненията					0,006
Не	44	93,6	34	70,8	
Да	3	6,4	14	29,2	
Предпазване от рак на дебелото и правото чрез тест за скрита кръв в изпражненията					<0,001
Не	35	74,5	10	21,3	
Да	12	25,5	37	78,7	
Кои хора трябва да се изследват редовно за рак на дебелото и правото черво					0,670
Не	15	32,6	18	37,5	
Да	31	67,4	30	62,5	

Таблица 27. Анализ на зависимостта между знанията за тест за скрита кръв в изпражненията и нагласата за явяване в бъдеще

Причините, които биха накарали участниците да се явят на преглед са най-често знанието, че прегледът може да спаси живота им (58.6%), възможността за безплатен преглед (24.3%) и отговорността към семейството (14.7%). Впечатление прави, че най-голям брой отговори „семейството ми би искало да се явя“ има за мамографското изследване (N=22), следвани от тези за теста за скрита кръв (N=17) и цитонамазките (N=6) (Табл. 28).

	Вид на изследването			Общо	%
	Цитонамазка	Мамография	ФОБТ		
<i>Кои от следните причини ви карат да се чувствате задължен(а) да се явите на преглед:</i>					
<i>Зная, че ранното откриване на заболяването може да спаси живота ми</i>	74	54	43	171	58.6%
<i>Семейството ми би искало</i>	6	22	15	43	14.7%

<i>да се явя</i>					
<i>Поканата ми дава възможност за безплатен преглед</i>	17	19	35	71	24.3%
<i>Друго</i>	2	2	3	7	2.4%
<i>Total</i>	99	97	96	292	100%

Таблица 28. Причини за провеждане на скринингово изследване по локализации

4. ДИСКУСИЯ

В резултатите от представените проучвания се разглеждат различни аспекти от организацията и провеждането на скрининг в България през последните петнадесет години (2004-2018). Проследяват се оценки и препоръки на медицински специалисти и граждани за съществуващите в страната политики и практики. Изследват се параметри като знания, опит, нагласи и удовлетвореност сред лица, подлежащи на скрининг с различни демографски характеристики.

4.1. ПОЛИТИКИ – СТРАТЕГИИ, ОРГАНИЗАЦИЯ, ФИНАНСИРАНЕ

Политиките, засягащи скрининговите програми, кампании и дейности са оценени главно през перспективата на медицинските специалисти. От 2004 г. до днес, знанието за съществуващите политики и стратегии за онкологичен скрининг сред тях е несигурно и объркано. Медицинските специалисти „на терен“ в страната не познават добре действащите политики и регламенти, към момента на интервюиране. Не са сигурни дали има действаща стратегия за скрининг на раковите заболявания, как са организирани скрининговите дейности, кои лица подлежат на изследване и т.н.

Допълнително объркване идва и от постоянно сменящите се указания по наредбата за профилактичните прегледи и диспансеризацията (№8 /до 2017 г. №39). Съвсем обяснимо, лекарите смесват указанията по тази наредба със скрининг. Обхватът и предвидените средства за дейности по Наредба №8 е недостатъчен и поставя ОПЛ в неудобна роля:

„Сега има някакво количество безплатни направления за цитонамазки, но по този начин те ме поставят в ролята на Господ. На теб ти се полага, на теб не ти се полага, което не е много редно. Аз да бъда човекът, който според някакви собствени усмотрения или своя кеф, да определям коя жена да отиде, коя да не отиде.“

(Личен лекар, малък град, 2004 г.)

В допълнение, през целия изследван период, поради невъзможността за разделяне на профилактичните от диагностичните изследвания, личните лекари са принудени да вписват в направленията за специалист (несъществуващи) симптоми,

за да насочат своите ‚пациенти‘ към профилактични изследвания.

Липсата на публично достъпни данни за изследваните с профилактични/скринингови тестове граждани, заплатени от НЗОК, прави невъзможна оценката на действащите политики и правила за изследвания период.

При много специалисти се запазва ‚носталгията‘ по масовата профилактика, провеждана през 70-те и 80-те години на 20-ти век.

В резултат от провеждането на проект „СПРИ и се прегледай“, са направени нормативни промени, въвеждащи основни параметри на скрининга в Наредба № 39 (сега №8). Въпреки широката медийна кампания, проект „СПРИ и се прегледай“, е грешно възприет от много специалисти и експерти като начало на национална скринингова *програма*. Много често той е определян именно като „програма“ и критиките към него са основани на оценката му като програма.

Действащата в момента Национална програма за хронични и незаразни заболявания, обявена като продължаваща политиките на проект „СПРИ и се прегледай“ включва скринингови дейности, съобразени с основните правила за скрининг (известяване, прегледи, отчитане). Предвидените годишно прегледи и изследвания обаче, са силно ограничени и не осигуряват дори 1% обхват на подлежащите на скрининг лица. В този смисъл, тези дейности представляват излишен разход на публични средства.

42. ОБХВАТ

За да са ефективни, организирани скринингови програми предвиждат обхващане на значителна част от подлежащото население, при отчитане на стандартния риск от заболяване. За лицата с повишен риск следва да се прилагат допълнителни алгоритми и указания за скрининг. Приетите международни насоки за добра практика описват *препоръчителни* начална и крайна възраст за скрининг, уточнявайки, че конкретните решения трябва да се вземат на национално ниво и да са основани на епидемиологичните данни и капацитета на здравната система (финансов, кадрови, материален).

Ръководствата за добра медицинска практика при организиран скрининг, разработени от водещи експерти в България по проект „СПРИ и се прегледай“, дават ясни указания за контингентите, подлежащи на скрининг. Дефинирани са

групи със стандартен/ и с повишен риск. Към момента, в условията на опортюнистичен скрининг, липсва база данни за лицата с повишен риск и скрининговите процедури, през които те са преминали. Скрининговият регистър също не предвижда такава функционалност. Разработването ѝ в бъдеще би позволило по-качествено известяване и проследяване на лицата със специфичен риск, както и анализ на ефективността на приложените мерки.

Медицинските специалисти, участвали в цитираните проучвания споделят различни мнения за възрастовите интервали, отчитайки собствения си опит и наблюдения. Общо е мнението, че при въвеждане на скрининг обхватът следва да се разширява постепенно. Запознатите с Европейските насоки обикновено ги приемат и цитират, докато други предпочитат на скрининг да подлежат първо групи в по-голям риск – живущи в по-малки населени места или в региони с по-голяма заболяемост и смъртност, жени от възрастови групи, които по-рядко посещават лечебни заведения и специализирани кабинети.

Отчитайки европейските указания, съгласно които при недостиг на финансов ресурс, първите усилия трябва да са насочени към лица, които никога не са били изследвани и постепенно разширяване на обхвата до достигане на желаните нива, както и мнението на анкетираните специалисти, би могло да се предвиди начален модел, насочен към първоначално обхващане на лицата с най-голям риск. Това обаче е различно, от познатия подход за изследване на високорискови групи. Лицата в по-висок риск следва да бъдат определени на базата на епидемиологични и демографски показатели. Така например, според оценката за заболяемостта етническият състав, социалният статус и др., е възможно скринингът да започне в райони (области) с по-висока заболяемост, в по-тесен възрастов диапазон, с по-голямо внимание към групите в неравностойно положение, с изключване на лица, за които има данни, че са преминали през съответното изследване и постепенно да се разшири до всички подлежащи и регулярно известяване и изследване.

Данните за честотата на посещенията при лекар показват, че с нарастване на възрастта, се увеличава броя посещения на лекар и лечебно заведение годишно. От друга страна, резултатите от изследването сред жени с абнормни резултати показват, че жени в по-напреднала възраст и с по-нисък образователен статус са

недостатъчно изследвани и заболяват по-често.

Имайки предвид, че честотата на злокачествените заболявания нараства с напредване на възрастта, както и че за две от локализациите за скрининг, началната възраст е 50 години, може да се очаква, че при създадена добра организация и мотивирани участници, е възможен значителен обхват на населението.

Отчитането на факта, че в по-млада възраст жените по-рядко търсят медицинска помощ и могат да бъдат „пропуснати“ от здравната система, е основателна причина за разработване на специфични информационни и активни дейности с цел обхващане на по-младите жени при скрининг за рак на маточната шийка.

4.3 ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

От сравнението на данните, получени в цитираните изследвания, се вижда, че съществуват статистически значими разлики в избора на лечебно заведение и медицински специалисти при различните етнически групи. При жените с българска етническа общност, включването на личния лекар в скрининговия процес е оправдано и той може да следи за преминалите през скрининг негови пациенти, докато за обхващането на лицата от ромската общност трябва да се търсят различни подходи (напр. мобилни екипи и кабинети) и участие на представители на местните общности (здравни медиатори, „важни“ за общността личности и др.)

Видът на населеното място оказва влияние върху профилактичното поведение на всички възрастови и етнически групи. Отдалечеността на населеното място от столицата и големите областни градове, и недостигът на медицински специалисти, влияят върху това, голяма част от жените, независимо от етническия си произход, живеещи в по-малки населени места (общински центрове и села), да посещават лекар в краен случай – при бременност, раж- дане или аборт (до 46% при ромите).

Въпреки по-малката извадка на изследването от 2018 г., може да се направи предположение, че жените от по-малки населени места предпочитат да отидат за изследване в по-близък до местоживеенето им център (ЛЗ). Има и група жени, които смятат, че София и големите градове са по-подходящи и ще им осигурят по-качествена медицинска грижа. Решението какъв модел на скрининг за по-малките

населени места следва да бъде избран, трябва да е съобразено както с предпочитанията на потребителите на услугата, така и с капацитета на лечебните заведения (материален и човешки ресурс) да провеждат скрининг.

Ролята на *мобилните екипи* и мобилните кабинети за обхващане на лица в трудно достъпни региони и места с концентрация на неизследвани в миналото лица е доказана в различни инициативи.

Европейските насоки за осигуряване на качеството подчертават значението на *лабораториите* и тяхната ключова роля за успеха на скрининговите програми. Двете представени проучвания, разглеждащи цитологичните лаборатории по отношение на оборудването, човешките ресурси, стандартите и контрола на качеството при тестването на цитонамазки отчитат, че степента на спазване на европейските насоки за осигуряване на качеството не е задоволителна в България. (Златков & Костова-Златкова 2006, Валерианова & Панайотова 2012). Изводът на Златков и Костова-Златкова е, че в страната има необходимия минимален капацитет за осигуряване на скрининг за рак на маточната шийка, докато според авторите на другото изследване, в страната има сериозен недостиг на човешки ресурси, липсват ясни указания за работата, вътрешният и външният контрол на качеството са недостатъчни, не са установени стандарти за лично и лабораторно натоварване и т.н.

Освен това, лабораториите се различават съществено една от друга както по съществуващи практики, така и по готовността за участие в скрининг. Лабораториите не са свързани нито помежду си, нито със скрининговия регистър, което би затруднило скрининга в бъдеще.

Знания, нагласи, поведения

В страните, в които скринингът е държавна политика, едни от основните индикатори за успех, са голям брой явили се за изследване (обхват) и готовността на преминалите през скрининг за явяване в бъдеще. За постигането на високи нива и на двата индикатора, е необходима балансирана информация за ползите и потенциалните опасности, както и постоянна оценка на мотивиращите фактори и бариерите, повлияни от получената информация. Описанието предимно на ползите от скрининга, може да доведе до висок обхват при първа покана, а „премълчаната“

информация за рисковете – до негативни изживявания по време на прегледа и разколебаване на готовността за участие в бъдеще.

Качеството на предлаганата информация зависи от (достоверността на) източника, образователното ниво на потребителите ѝ и разбирането им за нейната ценност.

Според изследването от 2004 г., за повечето жени основен и най-предпочитан източник на информация за рака на маточната шийка са лекарите, а медиите практически липсват. Малко повече от 10 години по-късно, според изследването на Н. Джафер от 2016 г., ситуацията е силно променена – медиите са се превърнали в основен източник, а лекарите – въпреки че са високо ценени и предоставящи достоверна информация, отстъпват по значимост.

Според проучването от 2004 г., жените с по-нисък социален статус, живеещи в по-малките градове в България, обикновено нямат достатъчно информация за наличието на превантивни програми и възможности (Аврамова и кол., 2005).

Знание за болестта, превенцията и изследванията

Изследването от 2018 г. сред подлежащи на скрининг граждани показва, че за нито една локализация не преобладава знанието, че посочените скринингови изследвания следва да се прилагат като ***профилактична мярка*** в конкретни възрастови диапазони. Все пак, анкетираните имат най-обща информация при кои възрасти те се прилагат. Тези смущаващи данни се допълват и от разпределението на отговорите относно това ***кога*** трябва да се правят трите изследвания. Над половината анкетираните жени (и мъже), смятат, че те трябва да се правят ***при наличие на симптоми*** (болки, течение, кървене) и само около една четвърт – че изследването следва да е част от профилактичния преглед. Има съществени различия при различните изследвания, но тенденцията се запазва.

Най-често информация относно предстоящите изследвания се дава за цитонамазките (в над 2/3 от случаите), следвани от мамографиите (около половината от случаите) и най-рядко – за теста за скрита кръв.

От получените от анкетирането данни, може да се каже, че информацията сред гражданите за скрининговите тестове и възможността им да спомогнат за ранна диагностика, не е достатъчна и следва да се подобри по всички възможни

информационни канали.

Информация предоставена от медицинските специалисти преди изследване, информирано съгласие и съобщаване на резултати

За качеството на скрининговата услуга по-голямо значение има предоставената в рамките на програмата информация и придържането към добри практики за достоверност, информиран избор и адекватно за потребителите съобщаване на резултатите.

Данните от изследванията в това отношение са повод за тревога, тъй като показват, че предоставяната от смятания за най-надежден източник на информация – лекарите, не е достатъчна. Особено притеснително е, че около половината от жените, подложени на мамографско изследване отговарят, че не са били информирани за изследването. Имайки предвид неговата специфика, фактът, че е свързано с облъчване и нерядко с изпитван дискомфорт, правилата за добра медицинска практика при скрининг ясно указват, че изследваните лица трябва да бъдат ясно информирани относно ползите и възможните рискове на изследването, включително и за качеството на използваната апаратура, нивата на облъчване и т.н.

В допълнение и потвърждение на данните относно предоставяната от медицинските специалисти информация за скрининговите изследвания, са и тези за подписването на информирано съгласие или други документи, съпътстващи процедурите. Около половината от анкетираните не са подписвали документ, информиращ ги за целите и рисковете на съответните изследвания.

Следователно, можем да заключим, че на гражданите или не се предоставят за подпис информирани съгласия при тези изследвания, или им се предоставят документи с неясно за тях съдържание, което прави отговорите им несигурни.

Получените отговори показват, че жените, на които в миналото е правена цитонамазка, знаят за нея повече и са по-склонни да се изследват в бъдеще.

Най-слаба е информираността за възможностите за профилактика на рака на маточната шийка сред жените в селата от ромска и българска принадлежност.

Притеснение буди факта, че все още в страната има лекари, които не назначават конкретните изследвания на лица (главно на жени без симптоми).

Аргументът, че жената е здрава и не се нуждае от подобно изследване показва

непознаване на принципите на превенцията за онко-заболявания, и по-конкретно тези на скрининга. Разбираеми са аргументите с недостига на талони/направления, което за пореден път доказва необходимостта от въвеждането на специфична документация за превенция и скрининг, отделна от тази за диагностика на лица със симптоми.

Данните от изследването сред жени с абнормени резултати (2011-2012 г.) насочват, че диагнозата би могла да е причина за търсене на информация за съществуването на скринингови програми, и на възможността чрез тях да бъдат избегнати неприятните диагнози. Освен, че ги оценяват като ефективни, тези жени показват позитивна нагласа за участие в скринингова програма, ако бъдат поканени, и че биха препоръчали скрининг на близки или приятели. Както и при другите локализации, преминалите през „лоша“ диагноза и лечение са важен ресурс в информационните кампании за повишаване на знанията сред подлежащите на скрининг граждани. Споделеният опит и „научените уроци“ могат да помогнат за подобряване на обхвата сред отделни групи от населението.

Нагласите за явяване на преглед и изследване при препоръка или покана, традиционно са високи. Готовността за явяване, отчетена в различните изследвания варира в известни граници,

Според изследването от 2004 г., „*българските жени имат позитивни нагласи към профилактиката като цяло, но трудно превръщат тези нагласи в съответни действия*“. Доказани са корелации между убежденията, нагласите и намеренията за явяване в бъдеще. Колкото по-позитивни са нагласите, толкова по-силни са намеренията. Най-силна е връзката между намеренията и усещането за лична ефикасност по отношение отиването за цитонамазка. Субективните норми са свързани с намеренията така, че ако според повече хора от обкръжението трябва да се ходи на скрининг, и повечето познати жени, посещават скрининг, вероятността за явяване расте.

Позитивните нагласи за участие в скринингови програми са високи и за трите основни етнически групи (Джафер 2016), като декларираната готовност за участие в скринингови прегледи на туркини и ромски жени от селски райони се потвърждава и от високия обхват в скрининга за РМШ, проведен в малки и отдалечени места.

Нагласите могат да се оценят и чрез отговорите за готовност за явяване

за изследване при препоръка от лекар и при покана от изследването от 2018 г. И в двата случая повече са позитивните нагласи, със значителни разлики спрямо трите различни изследвания. Разпределението на отговорите „Не зная“ показва важната роля на лекаря за информираният избор. Лицата, заявили познание за целите и същността на скрининговите изследвания и в трите анкетни проучвания, по-често са участвали в разглежданите изследвания и имат значимо по-добра нагласа за явяване в бъдеще. Предишните участия в разглежданите изследвания и добрата информираност за тях са статистически достоверно свързани с по-добра нагласа за провеждането им и в бъдеще.

Това показва, че е необходима по-голяма активност от страна на ОПЛ и специалистите, да предлагат профилактични/скринингови изследвания на подлежащи на скрининг лица, които ги посещават по други причини.

4.4. ДИСБАЛАНСИ И НЕРАВЕНСТВА

Резултатите от почти всички проведени изследвания показват, че жените с по-висока възраст, по-нисък образователен статус и нередовно изследвани в миналото, са изложени на по-висок риск за развитие на рак на шийката на матката и рак на гърдата. Резултатите показват също, че при липса на организирана програма скрининг и ясни политики за профилактика на рака на маточната шийка заболяването често се диагностицира на по-късни етапи, които изискват трудно и скъпо лечение.

Отчетените възрастови и образователни различия показват, че социално-икономическото неравенство сред жените в България има силно диференциращ ефект върху риска от злокчествено заболяване.

И при трите вида изследвания със статистическа представителност е **барьерата** за отлагане „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“, а на второ място (с по две участия) са „Лекарят не ми е предлагал“, „Липсата на време“, „Посещенията при лекаря са неприятни“ и „Ниската информираност за процедурата на изследването“.

И при трите анкетни проучвания жителите на София сравнително по-рядко са посочвали барьерата „Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване“, докато анкетираните от селата за цитонамазки и мамографии я поставят на първо място.

4.5. КОМУНИКАЦИЯ

Интегрираният подход към превенцията и контрола на раковите заболявания неотменно включва и ефективен диалог между лекар и пациент. Поставянето на пациента в центъра на диагностичния и лечебния процес го превръща в активен участник при взимането на решения.

Въпросът за комуникацията между подлежащите на скрининг и медицинския персонал, както и по-общо, между лекари и пациенти, е силно подценяван в нашата здравна система. Комуникационните умения се считат за второстепенни. Данните от представените изследвания показват, че у нас няма ясни указания каква информация се очаква от лекарите и медицинските специалисти, предоставящи скринингови услуги. Обикновено лекарите предоставят ‚техническа‘ информация за процедурата, резултатите от цитонамазките, необходимите последващи действия, пренебрегвайки обсъждането на същността, ползите и рисковете от изследването.

Значителен брой медицински специалисти считат, че не е тяхна отговорност да предоставят на пациентите подробна информация за рака и неговата профилактика и виждат това като периферна дейност, която трябва да се извършва от институции за здравна просвета и граждански организации извън здравната система.

В допълнение, най-активна и най-предпочитана е комуникацията на лекарите с най-достъпната група жени – образовани и информирани, които сами посещават лекарските кабинети.

Сравнението на данните за *отказ от назначаване на изследване*, показва повишен брой откази през 2018 г. спрямо 2004 г. В изследването от 2004 г., под 2 % са дали положителен отговор на въпроса дали някога им е било отказвана цитонамазка, докато през 2018 г. те са около 8%, като за цитонамазките се запазва около 2 %, а около 6% са за отказ от мамография. На тези данни трябва да се погледне с внимание и да се извърши допълнително проучване дали и при какви обстоятелства лекарите отказват да назначат или проведат съответните изследвания.

КАЧЕСТВО, УДОВЛЕТВОРЕНОСТ И КОНТРОЛ

Удовлетвореност

От факторите, определящи чувството за удовлетвореност са изследвани достъпността на услугата, информацията, получена преди прегледа, степента на изпитан физически дискомфорт и/или болка, усещането за психическо безпокойство и други притеснения, начинът на съобщаване на резултатите и др. Включена е и оценка на усещането за задължение за явяване на преглед, при покана.

Сравнението на данните от настоящото изследване с тези от изследването в Дания, чиято методика за мамографските изследвания е използвана при разработването на въпросника, показват, че и в двете страни преобладават позитивните оценки. Основната разлика е че в датското изследване много по-голям процент жени са оценили услугата като „отлична“ (над 70%), докато у нас, по отношение на мамографиите, само една от 58 отговорили жени е дала отлична оценка за получената услуга, а почти всички оценки са добри и много добри. Дания е сред страните с най-голям опит в провеждането на организиран онкологичен скрининг и един от добрите примери за обхват и положителни резултати. От друга страна, нашите резултати е възможно да отразяват и несигурност у потребителите как да дефинират качеството на услугата.

Препоръките на медицинските специалисти, участвали в проект „СПРИ и се прегледай“ са особено важни за бъдещото оптимизиране на организацията при разработване на програма.

Най-много са препоръките към системата за известяване. Това е очаквано, предвид че това е първи опит за call-recall система в национален мащаб. За първи път лицата получават лична покана по местоживееене, което предизвиква и съответни неудобства, стрес, неуредици. Очевидно, доставянето на писма по пощата не е било добре осигурено, а конфиденциалността негарантирана.

Организацията на процесите е следващата тема с много мнения – в съответствие със съвременните указания за скрининг, медицинските специалисти препоръчват разширяване на обхвата, изключване на заболялите, непрекъснатост на скрининговия процес, оценка на подлежащите на скрининг спрямо фамилен и

други видове повишен риск.

Особен фокус има върху работата с Националния скринингов регистър и очевидната необходимост от оптимизация на работата с него. От друга страна, анализа на исканията за конкретна помощ и решаване на специфични казуси показва доста добра организация за нова и неизползвана до момента система.

Изключването на личните лекари от скрининга е грешен подход.

На практика, препоръки има по всички компоненти на програмата, което показва чувствителност и ангажираност на участниците; готовност за участие в бъдеще и съдействие при оптимизация на съществуващите практики...

Необходимост от контрол на качеството на всички нива и етапи.

5. ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В страната постепенно се натрупват знания и разбиране за ролята на вторичната профилактика за ограничаване на онкологичните заболявания. Има изразена политическа воля за въвеждане на скринингови програми, но все още не е въведена нито една национална програма;
2. В резултат от повишеното знание и чувствителност на много експерти по темата, в последните години са проведени разнообразни проучвания и анализи, целящи описание на съвременната ситуация, нейните предимства и недостатъци, както и възможностите за прилагане на различни подходи с цел обхващане на целевите групи;
3. Резултатите от проведените проучвания сочат, че знанията на гражданите за ролята на скрининга и скрининговите тестове все още не са достатъчни и следва да се подобряват по всички възможни информационни канали. Разпространяваната информация трябва да акцентира, че скринингът е метод за *профилактика*, предлаганите изследвания са за здрави хора, а не са диагностични, за лица със симптоматика.
4. Въпреки че съществуват значителни различия в честотата на „среща със здравната система“ (по възраст, етнос и населено място) основните целеви групи могат да бъдат обхванати със скрининг при адекватна организация и по-гъвкави подходи. По-специално внимание следва да се насочи към ромската етническа група, при която превантивното поведение е най-малко застъпено.
5. Запазват се неравенствата между отделните етнически групи при достъпа до скринингови изследвания. Ниският образователен и социално-икономически статус са основни бариери за получаване на качествени скринингови услуги.
6. Важни системни бариери остават ограниченията на ОПЛ за насочване към превантивни изследвания, цената на изследванията и др. Персоналните бариери се отнасят главно до самооценката за добро здраве, неприятните усещания от прегледите, ‘цената’ и страхът от лоша диагноза.
7. Запазва се тенденцията жените (и мъжете) да очакват от лекарите си да им предложат да се подложат на дадено профилактично изследване. Личната инициатива е по-рядко срещана и невинаги уважавана от личните лекари. Известяването чрез писмена покана е нов подход, който засега не се приема

еднозначно от населението.

8. Готовността за въвеждане на популационен скрининг за всяка от трите локализации трябва да се оцени поотделно. Възможен е постепенен, поетапен подход за въвеждане на отделните програми, съобразен с наличните научни доказателства, оценките на експертите, подготовката на медицинските специалисти и ресурсите (материални и човешки). Към момента, данните сочат най-голяма готовност за въвеждане на скрининг за рак на маточната шийка.
9. Информационните кампании, предшестващи или съпътстващи дейности по скрининг следва да отразяват демографските и етнически специфики в страната. Националната информационна кампания е скъп подход, чиято ефективност следва да бъде доказана. Използването на разнообразни информационни канали като регионални медии, образователни инициативи в специфични общности (етнически, религиозни и др.), здравни медиатори и др. могат значително да повишат знанието и обхвата на скрининга.
10. Нивото на придържане към Европейските насоки за осигуряване на качеството в различните звена и ЛЗ. е недостатъчно изследвано. Проучванията, засягащи цитопатологичните лаборатории показват множество проблеми, които биха затруднили осигуряването на добро качество и ефективното провеждане на скрининг. Няма ясни указания за личното и лабораторно натоварване, унифицирани правила за вътрешен и външен контрол на качеството и др. Лабораториите не са свързани с обща база данни и се различават съществено една от друга по много показатели.
11. Необходимо е повишаване на ролята и отговорността на гражданите – активното им включване в процеса, както и определяне на преференции за участвалите и санкции за неучаствалите.

6. МОДЕЛ

Въз основа на литературните данни, проведените проучвания в периода 2004-2018 г., получените резултати и направените изводи е разработен модел за скрининг. Моделът следва в значителна степен създадената от „СПРИ и се прегледай“ организация, отчитайки положителните ѝ страни. Същевременно, в опит да се преодолеят основните слабости в предложената организация, моделът предлага и някои промени.

Предложеният модел е съобразен с правилата за организация на скринингова програма, включва някои национални специфики и отчита необходимостта от оценка на ефективността и контрола на качеството на всеки етап.

Моделът може да са приложи и в по-ограничен мащаб, ако се спазят условията за *равнопоставеност, известяване, регистрация, проследяване и отчетност към администратор*, съгласно утвърдените правила за добра медицинска практика.

Според предложеният **модел**, организатор и финансираща институция е Министерство на здравеопазването. НЗОК не е включена, тъй като моделът е насочен към популационен скрининг, достъпен за всички подлежащи лица, включително здравно неосигурените.

Организацията, координацията и осигуряването на качествени скринингови услуги следва да бъде поверено на национално координационно звено . Съществена част от дейностите на националното координационно звено трябва да е управлението на Националния скринингов регистър със система на известяване (НСР СИ). НСР СИ е информационна система, задължително свързана с Националния раков регистър, служба ГРАО и НЗОК . В скрининговия регистър се регистрират лечебните заведения и медицинските, специалисти, извършващи скрининг, получават се данните за подлежащите на скрининг, регулярно се определят (селектират) лицата, които да бъдат поканени, събират се и се обработват данните от проведените изследвания, генерират се отчети за извършена дейност и се предоставят данни за постигнатите количествени и качествени индикатори.

За добра **координация** на програмата е нужно създаване на комитет, в който да са представени интересите на всички участници в скрининговия процес - сестри,

лекари, лабораторни специалисти, ОПЛ, специалисти по обществено здравеопазване, както и подлежащите на скрининг – т.е. обществеността. Комитетът трябва да следи за изпълнението на програмата и дали местните политики и практики съответстват на общата програма.

Моделът предвижда изграждане на регионални координационни центрове, изградени аналогично на националния център. Опитът от „СПРИ и се прегледай“ показва добра ефективност на регионалния модел. Оценката за работата на регионалните координатори е много добра, но при въвеждане на национална програма, би било целесъобразно регионалните центрове да са обезпечени с достатъчен човешки ресурс, включващ IT специалисти, епидемиолози и администратори.

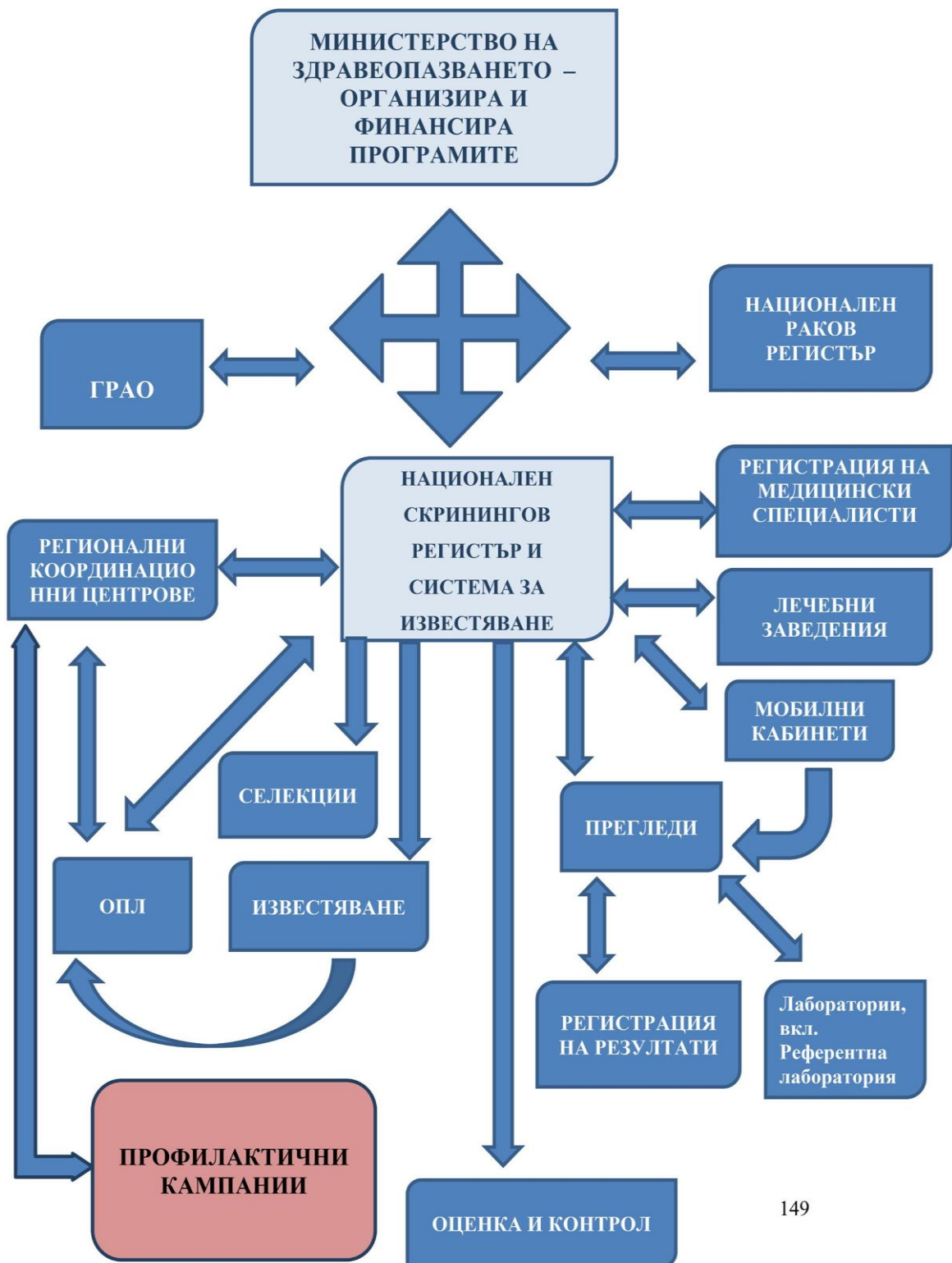
Задължителна част от предложения модел е включването на ОПЛ в скрининговия процес. Личните лекари следва да са информирани за селектираните лица от техните листи и да следят за явяването им на изследване, да имат достъп до резултатите и да ги отразяват в личните досиета на съответните лица. На сигнализираните от скрининга лица трябва да бъде осигурена навременна последваща диагностика и проследяване на състоянието им до връщане в скрининговия цикъл.

Към функционалностите на НСР ИС трябва да се разработят и такива, за отчитане на критериите за качество и ефективност.

Освен предвидените от Ръководствата за добра практика лечебни заведения, предложия модел предвижда и активна на роля на мобилни екипи и кабинети, за достигане до по-трудно достъпни групи.

Моделът предлага да се създаде възможност за регистрация на прегледи и изследвания, извършвани на местно ниво по общински, благотворителни или други кампании. В страната ежегодно се провеждат профилактични прегледи за локализациите, предвидени за скрининг, финансирани по различни проекти и инициативи. Добра практика би била към тези инициативи да се прилагат основните изисквания за добра медицинска практика при скрининг. С адекватна информационна кампания, ясни правила и изисквания за регистрация към

регионалните скринингови центрове, тези прегледи могат да станат част от скрининговия процес преди въвеждането на национална програма. За целта, скрининговият регистър трябва да предвиди възможност за регистрация и отчитане на прегледи по подобни кампании, ако отговарят на критериите за качество.



7. ПРЕПОРЪКИ

I. По отношение на здравната политика и практика

Адресати: МЗ, РЦЗ, НЗОК, националните професионални асоциации

1. Утвърждаване на Европейските критерии за разработване на национална стратегия и работна програма за скрининг, основана на съществуващи доказателства. Взаимодействие и координация между всички политики и сектори, свързани със здравето. За целта е необходимо:

- Разработване на осъвременени варианти на ръководствата за добра медицинска практика, включващи критерии за оценка, и въвеждането им като нормативен документ при стартиране на бъдеща/и програма/и.
- Разработване на медицински стандарт за организиран онкологичен скрининг в съответствие със съвременните национални и европейски насоки или включване на указанията за провеждането му в съществуващите стандарти.
- Средствата по организация и изпълнение на програмата да са целеви, по национална програма, и да НЕ включват финансиране от НЗОК. Съвременно остойностяване на скрининга, с включени стойности на тестовете за изследванията, консумативи и труд на медицинския персонал. НЗОК да продължи да финансира диагностичните изследвания.

II. По отношение на нормативно-организационната практика

Адресати: МЗ, НЗОК, националните професионални асоциации

2. Актуализация на правната уредба относно:

- Разработване и приемане на законодателна рамка, включваща правила за добра медицинска практика, ясни алгоритми и критерии за оценка на качеството за всички елементи на програмата.
- Включване на ОПЛ в скрининговия процес чрез промени в нормативната уредба. Задаване на конкретни ангажименти по информиране на подлежащите на скрининг и проследяването им.

- Разработване на мерки за мотивация и санкциониране с цел постигане на по-голям обхват

III. По отношение на инвестициите в подготовката на кадри

Адресати: МУ, БЛС

- Подготовка на кадри (лекари, специалисти по здравни грижи и др.), които да са теоретично и практически подготвени за нуждите на скрининговия процес. Да се утвърдят минимални професионални критерии.

8. ПРИНОСИ

1.1. ПРИНОСИ С НАУЧНО-ТЕОРЕТИЧЕН ХАРАКТЕР

1. За първи път у нас е проведено комплексно проучване на качество на скрининга за три локализации (РМШ, РМЖ и КРР).
2. За първи път е проследена динамиката в предоставянето на скринингови услуги в България за 15 годишен период.
3. Изготвен е сравнителен анализ на резултатите от проведени проучвания на различни аспекти на качеството и организацията на скрининга за периода 2004 – 2018 г.
4. Направен е обзор и анализ на добрите практики в чужбина и у нас за оценка на качеството на скрининга за РМШ, РМЖ и КРР.

1.2. ПРИНОСИ С ПРАКТИКО-ПРИЛОЖЕН ХАРАКТЕР

5. Разработен е модел за оценка на качеството на скрининга за РМШ, РМЖ и КРР.
6. Направени са препоръки към различни държавни институции за промяна на нормативната уредба с цел оптимизиране и повишаване качеството на скрининга за РМШ, РМЖ и КРР в България.
7. Направени са препоръки за провеждане на бъдещи проучвания
8. Разработката може да послужи за формулиране на научно базирани здравни политики

9. СВЪРЗАНИ ПУБЛИКАЦИИ

9.1. Публикации, свързани с дисертационния труд:

1. Panayotova Y, L. Georgieva, Quality Assured Cancer Screening Services in the Absence of an Organized Program. European Policies, Criteria For Quality and Practices in Bulgaria, Papers from First International Conference on Public Health “From European to National Health Policy”, Sofia, 9-10 October, 2017
2. Panayotova Y, L. Georgieva, Knowledge, Screening History and Satisfaction among Eligible for Cancer Screening People in Bulgaria, International Journal of Advanced Research (IF value: 7.08),
3. Панайотова Ю., Георгиева Л., Знания, комуникация с медицинските специалисти и нагласи за явяване на преглед сред граждани, подлежащи на онкологичен скрининг, Социална медицина, 3-4, 2018 (приета за печат)

9.1. Други свързани публикации:

1. Аврамова, Л., Александрова, А., Балабанова, Д., Бродли, Дж., Панайотова, Ю, Тодорова, И., 2005, Онкологичен скрининг за рак на маточната шийка в България: психосоциални аспекти и състояние на здравната система, Научен център „Психология и здраве” и EngenderHealth, София, 2005.
2. Todorova I., Baban A., Balabanova D., Panayotova Y. and Bradley J., 2006, Providers’ constructions of the role of women in cervical cancer screening in Bulgaria and Romania, Social Science & Medicine, 63(3), August 2006, 776-787
3. Maver, P. et al., Cervical Cancer Screening Practices in Central and Eastern Europe in 2012, Acta Dermatovenerol Alp Pannonica Adriat 2013; 22(1):7-19;
4. Todorova I. L. G., Alexandrova-Karamanova A., Panayotova Y., Dimitrova E, Kotzeva T., Managing uncertainty: healthcare professionals’ meanings regarding the HPV vaccine, Int J Behav Med 2014 Feb;21(1):29-36;
5. Valerianova Z., Panayotova Y., Amati C., Baili P., Cervical cancer screening in Bulgaria- past and present experience, Tumori 2010 Jul-Aug;96(4):538-44;
6. Dimitrova, E., Panayotova, Y., Todorova, I., Alexandrova-Karamanova A., Doctors’ and

- parents' perspectives on communication regarding HPV vaccination in Bulgaria. in: Health, Culture and the Human Body: Epidemiology, ethics and history of medicine, perspectives from Turkey and Central Europe, 2014;
7. Todorova I. L. G., Alexandrova-Karamanova A., Panayotova Y., Dimitrova E., Organizational hierarchies in Bulgarian hospitals and perceptions of justice, Br J Health Psychol 2014 Feb 7;19(1):204-18. Epub 2012 Dec 7;
 8. Todorova, I., Panayotova Y., Balabanova, D. & Bradley, J. (2005) Women's responsibility for cervical cancer screening in Bulgaria: Providers' perceptions. 19th Conference of the European Health Psychology Society, Galway, Ireland, September 2005, Psychology and Health, Vol. 20, Supplement 1, p. 265.
 9. Todorova, I, Panayotova, Y. & Alexandrova, A. (2004) Cervical cancer screening in Bulgaria: Cultural meanings and women's and experiences. Proceedings of the 18th Conference of the European Health Psychology Society, Helsinki, 2004, Psychology and Health, Vol 19, Supplement, p. 171.
 10. Панайотова Ю., Тодорова И., 2007, Асистирани репродуктивни технологии в България. Конструирани на равнопоставеността от позицията на лекари и специалисти, в: „Етиката в българското здравеопазване”, В. Проданов, Ц. Воденичаров, Изд. Къща „Зимел” София 2007.

10. СЪКРАЩЕНИЯ:

CIS	карцином in situ
БЛС	Български лекарски съюз
ГРАО	Гражданска регистрация и административно обслужване
ДОЗ	Диспансер за онкологични заболявания
ЕС	Европейски съюз
ЕСГРАОН	Единна система за гражданска регистрация и административно обслужване на населението
ЗЗОЛ	Задължително здравно-осигурени лица
КРР	Колоректален рак
МЗ	Министерство на здравеопазването
МС	Министерски съвет
НЗОК	Национална здравно-осигурителна каса
НОМЦ	Национален онкологичен медицински център
НОЦ	Национален онкологичен център
НРД	Национален рамков договор
ООН	Организация на обединените нации
ОПЛ	Общо-практикуващи лекари
РМЖ	Рак на маточната шийка
РМШ	Рак на млечната жлеза
СБАЛО	Специализирана болница за активно лечение по онкология
СЗО	Световна Здравна Организация
ФИТ	Фекален имунохимичен тест за скрита кръв.
ФОБТ	Фекален тест за окултни кръвоизливи (гваяков)

11. ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Аврамова, Л., Александрова, А., Балабанова, Д., Бродли, Дж., Панайотова, Ю, Тодорова, И., 2005, Онкологичен скрининг за рак на маточната шийка в България: психосоциални аспекти и състояние на здравната система, Научен център „Психология и здраве” и EngenderHealth, София, 2005.
2. Байчев, Г., 2009, Карцином на млечната жлеза- профилактика и скрининг. В: Онкологична хирургия. Съвременен стандарт. Медарт 2009, 18- 22 стр.
3. Валерианова З., Епидемиология на рака на правото и дебелото черво, В: Маслянков С., Карцином на ректума, Съвременни аспекти, София, 2015.
4. Валерианова, З., 2009, Епидемиология на рака на млечната жлеза в Онкологична хирургия – Съвременен стандарт. Медарт 2009, 8-17 стр.
5. Василев Н., Организиран популационен скрининг за рак на маточната шийка. Ръководство за добра медицинска практика в рамките на проекта “СПРИ и се прегледай”, МЗ, 2010
https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/04/29/organiziran-populatsionen-skrining-rak-mlechnata-shiika-chast3.pdf
6. Василев Н., С. Начев, З. Валерианова, В. Златков, П. Костова. Предложение за Национална стратегия за профилактика на рака на маточната шийка, 2007, <http://koog-vma.com/uploads/b6ae36e9.pdf>
7. Гергов, И. Профилактична кампания за диагностика на рака на гърдата с първична мамография в подвижен мамограф – крайни резултати и хистологични потвърждения, *Рентгенология и Радиология*, 2016, кн.2.
8. Гергов, И. Скрининг и диагностика на карцином на гърда, *Клинично поведение при карцином на гърда. Учебна книга-текстове за продължаващо обучение*, 2013, с. 11.
9. Гергов, И., Г. Алексов, А. Цветкова, К. Русинов. ACR BI-RADS – стандарт в образната диагностика на гърдата, *Диагностичен и терапевтичен ултразвук в медицината*, 2016, кн.1.
10. Гергов, И., Т. Седлоев. Скрининг на карцином на гърда, *Поведение при карцином на гърда. Клинично ръководство основано на доказателства*, 2013, с. 13.
11. Джафер Н., Експертна оценка на организацията на вторичната онкопрофилактика в България и възможности за провеждане на организиран популационен скрининг, *Здравна политика и мениджмънт*, 2016, том 16, 2, 11-19.
12. Джафер Н., К. Докова, Нагласи за профилактика на онкологични заболявания сред жените в България, *Социална медицина*, 2015, бр.4, 8-11.
13. Джафер Н., Организация на популационен онкологичен скрининг в България- предложения на експерти, *Превантивна медицина*, 2016, 2(10), 15-20

14. Джафер, Н., *Профилактика на онкологични заболявания в България. Възможности за скрининг в малки и отдалечени населени места*, автореферат на дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен “Доктор”, МУ-Варна, 2017
15. Димова А, Попов М, Рохова М., Здравната реформа в България – Анализ, 2007)
16. Димова Р., Димов Р., 2007, Отношение, нагласа и поведение на общо-практикуващите лекари при провеждането на скринингова програма за колоректален карцином. *Обща медицина*, 9 (3) 6-11
17. Егурузе К, Информираност на медицинските сестри относно провежданата се скрининг за карцином на гърдата у нас и в Европа, *Социална медицина*, (4)2017, 23-6
18. Егурузе, К. Роля на съвременната медицинска сестра при обучение на жени в грижа за гърдата. Варненски медицински форум, Варна. Издание на Медицински университет – Варна, т. 4, 2015, приложение 3, с. 59-64. ISSN 2367-5519.
19. Егурузе, К., Приносна роля на медицинската сестра в превенцията на карцинома на гърдата, Автореферат на дисертационен труд за придобиване на образователна и научна степен „доктор”, МУ–Варна, 2016 г.
20. Златков, В., П. Костова, 2006, Профилактика, скрининг и ваксини при предрака и рака на маточната шийка Българска издателска къща, София. 2006, 149, ISBN (10: 954-91829-1-6); (13: 978-954-91829-1-0)
21. Иванов, В., И. Гергов. Образни изследвания – двустранна маммография и ултразвук, Поведение при карцином на гърда. Клинично ръководство основано на доказателства, 2013, с. 21.
22. Костова П., 2001, Организация, качествен контрол и ефективност на цервикалния скрининг в България Дисертация, София, 2001.
23. Костова, П. & Златков, В. (2000). Ефективност на цервикалния скрининг-очаквания и реалност. *Акушерство и гинекология*, 39 (3), 23-24.
24. Костова, П., Златков, В. & Данон, С. (1998) Cervical screening in Bulgaria: An analysis of the main indicators over the period 1970-1994. *Акушерство и гинекология*, 31 (7), 27-29.
25. Черноземски И, И. Вълков, П. Костова, В. Златков, А. Ганчева. Проект за национална цервикална скрининг програма, 1997
26. Aiken L, Gerend M, Jackson K., 2001, Subjective risk and health protective behavior: Cancer screening and cancer prevention. In: Baum A, Revenson T, Singer J, eds.
27. Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, Adrain AL. A comparison of fecal occult-blood tests for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 1996; 334: 155–9.
28. Almog R, Hagoel L, Tamir A, Barnett O, Rennert G. Quality control in a National

- Program for the early detection of breast cancer: women's satisfaction with the mammography process. *Womens Health Issues*. 2008;18(2):110–7.
29. American Cancer Society, *Global cancer Facts&Figures 2007*, Atlanta, USA 2007
 30. Andrae B, Kemetli L, Sparen P, Silfverdal L, Strander B, Ryd W, Dillner J, Tornberg S (2008) Screening-preventable cervical cancer risks: evidence from a nationwide audit in Sweden. *J Natl Cancer Inst* 100: 622–629.
 31. Anttila A, Nieminen P (2007) Cervical cancer screening programme in Finland with an example on implementing alternative screening methods. *Coll Antropol* 31(Suppl 2): 17–22.
 32. Anttila A, Ronco G, Clifford G, Bray F, Hakama M, Arbyn M, Weiderpass E (2004) Cervical cancer screening programmes and policies in 18 European countries. *Br J Cancer* 91: 935–941.
 33. Anttila A, Ronco G, Clifford G, et al., 2004, *Cervical cancer screening programmes and policies in 18 European countries*, *Br J Cancer* 2004;91:935–41.
 34. Arbyn M, Antoine J, Magi M, Smailyte G, Stengrevics A, Suteu O, Valerianova Z, Bray F, Weiderpass E (2011) Trends in cervical cancer incidence and mortality in the Baltic countries, Bulgaria and Romania. *Int J Cancer* 128: 1899–1907. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. editors.
 35. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. editors. 2nd ed. *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening*. Luxembourg: Office of Official Publications of the European Communities, 2008.
 36. Arbyn M, et al., *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition—Summary Document*, [Ann Oncol](#). 2010 Mar; 21(3): 448–458
 37. Arbyn M., Quataert P., Van Hal G., & Van Oyen H. (1997). *Cervical cancer screening in the Flemish Region (Belgium): measurement of the attendance rate by telephone interview*. *Eur J Cancer Prev* 6: 389-398.
 38. Autier P, Boniol M, La Vecchia C, et al. Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database. *BMJ* 2010; 341: c3620
 39. Barratt AL, Cockburn J, Redman S, Paul C, Perkins J. Mammographic screening: results from the 1996 national breast health survey. *Med J Aust* 1997;167: 521-4
 40. Benson VS, Patnick J, Davies AK, Nadel MR, Smith RA, Atkin WS, ,2008, *Colorectal cancer screening: a comparison of 35 initiatives in 17 countries*, *Int J Cancer*, 122:1357-1367.
 41. Bish A, Sutton S, Golombok S., 2000, Predicting uptake of a routine cervical smear test: A comparison of the Health Belief Model and the Theory of Planned Behavior. *Psychol Health* 15:35–50.
 42. Blomberg, K., Ternestedt, B.-M., Tornberg, S. and Tishelman, C. (2008) How do

- women who choose not to participate in population-based cervical cancer screening reason about their decision?, *PsychoOncology*, 17, 6, 561–69.
43. Borst MJ, Margolin DA. Polyp Growth and Polyp-Cancer Sequence. *Clin Colon Rectal Surg* 2002; 15: 097-104
 44. Boyle, P., Ferlay, J., 2005, *Cancer incidence and mortality in Europe*. *Ann Onco*; 16: 481-488
 45. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel R, Torre L, Jemal A, Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries, *CA CANCER J CLIN* 2018;68:394–424
 46. Bray F, Jemal A, Grey N, Ferlay J, Forman D (2012) Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008-2030): a population-based study. *Lancet Oncol* 13: 790–801.
 47. Bray F, Loos AH, McCarron P, Weiderpass E, Arbyn M, Moller H, Hakama M, Parkin DM (2005) Trends in cervical squamous cell carcinoma incidence in 13 European countries: changing risk and the effects of screening. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 14: 677–686.
 48. Bush, J. (2000) ‘It’s just part of being a woman’: cervical screening, the body and femininity, *Social Science & Medicine*, 50, 3, 429–44.
 49. Cady, B., 1996, Is axillary node dissection necessary in routine management of breast cancer? No. In: *Important advances in oncology – 1996*. V.T. De Vita,
 50. *Cancer incidence in Bulgaria 2006*, Vol XVII, Avis-24 Ltd. Sofia, 2008
 51. *Cancer Screening in the European Union, Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening*, IARC, May 2017
 52. Chen CD, Yen MF, Wang WM, Wong JM, Chen TH., 2003, A case- cohort study for the disease natural history of adenoma-carcinoma and de novo carcinoma and surveillance of colon and rectum after polypectomy: implication for efficacy of colonoscopy. *Br J Cancer* 88:1866-1873
 53. Clayton D, Schifflers E (1987b) Models for temporal variation in cancer rates. II: age-period-cohort models. *Stat Med* 6: 469–481.
 54. Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening (2003/878/EC). *OJ L* 327: 34-38
 55. Crosbie EJ, Einstein MH, Franceschi S, Kitchener HC (2013) Human papillomavirus and cervical cancer. *Lancet* 382: 889–899.
 56. Curado MP, Edwards B, Shin HR, Storm H, Ferlay J, Heanue M, Boyle P (2007) *Cancer Incidence in Five Continents Volume IX*. International Agency for Research on Cancer: Lyon, France, IARC Scientific Publications No. 160.
 57. Damyanov D, Kostadinov E., 2009, Familial and hereditary types of colorectal cancer – genetics, specifics, treatment. *Oncological surgery – a contemporary standard*: 247-257.

Sofia-2009. „Medart” – USB. ISBN: 978-954-397-005-6

58. Dillner J (2000) Trends over time in the incidence of cervical neoplasia in comparison to trends over time in human papillomavirus infection. *J Clin Virol* 19: 7–23.
59. Domenighetti G, D'Avanzo B, Egger M, Berrino F, Perneger T, Mosconi P, et al. Women's perception of the benefits of mammography screening: population-based survey in four countries. *Int J Epidemiol* 2003;32: 816-21.
60. Domenighetti G, D'Avanzo B, Egger M, Berrino F, Perneger T, Mosconi P, et al., 2003, *Women's perception of the benefits of mammography screening: population-based survey in four countries. Int J Epidemiol*, 32: 816-21.
61. Donnell, J.F., 1992, Screening for cancer: concepts and specific strategies. In: *Oncology for the house officer*. J.F. Donnell, C.T. Coughlin, P.J. Le Marbre (eds.), Williams & Wilkins, Baltimore, 74-88
62. Duffy SW, Agbaje O, Tabar L, Vitak B, Bjurstam N, Björneld L, Myles JP, Warwick J. Estimates of overdiagnosis from two trials of mammographic screening for breast cancer. *Breast Cancer Research* 7: 258-265, 2005
63. Duffy SW, Tabar L, Chen HH, et al., 2002, *The impact of organized mammography service screening on breast cancer mortality in seven Swedish counties: a collaborative evaluation*, *Cancer*, 95: 458-469.
64. Dupont WD., FF Parl, WH Hartmann et al. Breast cancer risk associated with proliferative breast disease and atypical hyperplasia. *Cancer* 71, 1993, 1258-1265
65. Engholm G, Ferlay J, Christensen N, Bray F, Gjerstorff ML, Klint A, Kotlum JE, Olafsdottir E, Pukkala E, Storm HH (2010) NORDCAN—a Nordic tool for cancer information, planning, quality control and research. *Acta Oncol* 49: 725–736.
66. Fabian CJ, BF Kimler, 2002, Breast cancer chemoprevention: current challenges and a look toward the future. *Clin Breast Cancer*, 3, 113-124
67. Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D, Dassonville F, Bonithon Kopp C: Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology* 2004; 126: 1674–1680.
68. Federici A, Giorgi Rossi P, Bartolozzi F, Farchi S, Borgia P, Guasticchi G Survey on colorectal cancer screening knowledge, attitudes, and practices of general practice physicians in Lazio, Italy *Prev Med.* 2005 Jul;41(1):30-5.
69. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM (2010) Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer* 127: 2893–2917.
70. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: [http:// globocan.iarc.fr](http://globocan.iarc.fr), accessed on 20/11/2017.

71. Fric, P, Zavoral, M, Dvoráková, H et al, 1994, An adapted program of colorectal cancer screening – 7-years experience and costbenefits analysis, *Hepato-Gastroenterology* 1994; 41: 413-416
72. Gabel P, et al., *Satisfaction, discomfort, obligations, and concerns in population-based breast cancer screening: cross-sectional study in a Danish popultion*, *BMC Health Services Research*, 17, 1, (2017).
73. Goetzsche PC and Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000; 355: 129-134.;
74. Goldie S, Gaffikin L, Goldhaber-Fiebert J, et al. Cost-effectiveness of cervical-cancer screening in five developing countries. *N Engl J Med*. 2005;353(20):2158–2168
75. Guerra CE, Schwartz JS, Armstrong K, Brown JS, Halbert CH, Shea JA, Barriers of and facilitators to physician recommendation of colorectal cancer screening. *J Gen Intern Med*. 2007 Dec; 22(12):1681-8.
76. Hakama M, Hristova L (1997) Effect of screening in the Nordic cancer control up to the year 2017. *Acta Oncol* 36: 119–128.
77. Hakama M., Michel P. Coleman, Delia-Marina Alexe, Anssi Auvinen, 2008, *Cancer screening: Evidence and practice in Europe*, *European Journal of cancer* 44 (2008), 1404-1414
78. *Handbook of Health Psychology*. Mahwah, NJ: Erlbaum; 2001:727–46.
79. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MHE, et al. Randomised controlled trial of faecal–occult–blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348: 1472–7)
80. Hartmann LS, DJ Schaid, JE Woods., 1999, Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. *N Engl J Med* 34, 77-84
81. Henderson BE, HS Fegleson, 1998, *Epidemiology and screening In: Textbook of breast cancer*, G. Bonadonna, GN Hortobagui, AM Gianni (eds.) Martin Dunitz Ltd., London, 1998, 1-17
82. Herbert A., Bergeron C., Wiener H., Schenck U., Klinkhamer P., Bulten J., et al. (2007). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cervical cytology terminology. *Cytopathology* 18: 213-9.
83. Heresbach D, Manfredi S, D‘halluin PN, Bretagne JF, Branger B, 2006, *Review in depth and meta-analysis of controlled trials on colorectal cancer screening by faecal occult blood test*, *Eur J Gastroenterol Hepatol* 18:427-433
84. Hoff, G, *Impact of colorectal screening on future lifestyle choices: a three year randomized controlled trial*, *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007; 5: 477-483
85. Hoffmeister M. et.al, Screening for Bowel Cancer: Increasing Participation via Personal Invitation, A Randomized Intervention Study, *Dtsch Arztebl Int*, v.114(6); 2017 Feb
86. Holford TR. Age-period-cohort analysis. In Armitage P, Colton T (eds) *Encyclopedia of Biostatistics*. John Wiley & Sons: Chichester, UK (1998) pp 82–99.

87. Howell, J. and Shepperd, J. (2013) Behavioral obligation and information avoidance, *Annals of Behavioral Medicine*, 45, 2, 258–63.
88. Hristova L, Hakama M (1997) Effect of screening for cancer in the Nordic countries on deaths, cost and quality of life up to the year 2017. *Acta Oncol* 36(Suppl 9): 1–60.
89. IARC (2005) IARC Handbooks of Cancer Prevention Volume 10: Cervix Cancer Screening. IARC Press: Lyon, France.
90. Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF., 2002, *Results of screening colonoscopy among persons 40 to 49 years of age*. *N Engl J Med*. 346:1781-1785
91. Janerich DT, Hadjimichael O, Schwartz PE, et al., 1995, The screening histories of women with invasive cervical cancer, Connecticut. *Am J Public Health* 1995;85:791-794
92. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *BMJ* 2004;328: 148.
93. Jorgensen OD, Kronborg O, Fenger C: A randomised study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut* 2002;50: 29–32.
94. Joseph Sung J, Goh KL, Leung WK, For the Asia Pacific Working Group on Colorectal Cancer, Increasing incidence of colorectal cancer in Asia: implications for screening, Volume 6, No. 11, p871–876, Nov 2005
95. Junker mann H., 2004, Breast Cancer Screening, *Eur J cancer*, 2, 2004, 3, suppl, 8 – 9
96. Karim-Kos HE, de Vries E, Soerjomataram I, et al., 2008, *Recent trends of cancer in Europe: A combined approach of incidence, survival and mortality for 17 cancer sites since the 1990s*, *Eur J cancer* 44:1345–89.
97. Karsten Juhl Jørgensen, Peter C Gøtzsche, *Content of invitations for publicly funded screening mammograph*, *BMJ*. 2006 March 4; 332(7540): 538–541)
98. Ko C, Hyman NH., 2006, Practice Parameter for the Detection of Colorectal Neoplasms: An Interim Report (Revised). *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 299–301
99. Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O., 1996, *Randomized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult- blood test*. *Lancet* 348:1467-1471.
100. Laara E, Day NE, Hakama M (1987) Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes. *Lancet* 1: 1247–1249.
101. Lansdorp-Vogelaar I, Kuntz KM, Knudsen AB, et al.: Contribution of screening and survival differences to racial disparities in colorectal cancer rates. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 21 (5): 728-36, 2012.
102. Levin B, Lieberman DA, McFarland B, et al. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline

- from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *Gastroenterology* 2008; 134: 1570–95.
103. Maine D., Sarah Hurlburt S. and Greeson D. (2011), Cervical Cancer Prevention in the 21st Century: Cost Is Not the Only Issue, *Am J Public Health*, 101(9): 1549–1555.
 104. Malila, N, Anttila, A, Hakama, M, 2004, *Colorectal cancer screening in Finland: details of the national screening programme implemented in Autumn 2004*, *J Med Screen* 2005; 12: 28-32)
 105. Mandel JS, Bond JH, Church TR, *et al.* Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. *N Engl J Med* 1993; 328: 1365–71.
 106. Martin-Moreno JM, Soerjomataram I, Magnusson G., 2008, *Cancer causes and prevention: A condensed appraisal in Europe in 2008*. *Eur J Cancer* 44:1390–403.
 107. Masood, S., E.R. Frykberg, G.L. Mc Lellan *et al.*, 1991, Cytologic differentiation between proliferative and nonproliferative breast disease. In: Mammographically guided fine needle aspirates. *Diag. Cytopathol.*, 7, 581- 590
 108. Miller A.B. (2002). The (in)efficiency of cervical screening in Europe. *Eur.J.Cancer* 38, 321-326.
 109. Miller A.B. 1993. Cervical cancer screening programmes. Managerial guidelines. World Health Organisation, Geneva.
 110. NHS , 2006, Screening for Breast Cancer in England: Past and Future, Advisory Committee on Breast Cancer Screening, NHSBSP Publication No 61 February 2006
 111. Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001;358:1340-2. <http://image.thelancet.com/extras/fullreport.pdf>).
 112. Paci E, Duffy SW, Giorgi D, *et al.*, 2002, *Are breast cancer screening programmes increasing rates of mastectomy?* *Br. Med. J.* 2002; 325: 418.
 113. Panayotova Y., Irina L.G. Todorova, Zdravka Valerianova, *Assessment of Information Level and Readiness for Implementation of Organized Population-based Cervical Cancer Screening in Bulgaria*, *постер*, UICC Congress, 27-31 August 200??
 114. Peipins LA, Shapiro JA, Bobo JK, Berkowitz Z. Impact of women's experiences during mammography on adherence to rescreening (United States). *Cancer Causes Control*. 2006;17(4):439–47.
 115. *Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L.*, European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition, summary document, *Ann Oncol*. 2008 Apr; 19(4):614-22. *Epub* 2007 Nov 17.
 116. Perry N, M. Broeders, C. de Wolf, S. Törnberg, R. Holland, L. von Karsa (Eds), *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*

Fourth edition, IARC, 2008.

117. Peto J, Gilham C, Fletcher O, Matthews FE , 2004, The cervical cancer epidemic that screening has prevented in the UK. *Lancet* 364: 249–256.
118. Plummer M, Peto J, Franceschi S (2012) Time since first sexual intercourse and the risk of cervical cancer. *Int J Cancer* 130: 2638–2644.
119. Ponti A., Antilla A., Ronco G. Senore C., 2017, Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screenin, IARC, Reprint May 2017;
120. *Post DM, Katz ML, Tatum C, Dickinson SL, Lemeshow S, Paskett ED*, Determinants of colorectal cancer screening in primary care., *J Cancer Educ.* 2008; 23(4):241-7.
121. Pox, C, Schmiegel, W, Classen, M, 2007, *Current status of screening colonoscopy in Europe and in the United States*, *Endoscopy* 2007; 39; 1-6
122. Primic Zakelj M, Repse-Fokter A, 2007. *Cervical cancer screening: a Slovenian experience*, *Coll Antropol*, 31(Suppl. 2):23-26.
123. Primic Zakelj, M. & Zagar T., 2008, Cancer control in Slovenia: achievements, shortcomings and opportunities, In: Coleman M., et al., eds. 2008, *Responding to the challenge of cancer in Europe*, Ljubljana: Institute of Public Health of the Republic of Slovenia, 2008.
124. Rebecca Anhang Price, Jane Zapka, Heather Edwards, and Stephen H. Taplin, *Organizational Factors and the Cancer Screening Process*, *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2010 Apr; 2010(40): 38–57
125. **Resolution** of the Council and the Representatives of the Governments of the Member States, meeting within the Council, of 7 July 1986, on a programme of action of the European Communities against Cancer.(OJ C 184, 23.7.1986.
126. Rex DK, Johnson DA, Lieberman DA, Burt RW, Sonnenberg A., 200, Colorectal cancer prevention 2000: screening recommendations of the American College of Gastroenterology. *Am J Gastroenterol* 95:868-877
127. Ronco G, Dillner J, Elfstrom KM, Tunesi S, Snijders PJ, Arbyn M, Kitchener H, Segnan N, Gilham C, Giorgi-Rossi P, Berkhof J, Peto J, Meijer CJ (2013) Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet* 383: 524– 532.
128. S. Hellman, S.A. Rosenberg (eds.), Lippincott – Raven Publ., Philadelphia, 1996, 251-265
129. Sasieni P, Adams J (1999) Effect of screening on cervical cancer mortality in England and Wales: analysis of trends with an age period cohort model. *BMJ* 318: 1244–1245.
130. Sasieni P, Adams J, Cuzick J (2003) Benefit of cervical screening at different

- ages: evidence from the UK audit of screening histories. *Br J Cancer* 89: 88–93.
131. Scholefield JH, Moss S, Sufi F, Mangham CM, Hardcastle JD: Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial. *Gut* 2002; 50: 840–844.
 132. Schwartz LM, Woloshin S, Fowler FJ Jr, Welch HG. Enthusiasm for cancer screening in the United States. *JAMA* 2004;291: 71-8.
 133. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (Editors) European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening, 1st Edition, IARC, 2012.
 134. Sigletary S. E.,2003, Rating the risk factors for breast cancer. *Ann Surg* 2003, 237, 474-
 135. Silverberg, S.G. and S. Masood.,1997, The breast. In: *Surgical pathology and cytopathology* 3rd ed. S.G. Silverberg (ed.), Churchill Livingstone, New York, vol 1, 575-617
 136. Simms I, Fairley CK (1997) Epidemiology of genital warts in England and Wales: 1971 to 1994. *Genitourin Med* 73: 365–367.
 137. Slaytor EK, Ward JE. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analysis of 58 pamphlets. *BMJ* 1998;317: 263-4.
 138. Smith RA, von Eschenbach AC, Wender R, et al.,2001, *American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer: update of early detection guidelines for prostate, colorectal, and endometrial cancers; also: update 2001—testing for early lung cancer detection. CA Cancer J Clin.*51:38-75; quiz 77-80
 139. Steele, RJ, Parker, R, Patnick, J et al, 2001,*A demonstration pilot trial for colorectal cancer screening in the United Kingdom: a new concept in the introduction of healthcare strategies*, *J Med Screen* 2001; 8: 197-202
 140. Swedish Organised Service Screening Evaluation Group., 2006, *Reduction in Breast Cancer Mortality from Organised Service Screening with Mammography: 1. Further confirmation with Extended Data.* *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev* 2006;15(1):45-51
 141. Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HH, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality among breast cancer cases: results of 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet* 361: 1405-1410, 2003.
 142. Tacken, M., Braspenning, J., Hermens, R., Spreeuwenberg, P. et al. (2007): Uptake of cervical cancer screening in The Netherlands is mainly influenced by women’s beliefs about the screening and by the inviting organization, *European Journal of Public Health*, 17, 2, 178–85.
 143. Tang TS, Patterson SK, Roubidoux MA, Duan L. Women's mammography experience and its impact on screening adherence. *Psychooncology*. 2009;18(7):727–34.

144. Tanner-Smith, EE, Brown TN. (2010): Evaluating the Health Belief Model: A critical review of studies predicting mammographic and Pap screening. *Soc Theory Health*.2010;8:95 8:95–125.
145. Taylor RJ, Morrell SL, Mamoon HA, Wain GV (2001) Effects of screening on cervical cancer incidence and mortality in New South Wales implied by influences of period of diagnosis and birth cohort. *J Epidemiol Community Health* 55: 782–788.
146. Todorova I, Baban A, Alexandrova-Karamanova A, Bradley J., 2009, *Inequalities in cervical cancer screening in Eastern Europe: Perspectives from Bulgaria and Romania*, *Int J Public Health*. 54(4): 222-32.
147. Todorova, I, Baban, A. Kotzeva, T, & Bradley, J., 2008, *Meanings and experiences of cervical cancer screening in Bulgaria and Romania*, International Congress of Psychology, Berlin, Germany, July 2008.
148. Todorova, I., Baban, A., Alexandrova, A., & Bradley, J. (2009). Inequalities in cervical cancer screening in Eastern Europe: Perspectives from Bulgaria and Romania. *International Journal of Public Health*, 54, 222-232.
149. Todorova, I., Baban, A., Balabanova, D., Panayotova, Y., & Bradley, J. (2006) Providers' constructions of women's role in cervical cancer screening in Eastern Europe. *Social Science and Medicine*, 63, 776-787.
150. Todorova, I., Baban, A., Balabanova, D., Panayotova, Y., & Bradley, J. (2006). Providers' construction of women's role in cervical cancer screening in Eastern Europe. *Social Science and Medicine*, 63(3), 776-787.
151. Torke, A.M., Schwartz, P.H., Holtz, L.R., Montz, K. et al. (2013): Older adults and forgoing cancer screening: 'I think it would be strange', *JAMA Internal Medicine*, 173, 7, 526–31.
152. Vaccarella S, Lortet-Tieulent J, Plummer M, Franceschi S, Bray F (2013) Worldwide trends in cervical cancer incidence: Impact of screening against changes in disease risk factors. *Eur J Cancer* 49: 3262–3273.
153. Vainio H, Bianchini F. *IARC handbooks of cancer prevention. Vol 7: breast cancer screening*. Lyons: IARC Press, 2002.
154. Valerianova Z, Panayotova Y, Amati C, Baili P, Cervical cancer screening in Bulgaria - Past and Present Experience, *Tumori* 2010 Jul-Aug; 96(4):538-44.
155. [Veerus P, Arbyn M, Amati C, Paolo B; EUROCHIP Working Group](#). 2010, Impact of implementing a nationwide cervical cancer screening program on female population coverage by Pap-tests in Estonia, [Tumori](#). Jul-Aug;96(4):524-8.
156. Ward P, Coffey C, Meyer S (2015): Trust, choice and obligation: a qualitative study of enablers of colorectal cancer screening in South Australia, *Sociology of Health & Illness* 37 (7) 988–100
157. Whitlock, E.P., Lin J.S., Liles, E, Beil TL, Fu R. Screening for Colorectal

Cancer: An updated systematic review for the US Preventive Services Task Force. *Ann of Intern Med* 2008; 149:638-658

158. Wiener H. G., P. Klinkhamer, U. Schenck, et al (2007). *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories*. *Cytopathology* 18 (2), 67–78.
159. Wilson JMG, Jungner G. ***Principles and practices of screening for disease***. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1968. Report No.: Public Health Papers No. 34. Available from: http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf
160. Winawer SJ, Fletcher RH, Miller L, et al., 1997, *Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale*. *Gastroenterology* 112:594-642
161. World Health Organization *Comprehensive Cervical Cancer Control: A Guide to Essential Practice* (second ed.), World Health Organization, Geneva (2014)
162. Zappa M, Visioli CB, Ciatto S, Iossa A, Paci E, Sasieni P (2004) Lower protection of cytological screening for adenocarcinomas and shorter protection for younger women: the results of a case-control study in Florence. *Br J Cancer* 90: 1784–1786.
163. Zatonski W, Didkowska J., 2008, *Closing the gap: Cancer in Central and Eastern Europe (CEE)*. *Eur J Cancer* 2008;44:1425–37

12. ПРИЛОЖЕНИЯ

12.1. Приложение 1 – Конверсионна Таблица за формулиране на резултат от цитонамзка

Конверсионна Таблица на различните номенклатури за формулиране на резултати от скрининговия тест за рак на маточната шийка

Раранicolaou	СВЕТОВНА ЗДРАВНА ОРГАНИЗАЦИЯ	CIN	Bethesda 1991	Bethesda 2001
I	Нормална цитонамазка			Отрицателна за епителна абнормност цитонамазка
II	Атипизъм		Цитологични данни за инфекция, реактивни процеси	
			ASCUS	
	Атипични жлезни клетки	AGUS	Атипични жлезни клетки	
III	Лека дисплазия	Condyloma CIN I	LSIL	LSIL
	Умерена дисплазия	CIN II		
IV	А дисплазия	CIN III	HSIL	HSIL
	Ca in situ			
	AdenoCa in situ	CGIN	AGUS	AIS
V	ЦИТОЛОГИЧНИ ДАННИ ЗА ИНВАЗИВЕН РАК			

Таблица за формулиране на резултати от цитонамазки, (Василев 2010)

12.2. ВЪПРОСНИЦИ

12.2.1. Приложение 2 – Анкета за граждани – рак на гърдата

Анкета за граждани

Качество на профилактиката за рак на гърдата – 2018

Здравейте!

Поканени сте да участвате в научно изследване относно профилактиката и скрининга на онкологични (ракови) заболявания в България.

Изследването цели да разбере какъв е Вашия опит при търсене на информация и медицински грижи, както и да чуе Вашите препоръки.

Участието Ви е анонимно. Цялата информация, която ни предоставяте, е поверителна и ще бъде използвана само в обобщен вид.

Благодарим Ви за съдействието!

1. КОЛКО ЧЕСТО ПОСЕЩАВАТЕ ЛЕКАР / ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ?

- Всеки месец
- 5 - 10 пъти годишно
- 1 - 3 пъти годишно
- По-рядко от един път в годината
- Друго, моля посочете

2. **ОБИКНОВЕНО** КЪДЕ ОТИВАТЕ, КОГАТО ИМАТЕ ЗДРАВΟΣЛОВЕН ПРОБЛЕМ?

(Само един отговор)

- При личния лекар
- При специалист
- При частен лекар
- При традиционен лечител (билкар)
- Не отивам никъде, лекувам се сам/а
- Друго, моля посочете

3. ЧУВАЛИ ЛИ СТЕ ЗА МАМОГРАФСКО ИЗСЛЕДВАНЕ (МАМОГРАФИЯ)?

Да	По-скоро да	По-скоро не	Не	Друго, моля посочете
----	-------------	-------------	----	----------------------

4. СПОРЕД ВАС, ЦЕЛТА НА МАМОГРАФСКОТО ИЗСЛЕДВАНЕ Е:

- Да открие 'бучки' в гърдите
- Да открие промени в тъканите на гърдите
- Да открие доброкачествени изменения в гърдите
- Да докаже дали жената е болна от рак на гърдата
- Не зная
- Друго, моля посочете _____

5. СПОРЕД ВАС, КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ПРАВИ МАМОГРАФСКОТО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- При наличие на някакви симптоми (болки, кървене)
- Като част от профилактичния преглед
- При покана за скрининг
- Не зная
- Друго, моля посочете _____

6. СПОРЕД ВАС, КОЛКО ЧЕСТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРАВИ МАМОГРАФСКОТО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- На всеки 6 месеца
- На всеки 1-2 години
- На всеки 3-5 години
- Веднъж в живота
- Не зная
- Друго, моля посочете _____

7. СМЯТАТЕ ЛИ, ЧЕ МОЖЕТЕ ДА СЕ ПРЕДПАЗИТЕ ОТ РАК ГЪРДАТА ЧРЕЗ МАМОГРАФСКОТО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- Да, защото ако се открие навреме, ракът се лекува
- Не мога да се предпазя, но може да се открие в ранен стадий
- Не
- Ракът на гърдата се развива твърде бързо и мамографията не помага
- Не зная
- Друго, моля посочете _____

8. ЗНАЕТЕ ЛИ КОИ ХОРА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗСЛЕДВАТ РЕДОВНО ЗА РАК НА ГЪРДАТА ЧРЕЗ МАМОГРАФИЯ?

- Всички жени над 18 годишна възраст
- Жени, които имат оплаквания
- Жени над 50 годишна възраст
- Тези, в чиито семейства има хора, болни от рак на гърдата
- Друго, моля посочете

9. НЯКОГА ПРАВИЛИ ЛИ ВИ МАМОГРАФИЯ?

- Да
- Не
- Мисля, че да, но не съм сигурна
- Не зная
- Друго, моля посочете

10. КАКВА БЕШЕ ПРИЧИНАТА ЗА ПОСЛЕДНАТА ВИ МАМОГРАФИЯ?

- Беше част от профилактичен преглед
- Имах симптоми и лекарят ми препоръча
- Получих покана за безплатен преглед
- За проследяване, защото имам заболяване
- Друго, моля посочете _____

11. ЧИЯ БЕШЕ ИНИЦИАТИВАТА ЗА ПРОВЕЖДАНЕТО НА МАМОГРАФСКО

ИЗСЛЕДВАНЕ?

- Аз поисках
- Моят личен лекар ми предложи
- Лекар-специалист ми предложи
- Медицинската сестра/акушерката ми предложи
- Не зная
- Друго, моля посочете

12. АКО ЛЕКАР ВИ ПРЕДЛОЖИ ДА НАПРАВИТЕ МАМОГРАФИЯ КАТО ПРОФИЛАКТИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ, БИХТЕ ЛИ СЕ СЪГЛАСИЛИ?

- Определено не
- Вероятно не
- Не мога да реша
- Вероятно да
- Определено да
- Не зная

13. КЪДЕ Е НАЙ-БЛИЗКОТО МЯСТО, КЪДЕТО МОЖЕТЕ ДА НАПРАВИТЕ МАМОГРАФСКО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- В нашия град
- В съседен град
- В най-близкия областен град
- В София
- Друго, моля посочете _____

14. ПОСЛЕДНИЯТ ПЪТ, КОГАТО ВИ ПРЕДЛОЖИХА ТЕСТ МАМОГРАФИЯ, ИНФОРМИРАХА ЛИ ВИ КАКВО ТОЧНО ВИ ПРЕДСТОИ И КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИЗСЛЕДВАНЕТО?

- Да
- Не
- Не зная/ не си спомням
- Получих някаква информационна брошура/листовка
- Друго, моля посочете

15. ПОДПИСАХТЕ ЛИ ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ИЛИ ДРУГ ДОКУМЕНТ, ЧЕ СТЕ ИНФОРМИРАНИ ЗА СЪЩНОСТТА И ЦЕЛТА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО?

- Да
- Не
- Не зная/ не си спомням
- Друго, моля посочете

16. КАК РАЗБРАХТЕ РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ МАМОГРАФСКОТО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- Потърсих ги от личния лекар
- Потърсих ги от лекаря-специалист
- Медицинската сестра/акушерката ми се обади по телефона
- Не разбрах какви са резултатите
- Друго, моля посочете

17. НЯКОЙ (ЛЕКАР или МЕДИЦИНСКА СЕСТРА) ОБСЪДИ ЛИ РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕТО С ВАС?

- Да

- Не
- Не зная/не си спомням

18. БИХТЕ ЛИ СЕ ОБЪРНАЛИ КЪМ СЪЩИЯ ЛЕКАР ЗА СЛЕДВАЩА МАМОГРАФИЯ?

- Да
- Не
- Не зная
- Друго, моля пояснете.....

19. НЯКОГА ИМАЛИ ЛИ СТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ МАМОГРАФИЯ, КОИТО ДА ПОКАЗВАТ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ НОРМАТА?

- Да
- Не
- Не зная
- Друго, моля пояснете.....

20. НАПРАВИХА ЛИ ВИ ДОПЪЛНИТЕЛНО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- Да
- Лекарят каза да отида след 3-6 месеца за повторно изследване
- Не
- Не зная
- Друго, моля пояснете _____

21. КЪДЕ ВИ НАПРАВИХА ДОПЪЛНИТЕЛНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ?

- На същото място
- При специалист на частна практика
- При специалист в университетска болница
- В онкологичен диспансер
- В диагностично-консултативен център
- Не зная

22. СЛУЧВАЛО ЛИ ВИ СЕ Е ДА ВИ ОТКАЖАТ ДА ВИ НАСОЧАТ ИЛИ НАПРАВЯТ МАМОГРАФИЯ?

- Да
- Не
- Не зная/не си спомням

23. АКО ОТГОВОРЪТ ВИ Е "ДА", ПОРАДИ КАКВА ПРИЧИНА НЕ ВИ НАПРАВИХА ИЗСЛЕДВАНЕТО?

- Лекарят не искаше да го направи
- Лекарят каза, че съм здрав/а и няма нужда
- Личният ми лекар нямаше талони/направления за специалист
- Друго, моля посочете _____

24. КОИ СА ПРИЧИНИТЕ, КОИТО БИХА ВИ НАКАРАЛИ ДА ОТЛАГАТЕ МАМОГРАФИЯ?

- Липсата на време
- Не съм в подходяща за възраст за това изследване
- Лекарят не ми е предлагал
- Не зная към кого трябва да се обърна и каква е процедурата

- Посещенията при лекар са неприятни
- Страх ме е от лоша диагноза
- Цената на изследването е много висока
- Не мисля, че ще ми обърнат внимание, ако отида само за това изследване
- Здрав/а съм и нямам нужда от това изследване
- Друго, моля пояснете _____

25. **НЯКОГА ПОЛУЧАВАЛИ ЛИ СТЕ ПИСМЕНА ПОКАНА ЗА ЯВЯВАНЕ НА БЕЗПЛАТНО МАМОГРАФСКО ИЗСЛЕДВАНЕ?**

<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не	Не съм сигурна	Друго
-----------------------------	-----------------------------	----------------	-------

26. **ЯВИХТЕ ЛИ СЕ?**

<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не	Не помня	Не съм получавала покана
-----------------------------	-----------------------------	----------	--------------------------

27. **АКО ПОЛУЧИТЕ ПОКАНА ЗА БЕЗПЛАТНО МАМОГРАФСКО ИЗСЛЕДВАНЕ, БИХТЕ ЛИ СЕ ЯВИЛИ?**

<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Не	Не мога да преценя	Друго
-----------------------------	-----------------------------	--------------------	-------

28. **МОЛЯ, ДАЙТЕ ОТГОВОРИ НА СЛЕДНИТЕ ВЪПРОСИ, КАТО ЗА ВСЕКИ РЕД ПОСОЧИТЕ САМО ЕДИН ОТГОВОР**

Как бихте оценили предложените Ви по време на скрининговия преглед услуги?	Отлично	Добре	Средно	Лошо	Не мога да преценя
До каква степен усещате дискомфорт по време на скрининговите процедури	В значителна степен	В известна степен	В незначителна степен	В никаква степен	Не мога да преценя
Имахте ли усещане, че личните Ви граници на комфорт или приличие са нарушени?	В значителна степен	В известна степен	В незначителна степен	В никаква степен	Не мога да преценя
Изпитахте ли някаква болка по време на прегледа/ изследването?	Никаква болка	Слаба болка	Средна болка	Силна болка	Не мога да преценя
Имахте ли никакви притеснения при получаване на поканата за явяване на скринингов преглед?	Много се притесних	В известна степен	В незначителна степен	Изобщо не се притесних	Не съм получавал/а покана
Притесненияхте ли се за резултатите от скрининговото изследване	Много се притеснявах	В известна степен	В незначителна степен	Изобщо не се притеснявах	

докато ги чакахте ?					Не съм получила резултатите
След прегледа, притеснихте ли се повече от преди, че може да развиете рак?	Много повече	В известна степен	Колкото и преди прегледа	Изобщо не се притеснявах	Не мога да преценя
Чувствахте ли се задължена да се явите на преглед, след като получихте поканата?	В значителна степен	В известна степен	По-скоро не	Изобщо не	Не съм получавала покана

29. КОИ ОТ СЛЕДНИТЕ ПРИЧИНИ БИХА ВИ НАКАРАЛИ ДА СЕ ЧУВСТВАТЕ ЗАДЪЛЖЕН/А ДА СЕ ЯВИТЕ НА ПРЕГЛЕД ПРИ ПОЛУЧАВАНЕ НА ПОКАНА?

- Зная, че ранното откриване на заболяването може да спаси живота ми
- Семейството ми би искало да се явя
- За работата ми би било по-добре, ако се явя
- Поканата ми дава възможност за безплатен преглед
- Друго, моля посочете _____

31. СПОРЕД ВАС, ЧИЯ Е ОТГОВОРНОСТТА ЗА РЕДОВНОТО ПРОВЕЖДАНЕ НА МАМОГРАФСКИ ИЗСЛЕДВАНИЯ?

Моя	На личния лекар	На здравните власти	Не зная
-----	-----------------	---------------------	---------

Лична информация:

- В КОЯ ОБЛАСТ НА СТРАНАТА ЖИВЕЕТЕ:

- КОЛКО ЖИТЕЛИ ИМА В НАСЕЛЕНОТО МЯСТО, В КОЕТО ЖИВЕЕТЕ:

До 2000 жители	2000 - 10 000 жители	10 000 - 50 000 жители	50 000 - 100 000 жители	Над 500 000 жители
----------------	----------------------	------------------------	-------------------------	--------------------

- ВАШАТА ВЪЗРАСТ (в навършени години): _____ години

- ВАШЕТО СЕМЕЙНО ПОЛОЖЕНИЕ Е:

Женен/ жена	Неомъжен/а	Разведен/а Разделен/а	Вдoveц/ вица	Съвместно съжителство
----------------	------------	--------------------------	-----------------	-----------------------

КОЛКО ДЕЦА ИМАТЕ? _____ деца

- КАКВА Е ВАШАТА ЕТНИЧЕСКА ПРИНАДЛЕЖНОСТ?

Българска	Турска	Ромска	Друго, моля посочете
-----------	--------	--------	----------------------

- КОЯ Е НАЙ-ВИСОКАТА СТЕПЕН НА ЗАВЪРШЕНО ОБРАЗОВАНИЕ, КОЯТО ИМАТЕ?

- Без образование
- Начално
- Основно
- Средно/ Техникум
- 2-годишен колеж
- Висше
- Докторска степен
- Друго, моля посочете _____

- КАКЪВ Е СРЕДНИЯТ МЕСЕЧЕН ДОХОД НА ВАШЕТО ДОМАКИНСТВО ПРЕЗ ПОСЛЕДНАТА ГОДИНА?

- До 100 лв.
- 101 – 500 лв.
- 501 – 1000 лв.
- 1000 – 2000 лв.
- Над 2000 лв.
- Не зная

- КАКВО Е ВАШЕТО ОСНОВНО ЗАНИМАНИЕ В МОМЕНТА?

Безработен	Студент	Служител/ Работник	Пенсионер	Друго, моля посочете:
------------	---------	-----------------------	-----------	-----------------------

БЛАГОДАРИМ ВИ ЗА УЧАСТИЕТО И ОТДЕЛЕНОТО ВРЕМЕ!

АКО ЖЕЛАЕТЕ, МОЖЕТЕ ДА ОСТАВИТЕ КООРДИНАТИ ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА.

e-mail:

телефон:

Желание за интервю по телефон или електронна поща

- Да
- Не

За повече информация и връзка с нас:

Юлия Панайотова: 0894 661352; e-mail: yu.panayotova@gmail.com

12.2.2. Приложение 3 – Анкета за медицински специалисти, участвали в проект „СПРИ и се прегледай“

Уважаеми д-р,

Вие сте ръководител/медицински специалист на/в лечебно заведение, регистрирано като изпълнител на скринингови прегледи в рамките на проект № BG051PO001- 5.3.02-0001-C0001, „СПРИ и се прегледай“, осъществяван с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“ 2007-2013, съфинансирана от Европейския социален фонд на Евро- пейския съюз.

Във връзка с приключването на проекта, бихме искали да Ви помолим да дадете своята обратна връзка за този първи за страната ни опит за създаване на организация и провеждане на национална кампания за ранна диагностика на онкологични заболявания в съответствие с европейските указания.

Молим Ви да попълните настоящия въпросник и да дадете своите препоръки за оптимизиране на скрининга на онкологични заболявания в България. Попълнените въпросници можете да изпратите по електронна поща на Вашият регионален координатор или на г-жа Ю. Панайотова. yu.panayotova@...

1. Полезно ли беше включването на Вашето лечебно заведение в проект „СПРИ и се прегледай“?

- Да
- Отчасти
- Не
- Не мога да преценя
- Друго:

/моля, пояснете/

2. Доволни ли сте от създадената по време на изпълнението на проекта организация?

- Да
- Отчасти
- Не
- Не мога да преценя
- Друго:

/моля, пояснете/

3. Каква е Вашата оценка от гледна точка на професионалната Ви дейност за ефективността на проекта?

- Ефективен
- По скоро ефективен:
- По скоро неефективен:
- Неефективен:
- Не мога да преценя:
- Друго:

/моля, пояснете/

4. Как оценявате работата си с информационната система Национален скринингов регистър и система за известяване (НСР СИ)? Имате ли препоръки за оптимизиране на работата със ситемата?

.....

5. Каква е Вашата оценка за работата на регионалния координатор с Вашето лечебното заведение?

.....

6. Бихте ли продължили участието си в национална програма за онко-логичен скрининг с в рамките Националната програма за превенция на хроничните и незаразни заболявания (НППХНБ)?

- Да
- Не
- Не мога да преценя
- Друго:

/моля, пояснете/

7. Какви са Вашите препоръки за оптимизиране на скрининговия процес в България?.....

СПИСЪК НА ФИГУРИТЕ

Фигура 1. Стандартизирана заболяемост и смъртност, 2013 г., Източник:

Заболяемост от рак в България – 2013

Фигура 2. Възрастово-специфична заболяемост от рак на маточната шийка, 2013

г., Източник: Заболяемост от рак в България – 2013

Фигура 3. Бариери пред ефективния цервикален скрининг, оценени от жените през 2004 г.

Фигура 4. Оценките на лекарите за скрининга на рака на маточната шийка преди 1989 г. и през 2006 г.

Фигура 5. Бариерите за ефективен скрининг според медицинските специалисти

Фигура 6. Оценка на медицински специалисти дали участието им в проект „СПРИ и се прегледай“ е било полезно.

Фигура 7. Оценка на организацията по време на проект “СПРИ и се прегледай“, според медицинските специалисти.

Фигура 8. Оценка на медицинските специалисти за работата с регионалните координатори

Фигура 9. Търсене на АГ медицинска помощ 2004 г. и 2018 г.

Фигура 10. Информираност относно скрининговите изследвания за трите локализации

Фигура 11. Знания за целта на изследванията цитонамазка и ФОБТ

Фигура 12. Знания за целта на мамографското изследване

Фигура 13. Брой лица, провели скринингово изследване по локализации

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ:

Таблица 1. Препоръки на American Cancer Society за скрининг и ранна диагностика при стандартен риск

Таблица 2. Резултати за брой поканени и прегледани лица по локализации по проект „СПРИ и се прегледай

Таблица 3. Честота на изследване в миналото сред жени, анкетираните през 2011 г.

Таблица 4. Резултати според етапа на заболяване, възрастта и образованието

Таблица 5. Социално-демографски характеристики на участниците в проучването от 2018 г.

Таблица 6. Честота на посещение на лекар и ЛЗ годишно

Таблица 7. Знания за честота на изследване по локализации и общо

Таблица 8. Разпределение на мнението на анкетираните лица по локализации дали съответното изследване може да ги предпази от рак.

Таблица 9. Инициатива за провеждане на скринингово изследване

Таблица 10. Анализ на зависимостта между знанията и проведени цитонамазки в миналото

Таблица 11. Анализ на зависимостта между знанията за мамографията и проведени изследвания в миналото

Таблица 12. Анализ на зависимостта между знанията и проведените в миналото изследвания относно теста за скрита кръв в изпражненията

Таблица 13. Информация, получена от медицински специалисти за същността и рисковете на скрининговото изследване

Таблица 14. Разпределение на брой отговори по локализации относно подписване на информирано съгласие преди провеждане на процедура

Таблица 15. Разпределение на отговорите по локализации относно начина на получаване на резултати от изследване

Таблица 16. Брой лица, съобщили за позивни тестове в миналото и последвалите действия

Таблица 17. Бариери за явяване на преглед

Таблица 18. Анализ на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на цитонамазката

Таблица 19. Бариери пред скрининга за рак на маточната шийка, оценени през 2004 и 2018 г.

Таблица 20. Анализ на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на мамографията

Таблица 21. Анализ на зависимостта между образованието, възрастта, населеното място и бариерите водещи до отлагане на теста за скрита кръв в изпражненията

Таблица 22. Оценка на качеството на скрининговата услуга по локализации, според потребителите ѝ

Таблица 23. Обща оценка на предложената скринингова услуга според степента на образование

Таблица 24. Нагласи за явяване при покана от лекар и при писмена покана по локализации и брой отговори

Таблица 25. Анализ на зависимостта между знанията за мамографското изследване и нагласата за явяване в бъдеще

Таблица 26. Анализ на зависимостта между знанията за мамографското изследване и нагласата за явяване в бъдеще

Таблица 27. Анализ на зависимостта между знанията за тест за скрита кръв в изпражненията и нагласата за явяване в бъдеще

Таблица 28. Причини за провеждане на скринингово изследване по локализации