

Никола Василев¹, Здравка Валерианова², Севдалин Начев³, Виктор Златков⁴, Петя Костова⁵

ПРЕДЛОЖЕНИЕ **за НАЦИОНАЛНА СТРАТЕГИЯ ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА НА** **МАТОЧНАТА ШИЙКА**

Работната група е на мнение, че една Национална програма за профилактика на рака на маточната шийка, предназначена за прилагане през следващите пет години

- трябва изцяло да се вмести в съществуващите директиви на Еврокомисията по този въпрос
- в съответствие с тези директиви, трябва да се базира на **организиран популационен (масов) скрининг чрез цитонамазки от маточната шийка.**

Работната група е на мнение, че Националната програма за профилактика на рака на маточната шийка на този етап не следва да включва дейности, свързани с масово ваксиниране на населението срещу вируса на човешкия папилом (HPV). За това свое мнение работната група изтъква следните основания:

- За жените, които в момента са в активна възраст, не съществуват индикации за масово ваксиниране. Тяхното предпазване от рак на маточната шийка може да стане единствено на базата на организиран популационен скрининг.
- Регистрираните в Европейския съюз ваксини срещу HPV покриват два от около 60 високорискови типа на този вирус.
- Двата високорискови типа HPV, срещу които са регистрирани ваксини, са причинно свързани с не повече от 70 % от случаите с рак на маточната шийка.
- Масовото ваксиниране срещу HPV не отменя необходимостта от популационен скрининг.
- Финансовият ресурс, необходим за масово ваксиниране срещу HPV, е значителен. При това, той не заменя финансовия ресурс, необходим за популационен скрининг, а се прибавя към него.

С това работната група по никакъв начин не омаловажава значението на ваксините срещу HPV и не е опонент на техните разпространители.

В настоящия доклад, работната група анализира различните аспекти на популационния (масов) скрининг за рак на маточната шийка в Република България и предлага решения. Под „различни аспекти” работната група разбира следните основни направления:

1. Управление на масовия скрининг, включително на скрининга за рак на маточната шийка
2. Финансиране на масовия скрининг, включително на скрининга за рак на маточната шийка

¹ Национален консултант по акушерство и гинекология.

² Началник, Национален раков регистър.

³ Национален консултант по патологоанатомия.

⁴ Началник, Гинекологична клиника, УСБАЛАГ „Майчин дом”.

⁵ Научен сътрудник, Гинекологична клиника, НСБАЛО.

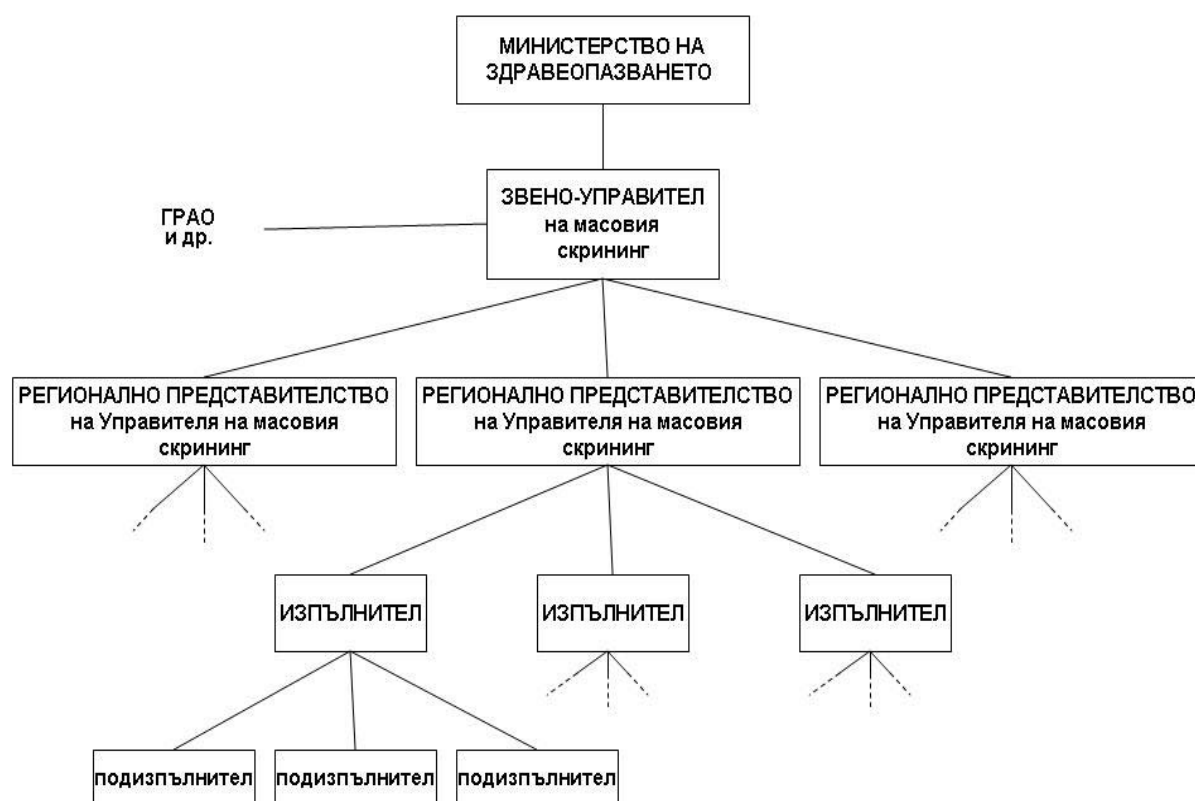
3. Логистика на масовия скрининг, включително на скрининга за рак на маточната шийка
4. Обучение на участниците в масовия скрининг, включително в скрининга за рак на маточната шийка
5. Индикатори за качество на масовия скрининг, включително на скрининга за рак на маточната шийка
6. Гаранции за резултатност на масовия скрининг, включително на скрининга за рак на маточната шийка
7. Специфични изисквания при провеждане на масов скрининг за рак на маточната шийка
 - 7.1. Кохорти (подлежащи на скрининг групи от населението)
 - 7.2. Същински скринингови дейности, основни изпълнители и подизпълнители
 - 7.3. Скринингов преглед
 - 7.3.1. Интервал между скрининговите прегледи
 - 7.3.2. Взимане на екзо- и ендоцервикална цитонамазка
 - 7.4. Скринингов тест
 - 7.5. Уточняваща диагноза на сигнализираните от скрининга жени.

Тема 1. УПРАВЛЕНИЕ НА МАСОВИЯ СКРИНИНГ, включително на скрининга за рак на маточната шийка

Работната група е категорична, че без **централизирана система за управление на популационния скрининг** не могат да се очакват каквито и да било резултати от него.

Сложността и многообразието на дейностите по управление на масовия скрининг ще бъдат очертани още по-релефно в следващите раздели на този доклад.

Необходимо е ясно и недвусмислено определяне на **звено-управител на популационния скрининг в България**, както и на неговите взаимоотношения с други организации, изпълнители и т.н. Фигура 1 представлява опит за илюстрация на тези взаимоотношения.



Фиг. 1: Управление на масовия скрининг (схема).

Според работната група, звено-управител на популационния скрининг трябва да бъде

- подчинено на Министерството на здравеопазването (МЗ).
- представено в регионите на страната.

Звено-управител на масовия скрининг общува пряко с външни организации (ГРАО, Централния статистически институт и др.), а непряко (чрез своите регионални

представителства) – с изпълнители и подизпълнители на съвкупността от дейности, включени в понятието „организиран популационен (масов) скрининг”.

Работната група е категорична, че управител на популационния скрининг **не може и не трябва да бъде Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)**.

НЗОК не може и не трябва да управлява медицински дейности, които не финансира. Цялостното финансово обезпечаване на масовия скрининг излиза извън отговорностите на НЗОК (вж. и Тема 2).

Работната група е категорична, че **управлението на популационния скрининг е неразделна част от отговорностите на МЗ**.

Работната група е категорична, че управител на популационния скрининг **не може и не трябва да бъде съществуващо звено в МЗ** (дирекция, отдел).

Съществуващите звена в МЗ са претрупани с дейности и поемането от тяхна страна на една нова, при това толкова сложна и мащабна дейност като управлението на масовия онкологичен скрининг в страната ще има само един резултат – провал на бъдещата Национална програма за профилактика на рака.

Логично е МЗ да делегира своята отговорност по управление на популационния скрининг. Субектът, който ще поеме тази делегирана отговорност, трябва да спада към една от следните две категории:

- новосъздадено „звено на централно подчинение” (национален център, агенция)
- поединица в състава на съществуващо „звено на централно подчинение”.

Работната група приема, че Националният раков регистър е извънредно подходящ кандидат за управител на популационния скрининг в България. За да стане възможно натоварването му с функции на такъв управител, Националният раков регистър трябва да разшири предмета си на дейност (с всички последствия по отношение бюджет, структура, щат и т.н.) и да промени сегашния си статут, който е статут на *звено в състава на специализирана болница за активно лечение*. Според работната група, съществуват три възможности за такава промяна:

- Националният раков регистър да се превърне в отделно звено на централно подчинение (оптимално решение)
- Националният раков регистър да се включи в състава на съществуващо звено на централно подчинение (напр. Национален център по здравна информация)
- сегашният „домакин” на Националният раков регистър, а именно СБАЛ по онкология, да бъде преобразуван от търговско дружество в звено на централно подчинение (напр. Национален център по онкология ± хематология).

Изборът между тези три възможности е въпрос на управленско решение.

Що се отнася до регионалните представителства на управителя на масовия скрининг, работната група приема като най-подходящ кандидат диспансерите за онкологични заболявания, докато такива съществуват.

По отношение дейностите, включени в масовия скрининг, регионалните представителства ще бъдат методично подчинени на звеното-управител. Представителствата трябва да поддържат постоянен динамичен контакт с регионалните служби на ГРАО. Те ще обменят информация с изпълнителите на масовия скрининг и ще осъществяват тяхното методично ръководство и контрол.

Тема 2: ФИНАНСИРАНЕ НА МАСОВИЯ СКРИНИНГ, включително на скрининга за рак на маточната шийка

Работната група визира възможностите за финансово обезпечаване на три големи групи дейности:

- изготвяне на подробна и действаща Национална програма за профилактика на рака
- изграждане (доизграждане) и функциониране на звено-управител на популационния скрининг
- стартиране и реализиране на Националната програма за профилактика на рака.

Финансовият ресурс, необходим за тези три групи дейности, представлява *бюджет на популационния скрининг*. Съставянето на цялостен бюджет на популационния скрининг в България е отговорност на МЗ. Дали МЗ ще предпочете да направи това със собствени сили или ще възложи изпълнението на външна организация или експерт(и) също е въпрос на управленско решение.

Вариантите за търсене на източник за финансиране на дейностите са обобщени в Табл. 1.

Таблица 1: Варианти за финансиране на основните дейности по популационен скрининг

| ДЕЙНОСТИ | ИЗТОЧНИК НА ФИНАНСИРАНЕ – варианти | | ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН ВАРИАНТ |
|--|------------------------------------|-----------|------------------------|
| | Вариант 1 | Вариант 2 | |
| Изготвяне на подробна и действаща Национална програма (договор с експертна група)* | Донори | МЗ | 1 |
| Изграждане/функциониране на звено-управител** | Донори | МЗ | 2 |
| Дейности по стартиране и реализиране на Националната програма | Донори | МЗ | 2 (+ 1)*** |

* Уместно е експертната група да се състои от български експерти и експерти от Европейския съюз.

** Дали ще се финансира *изграждане* или *доизграждане* (ситуиране) на звеното-управител на масовия скрининг зависи от избраната възможност за делегиране на отговорността по управление на масовия скрининг от страна на МЗ.

*** Според работната група, на първо време *може да се очаква* донорско участие във финансирането на дейностите по стартиране и реализиране на Националната програма за профилактика на рака, но това не е сигурно.

Работната група препоръчва планирането на дейности по изграждане на система за популационен скрининг на рака в България да се обвърже методично *и финансово* с други проекти на МЗ. Такива проекти биха могли да се идентифицират в областта на **електронното здравеопазване** – според работната група, внедряването на напредничави ИТ-технологии в системата за популационен скрининг е повече от желателно, то представлява безусловна необходимост.

Тема 3: ЛОГИСТИКА НА МАСОВИЯ СКРИНИНГ, включително на скрининга за рак на маточната шийка

3.1. ПОКАНА ЗА ЯВЯВАНЕ НА СКРИНИНГОВ ПРЕГЛЕД

Работната група счита, че поканата за явяване на скринингов преглед е **писмена и индивидуална** – изпраща се на домашен адрес, по пощата. Работната група не отхвърля съществуването на резервен (допълващ) вариант, а именно дублиране на индивидуалните покани с напомнителни писма, изпращани по месторабота или по друг признак. Подобни напомнителни писма по същество са *групова покана*.

Поканата представлява унифицирана бланка, разработена от управителя на популационния скрининг. В бланката допълнително се нанасят име и адрес на адресата. Поканата съдържа

- уточняване на мястото, където се извършва скрининговият преглед
- уточняване на време за скринингов преглед (ден и часов интервал, с посочване на алтернативна възможност за явяване)
- кратка обосновка на скрининга, съдържаща информация за *ползите* от явяване и *санкциите* за неявяване на скринингов сеанс.

Поканите за явяване на скринингов преглед се разпращат от основния изпълнител на скринингов преглед, т.е. от съотв. лечебно заведение.

3.2. ФИШОВЕ ЗА ПАТОМОРФОЛОГИЧНИ, ЛАБОРАТОРНИ И ДРУГИ СКРИНИНГОВИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Работната група констатира, че съществуващият дизайн на фишове за патоморфологични, лабораторни и други скринингови изследвания **не отговаря на изискванията на популационния скрининг** и приема, че управителят на скрининга следва да разработи нов дизайн на тези фишове. Тази констатация е напълно валидна за фиша за цитологично изследване, използван при скрининга за рак на маточната шийка.

3.3. ДВУПОСОЧНА ВРЪЗКА: ИЗПЪЛНИТЕЛ НА СКРИНИНГОВ ПРЕГЛЕД – ИЗПЪЛНИТЕЛ НА СКРИНИНГОВ ТЕСТ

Изпълнителят на скринингов преглед изпраща до изпълнителя на скринингов тест информация за всеки отделен случай, преминал през скринингов преглед.

Изпълнителят на скринингов тест изпраща до изпълнителя на скринингов преглед резултата от изследването на всеки отделен случай, преминал през съответния изпълнител на скринингов преглед и изследван чрез скринингов тест.

Работната група приема, че през първите 2 години от действието на Националната програма за профилактика на рака основният носител на тази връзка е **хартиен**: разработеният от управителя на популационния скрининг фиш за изследване (в частния случай на рака на маточната шийка – фиш за цитологично изследване).

След изтичане на този срок, връзката изпълнител на скринингов преглед – изпълнител на скринингов тест трябва да се дублира или изцяло да се поеме от **магнитен/електронен** носител. Това е една от възможностите за обвързване на популационния скрининг с дейностите по електронно здравеопазване.

3.4. ДВУПОСОЧНА ВРЪЗКА: ИЗПЪЛНИТЕЛ НА СКРИНИНГОВ ПРЕГЛЕД – РЕГИОНАЛНО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО НА УПРАВИТЕЛЯ НА ПОПУЛАЦИОННИЯ СКРИНИНГ

Изпълнителят на скринингов преглед изпраща до регионалното представителство на управителя на популационния скрининг:

- индивидуални бързи известия за случаи с новооткрити инвазивни и преинвазивни заболявания
- обобщено отчитане на дейност за предварително зададени периоди
- други.

Регионалното представителство на управителя на популационния скрининг изпраща до изпълнителя на скринингов преглед:

- информация за движението на населението в ареала на лечебното заведение
- статистически обработени индикатори за качество на скрининга
- резултати от проверки
- други.

Работната група приема, че през първите 2 години от действието на Националната програма за профилактика на рака основният носител на тази връзка е **хартиен**: разработени от управителя на популационния скрининг формуляри или свободни текстове.

След изтичане на този срок, връзката изпълнител на скринингов преглед – регионално представителство на управителя на популационния скрининг (поне в частите „индивидуално бързо известие” и „отчитане на дейност”) трябва да се дублира или изцяло да се поеме от **магнитен/електронен** носител. Това е една от възможностите за обвързване на популационния скрининг с дейностите по електронно здравеопазване.

3.5. ДВУПОСОЧНА ВРЪЗКА: ИЗПЪЛНИТЕЛ НА СКРИНИНГОВ ТЕСТ – РЕГИОНАЛНО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО НА УПРАВИТЕЛЯ НА ПОПУЛАЦИОННИЯ СКРИНИНГ

Изпълнителят на скринингов тест изпраща до регионалното представителство на управителя на популационния скрининг:

- обобщено отчитане на дейност за предварително зададени периоди
- други.

Регионалното представителство на управителя на популационния скрининг изпраща до изпълнителя на скринингов тест:

- статистически обработени индикатори за качество на скрининга
- резултати от проверки
- други.

Работната група приема, че през първите 2 години от действието на Националната програма за профилактика на рака основният носител на тази връзка е **хартиен**: разработени от управителя на популационния скрининг формуляри или свободни текстове.

След изтичане на този срок, връзката изпълнител на скринингов тест – регионално представителство на управителя на популационни скрининг (поне в частта „отчитане на дейност”) трябва да се дублира или изцяло да се поеме от **магнитен/електронен** носител. Това е една от възможностите за обвързване на популационния скрининг с дейностите по електронно здравеопазване.

3.6. ОБРАТНА ВРЪЗКА МЕДИЦИНА – ПОТРЕБИТЕЛ

Лечебното заведение-изпълнител на скринингов преглед е длъжно да изпрати на всеки преминал през него потребител **уведомително писмо**.

Уведомителното писмо

- се изпраща на потребителя в двуседмичен срок от скрининговия преглед, независимо от резултата от теста (и при негативен резултат)

- се изпраща по пощата, като този начин на изпращане може да се дублира с телефонно обаждане, електронна поща или факс
- е подписано от лицето, непосредствено осъществило скрининговия преглед (в частния случай на скрининг за рак на маточната шийка – лицето, взело цитонамазката)
- съдържа кратка информация за резултата от теста и кани потребителя да се яви лично за получаване на този резултат, с посочване на дни и часови интервали.

3.7. РЕГИСТРАЦИЯ НА НОВООТКРИТИ ИНВАЗИВНИ И ПРЕИНВАЗИВНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Към настоящия момент, в България функционира Национален раков регистър, но липсва Национален скринингов регистър. **Ако това състояние се запази, създаването на система за популационен скрининг на рака е обречено на неуспех.**

Работната група е категорична, че създаването на структура за регистрация на преинвазивните заболявания – **Национален скринингов регистър** – е задължително условие за създаването на работеща система за популационен скрининг.

От различните структурни и организационни варианти за създаване на Национален скринингов регистър, работната група препоръчва създаването му в рамките на Националния раков регистър.

Създаването на Национален скринингов регистър в рамките на Националния раков регистър не зависи от това, дали Националният раков регистър ще прерасне в звено-управител на популационния скрининг или не.

На промяна подлежи и съществуващото *Бързо известие* за новооткрити случаи със злокачествени заболявания. В тях е предвидено известяване за случаи с инвазивни неоплазми и неоплазми *in situ*. Необходимо е да се предвиди известяване за всички степени на пренеопластично състояние (в частния случай на маточната шийка – интраепителна неоплазия CIN 1-3).

Известяването за новооткрити инвазивни и преинвазивни заболявания се извършва от изпълнителя на скринингов преглед и се адресира до регионалното представителство на управителя на популационния скрининг.

Регионалното представителство изпраща окрупнени данни за новооткритите в ареала му **инвазивни заболявания** до управителя на популационния скрининг. От своя страна, управителят на популационния скрининг препраща тези данни до **Националния раков регистър**. Този информационен поток би се опростил значително, ако управителят на популационния скрининг и Националният раков регистър представляват или са в състава на едно и също юридическо лице.

Регионалното представителство изпраща окрупнени данни за новооткритите в ареала му **преинвазивни заболявания** до управителя на популационния скрининг. От своя страна, управителят на популационния скрининг препраща тези данни до **Националния скринингов регистър**. Този информационен поток би се опростил значително, ако управителят на популационния скрининг и Националният скринингов регистър са в състава на едно и също юридическо лице.

Тема 4: ОБУЧЕНИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ В МАСОВИЯ СКРИНИНГ, включително в скрининга за рак на маточната шийка

Работната група счита, че различни видове и форми на обучение следва да бъдат насочени към *всички участници* в популационния скрининг. В името на успеха на начинанието, обучение се полага на

- кохортите, подлежащи на масов скрининг
- изпълнителите на скринингов преглед
- изпълнителите на скринингов тест
- здравните професионалисти, работещи в звеното-управител на популационния скрининг и в неговите регионални представителства
- МЗ.

Ролята на *първостепенен учител* се пада на управителя на популационния скрининг. Той обучава както изпълнителите на скринингови прегледи и тестове, така и кохортите, собствените си служители и служители на МЗ. Целта на това обучение е да се създаде и затвърди в национален мащаб **единна методика за популационен скрининг**. Работната група приема за задължителни следните форми на обучение:

- *Създаване и периодично актуализиране на методични указания*. Тези материали достигат до изпълнителите на скринингови прегледи и тестове чрез регионалните представителства на управителя на популационния скрининг. Те задължително включват указания за поведение при открити преинвазивни или инвазивни заболявания. В случай, че се установи несъответствие между методичните указания на управителя на популационния скрининг и съществуващи нормативни документи (медицински стандарти, правила за добра медицинска практика) разликите се изглаждат със съвместните усилия на всички ангажирани страни (МЗ, БЛС, научни медицински дружества, управител на популационния скрининг).
- *Организиране на квалификационни курсове за продължително обучение на изпълнителите*. Тази дейност се стикова с БЛС, научните медицински дружества и висшите медицински училища (съотв. на действащата нормативна уредба).
- *Организиране на публични кампании* за разясняване необходимостта и ползата от популационен скрининг. Такива кампании се провеждат със съдействието на средствата за масово осведомяване, граждански сдружения, наши и чуждестранни донори и др. Те могат да бъдат част от международни (европейски) инициативи – например провежданата от м. януари 2006 г. Европейска седмица на борбата срещу рака на маточната шийка.
- *Организиране на научно-практически форуми* (работни срещи, конференции, симпозиуми) с участие на представители на централната и местната власт и на чуждестранни партньори, най-вече представители на законодателните и изпълнителни органи на Европейския съюз и обвързани с тях научни организации и фирми-производителки на лекарства, консумативи, информационни технологии и др.

Част от подлежащите на обучение групи излъчват от редиците си обучители, които се включват в процеса на обучение, създавайки своеобразен ефект на доминото.

Тема 5: ИНДИКАТОРИ ЗА КАЧЕСТВО НА МАСОВИЯ СКРИНИНГ, включително на скрининга за рак на маточната шийка

Работната група разглежда индикаторите за качество на популационния скрининг в две групи: индикатори за **качество на процеса** и индикатори за **качество на крайния резултат**.

Измежду многобройните *индикатори за качество на процеса*, препоръчвани от различни автори, работната група предлага следните индикатори:

- обхващане на кохортите (относителен дял на преминали спрямо подлежащи на популационен скрининг в даден ареал)
- квалификация на управленци от средно-горно ниво в МЗ (външен одит – анкетен метод)
- квалификация на служители от всички нива в звеното-управител на популационния скрининг (външен одит – анкетен метод)
- квалификация на служители от всички нива в регионалните представителства на управителя на популационния скрининг (външен и вътрешен одит – анкетен метод)
- квалификация на персонала в лечебните заведения-изпълнители на скринингови прегледи (външен и вътрешен одит – анкетен метод)
- показатели за качество на скрининговия преглед (в частния случай на скрининг за рак на маточната шийка – относителен дял на негодни за цитопатологична преценка намазки)
- квалификация на персонала в лечебните заведения-изпълнители на скринингови тестове (външен и вътрешен одит – анкетен метод)
- показатели за качеството на лабораторни дейности (кръстосано сляпо сравнение с резултатите на референтни лаборатории)
- относителен дял на сигнализираните случаи от обхванатото население
- относителен дял на уточнени диагнози от сигнализираните случаи.

Измежду съществуващите *индикатори за качество на крайния резултат*, работната група предлага следните индикатори:

- динамика на новооткритите случаи на преинвазивни заболявания със съответната локализация / 100 хил. души (жени) / година
- динамика на новооткритите случаи на инвазивни заболявания със съответната локализация / 100 хил. души (жени) / година
- динамика на смъртността от инвазивни заболявания със съответната локализация / 100 хил. души (жени) / година.

Тема 6: ГАРАНЦИИ ЗА УСПЕШНО РЕАЛИЗИРАНЕ НА МАСОВИЯ СКРИНИНГ, включително на скрининга за рак на маточната шийка

Според работната група, най-значими гаранции за реализиране на здравеопазна дейност в национален мащаб, каквато дейност е популационният скрининг, дава **целенасоченото мотивиране на всички заинтересовани страни:** население, изпълнители и ръководители.

За мотивиране на **населението** винаги следва да се имат предвид кампаниите по разпространение на здравни знания. Без да омаловажава значението им, към тях работната група добавя мотивация, която се състои в умело приложение на политиката на “морков и тояга”.

Работната група счита, че здравноосигуреното население ще се почувства поощрено да обърне внимание на здравето си и да се подложи на профилактичен преглед, ако види в това някакъв материален стимул – например, **чувствително намаляване на потребителската такса** при последващо ползване на медицински услуги в рамките на определен срок. От своя страна, невявяването на профилактичен преглед би могло да се санкционира с **чувствително увеличаване на потребителската такса** при последващо ползване на медицински услуги в рамките на определен срок.

По отношение на неосигуреното население, работната група не вижда друга възможност за поощряването му освен дотиране на **безплатни профилактични прегледи за лица без здравна осигуровка.**

За мотивиране на **изпълнителите** работната група се обединява около становището, че капитационният подход едва ли е в състояние да доведе до реални резултати. По-ефективен би бил подходът *fee for service* – определяне на интригуваща цена за един скринингов сеанс плюс стандартна премия за обхват. Последната би могла да се определи в две стъпала: 50 и 75 %.

Мотивиране на **ръководителите** (експерти на средно и високо ниво в МЗ) следва да се търси на първо място чрез насочена към тях **образователна дейност** – вж. Тема 4. Като допълнителна мотивация би могло да се помисли за овъзмездено участие на такива експерти в звеното-управител на популационния скрининг и/или в неговите регионални представителства и/или в системата за контрол на скрининга (външни одити).

Допълнителни гаранции за успешно реализиране на скрининга могат да се търсят в

- щателно прецизиране на индикатори за успех/неуспех на начинанието (вж. Тема 5)
- национален и/или международен одит (на входа на системата, на изхода на системата, междинен)
- регламентирано участие на гражданското общество (разпространение на здравни знания; т.нар. assessment of outcomes).

Тема 7: СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА МАСОВ СКРИНИНГ ЗА РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА

7.1. КОХОРТИ

Работната група е категорична, че на популационен (масов) скрининг за рак на маточната шийка подлежат **всички гражданки на Република България**. От масов скрининг за рак на маточната шийка са изключени само *virgines intactae*.

Работната група препоръчва като долна възрастова граница за включване в кохорта **30 години**, а като горна възрастова граница – **59 години**.

Начало на скрининг под възприетата долна възрастова граница следва да се постави, ако е изпълнено едно от следните условия:

1. Изрично настояване на жената или нейния настойник (попечител)
2. Прекарана поне една бременност
3. Клиника или анамнеза за полово-предавани инфекции
4. Положителен резултат от изследване за HIV или клинични прояви на СПИН
5. Клиника или анамнеза за наркозависимост
6. Жената работи като проститутка (в условията на действащ Закон за проституцията)

7.2. СЪЩИНСКИ СКРИНИНГОВИ ДЕЙНОСТИ, ОСНОВНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ И ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

Работната група дефинира следните *същински скринингови дейности* за масов скрининг за рак на маточната шийка:

- скринингов преглед – взимане на екзо- и ендоцервикална цитонамазка
- скринингов тест – обработка и разчитане на цитонамазките, формулиране на цитопатологичен отговор.

Работната група счита, че основен изпълнител на скрининговия преглед за рак на маточната шийка са **лечебните заведения за първична извънболнична помощ**.

Работната група предвижда залп от възражения срещу този модел. Същността на възраженията ще бъде в това, че досегашната практика е показала непригодността на общопрактикуващите лекари да осъществяват скринингов преглед. Факт е, че много жени не са склонни да се подложат на скринингов преглед, извършван от общопрактикуващ лекар. Факт е и нежеланието на много общопрактикуващи лекари да осъществяват въпросния скринингов преглед – основно поради чувство на неувереност в собствените възможности.

Работната група опонира на тези възражения с мотива, че като основен изпълнител на скрининговия преглед не са посочени *общопрактикуващите лекари*, а *лечебните заведения за първична извънболнична помощ*. Всяко лечебно заведение за първична извънболнична помощ е свободно да реши кой ще бъде същински изпълнител на скрининговия преглед – общопрактикуващ лекар (ако желае да се заеме с такава дейност и има подготовка за това) или нает по договор *подизпълнител* (лечебно заведение за специализирана извънболнична помощ, специалист акушер-гинеколог на извънболнична практика, акушерка, друг специалист по здравни грижи).

Всяко лечебно заведение за първична извънболнична помощ, което е страна по договор за участие в Националната програма за профилактика на рака, поддържа

готовност да извършва скринингови прегледи в обем, прогнозиран от ръководството на лечебното заведение и залегнал в договора.

Методично ръководство и външен контрол на скрининговия преглед се осъществява от управителя на масовия скрининг, директно или чрез неговите регионални представителства (вж. фиг. 1).

Работната група приема схемата „основен изпълнител-подизпълнител” като оптимална йерархична организация. Определянето на всички възможни изпълнители на скринингов преглед като *основни изпълнители* би попречило на ефективното методично ръководство и контрол от страна на звеното-управител и/или неговите регионални представителства.

Работната група счита, че изпълнител на **скрининговия тест за рак на маточната шийка са лечебни заведения, лицензирани и/или акредитирани от МЗ за дейността „цитологична диагностика”**. Незабавното провеждане на процедура по акредитация на подобни лечебни заведения е една от задачите, които трябва да залегнат в Националната програма за профилактика на рака.

Работната група приема, че през първите 3 години от действието на Националната програма за профилактика на рака **микроскопирането на цитологичните препарати и формулирането на цитопатологичен отговор** трябва да се извършва от специалист-цитопатолог. Формулирайки тази препоръка, работната група си дава ясна сметка за

- огромния обем на дейността, която предстои
- съществуващия тревожен недостиг на квалифицирани цитопатолози в България. Съчетанието между последните две особености създава едно от “най-тесните места” в бъдещата Национална програма за профилактика на рака и крие сериозен риск от тотален срив на програмата.

За търсене на изход от ситуацията, работната група предлага действия с очакван резултат в рамките на една година и действия с очакван резултат след три години.

а) *Действия с очакван резултат в рамките на една година:* Висшите медицински училища и/или медицинските колежи да организират кратки (1-2 месечни) курсове за следдипломно обучение на магистри ± бакалаври по биология. След успешното завършване на такъв курс, биологът получава сертификат за *цитотехник* и професионален ценз за

- **микроскопиране** на цитологични препарати
- разпознаване на **суспектни и патологични цитологични находки**, които се препращат за окончателна преценка на специалист-цитопатолог
- самостоятелно формулиране на **отрицателен цитопатологичен отговор**.

б) *Действия с очакван резултат след три години:* От следващата академична година, висшите медицински училища и/или медицинските колежи да започнат прием на кандидат-студенти за специалност *цитотехника*. Успешното завършване на тази специалност носи бакалавърска степен и дефинирания по-горе професионален ценз.

В хода на тригодишното обучение на първите випуски бакалаври-цитотехници, управителят на популационния скрининг преценява

- прогнозният брой бакалаври-цитотехници от първия и последващи випуски

- насищането на лечебните заведения, осъществяващи скринингов тест, с биолози, сертифицирани за цитотехници.

На базата на направените преценки, управителят на популационния скрининг дава препоръки на висшите медицински училища и медицинските колежи по отношение на политиката им по набиране на кандидат-студенти за следващи периоди. При необходимост, може да се прибягне до обявяване на *numerus clausus*.

Методично ръководство и външен контрол на скрининговия тест се осъществява на първо място от управителя на популационния скрининг, чрез неговите регионални представителства (вж. фиг. 1). Освен това, работната група препоръчва

- В качеството на единствена референтна лаборатория в национален мащаб да се използва Лабораторията по цитология и хематология на Центъра по патология към МБАЛ „Александровска”.
- Да се създаде „цитодиагностичен борд” към управителя на популационния скрининг. Бордът ще включва експерти от референтната лаборатория и независими експерти. Бордът ще участва във външния контрол на лечебните заведения-изпълнители на скринингов тест, а така също ще изпълнява конкретни експертни задачи, вкл. консултация на особено трудни или спорни случаи.

7.3. СКРИНИНГОВ ПРЕГЛЕД

7.3.1. Интервал между скрининговите прегледи

Работната група приема, че вторият скринингов преглед трябва да се проведе 1 (една) година след първия. При негативен цитопатологичен отговор, интервалите между последващите скринингови прегледи са 3 (три) години.

7.3.2. Взимане на экзо- и ендocerвикална цитонамазка

Работната група приема, че цитологичният материал, взет от всяка жена, трябва да бъде нанесен на **две отделни предметни стъкла** – едно за материала от екзоцервикс и второ за материала от ендocerвикс. Произходът на цитологичния материал е предварително обозначен в края на съотв. предметно стъкло чрез подходящ символ, нанесен с трудно заличим агент (мастило, флумастър, друг агент).

Взимането на цитологичен материал се осъществява след въвеждане на спекулум във влагалището и оглед на екзоцервикса, външния отвор на цервикалния канал и влагалищните сводове.

За взимане на цитологичен материал се използват 2 четки, произведени за целите на цитологично изследване на материал от маточна шийка – една за екзоцервикс и втора за ендocerвикс.

След нанасяне на цитологичния материал върху предметните стъкла, той се напръсква с фиксиращ аерозол, съобразно инструкциите на производителя на аерозола. За първата година от действието на Националната програма за профилактика на рака се допуска фиксация на цитологичните препарати в кювета с етанол.

Работната група счита, че тези нейни препоръки следва да се вземат предвид

- от МЗ – при утвърждаване или изменение на съотв. медицински стандарти
- от БЛС – при разработване на съотв. правила за добра медицинска практика.

7.4. СКРИНИНГОВ ТЕСТ

Работната група приема, че през първите 2 години от действието на Националната програма за профилактика на рака *оцветяването на цитологичните препарати* трябва да става с хемалаун-еозин или по Papanicolaou. След изтичане на двугодишния срок, възможността за оцветяване с хемалаун-еозин отпада.

Работната група приема, че *отчитането на цитопатологичния резултат* трябва да се извършва

- от специалистите-цитопатолози – едновременно по системата Bethesda и с групи 1-5 по Papanicolaou
- от цитотехниците, които формулират само отчетени от тях отрицателни резултати – само с групи 1-2 по Papanicolaou.

Работната група счита, че тези нейни препоръки следва да се вземат предвид

- от МЗ – при утвърждаване или изменение на съответните медицински стандарти
- от БЛС – при разработване на съответните правила за добра медицинска практика.

7.5. УТОЧНЯВАЩА ДИАГНОСТИКА НА СИГНАЛИЗИРАНИТЕ ЖЕНИ

Работната група е категорична, че сигнализираните от скрининга жени трябва да се насочват към специалист акушер-гинеколог. По-нататъшното им медицинско обслужване се придържа към медицинските стандарти и правилата за добра лекарска практика.

София, 14 юни 2007 година

Материалът е публикуван в сайта www.koog-vma.com на 8 август 2007 година.