

2.2. Човешко здраве

Проект 2000010 2.2.1.001 Хранене през целия жизнен цикъл

CRP заглавие: Оценка на енергийните изисквания за деца чрез използване на техника за двойно маркирана вода

CRP код: 2048

Техниката за двойно маркирана вода е референтен метод за оценка на общия енергиен разход на хора, извършващи нормални ежедневни дейности. Общият енергиен разход е показател за енергийните изисквания при възрастните и децата. Енергийните изисквания на децата от развиващи се страни може да са доста по-различни от тези на децата, живеещи в индустриализирания свят поради разликите в начина на живот. Необходимостта от допълнителна информация за енергийните изисквания на малките бебета и децата, живеещи в среда на ограничени ресурси, е дефинирана в актуалните препоръки за енергийни изисквания на човека (FAO/WHO/UNU, 2004). Този CRP запълва съществуващата информационна празнота.

CRP заглавие: Превенция и лечение на недохранване при малки деца

CRP код: 2049

Недохранването си остава единствената най-сериозна причина за детската смъртност; над 35% от детската смъртност по света се дължи на недохранване на майките и децата. Детската смъртност обаче може да бъде намалена, ако се следват препоръките на СЗО/УНИЦЕФ за самостоятелно кърмене през първите 6 месеца, последвано от подходящо допълнително хранене и продължително кърмене до две години. Този CRP ще включва оценка на програми за превенция и лечение на недохранване при бебета и малки деца в сътрудничество със СЗО, УНИЦЕФ, Световната организация по прехраната (WFP) и други организации. Ще се използват техники за разреждане на стабилен изотоп за оценка на практики за кърмене и промени в тялото за оценка качеството на наддаване по време на лечение или качеството на растеж по време на превенция на недохранване. CRP ще подпомогне способността на държавите членки в борбата с недохранването във всички негови форми.

CRP заглавие: Оценка на хранителните интервенции при пациенти с рак чрез използване на техники със стабилен изотоп

CRP код: 2050

Пациенти с ракова кахексия (cancer cachexia), за които е характерна загубата на апетит, хронично възпаление и загуба на мускулна маса, имат специални нужди от аминокиселини в диетата си. Доставка на допълнителни калории, без да се обръща внимание на съдържанието на аминокиселините в диетата, не спомага за намаляване на загубите при тези пациенти. Ако съдържанието на аминокиселините в диетата не е достатъчно за задоволяване на нуждите при остра фаза на протеинов синтез за пациенти с хронично възпаление, се използва мускулен протеин като източник на аминокиселини и това води до загуба на мускулна и на телесна маса. Този CRP ще използва техники със стабилен изотоп, базирани на разреждане на тежък водород, за оценка на промените в тялото след хранителни интервенции при пациенти с ракова кахексия.

Проект 2000015 2.2.1.001 Диагноза и лечение на незаразни болести (НБ) чрез използване на ядрени техники

CRP заглавие: Планиране на лъчева терапия на недребноклетъчен рак на белия дроб, базирано на PET/CT. (Диагностичен компонент)

CRP код: E13042 (реализира се заедно с E33038)

В много държави недребноклетъчният рак на белия дроб (NSCLC) се счита за водеща причина за свързаните с рак на белия дроб заболяемост и смъртност. Лечебната лъчева терапия може да бъде проведена на пациенти, които не могат да бъдат хирургично оперирани, но местният контрол и общите коефициенти на преживяемост са исторически ниски, вероятно поради избора на пациенти и неясноти в целевата дефиниция. Очаква се планирането на лъчевата терапия (RTP) на базата на флуоридеооксиоглюкоза (маркирана с флуорин-18 деоксиоглюкоза) (FDG) с позитронно-емисионна томография/компютърна томография (PET/CT) да даде възможност за избор на пациенти, които ще се повлияят добре от лечебната лъчева терапия и подобряване дефинирането на целевия обем (TDV), водещи до по-добри резултати след лечебната лъчева терапия. Има два допълващи се CRT – този и CRT № E33038, включващи лъчева терапия, базирана на PET/CT, които имат за цел да подобрят клиничните

резултати на пациенти, диагностицирани с NSCLC. Този CRT ще се фокусира върху диагностичните аспекти на въвеждането на FDG PET/CT за лъчевата терапия, включващи контрол на качеството, протоколи за прием и обработка, и образен анализ и интерпретиране. Базираната на PET/CT лъчева терапия ще бъде въведена за пациенти във фаза III A/B NSCLC в участващите центрове, които са подходящо оборудвани, но не са в състояние да внедрят правилно тази технология. Този CRT ще бъде проведен в две фази по: подготвителна фаза за придобиване и поддържане на компетенции по базирана на PET/CT лъчева терапия, последвана от евентуално клинично изпитване за оценка на ефекта от базирана на PET/CT лъчева терапия на привлечени пациенти. Изследователските институции, които желаят да участват в този CRT, трябва да притежават необходимата инфраструктура и да могат да номинират главен клиничен изследовател от отдела за нуклеарна медицина, който да участва в диагностичния компонент на този CRT.

CRP заглавие: Използване на FDG PET/CT за образна диагностика и лечение на пациенти с туберкулоза и свързани с нея състояния (ХИВ/СПИН): фокус върху резистентна на лекарства екстрапулмонарна туберкулоза

CRP код: E15021

Почти 11% от всички случаи на смърт от заразни болести са причинени от туберкулоза (ТБЦ) и над 95% от смъртните случаи от ТБЦ са характерни за държави с ниски и средни доходи, като ТБЦ е сред трите най-често срещани причини за смърт на жени в репродуктивна възраст. Това заболяване е и се превръща в медицинска неотложност не само в развиващите се държави членки, но и в някои държави с високи доходи, поради миграция на хора от държави с ниски доходи към държави с по-високи доходи, в резултат от често съпътстващо заразяване с ХИВ/СПИН и поради развитие на резистентна на лекарствено лечение ТБЦ. Целта на това проучване е да ангажира държави членки в CRP за разработване на цялостна стратегия за ТБЦ чрез използване на флуороредоксиглюкоза (маркирана с флуорин-18 деоксиглюкоза) (FDG) позитронно-емисионна томография/компютърна томография (PET/CT) за образно диагностициране и лечение на пациенти с ТБЦ със специален фокус върху: (а) екстрапулмонарна ТБЦ (б) резистентна на много лекарства ТБЦ и (в) наблюдаване на реакцията на терапията (базово FDG PET сканиране и повторно сканиране на 2 месеца и 6 месечна последваща терапия), за да се намали заболеваемостта и смъртността от ТБЦ, особено резистентната на лекарства ТБЦ. Образната диагностика на възпаления с радиоактивни изотопи дълго разчиташе почти изцяло на еднофотонно излъчващи агенти, получени след първоначални прилагания на галиум-67-цитрат сцинтиграфия към сцинтиграфия с аутологични левкоцити, маркирани директно (чрез инвитро инкубация с агенти като индий-111-оксин или технетиум-99m-хексамтитпропиленамин оксим преди повторно вливане) или индиректно (напр. прилагане на радиомаркирани антители, свързани с повърхностни антигени, изразени от гранулоцити). Последният пример за образна диагностика на възпаления с радиоактивни изотопи е на PET с FDG, базиран на неспецифично подсилено с гликоза използване на възпалителни клетки и/или отглеждане на бактерии в мястото(местата) на инфекция. Този CRP ще допринесе за цялостното подобрене на здравеопазването чрез точно и ранно диагностициране на упорити ТБЦ инфекции при високорискови пациенти посредством многоцентрово образно изпитване чрез използване на FDG чрез увеличаване на процента на разкриваемост на респираторни инфекции, коремни инфекции, инфекции на централната нервна система и постоперативни инфекции, свързани с ТБЦ. Като цяло инфекциозните болести натоварват сериозно здравните системи не само поради преките разходи за тяхното лечение, но и поради общото икономическо и социално бреме вследствие на свързаната с тях инвалидност и хронични, изтощаващи организма болести, като съобразен с инвалидност живот и съобразена със здравето вероятна продължителност на живот. Най-честите инфекциозни заболявания, причиняващи смърт по целия свят, са долните респираторните инфекции (включително пневмония и грип), хроничната обструктивна белодробна болест, диарии, ХИВ/СПИН и ТБЦ. Докато при първите четири инфекции въздействието на образната диагностика на възпаления с радиоактивни изотопи е по-скоро ограничено, образната нуклеарна медицина наистина може да играе потенциална роля в някои стадии на заразяване с ТБЦ не във фазата на диагностицирането, но в последващи фази, за да се характеризира болестта и да се оцени реакцията ѝ на терапията.

Проект 2000024 2.2.3.001 Клинична радиационна онкология
CRP заглавие: Рандомизирана фаза III на клинично изпитване на лечение на стереотактична радиотерапия спрямо трансартериална хемоемболизация при карцином на черния дроб
CRP код: E33036

Карциномът на черния дроб (Hepatocellular carcinoma - HCC) – сериозен здравословен проблем в света, е шестият най-често срещан карцином и третата на-често срещана причина за смърт от карцином. Осемдесет и пет процента от случаите са настъпили в развиващи се държави – основно Азия и Африка, а в САЩ това е най-бързо развиващият се карцином. Рисковите фактори за HCC включват хепатит В, хепатит С, прием на алкохол и всякакъв вид цироза. Повечето случаи се срещат в държави с ендемичен хепатит В. Вирусна инфекция с хроничен хепатит С е водеща причина за HCC в Европа, Япония и Северна Америка. Хирургическа ресекция – опция за малка част от туморите (под 20% от случаите) води до 5-годишно преживяване от порядъка на 60% до 70%. Чернодробната трансплантация може да излекува както рака, така и основното чернодробно заболяване само в строго селектирани случаи. Като алтернатива на хирургията за лечебна терапия на HCC в ранна фаза може да се използва перкутанна или лапароскопска радиочестотна аблация (RFA) или инжектиране на алкохол. За неподлежащи на селектиране случаи на HCC, които не са подходящи за аблационна терапия, трансартериалната хемоемболизация (TACE) дава най-добри резултати на преживяемост в сравнение с най-добрата подкрепяща грижа. Стереотактичната радиотерапия на тялото (SBRT) – новопоявил се метод на лечение, който позволява голяма прецизност и прилагане на големи дози върху тумора чрез използване на малък брой частици, може да служи като мощна, циторедуцираща интервенция, предлагаща потенциално лечебна терапия или потенциално ценна спасителна терапия срещу много видове тумори, включително всички степени на HCC. Появилите се данни показват, че SBRT се съпоставя добре с други аблационни процедури за HCC по отношение на местен контрол, безопасност и преживяемост. Ролята на SBRT спрямо другите видове лечение на HCC гарантира по-нататъшно изследване. Този CRP предлага да направи оценка на точната роля на SBRT при управлението на неподлежащ на селектиране HCC в сравнение с TACE, в бъдеща рандомизирана среда. Очаква се този CRP да има въздействие в целия свят; неговите резултати ще бъдат особено важни за развиващите се държави, основно в Азия и Африка, където болестта е най-силно разпространена.

CRP заглавие: Планиране на лъчева терапия на недребноклетъчен рак на белия дроб, базирано на PET/CT (Компонент на радиационната онкология)
CRP код: E33038 (реализира се заедно с E13402)

В много държави NSCLC се счита за водеща причина за заболяемост и смъртност, свързана с рака. Лечебната лъчева терапия може да бъде проведена на пациенти, които не могат да бъдат хирургично оперирани, но местният контрол и общите коефициенти на преживяемост са исторически ниски, вероятно поради избора на пациенти и неясноти в целевата дефиниция. Това са два допълващи се CRP – този и CRP № 13042, които включват планиране на лъчева терапия (RTP) на базата на позитронно-емисионна томография/компютърна томография (PET/CT) и имат за цел да подобрят клиничните резултати на пациенти, диагностицирани с NSCLC. Този CRT ще се фокусира върху използването на PET/CT за дефиниране на целевия обем, както и върху клиничните резултати от този подход на лечение. Изследователските институции, които желаят да участват в този CRT, трябва да притежават необходимата инфраструктура и да могат да номинират главен клиничен изследовател от отдела за радиационна онкология, който да работи по дейностите свързани с този CRT.

CRP заглавие: Осигуряване на качество за определяне обема при планиране на триизмерно лечение
CRP код: 2059

Дефинирането и очертаването на цели е важна стъпка в процеса на планиране на лечението в съвременната конформална терапия. Това е стъпка, която обикновено се извършва от радиационния онколог, и проучванията показват, че има значителен елемент на несигурност и елементи на вариации на вътрешните наблюдения. Настоящият CRP ще разгледа този важен въпрос и ще проучи променливостта и несъответствията при очертаването на целевите обеми при планиране на компютризирано лъчетерапевтично триизмерно лечение и ще разработи методология за тяхното минимизиране. Ще бъде избран софтуерен продукт за

очертаване, който ще бъде предоставен на множество лъчетерапевтични отдели в държавни членки, които въвеждат триизмерна конформална лъчева терапия. От радиационните онколози в тези отдели ще се изисква да използват програмата за очертаване на целеви обеми в случаите на често срещани ракови заболявания като рак на белия дроб, рак на гърдата, рак на простатата, рак на главата и шията, ректален рак и да ги предоставят на Ръководителя на проекта. Екип от експерти на МААЕ и външни консултанти ще проучат тези случаи и ще направят оценка на точността и неяснотите в очертаванията. Изследователската група ще се опита да систематизира променливостите и да ги сравни с публикуваните насоки за очертаване. Целите на CRP са (1) да валидира конкретния контурен софтуер като средство за обучение, (2) да оцени точността и неяснотите, свързани с неговото използване при обичайни видове рак, и (3) да обучи радиационните онколози в участващите центрове на очертаване на целеви обеми при обичайни видове рак за конформална лъчева терапия. Планът е този съвместен изследователски проект да се реализира със съдействието на Европейското общество за лъчева терапия и онкология.

Проект 2000042 **2.2.3.002 Биологични ефекти от облъчването**
CRP заглавие: **Инструктивни повърхности и рамки за тъканно инженерство чрез използване на радиационна технология (реализира се съвместно с F23030)**
CRP код: **E31007**

Този CRP ще подкрепи заинтересованите институции в подготовката и тестването на инструктивни повърхности и рамки чрез използване на радиационна технология за създаване на тъканни присадки и намаляване на необходимостта от човешки донори. Той ще се разглежда и като форум за обмен на технологии между участващите институции и ще улесни формирането на мрежа между различните включени дисциплини. Радиационните технологии допринасят за улесняване и ускоряване развитието на тъканното инженерство и решават някои от проблемите и възможностите като напр. подготовка/оптимизиране на инструктивни рамки и тяхната стерилизация. Този CRP се реализира съвместно с Направлението за физически и химически науки (NAPC) и Направлението за човешко здраве (NAHU). NAPC ще реализира частта, свързана с разработването и изпитването на инструктивни повърхности и рамки, а NAHU ще изпълни биомедицинската приложна част, свързана с крайните потребители на инструктивни повърхности и рамки.