

PROTOKOL
NACIONALNOG PROGRAMA RANOG OTKRIVANJA
RAKA VRATA MATERNICE

Zagreb, studeni 2012.

SADRŽAJ:

<u>1. NACIONALNI PROGRAM RANOG OTKRIVANJA RAKA VRATA MATERNICE</u>	3
1.1. Okvir djelovanja.....	3
1.2. Ciljevi programa	3
1.3. Ciljna skupina	3
1.4. Interval probira	3
1.5. Test za probir	4
<u>2. INSTITUCIJE UKLJUČENE U PROGRAM</u>	4
2.1. Povjerenstvo za koordinaciju provedbe Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice.....	4
2.2. Hrvatski zavod za javno zdravstvo	5
2.3. Zavodi za javno zdravstvo	5
2.4. Ginekolozi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti	6
2.5. Citološki laboratoriji.....	8
2.6. i 2.7. Liječnici opće/obiteljske medicine i patronažna djelatnosti	9
2.8. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje	9
<u>3. TIJEK AKTIVNOSTI</u>	10
3.1. Pozivanje žena.....	10
3.2. Besplatni telefon	11
<u>4. PRAĆENJE PROGRAMA I KONTROLA KVALITETE</u>	11
4.1. Epidemiološka kontrola kvalitete	11
4.1.1. Epidemiološki pokazatelji kvalitete provođenja programa	11
4.1.2. Epidemiološki pokazatelji učinkovitosti programa	12
<u>5. OPREMA</u>	13
<u>6. FINANCIJSKA SREDSTVA</u>	13

1. NACIONALNI PROGRAM RANOG OTKRIVANJA RAKA VRATA MATERNICE

1.1. Okvir djelovanja

Nacionalni program ranog otkrivanja raka vrata maternice u Hrvatskoj usvojen je na sjednici Vlade Republike Hrvatske 15. srpnja 2010., a u skladu je s odrednicama Nacionalne strategije prevencije i ranog otkrivanja raka, koje su sastavni dio cjelokupne strategije razvoja zdravstva.

Program je sukladan Rezoluciji o prevenciji i kontroli karcinoma koju je usvojila Svjetska zdravstvena skupština 2005. godine (World Health Assembly (WHA) 58.22 «Cancer prevention and control») i slijedi preporuke Vijeća EZ (Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer Screening (2003/878/EC) OJ L 327/34–38, te smjernice EU za kontrolu kvalitete (Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schensh U, segnan U, Wiener HG, Herbert A, Daniel J, Von Karsa L. European guidelines for Quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.

1.2. Ciljevi programa

- Obuhvatiti 85% ciljne populacije programom ranog otkrivanja raka vrata maternice tijekom tri godina od početka programa
- Smanjiti incidenciju invazivnog raka vrata maternice za 60% u dobnoj skupini 25-64 godine 8 godina od početka programa
- Smanjiti mortalitet od invazivnog raka vrata maternice za 80% u dobnoj skupini 25-70 godina 13 godina od početka programa

1.3. Ciljna skupina

- žene u dobi 25-64 godina
- U Hrvatskoj u toj dobi ima oko 1.200.000 žena, prema popisu stanovništva iz 2001. godine

1.4. Interval probira

- 3 godine

- Obuhvat ciljne populacije za pozivanje u jednoj godini 400 000 žena

1.5. Test za probir

- Konvencionalni Papa test

Konvencionalni Papa test provodit će se prema European guidelines for Quality assurance in cervical cancer screening, Sec. Edition, Luxembourg, 2008.

Papa test je jednostavna, neinvazivna i jeftina dijagnostička metoda rane dijagnostike promjena na vratu maternice. Redoviti pregled žena (kod zdravih žena jednom u tri godine) sprječava razvoj raka vrata maternice jer se promjene dijagnosticiraju u svome začetku.

2. INSTITUCIJE UKLJUČENE U PROGRAM

1. Nositelj Programa: Ministarstvo zdravlja
2. Povjerenstvo za koordinaciju provedbe Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice
3. Provođitelji programa:
 - a) Hrvatski zavod za javno zdravstvo
 - b) Županijski zavodi za javno zdravstvo i Zavod za javno zdravstvo „Dr. Andrija Štampar“
 - c) Ginekolozi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti – ugovoreni s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje
 - d) Citološki laboratoriji
 - e) Liječnici opće/obiteljske medicine
 - f) Patronažna služba
 - g) Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

2.1. Povjerenstvo za koordinaciju provedbe Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice

Povjerenstvo za koordinaciju provedbe Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice (u daljnjem tekstu Povjerenstvo) obavlja poslove vezane uz organizaciju, stručno praćenje i kontrolu kvalitete te druge poslove prema uputi ministra u okviru programa probira.

Povjerenstvo svoj rad temelji na Poslovniku o radu kojeg je Ministar zdravlja donio 15. svibnja 2012. godine (Klasa: 011-01/12-03/03, UR.BROJ: 534-05-1-4/1-12-6).

Ministar zdravlja Republike Hrvatske na temelju članka 38. Zakona o sustavu državne uprave (NN 75/93, 92/96, 49/99, 15/00, 190/03 – pročišćeni tekst, 199/03, 30/04 i 79/09) donio je odluku o osnivanju Povjerenstva za koordinaciju provedbe Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice (KLASA: 011-01/12-03/03, UR.BROJ: 534-05-1-4/2-12-2) 5. ožujka 2012.

2.2. Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Planiranje, organiziranje, vođenje, koordiniranje Programa provodi Hrvatski zavod za javno zdravstvo u suradnji s Ministarstvom zdravlja i Povjerenstvom imenovanim od Ministra zdravlja.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo predlaže nacionalnog koordinatora Programa kojeg imenuje Ministar zdravlja.

Nacionalni koordinator je zadužen za praćenje provedbe, izvješćivanje o provedbi na nacionalnoj razini, a na temelju izvještaja lokalnih zavoda te analizu epidemioloških pokazatelja Programa. Također sudjeluje u radu Povjerenstva i radnih skupina.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo izrađuje pisano izvješće o rezultatima provedbe Programa po završetku svakog ciklusa probira na nacionalnoj razini.

2.3. Zavodi za javno zdravstvo

Zavodi za javno zdravstvo predlažu koordinate Programa iz nositelja timova javnog zdravstva koje imenuje Ministar zdravlja.

U Republici Hrvatskoj ima 20 županijskih zavoda za javno zdravstvo te Zavod za javno zdravstvo „Dr. Andrija Štampar“ u Gradu Zagrebu (u daljnjem tekstu: zavodi za javno zdravstvo) koji trebaju biti centar iz kojega će se pozivati žene koje imaju izabranog ginekologa, kao i žene koje nemaju izabranoga ginekologa u sustavu obveznog zdravstvenog osiguranja te žene koje nisu osigurane osobe Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: HZZO) radi uključivanja u Program. U Zavodima je i besplatni telefon za sve potrebne informacije. Centar je informatički povezan s centralnim serverom i informatički se podaci odmah ažuriraju (pozivanje žena, odaziv, upisani nalazi).

Zavodi za javno zdravstvo zaduženi su za organiziranje, provođenje, koordiniranje, praćenje i evaluiranje Programa na razini županije.

Koordinatori izrađuju pisano izvješće o rezultatima provedbe Programa mjesečno i po završetku svakog ciklusa probira na županijskoj razini.

2.4. Ginekolozi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

Program se provodi na način da su u njega uključeni svi ugovorni timovi Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u djelatnosti zdravstvene zaštite žena, odnosno ginekolozi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji imaju za svoj tim opredijeljen određeni broj osiguranih žena, žena starijih od 15 godina (koji imaju žene u skrbi temeljem ugovora s HZZO).

Ginekolozi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (u daljnjem tekstu: GPZZ) u okviru Programa obavljaju uzimanje uzorka za Papa test (prema zadanim smjernicama - ginekološka i patološka društva donijela su S3 smjernice dostupne svakom GPZZ) te šalju uzorke u citološki laboratorij. O svome radu vode evidenciju te do uspostave informatičkog programa mjesečno izvještavaju županijske zavode o tijeku Programa.

Materijal za rad (četkice, špatule) standardni su dio opreme koji koristi svaki GPZZ. Standard koji je potrebno koristiti u okviru ovog Programa propisuje Povjerenstvo, a prema postojećim europskim smjernicama.

U tablici 1. prikazani su ugovorni ginekolozi prema županijama, broj žena u skrbi i prosječan broj žena po jednom ginekologu.

Tablica 1. GPZZ, broj žena u skrbi i prosjek, prema županijama (Izvor podataka HZZO, srpanj 2012. godina)

Županija	Broj ginekologa	Broj žena u skrbi	Prosjek
Bjelovarsko-bilogorska	8	43 043	5 380
Međimurska	5	33 074	6 615
Dubrovačko-neret.	9	46 950	5 217
Ličko-senjska	5	16 415	3 283
Šibensko-kninska	6	38 002	6 334
Karlovačka	10	46 651	4 665
Koprivničko-križevačka	8	41 439	5 180
Krapinsko-zagorska	10	48 489	4 849
Osječko-baranjska	18	114 641	6 369
Istarska	14	82 298	5 878
Požeško-slavonska	5	27 886	5 577
Primorsko-goranska	19	114 449	6 024
Sisačko-moslavačka	13	59 568	4 582
Brodsko-posavska	10	52 357	5 236
Splitsko-dalmatinska	33	163 786	4 963
Varaždinska	9	63 126	7 014
Vukovarsko-srijemska	9	60 541	6 727
Virovitičko-podravska	6	31 665	5 278
Zadarska	10	50 178	5 018
Grad Zagreb	47	308 408	6 562
Zagrebačka	17	105 343	6 197

U tablici 2. prikazan je broj ginekoloških ordinacija u odnosu na broj žena u skrbi. Vidljivo je da najveći broj ordinacija ima preko 5000 žena.

Tablica 2. GPZZ, ordinacije prema broju žena u skrbi (Izvor podataka HZZO, srpanj 2012. godina)

Broj žena u skrbi	Broj ordinacija
Do 3 000	27
3001 – 5 000	56
5001 – 7 000	97
Više od 7 001	91

Ginekolozi će biti dodatno plaćeni za rad u programu probira s pripadajućih 5% godišnjeg iznosa utvrđenog prema broju opredijeljenih osiguranih osoba temeljem dostavljenog Izvješća o izvršenom zadanom obuhvatu broja pregledanih žena. Obzirom da je jedan od ciljeva programa potpuno ukinuti oportunističke preglede i uvesti organizirani probir, nakon dva trogodišnja ciklusa takav bi način rada trebao biti uobičajen.

2.5. Citološki laboratoriji

U Hrvatskoj je trenutno 35 citoloških laboratorija u kojima se obrađuju Papa testovi. Citološki laboratoriji koji će biti uključeni u Nacionalni probir moraju biti u sustavu HZZO-a i imati najmanje jedan citološki tim. Temeljna metoda probira je konvencionalni Papa test. U slučaju da je citološki nalaz dobiven metodom tekućinske citologije, takav nalaz smatrat će se jednakovrijednim. Uz preparate Papa testa obavezno se zaprima ispunjeni obrazac za Papa test i pripadajuća kupovnica. Obrazac za Papa test mora sadržavati opće i klinički važne podatke o pacijentici te identifikacijski broj stakalca.

Citološki nalaz mora biti temeljen na jedinstvenoj klasifikaciji citoloških nalaza vrata maternice za Republiku Hrvatsku „Zagreb 2002“, a koja se temelji na međunarodnoj klasifikaciji „Bethesda 2001“. Nalaz mora biti potpisan od strane citotehnologa i/ili liječnika specijalista citologa/citopatologa uz pečat ustanove i liječnika te poslan ginekologu koji je taj test uputio. U svakom nalazu Papa testa ocjenjuje se primjerenost uzorka za analizu te se klasificira na osnovi morfologije stanica prema kriterijima struke.

Proces rada u citološkom laboratoriju mora se odvijati pod supervizijom liječnika specijalista koji može biti specijalist kliničke citologije ili specijalist patologije s akreditacijskim

područjem iz citopatologije. U citološkim laboratorijima mora se sustavno provoditi kontrola kvalitete prema kriterijima struke. Citološki laboratoriji dužni su voditi detaljnu računalnu evidenciju o svim zaprimljenim i pregledanim Papa testovima te imati preglednu staklenu arhivu, a o svome radu mjesečno izvještavati županijske zavode. Od zaprimanja uzorka do izdavanja nalaza Papa testa ne bi smjelo proći više od 30 dana.

Financijski trošak obrade Papa testova u sklopu Nacionalnog programa probira će se putem kupovnice obračunati na temelju dijagnostičko terapijskog postupka (DTP-a) za Papa test te će biti izdvojen iz ukupnog proračuna klinika i ustanova u kojima se citološki laboratoriji nalaze.

2.6. i 2.7. Liječnici opće/obiteljske medicine i patronažna djelatnosti

Skrb za spolno zdravlje žene dio je skrbi i liječnika opće/obiteljske medicine, pa se i od njih očekuje pomoć pri motiviranju žena da se odazovu na poziv svoga ginekologa.

Medicinske sestre/medicinski tehničari u patronažnoj djelatnosti imaju priliku ženi ukazati na važnost redovnih pregleda prilikom skrbi za novorođenče, odnosno za roditelju.

2.8. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

HZZO osigurava bazu žena za pozivanje temeljem populacijske baze uz ažurirani popis iz MUP-a. Temeljna je baza osiguranika HZZO-a, a ona mora biti proširena iz populacijske baze Ministarstva unutarnjih poslova (žene koje nemaju zdravstveno osiguranje) i redovno se mora ažurirati.

Baza podataka žena treba sadržavati podatke svih žena u Republici Hrvatskoj u dobi od 25 do 64 godine.

Za pozivanje žena koje nemaju izabranog ginekologa, neophodno je da Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje zajedno sa zavodom za javno zdravstvo dostavi podatke o ginekolozima koji imaju još kapaciteta i za koje se žene mogu opredijeliti.

3. TIJEK AKTIVNOSTI

3.1. Pozivanje žena

Županijski zavodi za javno zdravstvo te Zavod za javno zdravstvo „Dr. Andrija Štampar“ u Gradu Zagrebu šalju pozive ženama u dobi od 25 do 64 godine za preventivni pregled koji

uključuje Papa test s preporukom da se jave svom izabranom ginekologu i dogovore termin pregleda, uz obvezu da godišnje pozovu jednu trećinu žena koje su obuhvaćene programom. Od javljanja žene svom izabranom ginekologu pa do pregleda ne bi smjelo proći više od 30 dana.

Također neosiguranim ženama te ženama koje su osigurane, ali nemaju izabranog ginekologa pozive šalju zavodi za javno zdravstvo, a temeljem populacijske baze podataka Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje uz ažuriran popis iz baze podataka MUP-a.

Pozivi se šalju u frankiranim kuvertama, koje svaki zavod za javno zdravstvo dobiva od dobavljača koji je ugovoren u okviru javne nabave koju provodi Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

U pozivnom kompletu žene će uz pismo dobiti kupovnicu za Papa test te odgovarajući edukativni letak. U kuverti će biti i obrazac s imenom i prezimenom žene, datumom rođenja, imenom izabranog ginekologa i njegovim kontaktom gdje se žena može naručiti na preventivni pregled koji uključuje Papa test. Ženama koje se nisu odazvale na prvi poziv u roku od 6 mjeseci poslat će se ponovni pozivi.

U slučaju urednog nalaza žena se poziva ponovno nakon tri godine. U slučaju abnormalnog nalaza ginekolog je dužan obavijestiti o tome ženu pismenim ili usmenim putem, te je uputiti na daljnju obradu i terapiju u skladu s S3 (S4) smjernicama. Žena iz programa na daljnju obradu ne smije čekati dulje od 4 tjedna, a u Programu se očekuje do 5% pozitivnih nalaza.

3.2. Besplatni telefon

Svaki zavod za javno zdravstvo ima otvorenu liniju besplatnog telefona za sve dodatne informacije vezane uz Program. Na telefonu radi educirana osoba zdravstvenog usmjerenja u radno vrijeme Zavoda.

4. PRAĆENJE PROGRAMA I KONTROLA KVALITETE

Organizacija i osiguranje kvalitete preventivnog pregleda koji uključuje Papa test provodi se prema European guidelines for Quality assurance in cervical cancer screening, Sec. Edition, Luxembourg, 2008. (Europke smjernice) u kojima su svi aspekti precizno opisani. Svi

sudionici Programa probira trebaju temeljito proučiti navedene smjernice, a potpisivanjem sudjelovanja u probiru potvrđuju da su voljni i da se osjećaju stručno sposobnim da ih slijede.

Smjernice će biti prevedene na hrvatski jezik.

U okviru kontrole kvalitete čitavog procesa programa probira potrebno je organizirati edukacije liječnika specijalista citologa i ginekologa kao i citotehnologa po specifičnim dijelovima programa povezanih uz njihove procese rada. Edukacije treba provoditi tim edukatora ovlaštenih od Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske. Edukacije treba provoditi centralizirano u vidu predavanja i radionica, ali i u svim ambulancama i laboratorijima uključenim u Program, gdje će se, uz nadzor kvalitete provođenja Programa, provoditi prema potrebi i edukacija na mjestu.

Jedan od osnovnih elemenata kvalitetnog Programa probira je određivanje i praćenje pokazatelja kvalitete provođenja i učinkovitosti programa. Pokazatelji provođenja se koriste tijekom samog provođenja za praćenje kvalitete Programa. Za ocjenu učinkovitosti Programa potrebno je dugoročno praćenje ciljne populacije uz praćenje pokazatelja učinkovitosti.

4.1. Epidemiološka kontrola kvalitete

4.1.1. Epidemiološki pokazatelji kvalitete provođenja programa

- Obuhvat ciljne populacije
- Broj i udio odazvanih žena
- Udio žena upućenih na daljnju obradu u odnosu na sve pregledane žene
- Udio žena koje su obavile daljnju obradu u odnosu na upućene
- Udio nalaza prema njihovom stupnju
- Vremenski interval između uzimanja uzorka i dobivenog nalaza (u skladu s europskim smjernicama ne bi smio biti duži od 30 dana)
- Udio nekvalitetnih uzoraka za citološku obradu
- Udio žena koje su dobile poziv u sljedećem krugu unutar definiranog intervala probira (3 godine \pm 6 mjeseca)
- Broj i udio žena koje su obavile preventivni pregled s Papa testom izvan programa

4.1.2. Epidemiološki pokazatelji učinkovitosti programa

Za procjenu učinkovitosti programa, utjecaj na smanjenje morbiditeta i mortaliteta, potrebno je dugoročno aktivno pratiti ciljnu populaciju te povezati bazu podataka Programa s drugim bazama podataka (Registrom za rak, podacima o umrlim osobama).

Kako je za konačni učinak smanjenja mortaliteta za 80% potrebno čekati duže vrijeme, za praćenje učinka Programa probira koriste se kratkoročni zamjenski pokazatelji učinka.

- Broj i udio žena kod kojih je dijagnosticiran rak vrata maternice
- Stopa novootkrivenih karcinoma/1000 pregleda
- Povećanje broja novootkrivenih karcinoma u programu probira u odnosu na incidenciju prije uvođenja probira u ciljanoj populaciji
- Broj i udio stadija proširenosti karcinoma u trenutku postavljanja dijagnoze
- Broj i udio žena kod kojih je otkriven invazivni karcinom
- Stopa novootkrivenih invazivnih karcinoma/1000 pregleda
- Broj i udio žena kod kojih je otkriven ca in situ
- Stopa novootkrivenih ca in situ/1000 pregleda

5. OPREMA

Potrebno je izraditi popis opreme na radilištima i plan znavljanja iste. Isti treba biti gotov do kraja 2012. godine.

6. FINANCIJSKA SREDSTVA

Ovaj dio je temeljen na planiranju obima cjelokupnoga financijskog plana aktualnih preventivnih programa od strane Ministarstva zdravlja RH.