



Vlada Crne Gore
Ministarstvo zdravlja

Predlog

**NACIONALNI PROGRAM
ZA RANO OTKRIVANJE RAKA GRLIĆA MATERICE**

Podgorica, septembar 2011.godine

UVOD

Rak grlića materice je drugi po učestalosti maligni tumor ženskog genitalnog sistema u svijetu. Smatra se bolešću koja se može izliječiti, zbog toga što ima dug preinvazivni period, što je moguće organizovati efikasan skrining i zato što je tretman preinvazivnih lezija i ranih stadijuma bolesti uspješan. Invazivni rak grlića materice se nalazi na listi najučestalijih malignih tumora kod žena. Obično je na trećem mjestu, iza karcinoma dojke i kolorektalnog karcinoma, a u zemljama u tranziciji na prvom ili drugom mjestu po učestalosti u ženskoj populaciji i čini čak 12% svih malignih bolesti žena. Rak grlića materice predstavlja globalni javno zdravstveni problem, naročito u zemljama u razvoju.

Problemi vezani za bolest su u niskoj zdravstvenoj prosvijećenosti žena i neredovnim ginekološkim pregledima čime se propušta mogućnost da se ona rano otkrije visokopouzdanim testom. Rak grlića materice se razvija postepeno tokom niza godina, uglavnom potpuno asimptomatski. Predhode mu prekancerozne lezije koje se ne mogu otkriti bez kliničkog pregleda i PAPA testa. Dug latentni period od premaligne lezije do invazivne forme govori u prilog izuzetnom značaju skrininga u tom periodu.

Stoga, učestalost raka grlića materice u velikoj mjeri zavisi od postojanja i uspješnosti skrining programa u posmatranoj populaciji. Prevencija raka grlića materice obuhvata skup aktivnosti među kojima centralno mjesto zauzima Program organizovanog skrininga.

Program ranog otkrivanja raka grlića materice u Crnoj Gori je u skladu sa Strategijom prevencije i kontrole nezaraznih bolesti u Crnoj Gori i odrednicama Nacionalnog programa za kontrolu raka, kao i preporukama EU (2003/878/EZ) od 02.12.2003. godine.

Skrining raka grlića materice predstavlja organizovanje periodičnih preventivnih, sistematskih ginekoloških pregleda kod zdravih žena određene starosne dobi, u toku kojih se radi bris za citološki pregled- Papanikolau test.

Američko udruženje za kolposkopiju i cervikalnu patologiju i Evropsko udruženje za infektivne bolesti u ginekologiji i opstetriciji donijeli su preporuke kojima je HPV DNA test uključen u ranu dijagnostiku raka grlića materice uz PAPA test.

U Crnoj Gori HPV DNA testiranje biće sprovedeno u kasnijim fazama implementacije Programa nakon stvaranja adekvatnih uslova.

Prosječna starost u kojoj se otkriva invazivni rak grlića materice je od 48-52 god., a karcinom in situ 35 god. Ova razlika u starosnoj distribuciji između karcinoma in situ i invazivnog karcinoma pripisuje se mogućem latentnom periodu koji je potreban za progresiju od intraepitelijalne do invazivne forme ovog oboljenja. U nekim zemljama bilježi se porast smrtnosti od raka grlića materice kod žena mlađih od 35 god. Razlozi porasta nisu dovoljno poznati, ali ukazuju na veću slobodu u seksualnom ponašanju sa kojom je povezana i učestalost seksualno prenosivih infekcija, naročito onih izazvanim humanim papiloma virusima.

FAKTORI RIZIKA

Studije su pokazale da je više od 98% karcinoma grlića materice u direktnoj vezi sa infekcijom humanim papiloma virusom (HPV) srednjeg i visokog onkogenog potencijala.

Navodi se i podatak da je povezanost HPV infekcije i cervikalnog karcinoma izraženija od veze između pušenja i karcinoma bronha.

Stoga, opšte je prihvaćeno i dokazano da je infekcija humanim papiloma virusima (HPV) sa srednjim i visokim onkogenim potencijalom najvažniji pojedinačni etiološki faktor u patogenezi karcinoma grlića materice i njegovih prekursora. Najveći rizik od HPV infekcije je u periodu od 18 do 30 god. starosti, a zatim postepeno opada. Oko 24% inficiranih visokorizičnim HPV tipovima je među ženama između 20 i 24 god. i opada sa godinama starosti na 6% kod žena iznad 35 godina. Do sada je dokazano više od 120 tipova humanih papiloma virusa. Period inkubacije traje od tri nedelje do 8 mjeseci. Većina infekcija je prolazna i nestaje za oko dvije godine. Visoka stopa inficiranih se sreće u toku prve godine nakon stupanja u seksualne odnose, ali su te infekcije u 70% slučajeva prolaznog karaktera.

Dug period latencije, visoka prevalencija kod HPV infekcije u asimptomatskih osoba i činjenica da se proces maligne alteracije dogodi samo u jednoj od nekoliko hiljada inficiranih ćelija ukazuje da je HPV infekcija neophodan, ali ne i dovoljan uslov za malignu transformaciju ćelija. Tradicionalni faktori rizika kao što su nizak socioekonomski status, rano stupanje u seksualne odnose, veći broj seksualnih partnera, pušenje i imunosupresija danas se smatraju faktorima koji doprinose nastanku HPV infekcije i kofaktori su u patogenezi raka grlića materice. Od infekcije HPV-om do razvoja raka može proći 7-10 godina, što ostavlja dovoljno vremena za prevenciju.

Detekcija HPV virusa može biti dijagnostički kriterijum u praćenju prekanceroznih lezija i njihove progresije, posebno kod pacijentkinja sa niskostepenim lezijama i visokoonkogenim tipom virusa.

Virusna etiologija većine karcinoma i premalignih lezija grlića materice ukazuje na mogućnost specifične imunološke profilakse i terapije. Postoji očekivanje da vakcina koja može da prevenira nastanak infekcije dovodi i do redukcije incidence karcinoma grlića materice. Uvođenjem skrening programa, učestalost raka grlića materice u Evropi se smanjila. Zbog značaja sistematskog skrininga u prevenciji raka grlića materice u svijetu, ogroman značaj se pridaje društveno organizovanom pristupu ovom problemu. Program ima nemjerljivu vrijednost sa aspekta društva i zdravstvenog sistema.

Cilj nacionalnog programa za prevenciju raka grlića materice je smanjenje incidencije i smrtnosti žena od raka grlića materice u Crnoj Gori.

PRIKAZ SITUACIJE

EPIDEMIOLOŠKA SITUACIJA

Prema podacima SZO svake godine u svijetu od karcinoma grlića materice oboli oko 500 000 žena, a od toga oko 230 000 umre od ove bolesti, 85% njih u zemljama u razvoju. Poslije bolesti sistema krvotoka, maligne neoplazme predstavljaju najčešći uzrok umiranja u našoj zemlji. U Crnoj Gori su u 2006. godini od malignih neoplazmi umrle 974 osobe.

U Evropi od raka grlića materice oboljeva 65 000, a umre oko 32 000 žena godišnje.

U novije vrijeme uočava se trend porasta incidence i mortaliteta od karcinoma grlića materice, naročito kod mlađih žena.

U zemljama u kojima se skrining programi uspješno primjenjuju nekoliko decenija zabilježen je izuzetan pad incidence i smrtnosti od raka grlića materice.

Prvi organizovani program ranog otkrivanja raka grlića materice počeo je u Finskoj 1962 god, i to je ujedno i zemlja sa najnižim stopama incidence oko 0.9% na 100 000 stanovnika.

Postoje dramatične razlike u stopi incidence u svijetu oboljevanja od 2/100 000 žena u Siriji do 87.3/100 000 žena na Haitiju, u Peruu 54.6/100 000. Stopa incidence u Srbiji iz različitih izvora podataka je izuzetno visoka i kreće se od 24.3 do 27.4%, što predstavlja najveću stopu incidence u Evropi. U Francuskoj 9.8%, Sloveniji 12.5%, Hrvatskoj 19.1%, Makedoniji 22%, Rumuniji 23.9% . Jugoistočna Evropa je područje najviše incidence i moratilteta od raka grlića materice sa oko 9000 novooboljelih i 4600 umrlih žena godišnje.

Na ovom području nalaze se zemlje u kojima je opterećenje društva rakom grlića materice u Evropi najveće i to su : Rumunija, Srbija.

U 25 članica Evropske Unije (Austrija, Belgija, Kipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Nemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Letonija, Litvanija, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španija, Švedska, Holandija, UK) približno 33 000 žena dobije cervikalni karcinom, a 15 000 umre od ove bolesti svake godine.

Od podjednake važnosti je da broj žena u Evropi koje žive sa rakom grlića materice u bilo kom trenutku vremena je veći od 175 000.

Rak grlića materice se u 50% slučajeva dešava ženama u reproduktivnom periodu, između 35–55 godine života. Petogodišnja stopa preživljavanja u razvijenim zemljama je 50-60%. Godine izgubljenog života kod raka grlića materice prema određenim podacima su 26.1 godina, više nego kod raka dojke gdje je broj izgubljenih godina života 19 ili raka jajnika 17.6 godina.

U Crnoj Gori u periodu od osam godina (2000-2007) je:

- 550 žena otkriveno sa rakom grlića materice, što predstavlja 45% svih kancera koji zahvataju ženske genitalne organe
- U prvih pet godina prosječna učestalost bolesti iznosila je 19.52/100 000, a u zadnje tri godine ona je iznosila 25.61/100 000 (oko 24% više) što ukazuje na trend porasta.
- Kod većine slučajeva (35.64%) oboljele su bile starosne dobi između 40 i 49 godina.

(Izvor: *Colaković B, Colaković-Popović V.: Incidence of cervical cancer in Montenegro. Clin Exp Obstet Gynecol. 2008;35(4):275-8*)

Prema podacima Instituta za javno zdravlje ukupan broj žena umrlih od raka grlića materice u Crnoj Gori je 77, za period od 5 godina 2005-2009

Broj žena umrlih od raka grlića materice 2005-2009

Godina	Starosna dob						
	25-34 god.	35-44 god.	45-54 god.	55-64 god.	65-74 god.	75-84 god.	85 god. i više
2005		2	5	4	4	2	
2006		2	5	4	2	1	
2007		2	5	3	2	3	2
2008	2	3	5	5	2		
2009	2		4	1	5		

Izvor: *Statistički godinjak, IJZ, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009*

Procjene SZO koje se odnose na incidencu i mortalitet od karcinoma grlića materice su prikazane u tabeli:

Ukupan broj žena starijih od 15 god. u Crnoj Gori	257 000	
	Incidencija od raka grlića materice	Mortalitet od raka grlića materice
Nestandardizovana stopa	15.8	7.3
Standardizovana stopa	12.2	4.8
Broj slučajeva godišnje	50	23

Izvor: WHO/ICO Information Centre on HPV and Cervical Cancer (HPV Information Centre) 2010

U Crnoj Gori se godišnje uradi veliki broj PAPA testova, ali zbog nedostatka organizovanog Programa mnogim ženama se PAPA test nepotrebno ponavlja, dok se druge nikada ne jave na pregled što ima za posljedicu da od raka grlića materice još uvijek, u našoj zemlji umire više žena nego što bi trebalo u uslovima trenutnog stepena razvoja medicine.

U Kliničkom centru Crne Gore funkcioniše multidisciplinarni Ginekološko-onkološki konzilijum (koji čine ginekolog-onkolog, radiolog i hemioterapeut). Iako podaci nisu potpuno pouzdani zbog nepostojanja adekvatnog registrovanja malignih bolesti na nivou države, podaci Konzilijuma za rak grlića materice govore o porastu broja posjeta pacijentkinja sa invazivnim rakom grlića materice.

Stadijum bolesti predstavlja glavni prognostički faktor kod bolesnica sa rakom grlića materice. Prema dostupnim podacima, manje od trećine slučajeva otkriva se u ranoj invazivnoj fazi kada se može uspješno primijeniti samo operativno liječenje. Kod većine bolesnica radi se o višim stadijumima, kada je neophodno primijeniti postoperativnu ili radikalnu radioterapiju koja produžava liječenje i troškove liječenja.

Stopa petogodišnjeg preživljavanja u % od raka grlića materice u zavisnosti od stadijuma u trenutku dijagnoze, USA (1996-2002)

Lokalizacija	Svi stadijumi	Lokalizovani rak	Regionalne metastaze	Udaljene metastaze
Rak grlića materice	71.6	92.0	55.5	14.6

Izvor: American Cancer Society. Cancer Fact & figures 2007, Atlanta, USA, 2007

Procesu izrade Nacionalnog programa predhodila je izrada i implementacija pilot programa. U Pilot programu su učestvovali Domovi zdravlja u opštinama: Podgorica, Danilovgrad, Rožaje i Budva, Institut za javno zdravlje Crne Gore, Klinički Centar Crne Gore i Fond za zdravstvo Crne Gore

uz podršku Ministarstva zdravlja Crne Gore. Ciljna grupa su bile žene starosne dobi od 20-65 god. koje su identifikovane preko baze jedinstvenih matičnih brojeva osiguranika Republičkog fonda za zdravstvo Crne Gore i koje u posljednje tri godine nijesu imale preventivni pregled u okviru primarne zdravstvene zaštite tj. kod izabranog ginekologa u Domu zdravlja u mjestu u kome imaju prebivalište.

Pilot program je trajao mjesec dana od 1.05 do 31.05.11 god. i pozvano je oko 2250 žena u navedenim Opštinama u svakoj po oko 500 žena. Ginekološki pregled je obuhvatao uzimanje brisa za citološki- PAPA test i kolposkopski pregled. Postotak odazvanih žena je varirao po opštinama. U manjim opštinama odaziv je bio 100%, dok je u najvećoj opštini -Podgorica bio najmanji, što govori u prilogu neadekvatnom načinu pozivanja. Prosječan odziv u sve četiri opštine u kojima je sproveden Pilot program iznosio je 45.07%.

Svjetska iskustva u sistematskom skriningu kao i inicijalni rezultati iz pilot projekta predstavljaju osnovu za koncipiranje i uobličavanje Nacionalnog programa za rano otkrivanje raka grlića materice.

ZAKONSKA REGULATIVA

Odredbom člana 10. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Službeni listu RCG, br. 39/2004, CG 14/10) definisane su prioritetne mjere zdravstvene zaštite, medju kojima su i aktivnosti na unaprjeđenju zdravlja i podizanju nivoa zdravstvenog stanja stanovništva u Crnoj Gori, zdravstvena edukacija i obrazovanje u vezi sa najčešćim zdravstvenim problemima i metodama njihove identifikacije, prevencije i kontrole, kao i sprječavanje, pravovremeno otkrivanje, liječenje i suzbijanje zaraznih, hroničnih nezaraznih i malignih bolesti.

Vlada Crne Gore je u decembru 2008. godine usvojila Strategiju za prevenciju i kontrolu hroničnih nezaraznih bolesti i Akcioni plan za prvih pet godina, u kojem je jedan od ciljeva smanjenje smrtnosti od malignih neoplazmi, a jula 2011. Nacionalni program za kontrolu raka, kojim je predviđena implementacija programa za rano otkrivanje raka dojke, raka debelog crijeva i raka grlića materice na teritoriji čitave države.

KADROVSKI KAPACITETI I OPREMLJENOST

Za organizaciju i sprovođenje Nacionalnog programa za rano otkrivanje raka grlića materice neophodna je kadrovska osposobljenost i obezbjeđivanje odgovarajuće opreme. Potrebno je angažovanje javno zdravstvenih servisa (epidemiologija, statistika, izrada registra za maligne neoplazme sa evidentiranjem svih novooboljelih i praćenjem ishoda u odnosu na fazu u kojoj je bolest dijagnostikovana i vrstu primjenjenog tretmana), što podrazumijeva učešće Instituta za javno zdravlje kao glavnog nosioca ovih aktivnosti. Takođe, neophodno je što prije pristupiti izradi registara za skrining, koji bi omogućio adekvatno praćenje žena i dio evaluacije programskih aktivnosti, upoređivanjem ostvarenih rezultata sa sličnim programima koji se sprovode u okruženju.

U procesu pripreme i sprovođenja Programa treba obezbijediti dovoljan broj kvalitetno edukovanih ljekara specijalista ginekologije i akušerstva i ljekara specijalista patološke anatomije.

Prema podacima Instituta za javno zdravlje Crne Gore (*Statistički godišnjak 2008*) ginekološke zdravstvene usluge u primarnoj zdravstvenoj zaštiti pruža 29 izabranih doktora za žene- specijalista ginekologije i akušerstva. Na jednog izabranog doktora za žene dozvoljen broj registrovanih žena je do 8000. Na ostalim nivoima zdravstvene zaštite radi još oko 47 specijalista ginekologije i akušerstva. U Crnoj Gori radi 5 ljekara specijalista Patološke anatomije u sektoru javnog zdravstva. 4 ljekara rade na Odjeljenju patologije Kliničkog centra, a jedan ljekar u Opštoj bolnici u Bijelom Polju. Organizovani kolposkopski pregledi se obavljaju u javno zdravstvenim ustanovama primarnog, sekundarnog i tercijarnog nivoa skoro svih Opština u Crnoj Gori i privatnom sektoru.

PRAĆENJE KVALITETA RADA

Kontrola kvaliteta je od izuzetnog značaja na svim nivoima sprovođenja Programa. Da bi Program u potpunosti uspio mora biti sveobuhvatan i adekvatno praćen. Praćenje rezultata sprovođenja nacionalnog programa vrši Koordinaciono tijelo u Ministarstvu zdravlja Crne Gore, kao i kontrolu kvaliteta, dok će evaluaciju programa uz informatičku podršku kontinuirano obavljati Institut za javno zdravlje prikupljanjem podataka i izradom mjesečnih izvještaja. Kvalitet rada biće i pod stručnim nadzorom koji je vezan za Klinički centar Crne Gore.

Kvalitetan rad na svim nivoima znači sledeće:

- svaka ginekološka ambulanta u javnom sektoru mora obavljati kvalitetno preventivni rad i eventualno liječenje po standardima pozitivne medicinske prakse.
- pravilno uzimanje PAPA brisa, stručno urađeni kolposkopski pregledi, pravovremeno i adekvatno liječenje infekcije, pravilno uzimanje brisa za HPV tipizaciju u indikovanim situacijama i uzimanje ciljane biopsije
- poznavanje protokola dalje dijagnostike i liječenja kako bi se mogla predvidjeti hronologija redovnih pregleda.

Naime, slučajevi koji budu zahtijevali praćenje i dalju evaluaciju, liječenje ili kontrole moraju biti adekvatno i do kraja tretirani kako bi skrining imao svoj osnovni cilj, a to je poboljšanje reproduktivnog zdravlja žene, uz tendenciju smanjivanja incidence i mortaliteta uzrokovanih rakom grlića materice u Crnoj Gori.

Organizovanje programa za rano otkrivanje raka je multidisciplinarna aktivnost. Kvalitet čitavog postupka (pozivanje, dijagnostikovanje, utvrđivanje sumnjivih lezija, praćenje i terapija) treba obezbijediti prije započinjanja programa, a tokom njegovog sprovođenja raditi na stalnom praćenju i unaprijedjenju kvaliteta na svim nivoima.

Uvođenjem organizovanog skrining programa očekuje se promjena distribucije stadijuma otkrivanja raka grlića materice, prema ranijim stadijumima. Procjenjuje se da se 80-91% slučajeva invazivnog karcinoma raka grlića materice može izbjeći skriningom svake treće godine.

Tim za prevenciju raka grlića materice čine: 1. Izabrani doktor za žene specijalista ginekologije i akušerstva i njegova sestra 2. ginekolozi na sekundarnom i tercijarnom nivou 3. specijalisti patološke anatomije 4. onkolog 5. specijalisti mikrobiologije 6. epidemiolozi iz teritorijalno nadležne epidemiološke službe i tim epidemiologa I specijalista zdravstvene statistike u Institutu za javno zdravlje koji vode planirani Nacionalni registar za maligne neoplazme i registar za program ranog otkrivanja raka grlića materice.

Tokom implementacije Programa treba u kontinuitetu insistirati na poboljšanju opreme i kvaliteta rada, što uključuje sledeće:

- veći broj obučениh specijalista ginekologije i akušerstva na primarnom nivou
- veći broj specijalista patološke anatomije i edukacija za citoskrinera , nabavka mikroskopa i opreme za Odjeljenje za patologiju KC CG
- kvalitetno opremljeni kabineti za prevenciju na sekundarnom i tercijarnom nivou
- standardizovanu opremu za uzimanje PAPA briseva, uniformno za sve (četkice i špatule)
- nabavka kompletne opreme, digitalnih kolposkopa za primarnu zdravstvenu zaštitu žena u DZ
- kontinuiranu edukaciju, kao i stalne provjere znanja stručnog osoblja
- informatičku podršku Instituta za javno zdravlje i izradu centralnog registra sa posebnim softverom
- odgovarajući broj epidemiologa za nezarazne bolesti na primarnom i tercijarnom nivou
- objezbjeđivanje materijala za PCR DNA HPV tipizaciju

Tokom sprovođenja Programa će se iskazati realne dimenzije problema kada proces sistematskog otkrivanja raka grlića materice zaokruži nekoliko trogodišnjih ciklusa.

CILJEVI PROGRAMA ZA RANO OTKRIVANJE RAKA GRLIĆA MATERICE

Očuvanje reproduktivnog zdravlja žene smanjenjem incidence i mortaliteta od raka grlića materice u Crnoj Gori.

Rezolucije Svjetske zdravstvene organizacije iz 2004. i 2005. godine sugerišu opravdanost i potrebu uvođenja nacionalnih programa prevencije za rak grlića materice u svrhu očuvanja reproduktivnog zdravlja. Mnoge zemlje u Evropi uvele su nacionalne programe prevencije za rak grlića materice, koji već daju rezultate što se ogleda u smanjenoj učestalosti, ali i manjoj smrtnosti od te bolesti.

Ciljna populacija

Ciljnu populaciju čine zdrave žene u Crnoj Gori starosti od 25-64 godine života. Interval pregleda je tri godine. Skrining se može obustaviti kod žena preko 60 god. koje su imale tri uzastopna negativna citološka nalaza.

Prema podacima MONSTAT-a u Crnoj Gori, na dan 01.01.2010.godine u ovoj grupi postoji oko 166 670 žena.

DOBNA STRUKTURA ŽENSKE POPULACIJE CRNE GORE

25-64 godine

Starost po godinama	Broj žena
25-29	24409
30-34	22906
35-39	21406
40-44	20778
45-49	22081
50-54	21649
55-59	20664
60-64	12777
ukupno	166 670

OPŠTI CILJEVI

1. Obuhvatiti preko 50% ciljne populacije programom ranog otkrivanja raka grlića materice tokom tri godine od početka programa;
2. Smanjiti učestalost raka grlića materice za 50-60% u periodu 8 godina od početka sprovođenja programa;
4. Smanjiti mortalitet od raka grlića materice za 50% u periodu od 10 godina od početka programa;

SPECIFIČNI CILJEVI

1. Podizanje svijesti žena o značaju redovnih pregleda i ranog otkrivanja promjena na grliću materice kao i informisanje o značaju skrininga;
2. Plansko otkrivanje premalignih promjena grlića materice;
3. Utvrditi incidencu i prevalencu raka grlića materice u asimptomatskoj (zdravoj populaciji), stadijum bolesti i operabilnost;
4. Utvrditi tačan protokol pristupa pacijentkinjama sa rakom grlića materice u skladu sa mogućnostima našeg zdravstva;
5. Standardizovati hirurško i medikamentozno liječenje i načine radioterapije;
6. Jačanje kapaciteta zdravstvenih ustanova za realizaciju Nacionalnog programa (obezbjeđivanje dovoljnog broja obučениh kadrova i opreme);
7. Uspostavljanje sistema prikupljanja i upravljanja podacima iz Nacionalnog programa;

TESTOVI ZA SKRINING

Skrining programom obuhvataju se žene u Crnoj Gori starosti od 25-64 godine. Ciljna grupa identifikuje se preko jedinstvenog matičnog broja i liste osiguranika Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Svim ženama iz ciljne grupe dostavlja se poziv za testiranje. Testiranje podrazumijeva ginekološki pregled u toku koga će biti uzet cervikalni bris za citološki pregled (PAPA bris).

Skrining interval je tri godine.

Uzimanje cervikalnih briseva sprovodi Služba za zdravstvenu zaštitu žena domova zdravlja u skladu sa stručno metodološkim uputstvima.

Citološke preglede cervikalnih briseva obavljaju ljekari specijalisti patološke anatomije Odjeljenja za patologiju KCCG, Opšte bolnice u Bijelom Polju i u drugim opštim bolnica (Ministarstvo zdravlja će ih naknadno odrediti), a u skladu sa stručno metodološkim uputstvima. Saopštavanje rezultata, određivanje dinamike i sadržaj daljeg praćenja, uključujući i upućivanje na dalju dijagnostiku sprovodi Služba za zdravstvenu zaštitu žena domova zdravlja, tj izabrani doktori za žene u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Najrašireniji pristup u prevenciji raka grlića materice je konvencionalna citologija po Papanikolaou koja je kod žena sa pozitivnim nalazom dopunjena kolposkopskim pregledom, HPV tipizacijom i ciljanom biopsijom.

Ginekološki pregled i PAPA test će omogućiti ljekaru otkrivanje patoloških promjena na grliću materice. Senzitivnost PAPA testa se procjenjuje na 80-90%, uz učešće lažno negativnih rezultata 5-30%.

Postupak u odnosu na rezultat PAPA brisa

- Negativan PAPA bris I i II – kontrola na **3** godine
- **PAPA bris III a** – pozvati na liječenje upale – kontrola zavisi od nalaza.
- **PAPA bris III b, IV, V i VI** – pozitivan – dalja obrada (kolposkopski pregledi, HPV testiranje – nove smjernice u pripremi (PCR HPV DNA tipizacija), ciljana biopsija, ekscizija i histopatološki nalaz)

Svi podaci o poslatim pozivima, odazivu, rezultatima testa, daljim dijagnostičkim i terapijskim procedurama upućuju se u Institut za javno zdravlje Crne Gore.

ORGANIZACIJA PROGRAMA ZA RANO OTKRIVANJE RAKA GRLIĆA MATERICE

Program za rano otkrivanje raka grlića materice ima za cilj podizanje sijasnosti o problemu raka grlića materice i izuzetnom značaju redovnih ginekoloških pregleda, a u cilju očuvanja reproduktivnog zdravlja i boljeg kvaliteta življenja.

Po međunarodnim preporukama skrining program mora biti:

- organizovan;

- populaciono orjentisan;
- sa efikasnim mehanizmima za obezbjeđenje kvaliteta procesa, da bi se postigao javno-zdravstveni benefiti i troškovna efikasnost.

Skrining za rak grlića materice sprovodiće se na teritoriji Crne Gore u vidu organizovanog Programa. Prije početka implementacije programa neophodno je definisati strategiju informisanja, edukacije, komunikacije i socijalne mobilizacije, zatim operativni plan realizacije, vremenski okvir i odrediti odgovorna lica i institucije nadležne za sprovođenje navedenih aktivnosti.

- Prije početka programa, a i tokom sprovođenja potrebna je medijska kampanja o značaju prevencije i ranog otkrivanja karcinoma grlića materice. U kreiranju i sprovođenju Programa bi kao dio opšte socijalne mobilizacije u navedene aktivnosti edukacije i motivacije žena učestvovali svi segmenti društva.
- Tokom Programa morali bi postojati edukativni programi, koje bi sprovodili ginekolozi iz primarne zdravstvene zaštite, ne samo u medijima nego i u osnovnim i srednjim školama, a sve u cilju podizanja svijesti o značaju reproduktivnog zdravlja.
- Neophodna je edukacija i veći broj ljekara specijalista Patološke anatomije, citoskrinera, edukacija i doedukacija epidemiologa na nivou primarne i tercijarne zdravstvene zaštite, zatim doedukacija i motivisanje kadra u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (izabrani doktori za žene)
- Koordinaciono tijelo Ministarstva zdravlja Crne Gore na osnovu ažuriranih podataka Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore i MUP-a Crne Gore određuje ciljnu populaciju žena za skrining. Žene starosti od 25-64 godine koje poslednje tri godine prema evidenciji nisu bile na ginekološki pregled biće pozvane na testiranje. Pošto se utvrdi plan, dinamika i raspored pozivanja pozivi se šalju iz domova zdravlja prema rasporedu slobodnih termina kod izabranih doktora za žene u domovima zdravlja, a termin i sat pregleda navode se u pozivu. U pozivu se dostavlja i broj telefona u domu zdravlja putem kojeg je moguće promijeniti zakazani termin pregleda.
- Uz pozivno pismo (Prilog 1) svaka žena dobija anketni upitnik (Prilog 2) koji treba da popuni. Dobija i odgovarajuću edukativnu brošuru koju priprema Ministarstvo zdravlja. Brošura se odnosi na ono šta žena treba da zna o ranom otkrivanju raka grlića materice, zatim sadrži informacije o značaju preventivnih ginekoloških pregleda i promoviše zdrave stilove života. Dokazano je da se 4 od 5 karcinoma grlića materice može prevenirati i žena svojim potpisom na upitniku potvrđuje da je o tome informisana.
- Citološki pregledi cervikalnih briseva –PAPa testovi obavljaće se na Odjeljenju za patologiju KCCG, Opšte bolnice u Bijelom Polju i referentnim ustanovama određenim od Ministarstva zdravlja, a u skladu sa stručno-metodološkim uputstvima. Rezultati PAPa testa izdavaće se na posebnim obrascima u tri primjerka (jedan ostaje arhivi odjeljenja, jedan se dostavlja ženi, a jedan primjerak nalaza dostavlja se Insitutu za javno zdravlje ili se unosi direktno u bazu podataka u poseban registar), kao i u elektronskoj formi.

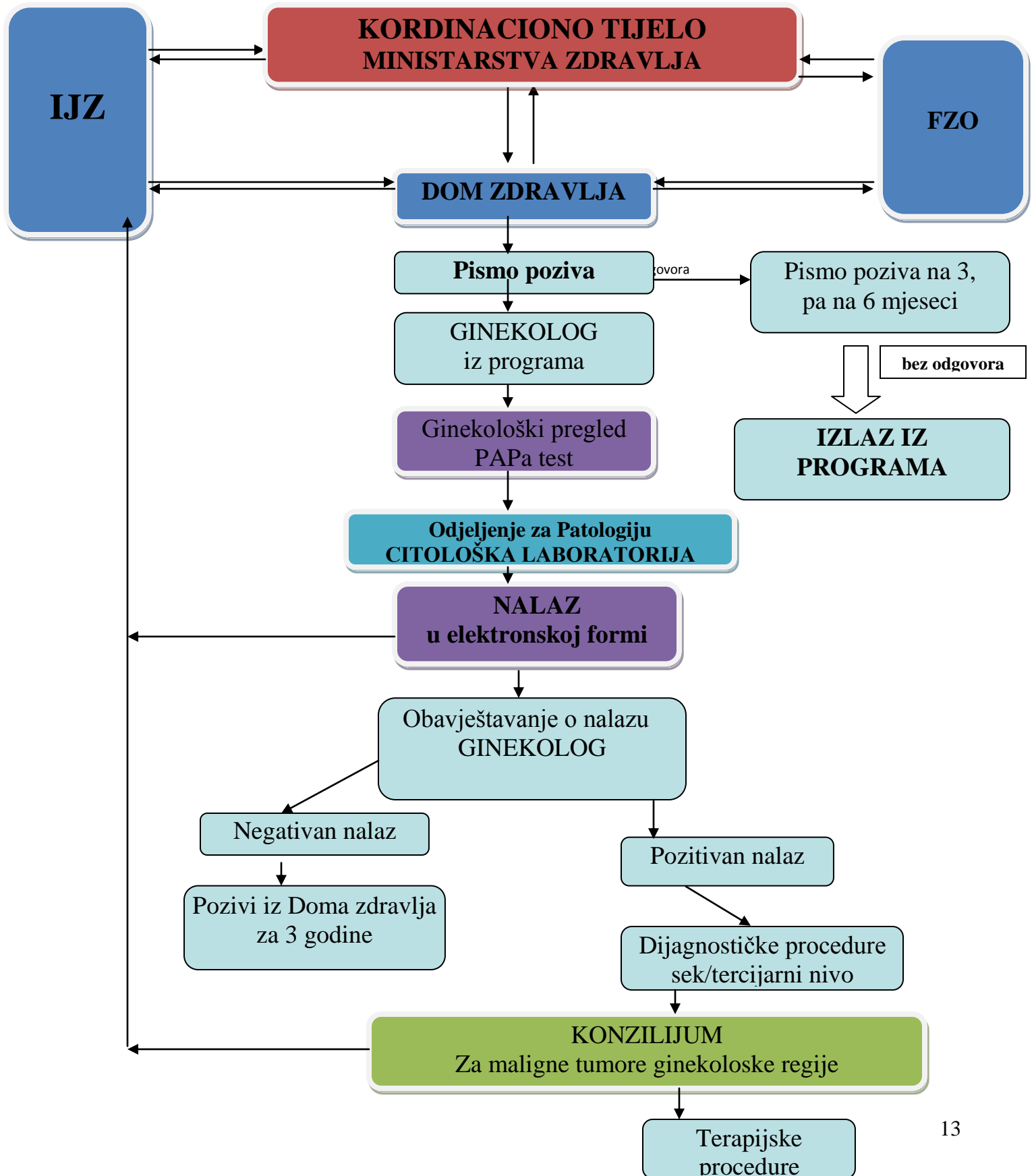
- Saopštavanje rezultata nalaza PAPA testa obavlja izabrani doktor za žene u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Ukoliko je rezultat skrining pregleda negativan, ženi se nalaz saopštava uz obavještenje da će pozivno pismo za sledeći ginekološki pregled dobiti u predviđenom terminu (za tri godine), odnosno kompjuterski program sam generiše termin narednog poziva, čime se predviđa i hronologija daljih pregleda.
U slučaju pozitivnog ili sumnjivog nalaza izabrani ljekar sprovodi dalje dijagnostičke i terapijske postupke, a shodno nalazu upućuje pacijentkinju na dalju dijagnostičku i terapijsku obradu u sekundarni ili tercijarni centar.
- U sprovođenju organizovanog populacionog skrininga potrebno je razviti softver koji će obezbijediti efikasnu podršku Programu. Softver treba da sadrži setove podataka o: ciljnoj populaciji, poslatim pozivima, odazivu, rezultatima testa, daljim dijagnostičkim i terapijskim procedurama.
Svi podaci dobijeni o aktivnostima sprovedenim tokom organizovanog skrininga unose se u elektronsku bazu podataka.

Ministarstvo zdravlja obrazuje Koordinaciono tijelo za organizaciju, stručno praćenje i kontrolu kvaliteta programa ginekološkog skrininga (u daljem tekstu Koordinaciono tijelo). Prije započinjanja programa ranog otkrivanja raka grlića materice, Koordinaciono tijelo obezbjeđuje doedukaciju ginekologa, patologa i drugih profila zdravstvenih radnika koji učestvuju u programu ranog otkrivanja i liječenja; i izrađuje plan kontrole kvaliteta pregleda i adekvatnog postupanja u svakom pojedinačnom slučaju zavisno od nalaza, te na taj način obezbjeđuje integritet protokola u ovoj oblasti.

Ministarstvo zdravlja i Institut za javno zdravlje u saradnji sa domovima zdravlja koordiniraju organizaciju kao i praćenje i evaluaciju programa. U svim domovima zdravlja se imenuje koordinator kao lice koje je zaduženo za ove poslove. Neophodno obezbjeđivanje stalne dvosmjerne komunikacije između domova zdravlja, Instituta za javno zdravlje i Ministarstva zdravlja kao i FZO.

Dobro organizovan i kvalitetno vođen Nacionalni program ranog otkrivanja raka grlića materice u Crnoj Gori, uz osiguranje kontrole kvaliteta svakog pojedinačnog segmenta (pozivanje na pregled i veliki postotak odziva, postupak dijagnostikovanja, kliničko i epidemiološko praćenje) te snažna politička i finansijska podrška sigurno će rezultirati ostvarivanjem zadatih ciljeva.

ALGORITAM ORGANIZACIJE PROGRAMA



PRAĆENJE I VRJEDNOVANJE PROGRAMA

Institut za javno zdravlje vrši redovno praćenje i evaluaciju na nivou države i o tome obavještava Koordinaciono tijelo Ministarstva zdravlja, a na osnovu izvještaja iz domova zdravlja i izvještaja Odjeljenja za patologiju, uz uključivanje i ostalih javno zdravstvenih ustanova na sekundarnom i tercijarnom nivou. Neophodno je obezbijevanje stalne dvosmjerne komunikacije između domova zdravlja, Instituta za javno zdravlje i Koordinacionog tijela Ministarstva zdravlja. Odgovarajuće informacije biće dostupne i na web-stranici Ministarstva zdravlja.

Pokazatelji (indikatori) sprovođenja programa:

1. obuhvaćenost osoba u programu skrininga (minimalno 50%)
2. procenat vraćenih poziva
3. procenat žena koje se nisu odazvale na dostavljene pozive
4. broj urađenih PAPA testova
5. procenat neadekvatnih testova
6. broj odziva na dalju dijagnostiku i liječenje

Pokazatelji uspješnosti implementacije programa:

1. broj dijagnostikovanih premalignih promjena na grliću materice
2. broj pozitivnih testova (PAPA III, IV ili V)
3. povećanje broja dijagnostikovanih karcinoma u stadijumu "in situ" (CIN III)
4. broj dijagnostikovanih karcinoma, stadijum bolesti, patohistološki tip u trenutku postavljanja dijagnoze
5. smanjenje smrtnosti od raka grlića materice za 50% kroz deset (10) godina nakon započinjanja programa.

Navedeni pokazatelji ishoda skrininga su elementi za planiranje daljih aktivnosti zdravstvenog sistema u cilju smanjenja učestalosti i smrtnosti od raka grlića materice.

FINANSIRANJE NACIONALNOG PROGRAMA

Prema podacima evropskih i američkih udruženja jasno se vidi da je skrining cervikalnog karcinoma koristan i sa ekonomskog aspekta svake države. Primjera radi, za kompletnu obradu recimo jedne državljanke Italije koja učestvuje u skriningu, od samog poziva na pregled, preko PAPA testa, HPV testa, kolposkopije, endocervikalne biopsije, pa do troškova dnevne bolnice i „leep“ procedure ili konizacije, ukupni troškovi iznose oko 1.500 Eur (Rossi, *BMC Public Health*, 2009). Podaci iz Britanije pokazuju da su troškovi liječenja cervikalnog karcinoma po izliječenoj pacijentkinji prosječno 40.000 Eur (Peto, *The Lancet*, 2004). Jedna studija iz SAD ukazuje na to da je ukupan gubitak produktivnosti ove zemlje zbog mortaliteta od cervikalnog karcinoma 2000. godine iznosio 1.3 milijarde dolara (Insinga, *Womens Health Issues*, 2006).

Crna Gora će za realizaciju Nacionalnog programa obezbijediti sredstva iz državnog budžeta i od donatora, s tim što će se tokom prve godine sprovođenja programa (2012. godina) pojedine aktivnosti finansirati iz tekućih sredstava nosioca aktivnosti (domovi zdravlja, opšte bolnice, Klinički centar Crne Gore, Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore, Institut za javno zdravlje i Ministarstvo zdravlja). U narednom periodu, od 2013. godine dinamika obezbjeđivanja i utroška sredstava namijenjenih izvršavanju Nacionalnog programa određivaće se svake godine u proceduri donošenja državnog budžeta. Radi realizacije pojedinih mjera iz Nacionalnog programa, njihovi nosioci, uz saglasnost Ministarstva zdravlja i Vlade Crne Gore, mogu zaključivati ugovore sa Međunarodnim organizacijama i drugim zainteresovanim donatorima.



Crna Gora

Ministarstvo zdravlja

Nacionalni program za rano otkrivanje raka grlića materice

REZIME

Invazivni rak grlića materice se nalazi na listi najučestalijih malignih tumora kod žena. Obično je na trećem mjestu po učestalosti u ženskoj populaciji, iza karcinoma dojke i kolorektalnog karcinoma, a u zemljama u tranziciji na prvom ili drugom mjestu, tako da čini čak 12% svih malignih bolesti žena. Rak grlića materice predstavlja globalni javno zdravstveni problem, naročito u zemljama u razvoju. Smatra se bolešću koja se može izliječiti, zbog toga što ima dug preinvazivni period, što je moguće organizovati efikasan skrining i zato što je tretman preinvazivnih lezija i ranih stadijuma bolesti uspješan.

Skrining raka grlića materice predstavlja organizovanje periodičnih preventivnih, sistematskih ginekoloških pregleda kod zdravih žena određene starosne dobi, u toku kojih se radi bris za citološki pregled- Papanikolau test.

U Crnoj Gori se godišnje uradi veliki broj PAPA testova, ali zbog nedostatka organizovanog Programa mnogim ženama se PAPA test nepotrebno ponavlja, dok se druge nikada ne jave na pregled, što ima za posljedicu da od raka grlića materice još uvijek, u našoj zemlji umire više žena nego što bi trebalo u uslovima trenutnog stepena razvoja medicine.

Za organizaciju i sprovođenje Nacionalnog programa za rano otkrivanje raka grlića materice neophodna je kadrovska osposobljenost, obezbjeđivanje odgovarajuće opreme i angažovanje javno zdravstvenih servisa (epidemiologija, statistika).

Multidisciplinarni tim za implementaciju Programa za rano otkrivanje raka grlića materice čine: izabrani doktor za žene specijalista ginekologije i akušerstva i njegova sestra, ginekolozi na sekundarnom i tercijarnom nivou, specijalisti patološke anatomije, onkolog, radioterapeut, specijalisti mikrobiologije; epidemiolozi i specijalisti zdravstvene statistike u Institutu za javno zdravlje.

Tokom implementacije Programa treba u kontinuitetu insistirati na poboljšanju opreme i kvaliteta rada, što uključuje sljedeće:

- veći broj obučanih specijalista ginekologije i akušerstva na primarnom nivou;
- veći broj specijalista patološke anatomije i edukacija za citoskrinere, nabavka mikroskopa i opreme za Odjeljenje za patologiju KC CG;
- kvalitetno opremljeni kabineti za prevenciju na sekundarnom i tercijarnom nivou;
- standardizovanu opremu za uzimanje PAPA briseva, uniformno za sve (četkice i špatule) ;
- nabavka kompletne opreme, digitalnih kolposkopa za primarnu zdravstvenu zaštitu žena u DZ;



- kontinuiranu edukaciju, kao i stalne provjere znanja stručnog osoblja;
- informatičku i izradu centralnog registra sa posebnim softverom;
- odgovarajući broj epidemiologa za nezarazne bolesti na primarnom i tercijarnom nivou;
- obezbjeđivanje materijala za PCR DNA HPV tipizaciju.

Ciljnu populaciju čine zdrave žene u Crnoj Gori starosti od 25-64 godine života. Interval pregleda je tri godine.

Opšti ciljevi Programa za rano otkrivanje raka grlića materice:

1. Obuhvatiti preko 50% ciljne populacije programom ranog otkrivanja raka grlića materice tokom tri godine od početka programa;
2. Smanjiti učestalost raka grlića materice za 50-60% u periodu 8 godina od početka sprovođenja programa;
3. Smanjiti mortalitet od raka grlića materice za 50% u periodu od 10 godina od početka programa;

Ciljna grupa identifikuje se preko jedinstvenog matičnog broja i liste osiguranika Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Svim ženama iz ciljne grupe dostavlja se poziv za testiranje. Testiranje podrazumijeva ginekološki pregled u toku koga će biti uzet cervikalni bris za citološki pregled (PAPA bris). Uzimanje cervikalnih briseva sprovodi Služba za zdravstvenu zaštitu žena domova zdravlja u skladu sa stručno metodološkim uputstvima. Citološke preglede cervikalnih briseva obavljaju ljekari specijalisti patološke anatomije u skladu sa stručno metodološkim uputstvima. Saopštavanje rezultata, određivanje dinamike i sadržaj daljeg praćenja, uključujući i upućivanje na dalju dijagnostiku sprovodi Služba za zdravstvenu zaštitu žena domova zdravlja, tj izabrani doktori za žene u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Ministarstvo zdravlja obrazuje Koordinaciono tijelo za organizaciju, stručno praćenje i kontrolu kvaliteta programa ginekološkog skrininga (u daljem tekstu Koordinaciono tijelo). Prije započinjanja programa ranog otkrivanja raka grlića materice, Koordinaciono tijelo obezbjeđuje doedukaciju ginekologa, patologa i drugih profila zdravstvenih radnika koji učestvuju u programu ranog otkrivanja i liječenja; i izrađuje plan kontrole kvaliteta pregleda i adekvatnog postupanja u svakom pojedinačnom slučaju zavisno od nalaza, te na taj način obezbjeđuje integritet protokola u ovoj oblasti.

Ministarstvo zdravlja i Institut za javno zdravlje u saradnji sa domovima zdravlja koordiniraju organizaciju, praćenje i evaluaciju programa. U svim domovima zdravlja se imenuje koordinator kao lice koje je zaduženo za ove poslove. Neophodno obezbjeđivanje stalne dvosmjerne komunikacije između Domova zdravlja, Instituta za javno zdravlje i Ministarstva zdravlja kao i FZO.

Dobro organizovan i kvalitetno vođen Nacionalni program ranog otkrivanja raka grlića materice u Crnoj Gori, uz osiguranje kontrole kvaliteta svakog pojedinačnog segmenta (pozivanje na pregled i veliki postotak odziva, postupak dijagnostikovanja, kliničko i epidemiološko praćenje) te snažna politička i finansijska podrška treba da dovedu do ostvarivanja zadatih ciljeva.