

Nacionalni preventivni program ranog otkrivanja raka vrata maternice

**Protokol prve faze reorganiziranog nacionalnog
preventivnog programa ranog otkrivanja raka
vrata maternice**

Zagreb, ožujak, 2023.

Autori

prim. Tatjana Nemeth Blazic, dr. med., spec. epidemiologije, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ)

Miodrag Beneš, dr. med., ZZJZ „Sveti Rok“ Virovitičko-podravske županije

prim. mr. sc. Miroslav Venus, dr. med. spec. epidemiolog, ZZJZ „Sveti Rok“ Virovitičko-podravske županije

Maja Đurica Truhlaž, bacc. med. tech., ZZJZ „Sveti Rok“ Virovitičko-podravske županije

Jovan Delev, dr. med., spec. ginekologije i opstetricije, Ambulanta DZ Virovitičko-podravske županije

Pero Ivanko, mag. soc., HZJZ

Marija Švajda, dipl. soc., HZJZ

Suradnici:

prof. dr. sc. Ante Ćorušić, dr. med., spec. ginekologije i opstetricije, KBC Zagreb

izv. prof. prim. dr. sc. Krunoslav Capak, dr. med., spec. epidemiolog, HZJZ

doc. prim. dr. sc. Danijela Vrdoljak Mozetič, dr. med., spec. kliničke citologije, KBC Rijeka

mr. Dubravka Pezelj Duliba, dr. med., dr. med. spec. javnozdravstvene medicine, univ. mag. admin. sanit., HZZO

doc. prim. dr. sc. Dražan Butorac, dr. med., spec. ginekologije i opstetricije, KBC Sestre Milosrdnice

prof. dr. sc. Herman Haller, dr. med., spec. ginekologije i opstetricije, KBC Rijeka

mr. sc. Renata Obrad Sabljak, dr. med., spec. ginekologije i opstetricije, DZ Zagreb-Zapad

prof. Jasmina Vranješ, dr. med., spec. mikrobiologije, NZJZ „Dr. Andrija Štampar“

Izv. prof. dr. sc. Sunčanica Ljubin Sternak, prim. dr. med., spec. mikrobiologije, NZJZ „Dr. Andrija Štampar“

Ivana Roksandić-Križan, dr. med. spec. mikrobiolog, Zavod za javno zdravstvo Osječko-baranjske županije

prim. dr. sc. Andrea Babić-Erceg, dr. med. specijalist mikrobiologije, HZJZ

doc. dr. sc. Mario Šekerija, dr. med., spec. epidemiologije, HZJZ

prim. Sandra Mihel, dr. med., spec. javnog zdravstva, HZJZ

Filip Ćorić, mag. sanit. ing., HZJZ

Lana Blažević, mag. sanit. ing. HZJZ

Petra Čukelj, mag. psych., HZJZ

doc. dr. sc. Ljiljana Žmak, dr. med., spec. mikrobiologije, HZJZ

prim. Ana Barišić, dr. med. spec. kliničke citologije, KBC-a Zagreb

doc. dr. sc. Zlatko Topolovec, dr. med., spec. ginekologije i opstetricije, KBC Osijek

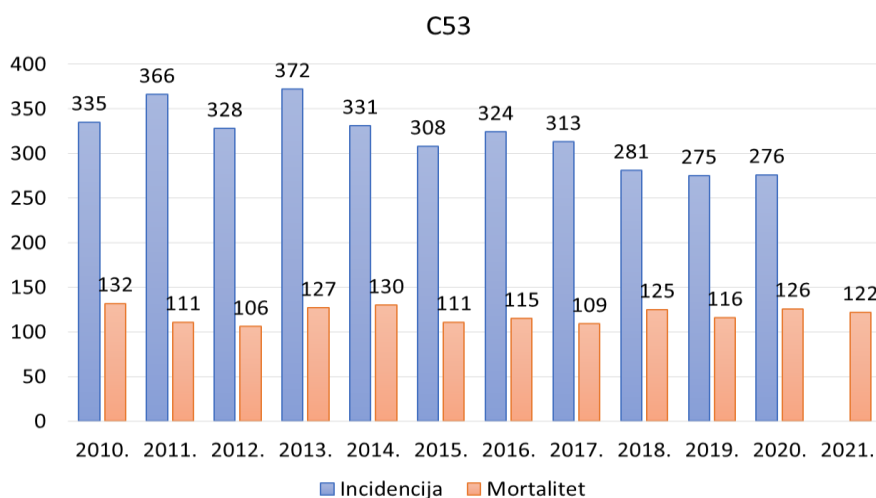
SADRŽAJ

1. Uvod	1
2. Epidemiološka situacija raka vrata maternice u Virovitičko-podravskoj županiji	3
3. Stanje organizacije ginekološke djelatnosti i zdravstvene zaštite žena u Virovitičko-podravskoj županiji	5
3.1. GINEKOLOŠKE ORDINACIJE- MREŽA HZZO (2022/2023)	6
3.2. PATRONAŽNA DJELATNOST	8
3.3. CITOLOŠKI LABORATORIJ	9
3.4. KOLPOSKOPIJA	9
3.5. TESTIRANJE NA HPV	10
4. Ciljevi prve faze reorganiziranog programa NPP RVM	11
5. Ciljna populacija	12
5.1. Obuhvat žena	12
5.2. Kriteriji uključivanja	13
5.3. Kriteriji isključenja	14
6. Očekivani rezultati	15
7. Trajanje	15
8. Sadržaj i aktivnosti	15
8.1. Način uključivanja i pozivanja u pilot program	15
8.2. Postupci u ginekološkoj ordinaciji primarne zdravstvene zaštite	15
8.3. Postupci kolposkopije (OB Virovitica na ginekološkom odjelu)	17
8.4. Postupci u citološkom laboratoriju (KBC Zagreb)	17
8.5. Postupci u mikrobiološkom laboratoriju (Hrvatski zavod za javno zdravstvo)	18
8.6. Postupci patronažne službe	19
8.7. Suradnici u pozivanju i motiviranju žena (LOM, udruge)	19
8.8. Komunikacija s javnošću i informativno promotivne aktivnosti	19
8.9. Informacijski i komunikacijski sustav – praćenje, evaluacija i kontrola kvalitete	20

9.	Organizacijska struktura	21
10.	Pokazatelji provedbe	21
10.1.	Pokazatelji provedbe	21
10.2.	Pokazatelji kvalitete i uspješnosti.....	22
11.	Prikupljanje podataka za praćenje, izvještavanje i evaluacija.....	22
11.1.	Ciljevi i plan provedbe praćenja NPP raka vrata maternice u Virovitičko-podravskoj županiji	22
12.	Plan analize za izvještaj i evaluacija.....	25
13.	Zaštita podataka	25
14.	Procjena financijskih sredstava	26
15.	Postupnici prve faze reorganiziranog NPP raka vrata maternice (dobne skupine za testiranje su za 2023.: 20-29 primarni Papa test, 30-64 kotestiranje (Papa test + test na HPV).....	28
15.1.	Organizacija NPP.....	28
15.2.	Citološko/Papa testiranje - za žene 20 do 29 godina, primarni test će biti PAPA test.....	29
15.3.	Kotestiranje (Papa+HPV test) - Za žene od 30 do 64 godine će se provoditi kotestiranje (raditi će se istovremeno i PAPA test i HPV test), konvencionalni Papa test.....	30
15.4.	Kolposkopija	31
16.	Literatura.....	39

1. Uvod

Rak je javnozdravstveni izazov i prioritet u Republici Hrvatskoj, i nažalost, svaki treći stanovnik u Republici Hrvatskoj oboljet će od raka tijekom svog života. Novotvorine su drugi najčešći uzrok smrtnosti, nakon kardiovaskularnih bolesti, te je više od četvrtine (27 %) uzroka smrti u Hrvatskoj 2019. godine bilo iz ove skupine bolesti. Po pojavnosti, u Hrvatskoj je rak vrata maternice treći najčešći rak žena u dobi od 30 do 49 godina (iza raka dojke i štitnjače). U posljednjih pet godina u Hrvatskoj od raka vrata maternice prosječno godišnje oboli oko 300 žena, a umire ih više od 100. Prema posljednjim podacima Registra za rak Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) od invazivnog raka vrata maternice u Hrvatskoj je u 2021. godini oboljelo 276 žena (stopa od 12,6 na 100.000 stanovnika), od toga je 12 žena oboljelo u dobnoj skupini od 20 do 29 godina starosti, 16 žena u dobi od 30 do 34 godine, 168 od 35 do 64, dok je kod žena u dobi od 65 godina i starijih ukupno 80 oboljelih, od čega je 27 oboljelih u dobnoj skupini od 65-69 godina. Nadalje, prema Izvješću o umrlim osobama u 2021. godini su umrle 122 žene od posljedica te bolesti (stopa od 6,1 na 100.000 stanovnika). Prema podacima registra za rak HZJZ-a godišnje se u oko 700 žena (2020.: 590) dijagnosticira premaligna promjena visokog stupnja (karcinoma in situ, uključujući HSIL).



Slika 1 Broj oboljelih i umrlih žena od raka vrata maternice (C53) u Hrvatskoj, 2001.-2021.

Prema podacima baze hospitalizacija u stacionarnim i dnevnim bolnicama godišnje se zabilježi oko 4000 hospitalizacija kod kojih je kao glavna otpusna dijagnoza zabilježena premaligna promjena (blaga, umjerena i teška displazija) vrata maternice, a to uključuje samo podatke iz baze hospitalizacija, bez pacijentica koje se liječe u sklopu specijalističko-konzilijarne zaštite koja se provodi većinom u poliklinikama u bolnicama. Ako bi se u obzir uzeli podaci o liječenju cervikalnih displazija i u hospitalizacija i u specijalističko-konzilijarnoj zaštiti (podaci iz baze Hrvatskog zavoda za

zdravstveno osiguranje (HZZO) računa za troškove liječenja), taj broj bio bi veći, npr. za 2012. je bio gotovo 15000, točnije 14913. Prema podacima hrvatskog Registra za rak i međunarodne studije o preživljavanju raka CONCORD-3, petogodišnje preživljenje žena s rakom vrata maternice za oboljele u razdoblju između 2010. i 2014. godine iznosi 63 %. Iako je u Hrvatskoj vidljiv napredak u stopama preživljenja, nažalost podaci o preživljenju za neka sijela među kojima je i rak vrata maternice pokazuju da se Hrvatska nalazi pri dnu zemalja Europske unije uključenih u istraživanje.

Liječenje raka vrata maternice, kao i većine oblika raka uspješnije je ako se rak dijagnosticira u ranom stadiju. Stope preživljenja za niz sijela i vrsta raka, uključujući rak vrata maternice mogu se uvelike poboljšati ranim postavljanjem dijagnoze i liječenjem prema najsvremenijim spoznajama. Stoga je uz primarnu prevenciju, važno provoditi i aktivnosti sekundarne prevencije koje obuhvaćaju probirna testiranja (skrining).

Organizirani programi probirnih pregleda sastoje se od aktivnog pozivanja pojedinih skupina stanovništva na probirne preglede, otkrivanje novooboljelih od raka ili pre-zloćudnih promjena tih sijela, te odgovarajućeg liječenja i skrbi prema potrebi, a sve uz odgovarajuću organizaciju probirnih programa, koja uključuje praćenje parametara kvalitete, prema odgovarajućim europskim smjernicama.

Prema znanstveno utemeljenim dokazima i preporuci Vijeća EU o pregledima za rano otkrivanje raka (2003/878/EC), za tri sijela raka postoje preporuke za provedbu takvih organiziranih probira, a uključuju rak dojke i vrata maternice u žena, te rak debelog crijeva u oba spola.

Ministarstvo zdravstva započelo je 2012. godine provedbu Nacionalnog preventivnog programa (NPP) ranog otkrivanja raka vrata maternice (RVM) kao organiziranog probira raka vrata maternice koristeći konvencionalno citološko testiranje (PAPA test) na ciljanoj populaciji žena u dobi između 25 i 64 godine koje nisu bile na oportunističkom probiru (PAPA testu), s pozivima na testiranje jednom u tri godine. Svrha programa ranog otkrivanja raka vrata maternice je smanjiti učestalost i smrtnost raka vrata maternice u Hrvatskoj. Cilj programa je poboljšanje rezultata oportunističkog probira, rano otkrivanje raka vrata maternice i promjena koje mogu dovesti do raka, smanjenje njegove pojavnosti i smrtnosti te poboljšanja kvalitete života i održavanja zdravlja žena ciljane populacije. Nakon prvog kruga poziva, Nacionalni program ranog otkrivanja raka vrata maternice je privremeno zaustavljen zbog rješavanja tehničkih i infrastrukturnih izazova.

U 2018. godini započelo se s planiranjem i pripremama regionalne provedbe prve faze reorganiziranog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice u jednoj županiji (pilot projekt u Virovitičko-podravskoj županiji) s novim pristupom koji uz PAPA test uključuje i primarno testiranje na Humani papiloma virus (HPV), ovisno o dobnim skupinama. Provedba prve faze implementacije

redefiniranog NPP RVM (pilot projekt u jednoj županiji) navedena je u Nacrtu nacionalnog programa protiv raka 2020.-2030. godine.

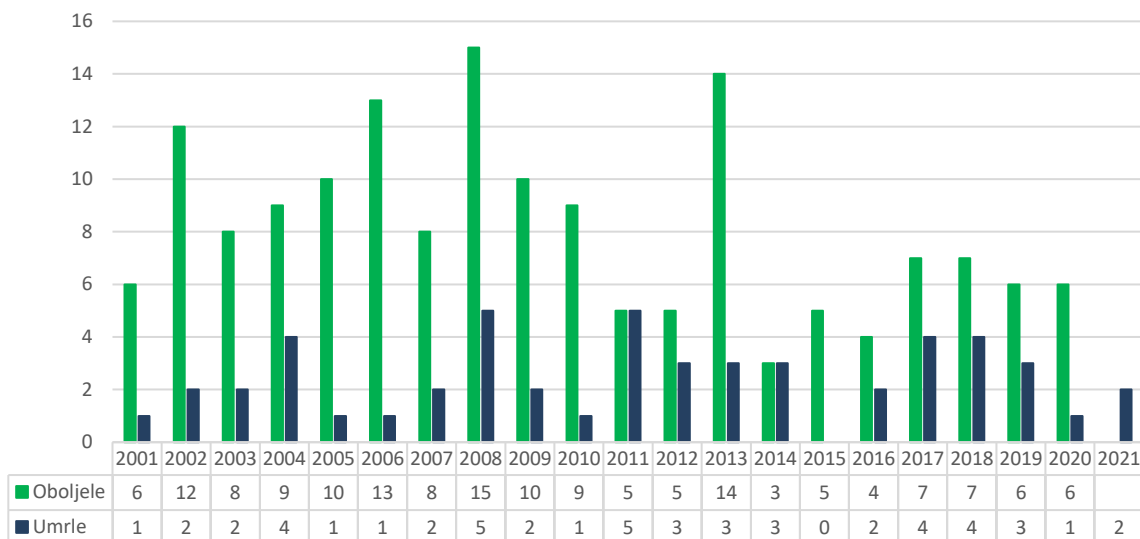
U 2020. je trebala započeti provedba pilot projekta i daljnja poboljšanja i razvoj našeg programa probira, uključujući uvođenje testiranja na HPV kao primarnog testa probira za žene iznad 30 godina, no aktivnosti su prekinute početkom 2020. godine zbog pandemije COVID-19. Tijekom trajanja pandemije COVID-19 provodile su se edukativno promotivne aktivnosti i kampanje povodom obilježavanja Europskog tjedna prevencije raka vrata maternice i nacionalnog dana prevencije raka vrata maternice – Dana mimoza. Izrađen je internetski portal „Neću rak“ u svrhu poboljšanja dostupnosti informacija u području prevencije raka vrata maternice i njegovih predstadija i provedbe preventivnih probirnih programa za žene, javnost i stručnjake, te priručnik Prevencija raka vrata maternice u provedbi programa ranog otkrivanja raka vrata maternice – priručnik za rad provoditelja i ostalih suradnika u ginekološkim programima probira.

Krajem 2022. i početkom 2023. godine u koordinaciji Radne skupine Ministarstva zdravstva nastavljene su aktivnosti planiranja i organiziranja provedbe prve faze reorganiziranog NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice koji se od ožujka 2023. planira tijekom 12 mjeseci provoditi u Virovitičko-podravskoj županiji. Svrha i cilj je testiranje izvedivosti prijedloga protokola s novim pristupom odnosno kotestiranjem, korištenje testa na HPV uz Papa test za probirno testiranje žena određene dobi.

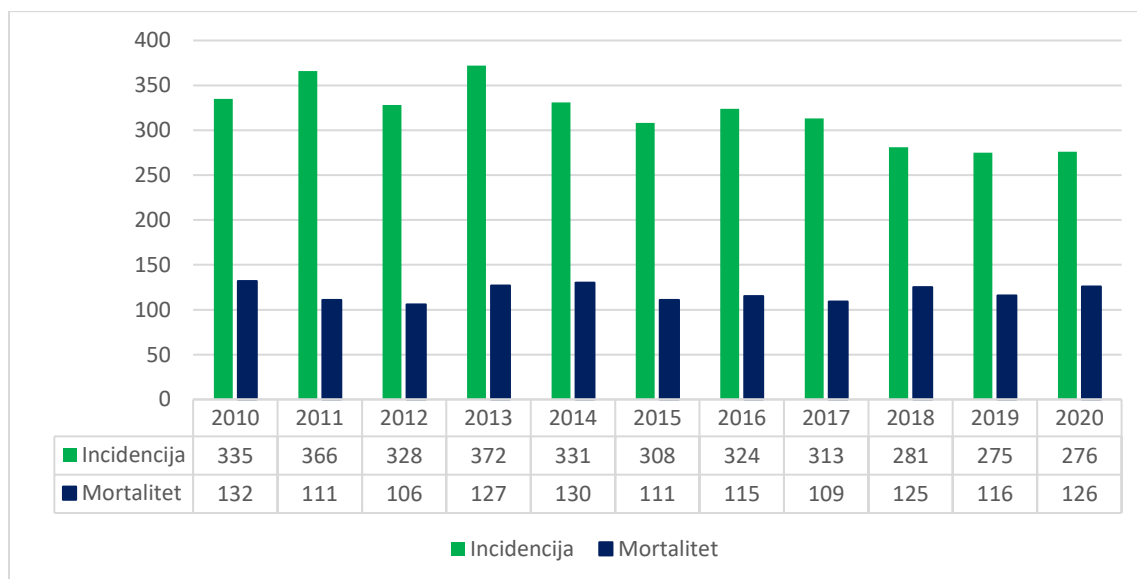
Prva faza implementacije redefiniranog NPP RVM će se provoditi na području Virovitičko-podravске županije putem ginekologa primarne zdravstvene zaštite u koordinaciji s HZJZ i Zavodom za javno zdravstvo „Sveti Rok“ Virovitičko-podravске županije pod nadzorom Ministarstva zdravstva.

2. Epidemiološka situacija raka vrata maternice u Virovitičko-podravskoj županiji

U 2020. godini stopa incidencije raka vrata maternice (na procjenu stanovništva 2020.) u VPŽ bila je 16,1 na 100 000 stanovnika (6 novih slučajeva). U 2021. godini umrle su 2 žene od raka vrata maternice, uz stopu smrtnosti od 5,5 na 100 000 žena. U posljednjih 10 godina od raka vrata maternice u VPŽ prosječno obolijeva 6 žena, a umiru 3 žene.

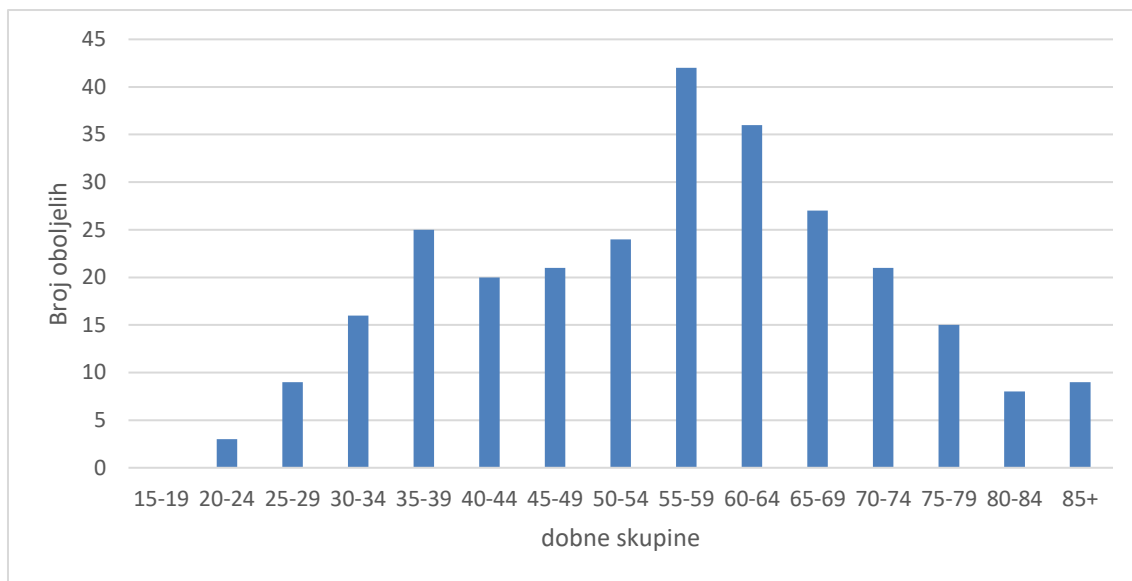


Slika 2 Broj oboljelih i umrlih žena od raka vrata maternice (C53) u Virovitičko -podravskoj županiji, 2001.-2021.

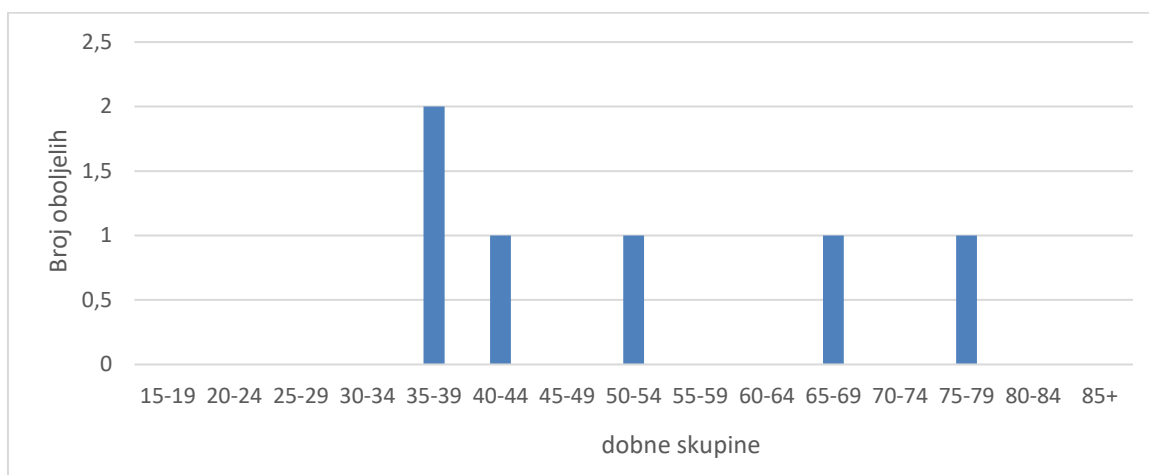


Slika 3 Broj oboljelih i umrlih žena od raka vrata maternice (C53) na razini Hrvatske, 2010.-2020.

S obzirom na dob u Hrvatskoj u 2020. godini najveći broj slučajeva raka vrata maternice uočen je kod dobne skupine od 35-39 godina (25 ili 9%), 50-54 godine (24 ili 8,6%), 55-59 godina (42 ili 15,2%) i 60-64 (36 ili 12%). Ukupno 193 slučaja (69,9%) pripadalo je dobnoj skupini prikladnoj za pregled vrata maternice (25-64 godine). Na primjeru Virovitičko-podravске županije također se može vidjeti da je najveći broj oboljelih uočen u dobnoj skupini prikladnoj za pregled vrata maternice, odnosno 4 od 6 oboljelih pripadaju toj skupini.



Slika 4 Broj slučajeva (C53) prema dobnim skupinama u 2020. godini u RH



Slika 5 Broj slučajeva (C53) prema dobnim skupinama u Virovitičko -podravskoj županiji u 2020. god.

3. Stanje organizacije ginekološke djelatnosti i zdravstvene zaštite žena u Virovitičko-podravskoj županiji

Prema Popisu 2021., Virovitičko-podravska županija ima 70 368 stanovnika, od čega 33 989 muškaraca (48,3 %) i 36 379 žene (51,7%). (Izvor DZS).

U Virovitičko-podravskoj županiji se nalazi ukupno 6 ginekoloških ordinacija s 29 616 osiguranika. (Izvor HZZO).

Broj žena osiguranica HZZO koje imaju izabranog ginekologa na području Virovitičko-podravske županije po dobnim skupinama (stanje na dan 01.12.2022.):

- a) 20 do 29 godina = 3254
 b) 30 do 34 godine = 1892
 c) 35 do 64 godine = 15 576

Ukupan broj žena u dobi 20-64 godine s izabranim ginekologom: 20722

Ukupan broj žena u dobi 20-64 godine bez izabranog ginekologa: 3077

	Broj osiguranica mlađi od 20 god.	Broj osiguranica od 20 do 29 god.	Broj osiguranica od 30 do 34 god.	Broj osiguranica od 35 do 64 god.	Broj osiguranica stariji od 64 god.	Ukupno
HZZO osiguranice Sa izabranim ginekologom	512	3254	1892	15576	8382	29616
neopredjeljene	6596	1362	409	1306	1463	11136
	7108	4616	2301	16882	9845	40752

3.1. GINEKOLOŠKE ORDINACIJE- MREŽA HZZO (2022/2023)

Šifra ordinacije	Naziv ordinacije	Tip ordinacije	Adresa	Naselje	Poštan ski broj	Županija	Radno vrijeme	Kontakt broj
173217320	Ginekološka ordinacija Josip Tonković, dr.med. spec.	PRIVATNE ORDINACIJE PZZ	TRG KRALJA TOMISLAVA 8	VIROVITICA	33000	ŽUPANIJA VIROVITIČKO- PODRAVSKA	Pon,sri, pet 7- 14:30h. Uto, Čet 13-20:30h	033/ 721- 137
900006463	Ordinacija DZ Virovitičko- podravške županije na lokaciji DZ Orahovica –ginekološka (dr. Kuzmanović Kosijer)	ORDINACIJA U DZ, USTANOVI	STOŠIČEVO ŠETALIŠTE BB	ORAHOVICA	33515	ŽUPANIJA VIROVITIČKO- PODRAVSKA	Od 07:00 – 14:30 – prema rasporedu specijalista	033/ 783- 254
900006544	Ordinacija DZ Virovitičko- podravške županije na lokaciji DZ Virovitica -ginekološka Ambulanta bez nositelja	ORDINACIJA U DZ, USTANOVI	TRG KRALJA TOMISLAVA 3	PITOMAČA	33405	ŽUPANIJA VIROVITIČKO- PODRAVSKA	Utorkom i četvrtkom	033/ 783- 254
900009373	Ordinacija DZ Virovitičko- podravške županije na lokaciji DZ Virovitica -ginekološka Ljiljana Pavlović, med.sestra	ORDINACIJA U DZ, USTANOVI	ULICA LJUDEVITA GAJA 21	VIROVITICA	33000	ŽUPANIJA VIROVITIČKO- PODRAVSKA	Radnim danom od 07:00 do 15:00	033/800- 964
887788777	Specijalistička ginekološka ordinacija Juraj Butorac, dr.med.spec.ginekolog	PRIVATNA ORDINACIJA PZZ U ZAKUPU DOMA ZDRAVLJA	BANA JELAČIĆA 33	SLATINA	33520	ŽUPANIJA VIROVITIČKO- PODRAVSKA	Pon-pet 8:00-20:00	033/ 553- 995
056705670	Specijalistička ginekološka ordinacija Miodrag Bosanac, dr.med.spec.ginekologije i opstreticije	PRIVATNA ORDINACIJA PZZ U ZAKUPU DOMA ZDRAVLJA	ULICA LJUDEVITA GAJA 21	VIROVITICA	33000	ŽUPANIJA VIROVITIČKO- PODRAVSKA	ponedjeljak i srijeda: 12:00 – 19:30h utorak, četvrtak i petak: 7:00 – 14:00h	033/ 722- 040

Šifra ordinacije	Naziv ordinacije	Šifra doktora	Ime i prezime doktora	Broj osiguranica mlađi od 20.god	Broj osiguranica od 20 do 29 god	Broj osiguranica od 30 do 34 god.	Broj osiguranica od 35. do 64 god.	Broj osiguranica stariji od 64 god.	Ukupno
173217320	P.O.Tonković dr.Josip - ginekolog	0092525	TONKOVIĆ JOSIP	95	599	461	3485	1455	6095
900009373	O.DZ Virov.- Pod.žup. lok.Virovitica- gin.	9999558	DZ VIROVITIČK O- PODRAVSK E ŽUPANIJ GINEKOLO GJJA1	96	625	368	2217	572	3878
056705670	P.O.Bosanac dr.Miodrag - ginekolog	0008818	BOSANAC MIODRAG	150	856	387	3596	2238	7227
900006463	O.DZ Virov.- Pod.žup. lok.Orahovica -gin.	7875274	KUZMANO VIĆ- KOSIJER ANDREJA	44	314	199	1879	1225	3661
900006544	O.DZ Virov.- Pod.žup. lok.Pitomača- gin.	9990415	DZ VIROVITICA GINEKOLO GJJA	32	165	85	1060	791	2133
887788777	P.O.Butorac dr.Juraj - ginekolog	0012548	BUTORAC JURAJ	95	695	392	3339	2101	6622
	neopredijelje ne			6596	1362	409	1306	1463	11136
	Ukupno			7108	4616	2301	16882	9845	40752

Vrijeme čekanja na pregled se razlikuje po ambulantomama;

1. Ordinacija Juraj Butorac

- vrijeme čekanja na pregled najduže 2 dana (nakon g.o. 7dana)
- vrijeme čekanja 20min
- za HPV testiranje upućuje pacijentice u Osijek

2. Ordinacija Miodrag Bosanac

- radno vrijeme za naručivanje u sklopu radnog vremena ambulante
- vrijeme čekanja na pregled je 2- 3 dana (nakon g.o. 7-10 dana)
- vrijeme čekanja 20 min
- uzorke za Papa test šalju u OB Virovitica
- uzorke za HPV testiranje šalju u ZZJZ „Sveti Rok“

3. Ambulanta DZ VPŽ, Orahovica

- vrijeme čekanja na pregled je najmanje 14 dana
- vrijeme čekanja je 20min
- uzorke za HPV testiranje upućuju u ZZJZ Osijek

4. Ambulanta DZ VPŽ, Pitomača

- pacijentice se telefonski upisuju na listu čekanja kod voditelja smjene, te se pozivaju na pregled prema rasporedu specijalista
- radno vrijeme- četvrtak
- nije poznato prosječno vrijeme čekanja na pregled

5. Ambulanta DZ VPŽ, Virovitica

- vrijeme čekanja na pregled 30 dana
- vrijeme čekanja 20min
- uzorke za HPV tipizaciju pacijentice same uz uputnicu šalju u ZZJZ Osijek, mikrobiologija

6. Ordinacija Josip Tonković

- vrijeme čekanja na pregled 45 dana
- vrijeme čekanja 20min
- uzorke za HPV tipizaciju pacijentice same uz uputnicu šalju u ZZJZ A.Štampar , Zagreb
- nalaz se čeka 10 dana, šalje se na ambulantu
- Papa test uzorke šalju u OB Virovitica

3.2. PATRONAŽNA DJELATNOST

Ukupno je 20 patronažnih sestara na terenu od kojih je jedna glavna sestra DZ VPŽ, sa terena grada Slatine. (podaci za 2020.) Tablica 1 pokazuje broj sestara, adresu središta i djelokrug rada sestre po općinama.

Tablica 1 Broj sestara, adresa središta i djelokrug rada sestre po općinama (2020.)

PATRONAŽNA DJELATNOST VIROVITIČKO-PODRAVSKE ŽUPANIJE		
BROJ SESTARA	ADRESA SREDIŠTA	DJELOKRUG RADA U OPĆINI
1	Glavna ul. 2, Čačinci	Čačinci
2	Trg kralja Tomislava 3, Pitomača	Pitomača
5	Ljudevita Gaja 21, Virovitica	Virovitica
5	Bana Jelačića 33, Slatina	Slatina
2	Ul.kralja Zvonimira 2, Suhopolje	Suhopolje
1	M.Gupca 25, Bušetina	Bušetina
1	Trg Gospe Voćinske 0, Voćin	Voćin
1	Trg kralja Zvonimira 3, Gradina	Gradina
1	S. Mlakara 1, Orahovica	Orahovica
1	V.Nazora 59, Špišić Bukovica	Špišić Bukovica
1	Radićeva 0, Crnac	Crnac

3.3. CITOLOŠKI LABORATORIJ

Jedan je nadležni citološki laboratorij (OB Virovitica) u koji se šalju PAPA uzorci na analizu.

Ginekološke ordinacije uzorke Papa testa dostavljaju sami ili pacijentice donose osobno u citološki laboratorij. Nalaz Papa testa je gotov za 3 mjeseca.

Ginekološke ordinacije uzorke Papa testa dostavljaju same ili pacijentice donose osobno u citološki laboratoriji u Opću bolnicu Virovitica. Nalaz Papa testa čeka se 3 mjeseca. Ljudski resursi laboratorija su: jedna specijalistica kliničke citologije, Marija Abalić, dr. med. i tri citoskrinera.

3.4. KOLPOSKOPIJA

Kolposkopija se obavlja na ginekološkom odjelu, OB Virovitica (dva specijalista ginekologije). Uzorci se šalju na odjel patologije OB Virovitica, nalaz se čeka 1-2 tjedna, te se isti prema dogovoru šalje na odjel ili ga pacijentice osobno preuzimaju.

3.5. TESTIRANJE NA HPV

Uzorci za testiranje na HPV se šalju na tri lokacije:

- u ZZJZ Osječko –baranjske županije, ZZJZ Virovitičko –podravske županije „Sveti Rok“ i NZJZ „Dr. Andrija Štampar“

Uzorke za testiranje na HPV pacijentice same šalju običnom poštom u jedan od navedenih laboratorija. Nalaz testiranja na HPV se čeka 10-ak dana.

Tablica 2 Ustanove s kojima ginekolozi surađuju

Naziv	Ulica	Br.	Grad/ Općina
OB Virovitica, Odjel za patologiju i kliničku citologiju	Ljudevita Gaja	21	Virovitica
ZJZ Osječko-baranjske županije	F. Krežme	1	Osijek
NZJZ "Dr. Andrija Štampar"	Mirogojska cesta	16	Zagreb

4. Ciljevi prve faze reorganiziranog programa NPP RVM

Svrha i cilj provedbe prve faze reorganiziranog programa NPP RVM (pilot projekta) je testiranje izvedivosti prijedloga protokola s novim pristupom (primarnog testiranja na HPV) kako bi se završna verzija mogla prilagoditi za provedbu na nacionalnoj razini temeljem podataka praćenja i iskustava prve faze provedbe (pilot projekta). Drugim riječima, svrha i cilj je procijeniti novi pristup provedbe NPP-a raka vrata maternice i utvrditi potrebne preuvjete i resurse za planiranje i organiziranje potpune implementacije stručnih smjernica na nacionalnoj razini. Dodatni cilj je procijeniti kako poboljšati obuhvat i odaziv žena na probirna testiranja i svijest javnosti o važnosti redovnog odaziva na preventivne preglede za sprječavanje i rano otkrivanje raka vrata maternice.

Primarni cilj:

1. procijeniti izvedivost/testirati uvođenje primarnog testiranja na HPV u NPP RVM u Hrvatskoj, na regionalnoj razini (na području jedne županije),
2. ispitati kakvo je uključivanje i prihvaćanje probira s primarnim testom na HPV u ciljanoj populaciji žena.
3. ispitati kakvo je uključivanje i prihvaćanje probira s primarnim testom na HPV u zdravstvenih djelatnika.

Sekundarni ciljevi:

1. procijeniti kako poboljšati obuhvat i odaziv žena na probirna testiranja.
2. procijeniti kako poboljšati svijest javnosti o važnosti redovnog odaziva na preventivne preglede.

5. Ciljna populacija

Ciljna skupina su žene, osiguranice Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) u Virovitičko-podravskoj županiji u dobi 20 do 64 godine koje nisu u posljednje dvije godine napravile probirno testiranje na rak vrata maternice (Papa test).

5.1. Obuhvat žena

Populacija koja će biti obuhvaćena probirom su žene u dobi od 20 do 64 godine koje imaju HZZO osiguranje i koje nisu u posljednje dvije godine bile na probirnom testiranju za rak vrata maternice (nisu obavile Pap test ili test na HPV). U program će se nastojati uključiti i žene koje žive na području Virovitičko podravske županije, a nemaju izabranog primarnog ginekologa. Do podataka o popisu žena koje bi bile obuhvaćene programom će se doći uz pomoć HZZO-a i HZJZ-a. HZJZ će dostaviti županijskom koordinatorskom u ZZJZ Virovitičko podravske županije (ZZJZVPŽ) popis žena koje bi bile obuhvaćene programom temeljem podataka iz HZZO-a, a koje nisu došle dvije godine i više na Papa test, a koji će to proslijediti ginekolozima primarne zdravstvene zaštite.

Prema podacima HZZO-a (na dan 1.12.2022.) u Virovitičko-podravskoj županiji ima 3254 žena u dobi 20-29 za primarni Papa test (1362 bez izabranog ginekologa) te 17468 žena u dobi od 30 do 64 godina za kotestiranje (1715 bez izabranog ginekologa).

Ako se izuzmu žene s napravljenim oportunističkim probirom na rak vrata maternice (Papa test) unutar posljednje 2 godine ili imaju dijagnosticiran i/ili liječen rak vrata maternice (C53) ili premalignu promjenu vrata maternice (D06, N87), broj žena sa izabranim ginekolozima je oko 12000, a broj žena bez izabranog ginekologa je oko 1500. U prvoj fazi reorganiziranog nacionalnog programa će se obuhvatiti trećina ukupne ciljane populacije, što iznosi oko 4000 žena u dobi 20-64 godina, jer će prva faza provedbe trajati godinu dana.

Uključivanje žena u program probira reorganiziranog NPP RVM

Uključivanje žena iz ciljne skupine u program probira:

- temeljem poziva ginekologa iz ginekoloških ordinacija primarne zdravstvene zaštite (PZZ)
- temeljem poziva putem javnih poziva, objava u medijima i na internetskim stranicama ZZJZVPŽ, informiranja i motivacije žena od patronažnih sestara, informiranja koje bi provodili suradnici u provedbi (primjerice udruge i sl...)
- žene koje same dođu na oportunistički i probirni test, a zadovoljavaju uključne kriterije

Žene u ciljnoj skupini aktivno će se pozivati na probirno testiranje (testiranje na HPV ili Papa test, prema smjernicama) na slijedeći način:

- **Primarni ginekolozi** će zvati svoje opredijeljene osiguranice; prvo će se pozivati najstarija godišta, a potom redom ostala godišta (kaskadni pristup);
- Ukoliko se ginekologu jave žene koje žele sudjelovati u organiziranom programu probira, a nemaju svog ginekologa, uputit će ih se da ga izaberu (informirati da se jave HZZO-u)
- Ukoliko se ginekologu jave neosigurane žene, ne mogu sudjelovati u programu probira dok ne reguliraju status osigurane osobe, te ih treba uputiti i informirati na ostvarivanje prava iz zdravstvenog osiguranja,
- **U cilju povećanja obuhvata pokušat će se uključiti populaciju žena koja nema izabranog primarnog ginekologa.** U tu svrhu provodilo bi se dodatno aktivno pozivanje ciljane skupine žena putem poziva u medijima, informacija na internetskim stranicama, suradnje s Domom zdravlja (patronažnim sestrama) - patronažne sestre će u sklopu svog rutinskog posla i obilaska pacijenata na terenu, kada su u prilici informirati žene i njihove članove obitelji da obave preventivni ginekološki pregled (Papa test) ukoliko ga nisu obavile u posljednje dvije godine.
- za žene koje samostalno dođu na preventivni ginekološki pregled (koje se bez aktivnog poziva ginekologa jave radi pregleda i PAPA-a testa), provodit će se probirno testiranje sukladno stručnim smjernicama programa prema određenim dobnim skupinama,
- Za dodatno povećanja obuhvata moguće je uz suradnju s liječnicima obiteljske medicine motivirati žene koje nemaju izabranog ginekologa u primarnoj zdravstvenoj zaštiti da izaberu ginekologa. Liječnici obiteljske medicine bi dobili popis svojih pacijentica koje nemaju izabranog ginekologa primarne zdravstvene zaštite te bi ih u sklopu svog rada mogli informirati žene da izaberu ginekologa u PZZ (temeljem popisa žena iz Virovitičko podravske županije koje nemaju primarnog ginekologa iz mreže HZZO-a)

5.2. Kriteriji uključenja

1. žena u dobi od 20 do 64 godine koje nisu u posljednje dvije godine napravile probirno testiranje na rak vrata maternice (Papa test)
2. razumije i može potpisati Informirani pristanak/privolu za prikupljanje podataka za potrebe praćenja i evaluacije programa.

5.3. Kriteriji isključenja

1. Žena s već dijagnosticiranim i/ili liječenim rakom vrata maternice (C53), kao i žene s premalignim promjenama vrata maternice (D06, N87).
2. Žena s kirurški odstranjenim cijelim cerviksom (histerektomija)
3. Žena koja je u trenutku pozivanja na probirni pregled trudna
4. Žena s nedavno (unutar dvije godine) napravljenim oportunističkim probirom na rak vrata maternice – odgoda poziva (detaljniji opis u postupniku 15.1. Organizacija NPP),
5. NPP završava abnormalnim kolposkopskim nalazom (PHD nalaz), zbog čega se pacijentica upućuje na daljnju dijagnostiku i liječenje.

Žene prilikom dolaska na probirno testiranje ispunile bi kratku anonimnu anketu s relevantnim pitanjima vezano uz rizike i zaštitna ponašanja za rak vrata maternice, koji bi uključivao pitanje o načinu uključivanja u program (poziv ginekologa, ili informacije iz medija, kontakt s patronažnom sestrom i dr.), kako bi se prikupili podaci za analizu i evaluaciju programa.

Za potrebe informiranja o važnosti preventivnih pregleda i pozivanja na preventivne preglede žena koje nisu u posljednje dvije godine obavile Papa test, distribuirat će se edukativno informativni letak (putem patronažnih sestara, čekaonica Doma zdravlja i sl.)

6. Očekivani rezultati

Očekivani rezultati su obuhvat najmanje 50% ciljane populacije probirnim testiranjima. Glavni cilj je ranije otkrivanje raka vrata maternice i premalignih promjena tog sijela, raniji početak liječenja, te reducirani broj oboljenja od invazivnog raka vrata maternice među ciljanom populacijom žena na području Virovitičko-podravske županije. Dugoročno se očekuje smanjenje smrti od raka vrata maternice.

7. Trajanje

Trajanje prve faze reorganiziranog programa (provedba na terenu) je planirano u trajanju od godinu dana: ožujak 2023.-ožujak 2024.

8. Sadržaj i aktivnosti

8.1. Način uključivanja i pozivanja u pilot program

Žene će se pozivati po pozivnoj listi iz ordinacije izabranog ginekologa PZZ, individualnim pozivom ginekologa. Informiranje i motiviranje žena će se provoditi i putem medicinskih i patronažnih sestara - telefonski ili drugim oblikom komunikacije (e-mail, osobno, preko portala e-zdravlje), kao i putem internetskih stranica ZZJZVPŽ i u medija.

Žene će se pozivati u dva navrata; prvi puta, a ako se ne odazove poziva se ponovno nakon šest mjeseci. Trijažu žena (odabir ciljane populacije) i termine pregleda će određivati izabrani ginekolog primarne zdravstvene zaštite. Ginekolozima će se pomoći u pozivanju od strane HZJZ-a tako što će im se dostaviti ime i prezime, te godište žene iz njegove ambulante koju treba pozvati uz informaciju je li unutar posljednje dvije godine bila na Papa testu. Županijski koordinatori će uz pomoć popisa žena koje nemaju izabranog ginekologa temeljem podataka iz HZZO-a pokušati ih potaknu da izaberu primarnog ginekologa.

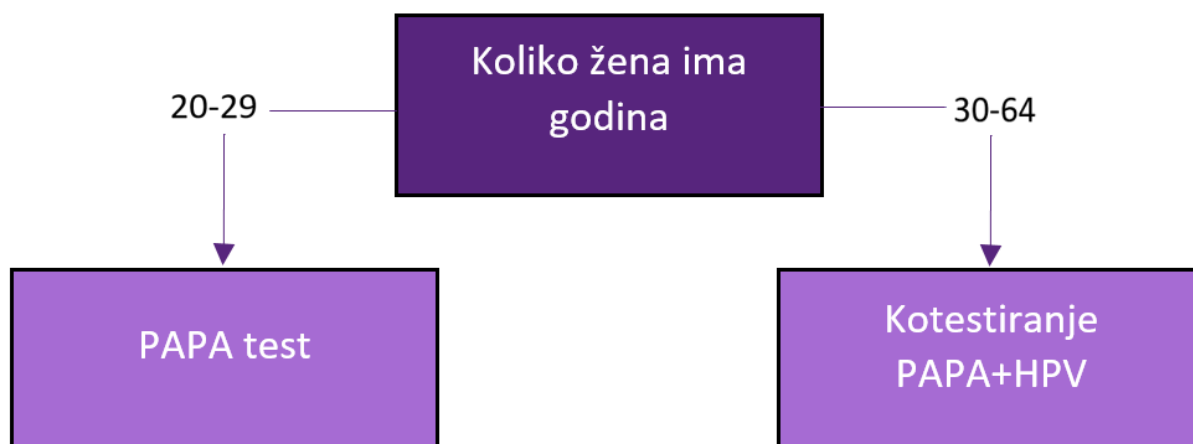
U slučaju neodaziva na ponovljeni poziv, ženu će posjetiti patronažna služba i motivacijskim razgovorom ohrabriti ženu na odaziv.

8.2. Postupci u ginekološkoj ordinaciji primarne zdravstvene zaštite

Žene koje dođu na pregled, te odazvane korisnice na program probira koje nisu u posljednje dvije godine napravile probirni test na rak vrata maternice u ginekološkoj ordinaciji ispunjavaju kratki upitnik i nakon toga slijedi postupak pregleda i uzimanje cervikalnog brisa za testiranje.

Za žene u dobi od 20 do 29 godina, primarni test će biti PAPA test, za žene od 30 do 64 godine će se provoditi kotestiranje tj. iz jednog uzorka će se raditi Papa test i HPV test.

Za uzimanje uzorka Papa testa koriste se isti pribor kao za uzimanje HPV testa (Ayreova špatula i endocervikalna četkica), a stanični uzorak pohranjuje u medij za tekućinsku citologiju kompatibilan s HPV testom koji se koristi.



Slika 6 Grafički prikaz organizacije testiranja prema dobi pacijentica

Procjena broja primarnih probirnih testova (Papa test, test na HPV) za žene u Virovitičko podravskoj županiji

Vrsta testa	Žene s izabranim ginekologom u PZZ		Žene bez izabranog ginekologa u PZZ		Ukupno
	20-29 god.	30-64 god.	20-29 god.	30-64 god.	
PAPA test	3254	17468	1362	1715	23 799
HPV test	/	17468	/	1715	19 183

Transport uzoraka

Iz Virovitičko podravske županije uzorci za testiranje će dolaziti jednom tjedno u Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

Epidemiološke ispostave koje idu u 4 grada (Orahovica, Slatina, Pitomača, Virovitica) će 1 tjedno pokupiti uzorke za testiranje u ginekološkim ordinacijama. Uzete uzorke za testiranje potrebno podijeliti u dvije skupine (skupina uzoraka žena u dobi 20-29 godina za Papa test i druga skupina uzoraka žena u dobi 30-64 godina za kotestiranje, te ih uz potrebne popratne podatke transportirati u Hrvatski zavod za javno zdravstvo.

Iz skupine uzoraka za kotestiranje (od žena u dobi 30-64 godina) u HZIZ-u će se napraviti testiranje na HPV, te će se ti uzorci uz podatak o nalazu testa na HPV transportirati na KBC Zagreb gdje će se iz njih napraviti i PAPA test.

Uzorci iz skupine za PAPA test (od žena u dobi 20-29 godina) odmah će se transportirati do KBC-a Zagreb gdje će se napraviti PAPA test, a ako uzorak bude pozitivan potrebno ga je ponovno vratiti HZJZ-u koji će u tom uzorku napraviti HPV testiranje.

8.3. Postupci kolposkopije (OB Virovitica na ginekološkom odjelu)

Ginekolog će pojasniti postupak kolposkopije i očekivano trajanje zahvata. Potom će ispuniti standardizirani kolposkopski obrazac (verzija Zagreb 2016.) i izdati nalaz.

Za vrijeme kolposkopije ili po kolposkopiji učinit će se (a prema indikaciji i u skladu sa smjernicama) biopsija vrata maternice, radi histološke evaluacije (histološka dijagnostika promjene). Po uvidu u histološki nalaz (PHD) koji ispunjavaju patolozi, ginekolog koji je radio kolposkopiju određuje daljnji postupak liječenja. PHD nalaze ispunjavaju patolozi, a tek po uvidu u histološki nalaz ginekolog koji je radio kolposkopiju daje svoje mišljenje.

8.4. Postupci u citološkom laboratoriju (KBC Zagreb)

Vrsta testa: Papa test (tekućinska citologija)

Definicije kategorija nalaza:

- Abnormalni ili pozitivan citološki nalaz podrazumijeva prisustvo stanica bilo kojeg stupnja abnormalnosti.
- Granični citološki nalazi je ASCUS
- Nalaz blagog stupnja displazije je LSIL ili CIN I (često posljedica upale ili HPV infekcije).
- Nalazi teškog stupnja su ASC-H, HSIL (CIN II, CIN III, carcinoma in situ), AGC-NOS, invazivni karcinom, AGC- vjerojatno intraepitelna lezija, vjerojatno invazivna lezija, AIS, adenocarcinoma.

Za uzimanje uzorka tekućinske citologije koristi se kombinacija platične Ayreove špatule i endocervikalne četkice ili posebna četkica sa središnjim dugačkim endocervikalnim dijelom (engl. cervex combo brush). Iz istog uzorka izrađuje se HPV test , stoga medij za tekućinsku citologiju treba biti kompatibilan s HPV testom koji se koristi.

Za citološke uzorke s abnormalnim nalazom Papa testa i koji su pozitivni na HPV potrebno je napraviti dodatnu imunocitokemijsku pretragu metodom dvostrukog bojanja na biomarker p16/Ki-67 (engl. dual stain cytology). Procjenjuje se da će to biti manji dio citoloških uzoraka s abnormalnim nalazom Papa testa i pozitivni na HPV (oko 3 % Papa uzoraka s abnormalnim nalazom) (Tablica 1). Dvojno bojenje će se izrađivati u citološkom laboratoriju KBC Zagreb iz istog uzorka tekućinske citologije.

Prijedlog opisa organizacije organiziranog slanja uzoraka na testiranje na HPV i uzoraka za pretragu dvostrukog bojanja Papa testova

Protokol za dvojno bojenje biomarkerom p16/Ki-67 (za dio pozitivnih papa uzoraka):

- kod indikacija navedenih u protokolima (primarni papa test, kotestiranje, testiranje na HPV) predviđena je dodatna analiza biomarkera p16/Ki-67 prije upućivanja na kolposkopiju. (indikacije za dvojno bojenje: ASCUS, LSIL)
- to je bojenje koje se izvodi na dodatnom stakalcu tekućinskog papa testa koje je prethodno obojeno po Papanicolaou i analizirano citomorfološki
- za bojanje p16/Ki-67 koristi se metoda imunocitokemije, to je dvojno bojenje s dva, kombinirana protutijela. Za p16/Ki-67 bojenje je preporučeno da se radi u automatskom imunobojaču (Ventana sustav, Roche) radi pouzdanosti i standardizacije postupka.
- za izvođenje bojenja p16/Ki-67 potrebno je imati ustrojen imunohisto/citokemijski laboratorij. U tim laboratorijima tehničari/citotehnolozi educirani su za tehnički dio bojenja p16/Ki-67, a klinički citolozi za očitavanje p16/Ki-67 bojenja uz implementaciju vanjske kontrole citomorfologije i imunocitokemije, odnosno dvojnog bojenja.

Tablica 1. Procjene udjela pojedinih nalaza i uzoraka koji će trebati pretragu dvostrukog bojanja na biomarker p16/Ki-67 (dual stain citologija)

Dob	HPV poz.	Uk.Abnormalni (pozitivni+granični)	HSIL, ASC-H, AGC-NEO, Ca	Granični i LSIL	Granični i LSIL, HR HPV poz.	Granični i LSIL, HR HPV neg.
20-29	-	7%	1%	6%	4% - idu na DS citologiju*	2%
30-34	10%	5%	1%	4%	3% - idu na DS citologiju*	1%
35-64	10%	5%	2%	3%	3% - idu na DS citologiju*	-

*dalja obrada na DS (dual stain citologija, pretraga dvostrukog bojanja)

8.5. Postupci u mikrobiološkom laboratoriju (Hrvatski zavod za javno zdravstvo)

Laboratorijska dijagnostika probira na rak vrata maternice radi se isključivo sa validiranim testovima koji se nalaze na popisu Europskog društva za ginekološku onkologiju

(https://www.esgo.org/media/2021/07/ESGOvalidatedHPVassays_Arbyn-Gultekin.pdf)

- po zaprimanju uzorka za testiranje na HPV (uzorak dostavljen u adekvatnom transportnom mediju) provest će se testiranje molekularnom dijagnostikom HPV-a prema standardnim operativnim postupcima; svrha postupka je odrediti prisustvo DNA HPV-a visokog rizika.
- Test otkriva 14 genotipova visokog rizika na način da se genotipovi 16 i 18 detektiraju individualno (specifična detekcija), a ostalih 12 genotipova visokog rizika (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66 i 68) se određuju grupno (Ostali)

Rezultati HPV testiranja:

1. NEGATIVNI ostali HR HPV**, NEGATIVNI HPV16, NEGATIVAN HPV18
2. POZITIVAN ostali HR HPV**, NEGATIVAN HPV16, NEGATIVAN HPV18
3. POZITIVAN HPV16 i/ili POZITIVAN HPV18, NEGATIVNI ostali HR HPV**
4. NEODREDIV

**ostali HR HPV DNA uključuju slijedeće tipove HR HPV: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.

NAPOMENA: HPV negativni rezultat indicira da je koncentracija HPV DNA nedetektabilna ili ispod prethodno definirane granice osjetljivosti te ovisi o fazi infekcije i kvaliteti uzorkovanja.

NAPOMENA: Pozitivan rezultat indicira prisustvo jednog ili više visokorizičnih tipova.

*NAPOMENA: NEODREDIV rezultat se izdaje u slučaju nedetektabilne unutarnje kontrole što sugerira da je nedostatan broj stanica cerviksa prisutan u mediju, tj da bi se uzorkovanje trebalo ponoviti ili su u uzorku prisutne interferirajuće tvari. (kontrola kvalitete uzorkovanja).

8.6. Postupci patronažne službe

U slučaju neodaziva na ponovljeni poziv, ženu će posjetiti patronažna služba i pokušati motivirati ženu na odaziv.

Patronažne sestre će također u tijeku svog djelokruga rada (prilikom posjete roditeljama, osobama s kroničnim bolestima...) informirati i podizati svijest ženama o važnosti obavljanja redovitih probirnih pregleda za rano otkrivanje raka vrata maternice uz distribuciju edukativno informativnih materijala te bilježiti broj žena koje je posjetila i motivirala.

8.7. Suradnici u pozivanju i motiviranju žena (LOM, udruge)

Županijski koordinator će surađivati sa liječnicima obiteljske medicine, patronažnom službom i lokalnim udrugama, poticati ih na motiviranje njihovih pacijentica i žene koje su korisnice udruga. Podijeliti će im se brošure i leci koji će biti u ordinacijama, čekaonicama ordinacija i prostorijama udruga.

8.8. Komunikacija s javnošću i informativno promotivne aktivnosti

Informativne, promotivne i edukativne aktivnosti započet će povodom Nacionalnog Dana borbe protiv raka vrata maternice – Dan mimoza i nastaviti se tijekom Tjedna prevencije RVM i kasnije tijekom trajanje pilot projekta. Aktivnosti će se odvijati prema unaprijed pripremljenom akcijskom planu i koji će biti definiran u ZJZ „Sveti Rok“, a u akcijama će sudjelovati Zavod i organizacije civilnog

društva uz podršku Županije i gradova VPŽ, zdravstvene ustanove, ordinacije i liječnici pojedinci. Izradit će se media plan i dogovoriti medijsko praćenje aktivnosti i ciljane emisije, članci i prilozi za dizanje svijesti javnosti i povećanje odaziva. Pripremit će se i edukativno-informativni letci, po mogućnosti plakati za ordinacije PZZ i druge zdravstvene ustanove u Županiji.

Motiviranje za preventivne preglede: Informiranje žena ciljne populacije putem ginekoloških ambulanti, izabranih liječnika obiteljske medicine, udruga, internetskih stranica, društvenih mreža, usmenom predajom, putem lokalnih medija

- ginekolozi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i liječnici obiteljske medicine će informirati svoje pacijentice o važnosti prevencije i probira raka vrata maternice uz dijeljenje edukativno informativnih letaka i brošura te digitalnih edukativno informativnih materijala (aplikacija, spot) o ranom otkrivanju raka vrata maternice

- patronažne sestre će također u tijeku svog djelokruga rada informirati i podizati svijest ženama o važnosti obavljanja redovitih probirnih pregleda za rano otkrivanje raka vrata maternice

Besplatni telefon za informacije i dodatna pitanja o programu probira pri zzzj „Sveti Rok“ Virovitičko podravske županije je 0800 303 033 i 033 781-440 uz vrijeme za pozive radnim danima od 8-14h.

8.9. Informacijski i komunikacijski sustav – praćenje, evaluacija i kontrola kvalitete

- U sklopu NPP raka vrata maternice prikupljat će se setovi podataka potrebni za praćenje, evaluaciju (vrednovanje) i kontrolu kvalitete programa, koji uključuju ali nisu ograničeni na: prijašnje testove probira, upućivanje i rezultate probira u programu probira (Papa testiranje, testiranje na HPV), postupke i ishodi postupaka nakon primarnog testa probira (kolposkopija, PHD nalazi)
- U svrhu što manjeg administrativnog opterećenja zdravstvenih djelatnika uključenih u tijek realizacije NPP-a, te sa ciljem što veće utilizacije opsega dostupnih javnozdravstvenih informacija iz NAJS i CEZIH sustava - podaci za praćenje, izvještaj i evaluaciju za potrebe provedbe prve faze reorganiziranog NPP RVM-a će se u što većoj mjeri prikupljati iz postojećih rutinskih podataka i izvora (zabilježeni posjeti i postupci na primarnoj razini zdravstvene zaštite, podaci iz laboratorijski informacijski sustava (LIS) citoloških i mikrobioloških laboratorija i drugi relevantni izvori podataka) temeljem plana prikupljanja podataka izrađenog u Službi za medicinsku informatiku i biostatistiku Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.
- Podaci će se prikupljati prema posebnim identifikatorima za NPP kako bi se osiguralo prikupljanje samo onih setova podataka koji su relevantni za provedbu projekta

Dugoročno praćenje: praćenje ishoda liječenja premalignih promijena i raka vrata maternice će se provoditi prema mogućnostima u svrhu osiguranja i kontrole kvalitete (praćenje ishoda liječenja putem Registra za rak).

9. Organizacijska struktura

Nositelji programa su Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske, Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) i Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO).

Provoditelji programa su Hrvatski zavod za javno zdravstvo, zavod za javno zdravstvo „Sveti Rok“ Virovitičko podavske županije, Povjerenstvo za koordinaciju provedbe Nacionalnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice, ginekolozi primarne zdravstvene zaštite, ginekolozi sekundarne zdravstvene zaštite, citopatolozi, epidemiolozi, medicinske/patronažne sestre, bolnica, dom zdravlja, predstavnici HZZO-a, predstavnici MZ-a, liječnici obiteljske medicine, organizacije civilnog društva i udruga oboljelih pacijenata.

Nacionalni koordinator zadužen je za planiranje, organiziranje, vođenje, koordiniranje, praćenje, evaluaciju i izvještavanje provođenja Nacionalnog programa na nacionalnoj razini.

Županijski koordinator programa u Zavodu za javno zdravstvo VPŽ zadužen je za organiziranje, provođenje, koordiniranje, praćenje, evaluiranje i izvještavanje programa na razini županije.

10. Pokazatelji provedbe

10.1. Pokazatelji provedbe

- edukacija provoditelja i suradnika
- broj pozvanih žena na probirne preglede u programu (engl. screening) prema popisu žena u dobi od 20 do 64 godina u županiji
- broj citoloških pregleda (uzimanje uzorka na Papa test)
- broj testiranja na HPV (uzimanje uzorka za HPV test)
- broj novootkrivenih premalignih i malignih promjena
- broj otkrivenih HPV infekcija
- broj upućivanja na kolposkopija
- broj analiziranih histoloških nalaza
- broj liječenja premalignih i malignih promjena
- broj izvješća provedbe programa

10.2. Pokazatelji kvalitete i uspješnosti

- obuhvat (pokrivenost) žena u programu probira - postotak žena u ciljnoj skupini koje su obavile probirno testiranje prema smjernicama programa probira (minimalno 50 %)
- pravodobnost primanja rezultata testiranja
- broj ezadovoljavajućih citoloških uzoraka
- broj nezadovoljavajućih uzoraka za HPV test (nevalidni HPV test)
- broj otkrivenih karcinoma raka vrata maternice u ranom ili lokaliziranom stadiju i njihov udio u svim otkrivenim karcinomima raka vrata maternice
- omjer broja novootkrivenih premalignih i malignih promjena
- dobivanje termina za kolposkopski pregled unutar 6 tjedana za promjene niskog stupnja rizika i unutar 2 tjedna za promjene visokog stupnja rizika
- pravodobnost primanja rezultata biopsije (PHD nalaz)
- pravodobnost liječenja premalignih i malignih promjena vrata maternice
- broj i stopa incidencije na 100.000 stanovnika novodijagnosticiranih dijagnoza raka vrata maternice u godini provedbe (dugoročno)
- broj umrlih i smrtnost od raka vrata maternice (stopa na 100.000 stanovnika) (dugoročno)

11. Prikupljanje podataka za praćenje, izvještavanje i evaluacija

11.1. Ciljevi i plan provedbe praćenja NPP raka vrata maternice u Virovitičko-podravskoj županiji

- **Ciljna skupina:** žene od 20 do 64 godine koje su iz ginekoloških ordinacija u Virovitičko-podravskoj županiji upućene na HPV i PAPA testiranje.
- **Period praćenja:** ožujak 2023.- ožujak 2024.

U svrhu praćenja provedbe NPP raka vrata maternice će se iz prikupljenih podataka analizirati sljedeći

ključni pokazatelji:

- Koliko žena je upućeno na PAPA i HPV testiranje (podaci iz ginekoloških ordinacija;
- Koliko testiranih žena je dobilo nalaz (izvor podataka: eksporti iz laboratorija)
- Koliko testiranih žena je dobilo pozitivan nalaz (izvor podataka: eksporti iz laboratorija)
 - Moguće kategorije HPV nalaza (svaki od tipova - HR HPV ostali, HR HPV 16, HR HPV 18 može biti): negativan, pozitivan, invalid

- Moguće kategorije PAPA nalaza: negativan, pozitivan ili abnormalan: ASC, ASCUS, ASC-H, LSIL, HSIL, carcinoma planocellulare, AGC, AIS, Adenocarcinoma
 - Moguće kategorije nalaza dvojnog bojenja (p16/ Ki-67): pozitivan, negativan
 - Od onih s pozitivnim nalazom, koliko ih je po kategorijama nalaza poslano na daljnje postupke i koje (izvor podataka: CEZIH podaci). Pratit će se sljedeća upućivanja:
 - A1 Konzilijarni pregled
 - A2 Kontrolni konzilijarni pregled
 - A3 Dijagnostička pretraga
 - B1 Bolničko liječenje
 - B2 Ponavljajuće bolničko liječenje
 - C1 Pregled i cjelovita obrada u specijalističkoj zdravstvenoj zaštiti
 - C2 Pregled i obrada kroz Objedinjeni hitni bolnički prijam odnosno kroz hitne specijalističke ambulante u bolničkim ustanovama bez organiziranog Objedinjenog hitnog bolničkog prijama na koju upućuje izabrani doktor PZZ-a
 - D1 Ambulantno liječenje (mala kirurgija, višednevno ili ponavljajuće liječenje prema unaprijed određenoj proceduri u pravilu u trajanju kraćem od 6 sati, te aplikacija ponavljajuće terapije kroz duže razdoblje)
 - D2 Dnevna bolnica (jednodnevna kirurgija, liječenje kojem može prethoditi ili iz kojeg može proizići dijagnostika, a koje je u pravilu u trajanju dužem od 6 i kraćem od 24 sata)
 - Koliko je, nakon pozitivnog PAPA nalaza, učinjeno kolposkopija (izvor podataka: bolnički BIS).
 - Koliko je dobilo pozitivan nalaz kolposkopije (izvor podataka: bolnički BIS, eksport nalaza).
-
- Prema protokolu za provedbu NPP raka vrata maternice, u slučaju pozitivnog nalaza, žene se upućuje na daljnje postupke kako slijedi:
 - Dobna skupina 20-29:
 - PAPA TEST → ASC-US, LSIL → HR HPV DNA TEST
 - Pozitivan HR HPV (16, 18, ostali) → p16/ Ki67 dvojno bojenje → POZITIVAN → KOLPOSKOPIJA
 - PAPA TEST → ASC-H, HSIL, AGC-NOS-endocervikalno poderijetlo, AGCNeo – endocervikalno podrijetlo, AIS, Ca → KOLPOSKOPIJA
 - AGC-NOS-neodređeno podrijetlo i AGCNeo–neodređeno podrijetlo → kolposkopija + daljnja obrada
 - AGC-NOS - podrijetlo endometralno, ekstrauterino → daljnja obrada
 - Dobna skupina 30-64 (kotest)
 - Pozitivan HR HPV 16/18 + negativan PAPA TEST → kolposkopija
 - Pozitivan HR HPV test ostali + negativan PAPA test → kotest za 12 mjeseci
 - Pozitivan HR HPV 16/18 + pozitivan PAPA test → kolposkopija
 - Pozitivan HPV test (ostali) + pozitivan PAPA test
 - ASC-US, LSIL → p16/ Ki67 dvojno bojenje → POZITIVAN → KOLPOSKOPIJA
 - Pozitivan PAPA TEST bez obzira na HPV rezultat (pozitivan ili negativan)
 - ASC-H, HSIL, AGC-NOS-endocervikalno poderijetlo, AGCNeo – endocervikalno podrijetlo, AIS, Ca → KOLPOSKOPIJA

- AGC-NOS-neodređeno podrijetlo i AGCNeo–neodređeno podrijetlo
→kolposkopija + daljnja obrada
 - AGC-NOS - podrijetlo endometralno, ekstrauterino→daljnja obrada
- Kolposkopski nalaz može biti **normalan, abnormalan ili nezadovoljavajući za interpretaciju**.
 - **Abnormalan nalaz** - prema MBO-u žene vidjeti koja su upućivanja uslijedila u CEZIH-u, a koji postupci su obavljani u BSO-u.
 - **Uzorak nezadovoljavajući za interpretaciju** (prema smjernicama slijediendocervikalna kiretaža i/ili nasumična dijagnostička biopsija) i u nekim slučajevima i histeroskopija- prema MBO-u žene vidjeti koja su upućivanja uslijedila u CEZIH-u, a koji postupci su obavljani u BSO-u.
 - Ako je došao pozitivan PAPA ili HPV – u BSO-u prema MBO-u provjeriti **jesu li pokrenuti drugi postupci osim kolposkopije** (ako je kolposkopija zbog nečeg preskočena, te ako je potrebno učiniti kolposkopiju).

Strategija praćenja:

Za potrebe uspostave pozivne baze prikupiti će se slijedeći podaci:

- MBO i/ili OIB korisnica
- Županija prebivališta i boravišta
- Informacije o odabranom ginekologu za potrebe praćenja pozivanja

Za praćenje će se koristiti nekoliko izvora podataka iz ustanova koje sudjeluju u provedbi programa (ginekološke ordinacije, citološki laboratorij KBC Zagreb, mikrobiološki laboratorij HZJZ, ginekološki odjel OB Virovitica).

Korištenjem podataka iz ginekoloških ordinacija PZZ-a dobit će se podatak koliko žena je upućeno na PAPA i HPV testiranje. Prema ID uputnice za te žene tražit će se eksport podataka iz laboratorijski informacijski sustava mikrobiološkog i citološkog laboratorija.

Minimalni set podataka koji je potreban iz gore navedenih laboratorija je sljedeći:

- Identifikator (ID uputnice/ MBO)
- Vrsta testa (PAPA test i/ili test na HPV)
- Datum nalaza
- Rezultati pretraga

Korištenjem podataka iz ginekoloških ambulanti (CEZIH), prema šifri uputnice vidjet će se koji postupci su pokrenuti unutar perioda praćenja ako su nalazi PAPA i/ili HPV testova pozitivni. U protokolu za provedbu NPP raka vrata maternice razrađeni su postupci u slučaju pozitivnog HPV testa i PAPA testa.

Nakon pozitivnog nalaza, slijede dodatna upućivanja na kolposkopiju i prema medicinskoj indikaciji biopsija i uzimanje uzorka za PHD analizu. Broj učinjenih kolposkopija dobit će se iz bolničkog BIS-a, a prema eksportu nalaza će se vidjeti koliko je abnormalnih nalaza. Ovisno o nalazu kolposkopije, prema MBO-u žene vidjeli bismo koja su upućivanja uslijedila u CEZIH-u, a koji postupci su obavljeni u BSO-u. Ako je nalaz PAPA testa ili HPV testa pozitivan, u BSO-u se prema MBO-u treba provjeriti jesu li pokrenuti drugi postupci osim kolposkopije (ako je kolposkopija iz nekog razloga preskočena). Nakon obavljene kolposkopije ili drugih postupaka koji su uslijedili nakon pozitivnog PAPA ili HPV nalaza, u CEZIH-u bi se pratilo daljnja upućivanja i recepte.

Oznake postupaka/pokazatelja u primarnoj i sekundarnoj zdravstvenoj zaštiti koji će se koristiti za praćenje provedbe reorganiziranog programa (primjerice pozivanje žena, uzimanje obriska za testiranje, testiranje na HPV, testiranje na Papa test, kolposkopija) definirat će se.

12. Plan analize za izvještaj i evaluacija

Cilj praćenja provedbe NPP raka vrata maternice je osiguranje tečnog i pravovremenog pozivanja i obrade žena. U svrhu analize i evaluacije projekta u planu je proizvesti niz kvalitativnih i kvantitativnih pokazatelja i pokazatelja:

- Kvantitativni pokazatelji: broj postupaka (npr. Papa test, HPV test, kolposkopija, ...) u određenom procesu postupnika za pojedine dobne skupine.
- Kvalitativni pokazatelji: zadovoljstvo pacijentica pozivanjem, vremenom čekanja na nalaze, razdoblje upućivanja i obavljanja kolposkopije, zadovoljstvo ginekologa, citologa, mikrobiologa i ostalih dionika NPP-a.

13. Zaštita podataka

Svi podaci prikupljeni za potrebe provedbe i evaluacije projekta biti će pohranjeni i analizirani na sigurnom okruženju za obradu podataka s ograničenim i strogo kontroliranim pristupom. Prikupljeni podaci će se koristiti isključivo u svrhe navedene unutar provedbe NPP-a.

14. Procjena financijskih sredstava

1. Procjena troškova za sudjelovanje u programu žena s izabranim ginekologom u Virovitičko-podravskoj županiji (N=8 220)

POSTUPCI	Cijena unutar pfrNPP	Procijenjeni broj slučajeva - odaziv 100%	Ukupno potreban iznos- odaziv 100%	Procijenjeni broj slučajeva - odaziv 80%	Ukupno potreban iznos- odaziv 80%
Telefonska motivacija za sudjelovanje u nacionalnom preventivnom programu (ginekolog u PZZ)	2 €	8220	16 440 €	6576	13.152€
Papa test					
Ginekološki probir; uzimanje Papa testa (ginekolog u PZZ)	8 €	8220	65.760 €	6576	52.608€
Tekućinska citologija za Papa test	21,65 €	8220	177.963 €	6576	142.370 €
Citološka pretraga za dvojno bojenje prema indikacijama (citološki laboratorij) procjena 3% testiranih žena	47,63 €	247	11.745,56 €	197	9.397 €
Testiranje na HPV					
HPV analiza obriska vrata maternice (mikrobiološki laboratorij)	60,54 €	6576	398.111 €	5261	318.489 €
Kolposkopija					
Kolposkopija (procjena 7 % testiranih žena)	11,44 €	461	5.266 €	368	4.212,85 €
UKUPNO/SVEUKUPNO	151 €		675.286 €		540.229€

1.1. Procjena troškova za sudjelovanje u programu žena s izabranim ginekologom u Virovitičko-podravskoj županiji (N=8 220), Revidirana verzija (30.06.2023.)

POSTUPCI	Cijena unutar NPP (EURO)	Procijenjeni broj slučajeva - odaziv 100%	Ukupno potreban iznos- odaziv 100%	Procijenjeni broj slučajeva - odaziv 80%	Ukupno potreban iznos- odaziv 80%
Motivacija za sudjelovanje u nacionalnom preventivnom programu (ginekolog u PZZ)	2,00 €	8220	16.440 €	6576	13.152 €
Papa test					
Uzimanje Papa testa u sklopu NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice (ginekolog u PZZ)	8,00 €	8220	65.760 €	6576	52.608 €
Tekućinska citologija za Papa test u sklopu NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice (KBC Zagreb)	22,07 €	8220	181.415,40 €	6576	145.132 €
Imunocitokemijska pretraga metodom dvostrukog bojanja na biomarker p16/Ki-67 u sklopu NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice (citološki laboratorij KBC Zagreb) procjena 3%	48,56 €	247	11.745,56 €	197	9.396,45 €
Testiranje na HPV					
HPV analiza obriska vrata maternice u sklopu NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice (mikrobiološki laboratorij HZJZ)	61,73 €	6576	405.936,48 €	5261	324.749,18 €
Kolposkopija					
Kolposkopija u sklopu NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice (OB Virovitica) procjena 7 %	11,66 €	461	5.367,33 €	368	4.293,86 €
Kolposkopija s biopsijom i patohistološkom analizom u sklopu NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice * (OB Virovitica)	68,55 €				
UKUPNO/SVEUKUPNO	222 €		686.665 €		549.332 €

*Naknadno uveden postupak

Aktivnosti u sklopu motivacije za sudjelovanje u prvoj fazi reorganiziranog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice (primjerice telefonska ili uživo motivacija žena za sudjelovanje u programu) koje će se provoditi liječnici obiteljske medicine i patronažne sestre ne zahtijevaju dodatne DTP postupke niti dodatna financijska sredstva (provodit će se kao sastavni dio poslova u okviru redovnog rada)

15. Postupnici prve faze reorganiziranog NPP raka vrata maternice (dobne skupine za testiranje su za 2023.: 20-29 primarni Papa test, 30-64 kotestiranje (Papa test + test na HPV)

15.1. Organizacija NPP



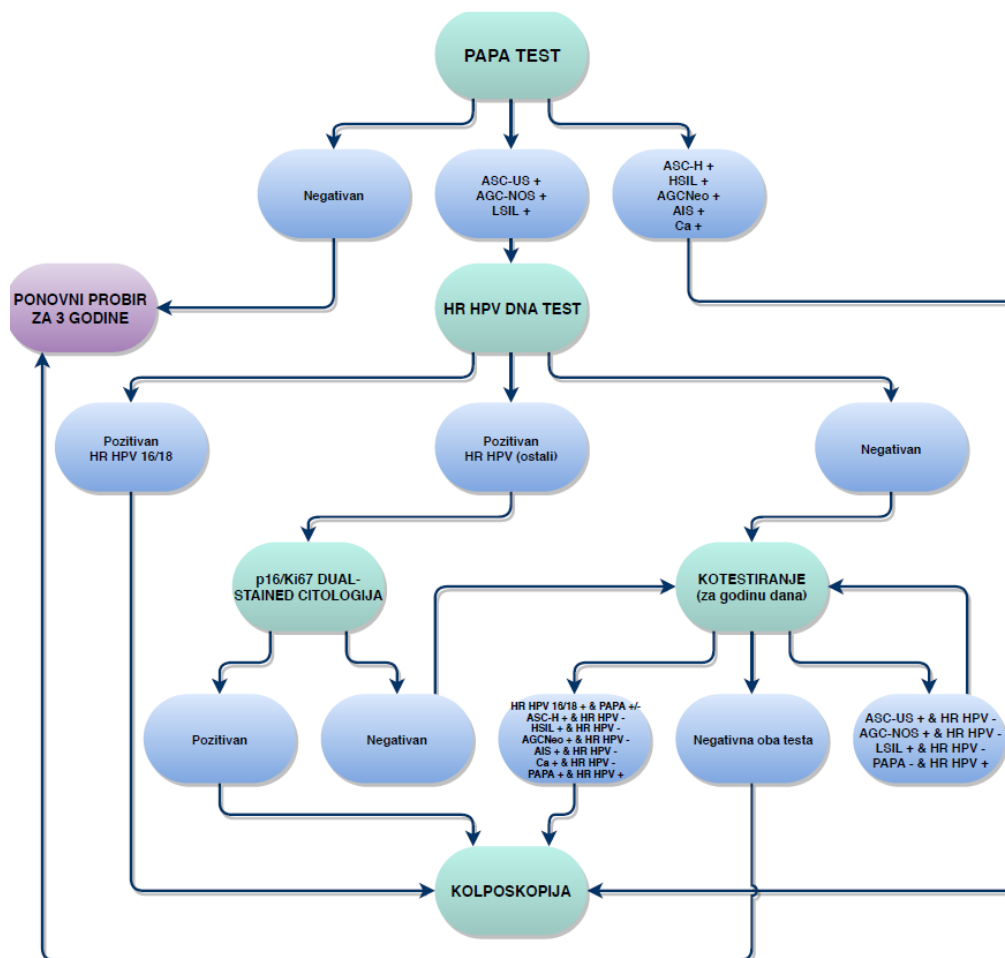
Napomena: slika protokola vezano uz dobne skupine žena za primarno testiranje iz prve verzije protokola (2019/2020)

Za uključivanje ciljane populacije žena u program: Žene, koje spadaju u ciljne skupine, uključivat će se u provedbu prve faze, one koje dođu oportunistički na pregled i probirni test te temeljem poziva ginekologa. Trijažu žena (odabir ciljne populacije) i termine pregleda će određivati izabrani ginekolog primarne zdravstvene zaštite. U slučaju neodaziva na ponovljeni poziv, ženu će posjetiti patronažna služba i pokušati motivirati ženu na odaziv.

Trijaža za prvi poziv: U dobnoj skupini **20-29 godina** gdje će se raditi samo PAPA test, ako je žena napravila PAPU prije manje od 2 godine, biti će uvrštena u NPP godinu dana nakon obavljenog PAPA testa. Ako je prošlo više od 2 godine od PAPA biti će uvrštena u NPP.

Za žene **30 - 64** godine će se provoditi kotestiranje tj. iz jednog uzorka površinskih stanica vrata maternice radit će se Papa test i HPV test.

15.2. Citološko/Papa testiranje - za žene 20 do 29 godina, primarni test će biti PAPA test



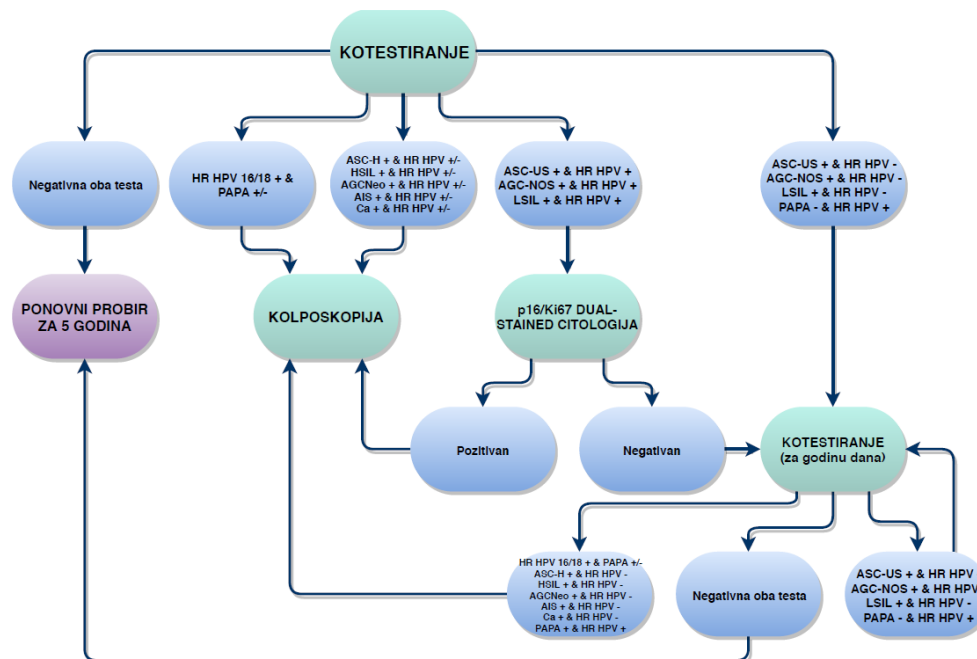
Definicije kategorija nalaza: negativan, pozitivan ili abnormalan: ASC, ASCUS, ASC-H, ISIL, HFnegaSIL, carcinoma planocellulare, , AGC, AIS, Adenocarcinoma

Za uzimanje uzorka Papa testa koriste se isti pribor kao za uzimanje HPV testa (Ayreova špatula i endocervikalna četkica), a stanični uzorak pohranjuje u medij za tekućinsku citologiju kompatibilan s HPV testom koji se koristi.

U slučaju pozitivnih Papa testova, odnosno kod rezultata koji su navedeni u protokolu, uzorak treba naknadno testirati na HPV prije kolposkopije.

Kod citoloških nalaza ASCUS i LSIL, a koji su pozitivni na HR HPV (ostali) potrebno je napraviti dodatnu imunocitokemijsku pretragu metodom dvostrukog bojanja na biomarker p16/Ki-67 (dual stain citologija).

15.3. Kotestiranje (Papa+HPV test) - Za žene od 30 do 64 godine će se provoditi kotestiranje (raditi će se istovremeno i PAPA test i HPV test), konvencionalni Papa test.



Za kotestiranje se koristi jedan uzorak (obrisak u podlozi za tekućinsku citologiju)

Citolog bi prilikom očitavanja papa testa trebao znati HPV status žene jer informirani papa ima višu osjetljivost i specifičnost od “slijepog” papa testa. Trebalo bi rezultate HPV testiranja u svakom slučaju dostaviti (elektronski) u citološki laboratorij – i zbog kontrole kvalitete i zbog sagledavanja nalaza u cijelosti.

Prije upućivanja na kolposkopiju je u dosta slučajeva (blaži nalazi) u svim protokolima predviđeno je raditi biomarker p16/Ki-67. To se radi na citologiji, na stakalcu papa testa te žena ne treba dolaziti ponovno radi tog testiranja).

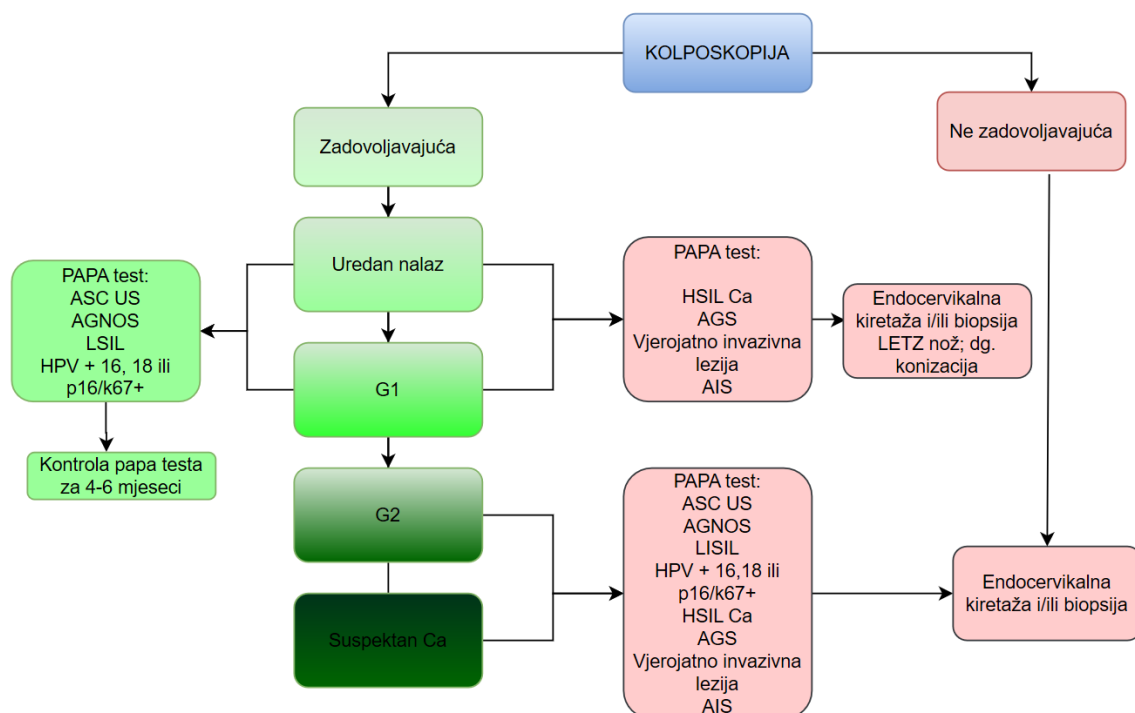
Uzimanje uzorka

Uzorak uzima liječnik, specijalist ginekolog u ginekološkoj ordinaciji. Provjeriti na mediju rok trajanja. Na svaki uzorak naznačiti ime i prezime pacijentice, datum rođenja pacijentice, vrstu analize te datum uzimanja uzorka, skinuti plastičnu prozirnu foliju s poklopca posudice s transportnom podlogom (medijem) i otvoriti posudicu, a potom:

1. odstraniti sluz ili upalni eksudat s cerviksa
2. postaviti središnji dio plastične četkice u endocervikalni kanal dovoljno duboko da se kraći dijelovi četkice priljube uzi u potpunosti zatvore egzocerviks
3. lagani pritisnuti i rotirati četkicu u smjeru kazaljke na satu 5 puta
4. izvući četkicu i uroniti četkicu u posudicu s transportnom podlogom gurajući je o dno bočice 10-ak puta kako bi se dijelovi četkice razdvojili
5. na kraju zarotirati četkicu čvrstim pokretom radi otpuštanja na njoj sakupljenog materijala (iscijediti tekućinu s četkice tako da se pritisne četkicu s unutarne strane posudice)
6. odbaciti četkicu
7. četkica ne smije ostati u posudici s podlogom

začepiti bočicu tako da crna linije na poklopcu posudice pređe (poklopi se) crnu liniju na posudici s podlogom; poklopac ne previše zategnuti

15.4. Kolposkopija



Ako je kolposkopija zadovoljavajuća za interpretirati, onda mogu biti ovi nalazi:

- Uredan nalaz
- G1 - odgovara citološkom LSIL: CIN1
- G2 - odgovara citološkom HSIL: CIN2, CIN3, CIS
- Suspektan Ca (suspektan pločasti karcinom i adenokarcinom)

Postupci nakon svakog od nalaza:

1. Kolposkopski nalazi G2 i suspektan Ca idu na biopsiju i endocervikalnu kiretažu (kao i kod nezadovoljavajućeg nalaza kolposkopije)

2. a) Kod urednog nalaza i G1 i ako je nalaz Papa testa zbog kojeg je žena upućena na kolposkopiju bio promjene malog stupnja (LSIL, ASCUS, AGC - NOS, HPV VR+, p16+/K67+) šalje se na kontrolu na Papa test za 4-6 mjeseci

b) Kod urednog nalaza i G1, a Papa test zbog kojeg je žena upućena na kolposkopiju je bio promjene visokog stupnja (ASC H, HSIL, AIS ili Ca – onda se ide na biopsiju i/ili endocervikalnu kiretažu (kod nesuglasja između Papa nalaza i nalaza kolposkopije ide se na patohistološku verifikaciju)

Pojašnjenja skraćenica i termina u citologiji i kolposkopiji

Kolposkopija- medicinski postupak kojim se pod velikim povećanjem promatra vrat maternice, rodnica i stidnica pomoću kolposkopa. Kolposkopija: ako se promatra vrat maternice i rodnica; vulvoskopija: ako se promatra vanjsko spolovilo. Stidnica. A anoskopija ako se promatra anus.

Pojmovi i kratice u citologiji:

ASCUS – Atipične skvamozne stanice neodređenog značenja; (engl. atypical squamous cells of undetermined significance)

LSIL – Skvamozna intraepitelna lezija niskog stupnja; (engl. Low grade intraepithelial lesion)

ASC-H - Atipične skvamozne stanice – ne može se isključiti HSIL; (engl. atypical squamous cells – cannot exclude HSIL)

HSIL - Skvamozna intraepitelna lezija visokog stupnja; (engl. High grade intraepithelial lesion)

AGC-NOS – atipične glandularne stanice neodređenog značenja (eng. Atypical glandular cells of undetermined significance)

AGC-Neo - atipične glandularne stanice – vjerojatno neoplastične (eng. Atypical glandular cells – probably neoplastic)

AIS – adenokarcinom in situ

Ca – karcinom

Protokol prve faze provedbe reorganiziranog Nacionalnog preventivnog programa ranog otkrivanja raka vrata maternice (skraćena verzija)

- **Period:** ožujak 2023.; trajanje: godinu dana
- **Provođenje:** područje Virovitičko-podravske županije putem ginekologa primarne i sekundarne zdravstvene zaštite, citološkog i mikrobiološkog laboratorija u koordinaciji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ) i Zavodom za javno zdravstvo „Sveti Rok“ Virovitičko-podravske županije pod nadzorom Ministarstva zdravstva.

→CILJNA SKUPINA:

- žene u dobi od 20 do 64 godine; ciljani broj žena: 4000 (trećina od ukupnog broja žena koje bi bile obuhvaćene programom s obzirom da pilot projekt traje godinu dana, a pozivni ciklus tri godine).

Kriterij uključivanja: osiguranice HZZO-a s izabranim ginekologom primarne zdravstvene zaštite (PZZ) na području Virovitičko-podravske županije i žene bez izabranog ginekologa koje imaju prebivalište na području Virovitičko – podravske županije koje nisu u posljednje dvije godine napravile probirno testiranje na rak vrata maternice (Papa test)

Kriteriji isključivanja:

- imaju dijagnosticiran i/ili liječen rak vrata maternice (C53) ili premalignu promjenu vrata maternice (D06, N87)
- žena s kirurški odstranjenim cijelim cerviksom (histerektomija)
- žena koja je u trenutku pozivanja na probirni pregled trudna (ginekolog provjerava u svojoj dokumentaciji prilikom pozivanja)

→POZIVANJE:

HZJZ će dostaviti ginekolozima i županijskom koordinatorskom Zavoda za javno zdravstvo Virovitičko podravske županije (ZZJZVPŽ) popis žena koje bi bile obuhvaćene programom temeljem podataka iz HZZO-a s podacima o pripadajućim ginekološkim ordinacijama u PZZ

Žene će se pozivati po pozivnoj listi iz ordinacije izabranog ginekologa u PZZ, individualnim pozivom ginekologa na način kojim on može stupiti u kontakt sa svojom pacijenticom (npr. telefonom, mailom). Prosječan broj žena koje treba pozvati po ordinaciji je oko 20 na tjedan. Informiranje i motiviranje žena koje nemaju izabranog ginekologa provodit će se putem liječnika obiteljske medicine te patronažnih sestara u sklopu njihovih redovnih aktivnosti.

Informiranje i pozivanje žena provodit će se i putem internetskih stranica ZZJZVPŽ i lokalnih medija.

Podsjetnici: Nakon 14 dana od pozivanja, ako se žena nije odazvala, upućuje se ponovni poziv/ podsjetnik za obavljanje probirnog pregleda. U slučaju neodaziva na ponovljeni poziv, popis žena koje se nakon dva poziva nisu odazvale predat će se patronažnoj sestri kako bi ona u sklopu svojih aktivnosti pokušala motivirati ženu na odaziv.

→ GINEKOLOŠKI PREGLED:

Žene koje dođu na pregled ispunjavaju kratki upitnik koji je ujedno i informirani pristanak za prikupljanje podataka za potrebe praćenja programa) i nakon toga slijedi postupak pregleda i uzimanje cervikalnog brisa za testiranje (uzimanje brisa za tekućinsku citologiju).

Primarno testiranje za žene u dobi od 20 do 29 godina: Papa test

Primarno testiranje za žene od 30 do 64 godine: kotestiranje tj. iz jednog uzorka će se raditi Papa test i HPV test

Za uzimanje uzorka Papa testa koriste se isti pribor kao za uzimanje HPV testa (plastična Ayreova špatula i endocervikalna četkica ili posebna plastična četkica sa središnjim izduženim dijelom za endocerviks), a stanični uzorak pohranjuje u medij za tekućinsku citologiju kompatibilan s HPV testom koji se koristi na sobnu temperaturu.

Ginekolog u PZZ izdaje uputnicu za Papa test ili Papa test i test na HPV, ovisno o dobi žene te izdaje NPP - K uputnicu.

Nalaze testiranja na HPV i Papa testa laboratoriji dostavljaju elektroničkim putem ginekolozima u PZZ.

Nakon dobivenog nalaza testiranja, u slučaju abnormalnog nalaza Papa testa, žene se upućuju na kolposkopiju.

Nalaze kolposkopije ginekolozi iz bolnice dostavljaju ginekolozima u PZZ elektroničkim putem.

→TRANSPORT I ANALIZA UZORAKA:

ZZJZVPŽ 1 tjedno će dostavljati uzorke brisa cerviksa s pripadajućim popratnim podacima u HZJZ (Služba za mikrobiologiju). Uzorke za testiranje potrebno je podijeliti/označiti u dvije skupine (skupina uzoraka žena u dobi 20-29 godina za Papa test i druga skupina uzoraka žena u dobi 30-64 godina za kotestiranje).

Uzorci iz skupine uzoraka za kotestiranje (od žena u dobi 30-64 godina) u HZJZ-u će se testirati na HPV, te će se ti uzorci uz podatak o nalazu testa na HPV transportirati u KBC Zagreb gdje će se iz njih napraviti PAPA test.

Uzorci iz skupine za PAPA test (od žena u dobi 20-29 godina) odmah će se transportirati do KBC-a Zagreb gdje će se napraviti PAPA test.

Dostava uzoraka brisa cerviksa: U Hrvatski zavod za javno zdravstvo do 12:00h u mikrobiološku ambulantu Rockefellerova 7A, dvorišna zgrada.

- Kontakt osoba je lab.teh. Bruno Todorović
 - o Mob. 098/457-880
 - o Email: bruno.todorovic@hzjz.hr

→ IZVJEŠĆIVANJE IZ GINEKOLOŠKIH ORDINACIJA:

Ginekolozi u PZZ bilježe koje su žene pozvali i status poziva u pripremljeni elektronički obrazac (Excel tablica koji će dostaviti HZJZ) s popisom žena (poziv primljen, nije uspostavljen kontakt/nije odgovoreno na poziv, nepostojanje kontakta (broj telefona, e-mail) za poziv.

Izvešće o odazivu ginekolozi dostavljaju elektroničkim putem na "cloud" koji kreira HZJZ.

→ PRAĆENJE:

Za potrebe prikupljanja podataka za praćenje provedbe programa potpisat će se Sporazum o poslovnoj suradnji za razmjenu podataka između HZJZ-a i ustanova uključenih u NPP ranog otkrivanja raka vrata maternice (Sporazum o obradi osobnih podataka)

Svi prikupljeni podaci u okviru provedbe Nacionalnog preventivnog programa (NPP) će se obraditi u HZJZ-u.

Podaci koje dostavljaju pojedini provoditelji:

Ginekološke ordinacije: podaci iz ankete koje ispunjavaju žene koje su se odazvale na probirno testiranje, uzorke brisa cerviksa za testiranje s popratnim podacima koje preuzima županijski ZZJZ; izvješće o pozvanim ženama i ženama koje su se odazvale)

Citološki laboratorij (KBC Zagreb): informatički podaci (strukturirani nalazi) o nalazima Papa testova dostavljaju HZJZ-u – strukturirani nalaz za varijable: ime, prezime, datum rođenja, zadovoljava/ne zadovoljava za interpretaciju, negativno na intraepitelnu ili invazivnu leziju, mikroorganizmi, vrste i stupanj abnormalnih stanica – skvamozne, glandularne, upita citologa, liječnik koji je uputio na testiranje

Mikrobiološki laboratorij (HZJZ) informatički podaci (strukturirani nalaz) o nalazima o HPV testu dostavljaju HZJZ-u (HPV 16 poz/neg, HPV 18 poz/neg, HPV ostali rizični poz/neg)

Bolnica Virovitica: informatički podaci (strukturirani nalazi – cijeli obrazac kolposkopskog nalaza) o nalazima kolposkopije dostavljaju HZJZ-u

Zavod za javno zdravstvo "Sveti Rok" Virovitičko - podravske županije: uzorke žena koje su se odazvale na poziv na testiranje s popratnim podacima dostavljaju HZJZ-u.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje: podaci o osiguranicama s izabranim ginekologom na području Virovitičko podravske županije i osiguranicama koje imaju prebivalište na području Virovitičko podravske županije koje nemaju izabranog ginekologa, podaci o postupcima i korisnicama usluga u sklopu provedbe NPP-a na odobrenje za plaćanje po izvršenim uslugama dostavljaju HZJZ-u

Podaci o pozvanim ženama i podaci o obavljenim testiranjima (odaziv) dostavljaju se HZJZ-u elektroničkim putem svakih 15 dana. Informatički nalazi o obavljenim medicinskim postupcima/testiranjima i kolposkopskim pregledima u sklopu NPP-a dostavljat će se HZJZ-u svakih 15 dana prema načelima zaštite sigurnosti podataka.

Informatičko rješene praćenja i ispostavljanja računa i izvješća vezano uz provedbu NPP-a za rano otkrivanje raka vrata maternice:

Ginekolog PZZ pozove osobu s popisa i pošalje HZZO-u račun za DTP **PPG01** koji se plaća u okviru Posebnog programa.

Kada se žena odazove na poziv i uzet je uzorak za testiranje ginekolog pošalje račun za drugi DTP **PPG02** te pošalje uputnice (za Citološki laboratorij i Mikrobiološki laboratorij) **na CEZIH** s obvezom da tip uputnice mora biti „K“.

Citološki laboratoriji koji provode Papa testiranje (KBC Zagreb) i Mikrobiološki laboratorij koji provodi testiranje na HPV (HZJZ) uputnice preuzimaju preko CEZIH-a, (dakle, NE preko NPP sustava).

Citološki laboratoriji za Papa testiranje (KBC Zagreb) ispostavlja račun za DTP **PPG03** dok Mikrobiološki laboratorij koji provodi testiranje na HPV (HZJZ) ispostavlja račun za DTP **PPG04** kao SKZZ račun sa novom šifrom aktivnosti:

„intaktivnost 8000010“

opis Preventivni program za cervix – prva faza reorganiziranog programa

datum od 01.03.2023

Aktivnosti će se plaćati prema izvještajima izvršenog rada koje će odobriti HZJZ.

Edukativno informativni materijali:

- Za potrebe informiranja o važnosti preventivnih pregleda i pozivanja na preventivne preglede žena distribuirat će se edukativno informativni letak (putem patronažnih sestara, čekaonica Doma zdravlja i sl.)
- Provoditelji (ginekolozi) će dobiti priručnik o programima ranog otkrivanja raka vrata maternice https://necurak.hzjz.hr/wp-content/uploads/2020/11/Prirucnik-prevencija-raka-vrata-maternice_web.pdf

Upute za ispunjavanje upitnika

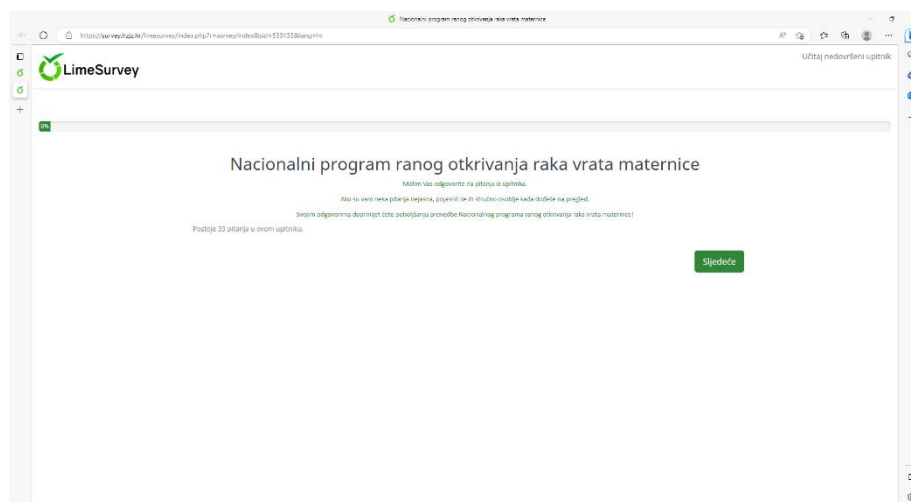
Upitnik ispunjava žena kad dođe na zakazani termin testiranja i pregleda kod ginekologa

Žene koje dođu na pregled ispunjavaju kratki online upitnik, na koji se pristupa preko QR koda (**slika 3**) koji će biti dostupan u ordinaciji (koji je ujedno i informirani pristanak za prikupljanje podataka za potrebe praćenja programa)

U slučaju da žena nema mobitel ili pristup internetu, upitnik se ispunjava uz pomoć zdravstvene/og djelatnika/ce.

U iznimnim slučajevima ginekolog/medicinska sestra daje isprintani upitnik ženi koja se odazvala na probirni pregled (Papa test/HPV test).

Ginekolog predaje papirnatu verziju upitnika zajedno s brisevima jednom tjedno županijskom zavodu za javno zdravstvo Virovitičko podravske županije. Županijski ZZJZ dostavlja briseve u HZJZ, a upitnike upisuje u online platformu za upitnik.



Slika 7 Sučelje upitnika sa web stranice

Screenshot of the LimeSurvey web page showing the first question. The heading is 'Osnovni podaci o pacijentici'. The first question is 'Ime i prezime (uključujući prezime):' with a text input field. Below it are two more questions: 'Ime i prezime (uključujući prezime):' and 'Ime i prezime (uključujući prezime):', each with a text input field. The LimeSurvey logo is visible in the top left corner.

Slika 8 Prva stranica upitnika sa pitanjima

Link na upitnik:

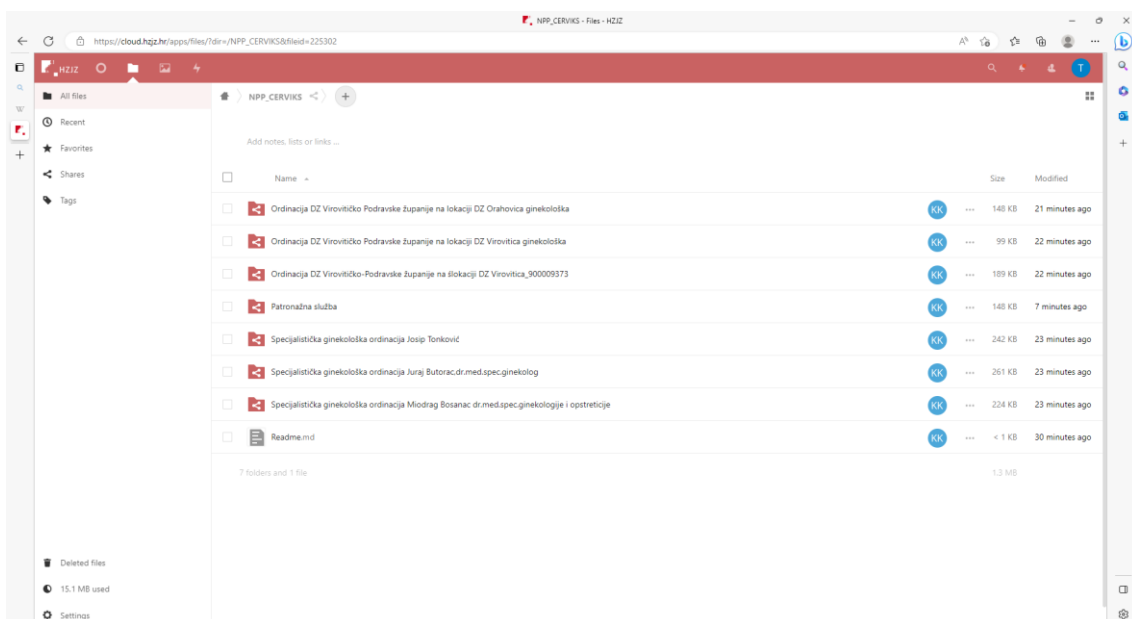
<http://survey.hzjz.hr/limesurvey/index.php?r=survey/index&sid=533133&lang=hr>



Slika 9 QR kod za pristup upitniku

Upute za dohvat pozivne baze, evidenciju pozivanja/odaziva i dostavljanje izvješća o odazivu

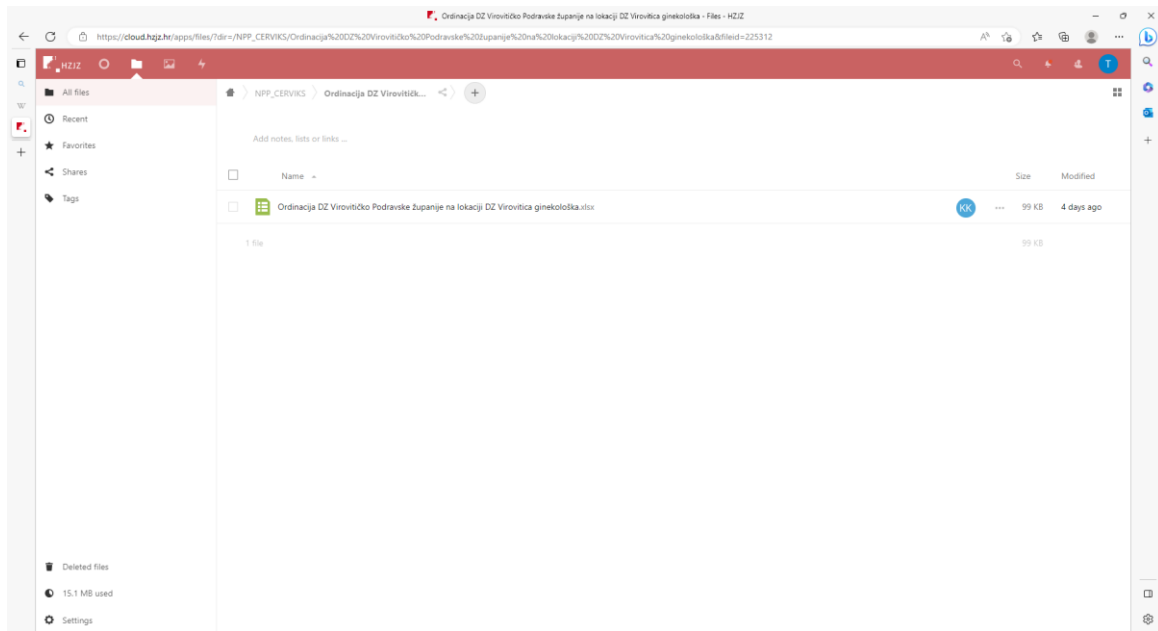
Pozivne baze pojedinih ordinacija će se nalaziti na "cloudu" na koji će imati pristup svaki od ginekologa/ginekologinja u PZZ te županijski i nacionalni koordinator NPP-a. Pristupne podatke (korisničko ime i lozinku) za prijavu u "cloud" će HZJZ poslati na e-mail adrese ordinacija i koordinatora.



Slika 10 Sučelje "clouda"

Ulaskom u "cloud" može se vidjeti kako su datoteke podijeljene prema ordinaciji (**slika 4**) te se u svakoj od njih nalazi pozivna baza (excel tablica) s pacijenticama te ordinacije (Žene sa izabranim ginekologom), ženama koje nemaju izabranog ginekologa (Žene bez izab. Ginekologa) te prosječan broj žena za pozivanje tjedno (posebni Sheet-ovi). Excel tablica (**slika 5**) ujedno služi i kao izvještaj/evidencija poziva/odaziva koje je ginekolog/ica obavio (4

stupca na kraju – odgovor na poziv, komentar ako je odbila, termin testiranja, datum testiranja).



Slika 11 Pozivna baza (excel tablica)

Ispunjavanje excel tablica može se obavljati direktno na "cloudu" ili se može preuzeti na računalo, te nakon ispunjavanja ponovno učitati na "cloud". Izvješća se dostavljaju svakih 15 dana.

16. Literatura

1. Nacionalni preventivni programi, Ministarstvo zdravstva
(poveznica: <https://zdravstvo.gov.hr/nacionalni-preventivni-programi/1760>,
2. Nacionalni program ranog otkrivanja raka vrata maternice
(poveznica: <https://zdravlje.gov.hr/UserDocImages/dokumenti/Programi,%20projekti%20i%20strategije/Nacionalni%20program%20ranog%20otkrivanja%20raka%20vrata%20maternice.pdf>
3. Bilten Incidencija raka u Hrvatskoj 2020. godine, HZJZ, 2023. <https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2022/11/Bilten-Incidencija-raka-u-Hrvatskoj-2020.-godine.pdf>
4. Ivičević Uhernik, Ana; Vajagić, Maja; Jelavić, Melita; Cesarec, August; Lučić, Ana; Jovanović, Marino; Lovrić, Zvezdana; Šekerija, Mario, Resource utilisation and cost of cervical cancer

and dysplasia in Croatia // European journal of gynaecological oncology, XL (2019), 1; 40-47
doi:10.12892/ejgo4210.2019

5. Council recommendation on cancer screening (2003)
6. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening (2008)
7. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening (Second edition supplements) (2015)
8. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination (2015)
9. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination, Papillomavirus Res. 2015 Dec; 1: 22–31.