

На основу члана 16. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09 др. закон, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12 и 45/13 др. закон) и члана 42. став 1. Закона о Влади ("Службени гласник РС", бр. 55/05, 71/05 исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 УС и 72/12),
Влада доноси

Уредбу о Националном програму раног откривања колоректалног карцинома*

Члан 1.

Овом уредбом утврђује се Национални програм раног откривања колоректалног карцинома и спровођење здравствене заштите којом се обухватају активности на унапређењу здравља, смањењу смртности од рака дебелог црева и побољшања квалитета живота грађана.

Члан 2.

Активности на унапређењу и очувању здравља спроводе се по Националном програму из члана 1. ове уредбе, који садржи утврђени циљ, активности и очекивани резултат.

Национални програм из члана 1. ове уредбе одштампан је уз ову уредбу и чини њен саставни део.

Члан 3.

Даном ступања на снагу ове уредбе престаје да важи Уредба о Националном програму за превенцију колоректалног карцинома ("Службени гласник РС", број 20/09).

Члан 4.

Ова уредба ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

05 број 110-6914/2013
У Београду, 16. августа 2013. године

Влада
Председник,
Ивица Дачић, с.р.

*Уредба је објављена у "Службеном гласнику РС", бр. 73/2013 од 16.08.2013. године, а ступила је на снагу 24.08.2013.

НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМ РАНОГ ОТКРИВАЊА КОЛОРЕКТАЛНОГ КАРЦИНОМА

1. УВОД

У развијеним земљама током живота од рака дебелог црева оболи 1,2 милиона људи, односно 9,8% свих оболелих од малигнух тумора. Са приближно пола милиона новооболелих, 250.000 умрлих лица и средњим петогодишњим преживљавањем од 54%, ова болест је други водећи узрок смртности од карцинома у Европи.

С обзиром на важност проблема и чињеницу да у Републици Србији, малигни тумори дебелог црева представљају другу најчешћу локализацију малигнух тумора код оба пола, од које сваке године приближно оболи 4200 и умре 2600 лица, Министарство здравља је уз помоћ стручних радних група, уважавајући препоруке Светске здравствене организације (СЗО), сачинило програм организованог скрининга за карцином колоректума у нашој земљи. Овај програм усвојила је Влада, а објављен је у "Службеном гласнику Републике Србије", број 20/09 као Национални програм за превенцију колоректалног карцинома. Он је представљао континуитет консензус конференције "Дијагностика и лечење карцинома дебелог црева", некадашњег друштва Колопроктолога Југославије, одржаног у Београду, децембра месеца 2003. године, којом је утврђен пут ка осмишљеној стратегији откривања карцинома дебелог црева код лица без симптома, регистрацији свих лица са повећаним ризиком и секундарној превенцији у овим групама болесника. Програм је био у складу са Стратегијом развоја здравства и одредницама декларације: Европа против колоректалног карцинома (Europe against Colorectal Cancer. Declaration of Brussels. 2007) и Резолуцијом о превенцији и контроли карцинома (ВХА 58.22) "Превенција и контрола канцера", коју је усвојила Светска здравствена организација на заседању у Женеви 2005. године.

Унапређење Националног програма за превенцију колоректалног карцинома урађено је током 2012. и 2013. године уз подршку ЕУ и пројекта "Подршка увођењу Националног програма за борбу против рака у Србији", стручног тима сарадника и радне групе при Министарству здравља.

Национални програм раног откривања колоректалног карцинома базира се на постојећем програму, а у складу је са "Европским смерницама за осигурање квалитета скрининга колоректалног карцинома" (Европске смернице) из 2010. године, који се примењује у већини европских земаља.

2. ПРИКАЗ СИТУАЦИЈЕ

2.1. Епидемиолошка ситуација колоректалног карцинома

Од свих карцинома 15% чини колоректални карцином. По учесталости, колоректални карцином је трећи (10%) најчешћи карцином код мушкараца и други (9,4%) водећи малигни тумор код жена. Приближно 60% случајева колоректалног карцинома дијагностикује се у развијеним регионима света. У свету од колоректалног карцинома годишње умре преко 600.000 људи, што га чини четвртим (8%) водећим узроком смрти од карцинома.

Са стандардизованим стопама инциденције (27,0 на 100.000) и морталитета (16,6 на 100.000) од малигнух тумора дебелог црева, Република Србија се већ дужи низ година налази у групи земаља Европе са средње високим стопама оболевања и високим стопама смртности од наведених локализација карцинома.

2.2. Превенција колоректалног карцинома

2.2.1. Фактори ризика

Неправилна исхрана (храна богата животињским мастима и протеинима, а оскудна влакнима), гојазност, пушење, позитивна породична анамнеза, постојање цревних полипа (ризик се повећава после педесете године старости) и недостатак физичке активности представљају факторе ризика за настанак колоректалног карцинома.

Ризик од настанка карцинома дебелог црева се повећава са старашћу и значајно расте након 40 године живота. Више од 90% свих карцинома открије се код лица старијих од 50 година. Сва лица старија од 50 година носе 4,8% ризика да ће до 74 године живота имати карцином дебелог црева, односно 2,3% ризика да ће умрети због карцинома дебелог црева. Симптоми који упућују на карцином дебелог црева су прикривено (окултно) или видљиво (манифестно) крварење, измене у цревном пражњењу, болови у трбуху и малокрвност. Једна четвртина (25%) оболелих има позитивну породичну анамнезу карцинома дебелог црева, од којих више од пола код рођака првог реда.

2.2.2. Облици превенције колоректалног карцинома

Превенција колоректалног карцинома усмерена је на смањење броја оболелих, на побољшање квалитета живота оболелих и на смањивање трошкова лечења.

Примарна превенција подразумева мере и поступке који се спроводе пре појаве карцинома с циљем да до његовог настанка не дође. Елиминисањем или смањивањем степена изложености човека факторима ризика за карцином дебелог црева (неадекватна исхрана, прекомерна телесна тежина, слаба физичка активност, пушење, прекомерно конзумирање алкохола и др.) допринеће смањивању инциденце овог малигнома.

Секундарна превенција подразумева откривање болести у раном стадијуму, што утиче на успешност лечења. Откривање болести у преканцерозном стадијуму - стадијуму доброћудног полипа или у стадијуму локализоване болести омогућава потпуно излечење у више од 85% (76%-90%) оболелих. Рано откривање колоректалног карцинома (у даљем тексту: скрининг) представља значајну компоненту секундарне превенције.

2.2.3. Спровођење Националног програма раног откривања колоректалног карцинома

Скрининг представља откривање до тада непрепознате болести, коришћењем скрининг теста у привидно здравој популацији која не показује знаке болести. Циљ скрининга је смањивање инциденције и морталитета од болести за коју се скрининг организује. Програм скрининга може бити опортуну или организовани.

Опортуну скрининг представља несистематску примену тестова за скрининг у оквиру редовних прегледа. Он укључује грађане, који се сами јаве на преглед или се јаве лекару из других разлога.

Организовани скрининг је организовано, масовно позивање циљне популације на тестирање и тумачење тестова, праћено контролом квалитета и извештавањем.

Скрининг омогућава не само откривање рака дебелог црева у раној фази, већ и откривање преканцерозних лезија (полипа) чијим се уклањањем спречава настанак малигнух промена. У земљама, углавном развијеним, у којима се скрининг програми успешно примењују већ неколико деценија, забележен је пад смртности од рака дебелог црева.

Скрининг тест је тест који се примењује с циљем раног откривања болести. Скрининг тест треба да буде високо сензитиван, специфичан, лако примењив и релативно јефтин. Скрининг тест за организовани скрининг карцинома дебелог црева је најчешће тест присуства окултне (голим оком невидљиве) крви у столицу (у даљем тексту: ФОБ тест).

Циљна популација у скринингу карцинома дебелог црева може бити различита и зависи од много фактора: епидемиолошких, демографских, кадровских, организационих и финансијских. Препорука европских водича је да циљна популација треба да обухвати мушкарце и жене од 50 до 74 година живота.

Да би скрининг био успешан треба омогућити:

- 1) велику покривеност популације (треба тежити обухвату од најмање 75% популације);
- 2) даље збрињавање лица са позитивним тестом и њихово праћење;
- 3) прикупљање података путем информационог система;
- 4) контролу квалитета.

Наведене услове може обезбедити само организовани скрининг у управним окрузима, односно на целој територији Републике Србије. Смањењем морталитета и морбидитета, побољшањем квалитета живота оболелих, долази до растеређења људских и финансијских ресурса здравственог система.

Препоруке за скрининг карцинома дебелог црева, односе се на популацију без симптома, код које се очекује просечни ризик од оболевања. Код лица са повећаним ризиком потребно је придржавати се посебних правила, односно прегледе треба започети у ранијем животном добу и спроводити их у претходно утврђеним интервалима.

Скрининг карцинома дебелог црева је сврсисходан због тога што се карцином дебелог црева најчешће јавља из доброћудних израштаја слузнице - аденома током процеса канцерогенезе који траје у просеку не мање од десет година. Тај дуготрајан процес омогућава правовремено откривање и уклањање ових промена. Откривање болести у преканцерозном стадијуму - стадијуму доброћудног полипа или у стадијуму локализоване болести омогућава потпуно излечење у више од 85% (76%-90%) оболелих.

Употреба теста на присуство окултне крви у столицу као иницијалног теста у скринингу карцинома дебелог црева довела је до пада релативне стопе смртности за 18%-33%. Најчешће се користе тестови који откривају присуство окултне (голим оком невидљиве) крви у столицу, а ређе флексибилна ректосигмоидоскопија или колоноскопија.

Од примењеног теста зависи интервал скрининга, који може бити од једне до више година. У случају примене специфичнијег имунохемијског теста столице на окултно крварење, циклус се најчешће понавља на две године (Савезна Република Немачка, Република Словенија, Чешка Република, Република Финска, Република Француска), а у случају мање специфичног гвајак теста на једну годину (Република Хрватска, Држава Израел).

У случају других тестова интервали су другачији. У Пољској примарни скрининг је колоноскопија која се ради једном у десет година.

Други дијагностички поступци, као што су одређивање специфичних ДНК мутација у столици и виртуелна колоноскопија су у фази испитивања ефикасности и поузданости.

2.3.1 Тест на окултно крварење у столицу

Рано откривање карцинома дебелог црева тестирањем присуства окултне крви у столицу у асимптоматској популацији просечног ризика, показао се као прикладан метод због једноставности примене и ниске цене. Позитиван тест је индикација за даље гастроентеролошко испитивање, односно колоноскопију.

У великим популационим и контролисаним студијама (ниво доказа Б) позитиван тест имало је између 1% и 5% асимптоматских испитаника (у пилот програму на територији седам месних заједница општине Вождовац 3,6% испитаника). Велики број популационих скрининг студија показао је да новији имунохемијски тест (имунохистохемијски ФОБ тест) има значајно већу сензитивност и специфичност за узнатпредовале аденоме и карцином него старији гвајак тест (гФОБ тест). Код гвајак теста сензитивност износи 37%, а специфичност 87%, а код имохемијског теста 69% и 98%. Због сензитивности, а нарочито специфичности (гвајак тест не разликује људске од животињске крви), при његовој употреби треба тестирати три узастопне столице након претходне "беле дијете" (дијета без меса), док код имунохемијског теста довољан је један узорак и нису потребне рестрикције у исхрани.

Код лица са позитивним тестом даља дијагностика открива карцином дебелог црева у 5%-10%, а аденом у 20%-30%.

Водећи се препорукама "Европских смерница" у овом скринингу се препоручује примена имунохистохемијског ФОБ тест, као скрининг теста код лица са просечним ризиком, старости између 50 и 74 година.

Лице које је тестирано на присуство окултне крви у столицу треба упозорити да негативан тест не значи у потпуности и сигурност да лице нема полип или колоректални карцином.

2.3.2 Колоноскопски преглед

Колоноскопски преглед је као почетни метод знатно скупљи, али истовремено веома осетљив у откривању и најмањих лезија. Поред осетљивости, ендоскопске методе имају и ту предност да се уочене промене могу уклонити током самог прегледа и на тај начин уштедети и време и новац, а сам поступак постаје и метод лечења. Колоноскопски се, уколико је припрема адекватна и ендоскописта обучен да уради тоталну колоноскопију, открива чак 90%-95% постојећег карцинома дебелог црева.

Колоноскопија се обавезно ради као други тест у скринингу код свих лица, код којих је тест на присуство окултног крварења био позитиван, и тако се утврђује узрок окултног крварења.

Код лица која имају повишен ризик од настанка карцинома дебелог црева (запаљенске болести црева, генетско оптерећење, породична или лична анамнеза постојања аденома и колоректалног карцинома) скрининг карцинома дебелог црева треба започети раније. Код лица са личном анамнезом аденома ниског ризика за скрининг се примењује колоноскопија која се понавља сваких пет година. Код лица са личном анамнезом аденома високог ризика колоноскопија се понавља на три до пет година. Код лица са позитивном породичном анамнезом колоректалног карцинома (рођаци првог реда млађи од 50 година или два рођака првог реда било које старости) примарни скрининг је колоноскопија, а скрининг почиње у 40-ој години или десет година пре старосног доба у коме је карцином откривен код рођака, а скрининг интервал је три до пет година. Код лица са породичном историјом фамилијарне полипозе (ФАП) скрининг сигмоидоскопија или колоноскопија почиње у старосној доби од 10 до 15 година живота и понавља се једном годишње. Код лица са наследним неполипозним синдромом скрининг колоноскопија се ради почевши од 20 или 25 године или десет година пре најмлађег оболелог у породици. Код лица са запаљенским болестима црева скрининг колоноскопија се ради сваке или сваке друге године.

2.3.3. Скрининг карцинома дебелог црева у Републици Србији

Република Србија је до сада имала неколико (Вождовац, Суботица и Зрењанин 2005. године) организованих скрининга карцинома дебелог црева.

Уочени су следећи недостаци:

- 1) недовољна информисаност циљне популације о ефикасности мера превенције карцинома дебелог црева;
- 2) низак обухват циљне популације са ФОб тестом;
- 3) висок постотак колоректалног карцинома, који је откривен у поодмаклом стадијуму;
- 4) непостојање усмерене едукације;
- 5) неодговарајуће прикупљање података и извештавање;
- 6) недовољна укљученост локалне самоуправе

3. ЦИЉЕВИ НАЦИОНАЛНОГ ПРОГРАМА

3.1. Општи циљ

Смањење морбидитета и морталитета становништва од колоректалног карцинома.

3.2. Специфични циљеви

- 1) подизање свести становништва о значају редовних тестирања столице на прикривено кривљење и информисање о значају скрининга;
- 2) јачање капацитета здравствених установа за спровођење скрининга (обезбеђивањем довољног броја обучених кадрова и опреме);
- 3) успостављање система прикупљања и управљања подацима;
- 4) успостављање контроле квалитета услуга у скринингу;
- 5) укључивање локалне самоуправе и удружења грађана у спровођење скрининга;
- 6) обезбеђивање одрживости спровођења скрининга подршком друштва у целини.

4. ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА И УЧЕСНИЦИ СКРИНИНГА

4.1. Правни оквир

Основ за спровођење организованог скрининга представљају следећи прописи:

Закон о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09, 88/10, 57/11, 119/12 и 45/13 - др. закон);

Закон о здравственом осигурању ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 109/05, 57/11, 110/12 и 119/12);

Уредба о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине ("Службени гласник РС", број 28/09);

Правилник о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите ("Службени гласник РС", бр. 24/09 и 59/12);

Стратегија јавног здравља Републике Србије ("Службени гласник РС", број 22/09);

Одлука о плану развоја здравствене заштите Републике Србије ("Службени гласник РС", број 88/10);

Одлука о утврђивању стандарда за акредитацију здравствених установа ("Службени гласник РС", број 28/11).

4.1.1. Друштвена брига за здравље становништва на нивоу Републике Србије

У оквиру раног откривања болести, према Закону о здравственој заштити (у даљем тексту: Закон), обезбеђују се и циљани превентивни прегледи, односно скрининг, према одговарајућим републичким програмима. Спровођење скрининга, према члану 11. тачка 15) Закона спада у друштвену бригу за здравље становништва на нивоу Републике Србије, а у складу са чланом 45. тачка 1) Закона о здравственом осигурању обезбеђује се здравствена заштита осигураницима у пуном обиму о трошку буџета Републике Србије као и лицима која су обухваћена скринингом према одговарајућим републичким програмима.

4.1.2. Активности изабраног лекара у спровођењу скрининга

Систем здравствене заштите и организација здравствене службе регулисани су Законом, у складу са којим се здравствена делатност обавља на примарном, секундарном и терцијарном нивоу (чл. 79, 88, 89, 90. и 91.). У поступку остваривања здравствене заштите у дому здравља изабрани лекар спроводи све активности које су дефинисане Законом (чл. 95, 98. и 99.) укључујући и рад на откривању и сузбијању фактора ризика за настанак болести, односно, на спровођењу скрининг програма у складу с посебним програмима донетим у складу са Законом.

Скрининг се као активност помиње у Стратегији јавног здравља Републике Србије док се у уредбама о скринингу говори у Уредби о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине, као о начину реализације циља очувања и унапређења здравља жена репродуктивног доба.

4.1.3. Заштита на раду

Заштита на раду у области скрининга уређује се са више прописа. Ради заштите на раду примењује се стандард квалитета СРПС ИСО 15189:2008 Медицинске лабораторије посебни захтеви за квалитет и компетентност.

Заштита од канцерогених материја и биолошких материјала остварује се у складу са Законом о безбедности и здрављу на раду ("Службени гласник РС", број 101/05), Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима ("Службени гласник РС", број 96/10), Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад на радном месту ("Службени гласник РС", број 21/09) и Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању карциногенима или мутагенима ("Службени гласник РС", број 96/11).

4.2. Учесници у спровођењу скрининга

Скрининг за рак грлића материце спроводи се на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма.

4.2.1. Републичка стручна комисија за спровођење програма раног откривања малигних болести

Републичка стручна комисија за спровођење програма раног откривања малигних болести (у даљем тексту: РСК), образована је од стране министра здравља ради стручног надзора над спровођењем организованог скрининга и кроз дефинисан годишњи план обавља следеће активности:

- 1) даје смернице за скрининг програме и врши стручну верификацију скрининг програма, разматра и усваја моделе и промене у скрининг програмима;
- 2) даје смернице за организацију, координацију, праћење и процену скрининг програма;
- 3) утврђује листе показатеља у процесу спровођења скрининга;
- 4) утврђује и даје сагласности на планове у области спровођења скрининга и усваја извештај о извршењу плана и исте доставља на усвајање Министарству здравља као и на моделе у спровођењу скрининг програма и на њихове промене;
- 5) спроводи активности у складу са планом активности;
- 6) утврђује нацрт критеријума, стандарда и норматива који се односе на скрининг програме;
- 7) обезбеђује стручну подршку Канцеларији за превенцију малигних болести;
- 8) процењује програм едукације у области скрининга;
- 9) утврђује програме промотивних активности везаних за скрининг програме, као и планове истраживања у области скрининг програма;
- 10) даје предлоге за ангажовање појединаца или група стручњака за решавање одређених питања из области скрининга и спроводи друге активности у складу са Законом и по налогу министра здравља;
- 11) о свом раду РСК доставља Министарству здравља извештаје на тромесечном, полугодишњем и годишњем нивоу.

4.2.2. Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут"

Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", пружа потребну стручну и логистичку (техничку) подршку Канцеларији за превенцију малигнух болести.

Информациони систем Института за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут" чини информатичку подршку у спровођењу скрининг програма, односно прикупља податке из института и завода за јавно здравље, образује одговарајуће електронске базе података и стално их ажурира. Ажуриране базе података ставља на располагање Канцеларији за превенцију малигнух болести.

4.2.3. Канцеларија за превенцију малигнух болести

Канцеларија за превенцију малигнух болести образована је при Институту за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут".

Канцеларија за превенцију малигнух болести је надлежна за спровођење организованог скрининга и обавља следеће активности:

- 1) координира, организује, прати и процењује спровођење организованог скрининга и обезбеђује стручну подршку осталим учесницима у његовом спровођењу;
- 2) координира едукације у области скрининга, у складу са планом за спровођење скрининга;
- 3) припрема предлог плана за спровођење скрининга;
- 4) спроводи активности из петогодишњег и годишњег плана у области спровођења скрининга из своје надлежности (координација едукације у области скрининга, организовање промотивних активности);
- 5) доставља Министарству здравља и РСК предлог петогодишњег и годишњег плана у области спровођења скрининга, укључујући и финансијски план, и подноси периодичне и годишње извештаје о извршењу плана Министарству здравља;
- 6) предлаже РСК измене, допуне и нове програме скрининга и моделе за њихово спровођење;
- 7) припрема и предлаже РСК нацрт критеријума, стандарда, норматива и показатеља који се односе на спровођење скрининга;
- 8) припрема и предлаже РСК предлоге упутстава и прописа за скрининге;
- 9) припрема и предлаже РСК јединствени образац за прикупљање података о скринингу (одазив популације, резултати тестирања и др);
- 10) израђује упутство за припрему извештаја института и завода за јавно здравље и домова здравља о спровођењу скрининга;
- 11) планира и спроводи истраживања у области скрининга;
- 12) припрема предлоге програма промотивних активности везаних за скрининге;
- 13) доставља извештаје о спровођењу скрининга Министарству здравља најмање једном месечно;
- 14) спроводи друге активности из области скрининга, уз сагласност РСК.

4.2.4. Институту и заводи за јавно здравље

Институту и заводи за јавно здравље координирају спровођење скрининга на територији за коју су основани и спроводе следеће активности:

- 1) именују координатора за скрининг и његовог заменика;
- 2) преко именованог координатора и његовог заменика обезбеђује се свакодневна комуникација и сарадња са представницима домова здравља;
- 3) координирају и организују домове здравља и јединице локалне самоуправе (представнике популационих групација) ради едукације, мотивације и повећања одазива грађана на скрининг;
- 4) именују свог представника у тим за координацију скрининга дома здравља;
- 5) пружају помоћ домовима здравља при изради акционих планова за спровођење скрининга и дају сагласност на акционе планове;
- 6) прикупљају и ажурирају податке из здравствених установа у којима се спроводи скрининг (домови здравља, болнице) према јединственом обрасцу, обрађују те податке и прослеђују их у виду извештаја Канцеларији за превенцију малигнух болести најмање једном месечно;
- 7) припремају годишњи извештај о спровођењу организованог скрининга и достављају га Канцеларији за превенцију малигнух болести.

4.2.5. Дом здравља

Дом здравља је носилац скрининга на територији за коју је основан.

Дом здравља образује тим за координацију спровођења скрининга, чији је члан и представник института или завода за јавно здравље. Међу члановима тима за координацију спровођења скрининга именују се лица одговорна за скрининг.

Дом здравља пружа информације учесницима скрининга, мотивише позване грађане за одазив на скрининг, прима позиве учесника и евидентира време доласка на скрининг.

Дом здравља обавља и следеће активности:

- 1) сваке године у сарадњи са надлежним институтом, односно заводом за јавно здравље доноси акциони план за спровођење скрининга;
- 2) организује и спроводи позивање циљне популације;
- 3) води евиденцију позивања, која треба да садржи (по датумима и сменама) број: позваних грађана, успостављених контаката, грађана који су одбили учешће у скринингу, прегледаних грађана, оних који нису нађени на датој адреси и поновљених позива;
- 4) спроводи организовани скрининг у различито време од пружања здравствене заштите другим пацијентима;
- 5) тим за координацију спровођења скрининга води базу података и једном недељно доставља извештајне обрасце надлежном институту, односно заводу за јавно здравље.

4.2.6. Здравствена установа секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите

Колоноскопија се ради у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа, а изводе је едуковани доктори медицине специјалисти гастроентерологије, интерне медицине и хирургије.

Здравствена установа секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите обавља следеће активности:

- 1) изводи комплетну колоноскопију са високом постотком интубације цекума;
- 2) евидентира у току колоноскопије сваку откривену лезију и уклања је у истом акту;
- 3) изводи биопсију сваке откривене лезије, која није погодна за полипектомију;
- 4) води папирну и/или електронску документацију потребну за евидентирање свих задатака у области спровођења скрининга;
- 5) све биоптиране и уклоњене промене шаље на патохистолошку анализу;
- 6) извештава изабране лекаре из домова здравља о резултатима колоноскопије помоћу јединственог стандардизованог извештаја.

Мушкарци и жене, код којих је у оквиру програма скрининга утврђен позитиван резултат ФОБ теста и колоноскопски налаз, који није дефинитивно збринут за време колоноскопије, упућују се на додатно збрињавање у одговарајућу здравствену установу секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите.

Временски период од издавања упута из дома здравља до посете специјалисти треба да је што краћи, а не дужи од шест недеља.

У здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите пружају се услуге, које су потребне да се заврши дијагностика и спроведе потребно лечење. Ове услуге не представљају део скрининга, него део рутинских услуга ових здравствених установа, али је извештавање о њима потребно због анализе резултата скрининга. Установе, које их пружају, попуњавању одговарајућу папирну и/или електронску документацију и прослеђују је домовима здравља, надлежним институтима, односно заводима за јавно здравље на прописаном јединственом обрасцу.

Здравствене установе секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите именују координатора и медицинску сестру који су одговорни за спровођење скрининга. Воде евиденцију о броју и резултату прегледаних плочица, о броју упућених и прегледаних жена у скринингу, крајњем исходу скрининга, прате спровођење клиничког пута и извештавају надлежни институт или завод за јавно здравље једном месечно.

4.2.7. Локална самоуправа

У координацији са институтима, односно заводима за јавно здравље, домовима здравља, представницима верских и мањинских заједница, удружењима грађана и средствима јавног информисања, представници локалне самоуправе спровode акције са циљем едукације и мотивације грађана да се одазову позиву за организовани скрининг програм у што већем броју.

4.2.8. Средства јавног информисања

У договору са учесницима организованог скрининга, као и са Министарством здравља, средства јавног информисања имају значајну улогу у процесу едукације, мотивације и повећању одазива становништва, кроз активности: националне и локалне медијске кампање ("лифлети", брошуре, постери, билборди, радио цинглови, ТВ спотови, прилози на сајту Министарства здравља и Канцеларије за превенцију малигнух болести, друштвене мреже и др.); конференције за штампу; саопштење за јавност; интервјуи; гостовања и посебно припремљене емисије.

5. МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО ЗА СПРОВОЂЕЊЕ СКРИНИНГА

5.1. Модел скрининга у Републици Србији

Скрининг за колоректални карцином се спроводи на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма.

Циљна популација: мушкарци и жене од 50 до 74 година живота.

Покривеност популације: тежи се обухвату од најмање 75% .

Циклус скрининга: на две године.

Скрининг тест: имунохистохемијски ФОб тест.

Тумачење тестова: лабораторије у дому здравља (едуковани лабораторијски техничари и медицинске сестре).

Додатна претрага код позитивног имунохистохемијског ФОб теста: колоноскопија.

Крај процеса скрининга: процес скрининга се завршава негативним имунохистохемијским ФОб тестом, а у случају позитивног имунохистохемијског ФОб теста колоноскопијом и хистопатолошким налазом у случају узимања биоптичког материјала.

Даљи третман и праћење, који није део скрининга: опште болнице и клинички центри.

Контрола квалитета и евалуација програма: Канцеларија за превенцију малигнух болести.

Саопштавање резултата, одређивање динамике и садржаја даљег праћења, укључујући и упућивање на даљу дијагностику спроводи изабрани лекар.

5.2. Информисање, едукација, комуникација и социјална мобилизација

Пре започињања спровођења скрининга неопходно је дефинисати стратегију информисања, едукације, комуникације и социјалне мобилизације, оперативни план за њену реализацију, њен временски оквир и одредити одговорна лица за спровођење наведених активности на нивоу Републике Србије и нивоу управних округа.

Стратегија за подручје општина које покрива дом здравља представља део годишњег акционог плана активности дома здравља који припрема тим за координацију скрининга дома здравља и доставља га надлежном институту или заводу за јавно здравље на усвајање.

5.3. Идентификација циљне популације

На почетку циклуса скрининга идентификује се циљна популација лица старости од 50 до 74 године живота. Евиденција у скринингу је базирана на листи осигураника Републичког фонда за здравствено осигурање и осталих грађана који остварују право на здравствену заштиту, уз поштовање прописа који уређују област заштите личних података.

Из евиденције у скринингу се искључују лица која су већ оболела од колоректалног карцинома, лица у терминалној фази неке друге болести и лица са повишеним ризиком од настанка карцинома дебелог црева (запаљенске болести црева, генетско оптерећење, породична или лична анамнеза постојања аденома и колоректалног карцинома), код којих програм раног откривања карцинома дебелог црева треба започети раније, а скрининг тест је колоноскопија.

Ако тај податак није познат и та лица су била унета у евиденцију у скринингу, онда се искључују на основу анамнезе приликом прве посете у скринингу.

Тим за координацију скрининга карцинома у дому здравља, у сарадњи са надлежним институтима и заводима за јавно здравље припрема списак циљне популације.

5.4. План позивања

План позивања сачињавају надлежни институти и заводи за јавно здравље у сарадњи са домовима здравља.

Домови здравља у складу са својим кадровским и просторним могућностима, а по плану позивања организују позивање и тестирање грађана и ван њиховог радног времена, као и преузимања ФОб теста.

Позивима је потребно обухватити најмање половину циљне популације током једне године.

5.5. Позивање

Позивно писмо доставља се поштом.

Позивно писмо садржи:

- 1) позив са бројем телефона дома здравља ради заказивања термина за тестирање;
- 2) информацију о циљу и значају скрининга (информативни лифлет).

Позивање се изузетно може вршити и телефоном. У том случају лице добија информативни лифлет за време тестирања.

Тим за координацију спровођења скрининга у дому здравља у договору са надлежним институтом или заводом за јавно здравље, периодично (сваких један до два месеца) проверава одазив грађана на позиве за скрининг, користећи евиденцију у скринингу, која се стално ажурира.

Поновљени позив доставља се у року не дужем од шест месеци од дана достављања првог позива.

У случају да контакт није успостављен ни после шест месеци, дом здравља је дужан да обезбеди непосредно позивање уз позивно писмо. Уколико се и након покушаја непосредног позивања од стране дома здравља не успостави контакт, то лице се искључује из скрининга и позива у следећем циклусу.

5.6. Тачно одређивање времена тестирања

Учесници скрининга потврђују учешће и термин тестирања телефоном, СМС-ом, електронском поштом или лично.

5.6.1. Извођење тестирања

Наведеног датума грађанин који је позван да учествује у скринингу (у даљем тексту: учесник у скринингу) се са позивним писмом јавља служби за здравствену заштиту одраслих у дому здравља. Задужени здравствени радник га прихвата, узима позивно писмо, обави евидентирање и упућује изабраном лекару, али у одвојено време од редовних пацијената.

Изабрани лекар обавља следеће активности:

- 1) прима закажане учеснике у скринингу;
- 2) пружа потребне информације о скринингу;
- 3) даје учеснику у скринингу да потпише изјаву ако не жели да учествује у скринингу;
- 4) узима анамнезу и попуњава стандардни протокол (клинички пут) у папирном или електронском облику;
- 5) предаје сет са упутствима за узимање узорка столице и обавештава учесника у скринингу да тест уради код куће;
- 6) даје учеснику у скринингу упут за лабораторију дома здравља у коју ће донети урађен ФОб тест у року од седам дана;
- 7) саопштава учеснику скрининга резултате имунохистохемијског ФОб теста (уколико је негативан, резултат се може саопштити и телефоном, а писмени извештај учесник преузима у дому здравља; у случају позитивног налаза позива учесника на посету у периоду не дужем од три недеље);
- 8) уколико је резултат теста нејасан, позива учесника и предаје му други сет за узимање столице;
- 9) уколико је резултат теста позитиван, информише учесника о неопходности колоноскопије и извештава га усмено и писменим упутством о тој претрази, потребним припремама и могућим компликацијама;

10) заказује колоноскопију, при чему максимално време између позитивног скрининг теста и колоноскопије треба да је краће од два месеца;

11) у случају да учесник одбије колоноскопију, тражи од учесника да потпише изјаву о томе;

12) саопштава учеснику резултат патохистолошке анализе; ако је резултат негативан, даље прати пацијента по препоруци ендоскописте и/или протоколу;

13) позива учесника на понављање ФОБ теста, уколико он није пристао на колоноскопију, у року од два месеца;

14) упућује учесника на друга испитивања ако за то постоји индикација на основу позитивног резултата колоноскопије;

15) недељно извештава одговорну особу из тима за координацију за спровођење скрининга на нивоу дома здравља о испуњавању динамике акционог плана.

5.7. Тумачење имунохистохемијског ФОБ теста

Имунохистохемијски ФОБ тест тумачи одговорни лаборант или медицинска сестра у лабораторији дома здравља.

Лабораторија извештава изабраног лекара о резултату теста у року од два дана од предаје узорка.

Уколико је резултат теста нејасан, учесник се позива телефоном на поновно тестирање.

5.8. Извођење колоноскопије

Колоноскопија се ради у здравственој установи секундарног или терцијарног нивоа здравствене заштите. Колоноскопију изводе обучени гастроентеролози, интернисти и хирурзи. Сваки колоноскописта који учествује у скринингу треба да уради најмање 300 колоноскопија годишње да би се обезбедила неопходна компетентност.

Колоноскописта обавља следеће активности:

1) изводи комплетну колоноскопију, која укључује отклањање полипа и узимање биопсија;

2) испуњава папирни и/или електронски јединствени извештај у делу који служи евидентирању свих података о колоноскопији;

3) шаље уклоњене промене и биопсије на патохистолошку анализу;

4) прима патохистолошки извештај и шаље га заједно са копијом јединственог стандардизованог извештаја изабраном лекару, који је упутио учесника у скринингу на колоноскопију.

Ако је идентификовано више од једне лезије, као резултат скрининга се узима онај са најлошијом прогнозом или онај која захтева најинвазивнију процедуру.

При колоноскопији мора се евидентирати свака лезија са које се биопсијом узима узорак, сваки аденом ≥ 10 mm, као и све компликације.

5.9. Патохистолошки налаз

Патолог обавља следеће активности:

1) прегледа достављене узорке узете за време колоноскопије и налаз уписује у патохистолошки извештај. За сваку промену попуњава се нови патохистолошки извештај;

2) патохистолошки извештај се шаље колоноскописти;

3) уколико је патохистолошки налаз позитиван, пацијент се упућује на даље лечење у складу са резултатом и медицинским индикацијама;

4) хистопатолошки налаз заједно са закључком колоноскописте пацијент враћа изабраном лекару који у зависности од налаза поступа у складу са препорукама Водича добре клиничке праксе.

Објашњење патолошког налаза, обављене интервенције и упутство о даљим поступцима и интервалу праћења дужан је да да специјалиста који је урадио колоноскопију или изабрани лекар.

5.10. Упућивање пацијената на даљу дијагностику

Пацијенти са откривеним карциномом дебелог црева допунски се дијагностички обрађују (ултразвучни преглед абдомена, снимак срца и плућа, СТ абдомена) и упућују на даљу терапију (хируршку или другу, по одлуци конзилијума).

На даље дијагностичке поступке пацијента упућује изабрани лекар, у зависности од индикације на основу резултата колоноскопије и по препорукама Водича добре клиничке праксе.

Потребне дијагностичке процедуре морају бити предузете најкасније шест недеља од момента упућивања.

Максимално време између позитивног налаза колоноскопије и дефинитивног лечења треба да буде месец дана.

Изузетно је важно обезбедити одговарајућу комуникацију са пацијентом на сваком нивоу. Она подразумева саопштавање свих могућности лечења и исхода и добијање информисаног пристанка пацијента за даљи поступак.

5.11. Прикупљање података и извештавање

Подаци о циљној популацији, послатим позивима, одазиву на скрининг, резултатима скрининг тестирања, свим неопходним дијагностичким и терапијским процедурама чине базу података у дому здравља. Ова база података је потребна за праћење и процену спровођења скрининга.

Евиденцију послатих позива, уручених позива и одазива на тестирање води тим за координацију спровођења скрининга дома здравља. Наведене активности обавља медицински техничар према препорученим стандардима.

5.11.1. Стандардни протокол (клинички пут)

Извештавање о резултатима скрининга темељи се на минималном сету података који се морају обавезно прикупљати, да би се помоћу њих израчунали процесни и исходни индикатори програма скрининга.

Подаци, који су неопходни за оцену ефикасности скрининга, настају у свакој фази спровођења скрининга, па је потребан стандардизован и координисан начин њиховог прикупљања. Да би избегли губљење података, треба их прикупљати у време када настају. Због тога се у скринингу употребљава стандардизован протокол (клинички пут) који прати учесника у скринингу у свим фазама скрининга, од почетка до завршетка, што се односи на позивање, све посете лекару и другим здравственим радницима, па и извођење и анализу скрининг теста и других процедура које су саставни део скрининга и то на свим нивоима здравствене заштите.

5.11.2. Унос података

Протокол може бити штампан на папиру, али је оптималан унос података у протокол електронским путем при чему је неопходно:

- 1) постојање протокола за електронски унос података са припадајућом програмском опремом;
- 2) постојање компјутерске опреме на сваком радном месту где се креће учесник скрининга;
- 3) умрежење свих радних места, тако да сви изводиоци скрининга имају увид у претходне фазе процеса;
- 4) повезаност са институтима и заводима за јавно здравље и Канцеларијом за превенцију малигних болести.

У случају, да такав систем постоји, сви подаци се уносе само једном и то на радном месту где настају, а умрежење омогућава да они буду доступни на свим другим радним местима па и центрима за прикупљање података где се преко база података претварају у тражене индикаторе.

5.12. Подаци и показатељи спровођења програма

5.12.1. Листа података који се прикупљају у скринингу

Сви подаци, који се прикупљају, приказани су у протоколу (клиничком путу).

5.12.2. Показатељи спровођења скрининга

Индикатори за праћење спровођења скрининга јесу: нижа стопа популације оболеле од карцинома дебелог црева, број извештаја о обављеним превентивним прегледима планираним скринингом, број едукованих здравствених радника, број здравствених установа које су опремљене за спровођење систематских прегледа, одштампани промотивни материјал и број послатих индивидуалних позива на скрининг.

За краткорочну процену успешности спровођења скрининга вреднује се: одазив, време протекло од позивања пацијента на преглед, обавештавања о позитивном налазу до прегледа (колоноскопије), какав је однос лица која су била "позитивна" на тесту према даљем испитивању и који је степен коришћења ангажованих ресурса (колоноскопија, аналгоседација, ендоскопских интервенција успешност изведеног прегледа, праћење патолошких налаза и лечење).

Дугорочно, процена спровођења Програма односи се на процену смањења стопе оболевања (морбидитета и инциденције) и смртности (морталитета).

Процесни показатељи спровођења скрининга су:

1) проценат лица (циљне популације) која су се одазвала позиву и јавила у дом здравља након првог и накнадних позива;

2) проценат лица која су предала узорак столице;

3) проценат лица са позитивним ФОБ тестом која су пристала на колоноскопију;

4) проценат лица са позитивним ФОБ тестом која су урадила колоноскопију;

5) проценат лица које се нису одазвала на достављене позиве на скрининг;

6) проценат лица која нису пристала на скрининг;

7) проценат лица која нису пристала на колоноскопију.

Показатељи исхода скрининга су:

1) проценат неадекватних ФОБ тестова (од свих ФОБ тестова);

2) проценат позитивних тестова (од свих ФОБ тестова);

3) проценат позитивних колоноскопија (од свих изведених скрининг колоноскопија);

4) присуство аденома било које величине (од свих изведених скрининг колоноскопија);

5) присуство неузнапредовалих аденома (од свих изведених скрининг колоноскопија);

6) присуство узнапредовалих аденома (од свих изведених скрининг колоноскопија);

7) присуство карцинома по стадијуму (од свих изведених скрининг колоноскопија);

8) проценат некомплетних колоноскопија;

9) проценат хоспитализација због нежељених реакција на дан колоноскопије у односу на број колоноскопија;

10) проценат непланираних хоспитализација у односу на број колоноскопија у року од осам дана од дана скрининга, уколико се она може повезати са скринингом;

11) смртност лица у року од 30 дана од колоноскопије, уколико се она може повезати са скринингом;

12) позитивна предиктивна вредност ФОБ теста у односу на позитивне колоноскопије.

Дугорочни индикатори:

1) интервални карциноми (постотак карцинома који се јаве после негативне скрининг епизоде, у периоду пре следећег позива на скрининг);

2) инциденца колоректалног карцинома у популацији;

3) стопа детектоване узнапредовале болести (Dukes C и D) у популацији;

4) стопа смртности од колоректалног карцинома у популацији.

5.13. Обезбеђивање квалитета

Од високог квалитета сваког корака у организованом скринингу зависи квалитет и успешност целог програма скрининга у једној земљи.

Сваки корак скрининга мора бити детаљно објашњен упутствима како би организација скрининга на територији земље била што униформнија.

Социјална мобилизација захтева одговарајући стручни приступ широј популацији усклађен са демографском, социјалном, образовном и верском структуром становништва. Посебна пажња се мора усмерити ка маргинализованим групама и мањинама. Позивање и давање информација током сваког корака скрининга морају бити вођени етичким, правним и моралним начелима, усклађени са образовним и социјалним статусом позваних лица и у складу са упутствима.

Неопходни су униформни имунохистохемијски ФОб тестови на нивоу читаве Републике Србије, који су опште прихваћени у земљама Европе као валидни.

За праћење и процену неопходно је униформно сакупљање података путем јединствених протокола и извештаја.

На основу праћења и процене, а на основу података, врши се контрола квалитета свих кокарцинома скрининга: одазивања, извођења и тумачења скрининг тестова (ФОб теста и колоноскопије) и саме едукације на нивоу државе.

5.14. Праћење и процена спровођења скрининга

Праћење и процену спровођења скрининга планира и спроводи Канцеларија за рано откривање малигнух болести помоћу базе података организованог скрининга и периодичних извештаја института и завода за јавно здравље. Завршну процену спровођења скрининга сачињава на основу извештаја и података Канцеларије за рано откривање малигнух болести, Министарство здравља за сваку календарску годину, на основу података и извештаја Канцеларије за рано откривање малигнух болести.

6. НАЧИН ФИНАНСИРАЊА

Национални програм за рано откривање колоректалног карцинома финансира се у складу са законом.