

INFORMIRANOST ŽENA I PRISTANAK ZA CITOLOŠKI PROBIR VRATA MATERNICE

WOMEN'S INFORMATION AND CONSENT TO CYTOLOGIC SCREENING OF THE CERVIX UTERI

Aleksandra Frković

Izvorni rad

Ključne riječi: informirani pristanak, citološki probir vrata maternice, bioetika

SAŽETAK. U svim granama medicine pa tako i u citodijagnostici vrata maternice brojne su bioetičke dileme. Pri uzimanju uzorka za citološku analizu pacijentica treba biti informirana o metodi uzimanja ali i o dijagnostičkoj točnosti pretrage, da bi nakon pravilnog shvaćanja informacije dala svoj pristanak. Za metode koje se koriste kao test probira, a to je i citodijagnostika atipija epitela vrata maternice, suglasnost se može dobiti i na osnovi informiranog izbora koji se temelji na relevantnom znanju. Bioetički problemi u citologiji su specifični. Pri citološkom probiru vrata maternice citolog nema direktni kontakt s pacijenticom, ni s njenom dokumentacijom. Proces informiranog pristanka odvija se između pacijentice i liječnika koji uzima uzorak.

Original paper

Key words: informed consent, cytologic screening of the cervix uteri, bioethics

SUMMARY. There are numerous bioethical dilemmas in all branches of medicine and in cervical cytology as well. While taking a sample for cytologic analysis, the patient must be well informed about the method of sample taking and the diagnostic accuracy of the examination in order to give her consent. For the methods used as screening tests, such as cytodiagnosics of the cervical epithelium, the consent can be obtained on the basis of informed consent based on the relevant knowledge. Bioethical problems in cytology are specific. While performing a screening test, the cythologist does not have a direct contact with the patient and her documentation. The process of informed consent concerns the patient and the physician taking a sample.

Uvod

Iako su etički problemi prepoznati još u Hipokratovo doba, danas se o njima sve više raspravlja u svim granama medicine, pa tako i u citodijagnostici vrata maternice. Pri uzimanju materijala za citološku analizu, pacijentica treba biti informirana o metodi uzimanja uzorka ali i o dijagnostičkoj točnosti pretrage.

Na osnovi brojnih istraživanja etiologije cervikalnog karcinoma i njegovih predstadija u posljednjim desetljećima, utvrđeno je da od njega češće obolijevaju žene koje su bile spolno aktivne prije 20. godine života, s više spolnih partnera, s većim brojem trudnoća, s prvom trudnoćom u vrlo ranoj dobi, spolno prenosivim infekcijama, s niskim životnim standardom, s imunodepresijom, poremećajem prehrane, te pušačice i žene koje koriste oralne kontraceptive.

U prevenciji raka vrata maternice i njegovih predstadija razlikuje se primarna prevencija (zdravstveno prosvjećivanje) i sekundarna prevencija (rano otkrivanje).¹ Postoji čitav niz načina sekundarne prevencije, od probira citološkom analizom do molekularne biologije. U klasifikaciji citoloških nalaza posebna pozornost se obraća na diferenciranje premalignih i malignih lezija te na utvrđivanje uzročnika spolno prenosivih bolesti (gljivice, bakterije, paraziti) ili njihovog citopatskog efekta koji uzrokuju virusi.

Najraširenija metoda sekundarne prevencije je citološka analiza po Papanicolaouu, popularno nazvana »Papa test«. Na multicentričnom ispitivanju na više kontinenta, Baadrup i sur.² obradili su uzimanje uzoraka, po-

greške pri uzimanju i način spremanja uzoraka utvrdili su da bi konvencionalni Papa test trebao ostati internacionalni standard u programu probira za rak vrata maternice. Na svjetskoj razini prihvaćena je za primjenu klasifikacija »NCI Bethesda System 2001«.³ Godine 1986. utemeljena je komisija »Europe against cancer« koja je 1992. godine izradila čitav niz preporuka za probir raka vrata maternice u Europskoj uniji.⁴ Osim testa po Papanicolaouu ostale smjernice su se pokazale kao nepraktične za većinu tadašnjih zemalja članica EU. U Hrvatskoj su Audy-Jurković i sur.⁵ izradili prvu modifikaciju klasifikacije citoloških nalaza vrata maternice, koja je kasnije nazvana »Zagreb 1990«. Na temelju te klasifikacije i »NCI Bethesda System 2001« osmišljena je nova jedinstvena klasifikacija citoloških nalaza vrata maternice pod nazivom »Zagreb 2002«.⁶ Cilj citološkog probira vrata maternice je otkrivanje preinvazivnih lezija, te je tom pretragom u posljednjih pedesetak godina smanjena incidencija mortaliteta od invazivnog karcinoma.

Za uspješnost programa probira važna je dobra organiziranost te je Svjetska zdravstvena organizacija⁷ pred skoro četiri desetljeća dala jasne preduvjete: bolest treba biti predočena kao važan zdravstveni problem s prikazom njene povijesti i prepoznavanja ranog stadija; test mora biti odgovarajući, niske cijene, prihvatljiv sa strane određene populacije; u slučaju utvrđenih abnormalnosti postupak mora biti učinkovit; rezultati probira trebaju biti ekonomski opravdani.

S etičkog stajališta svaki se program probira treba temeljiti na osnovnim postavkama poštivanja svih osoba,

nenanošenja štete te u interesu dobrobiti i pravednosti. Okosnicu etičnosti jednog programa probira čine sljedeći preduvjeti:⁸ svrha probira mora biti etički prihvatljiva; sredstva koja se koriste za programe probira moraju biti odgovarajuća; trebaju se koristiti dobro opremljeni laboratoriji; osobe treba obavijestiti da se probir provodi i trebaju biti izvještene o rezultatima probira; prije i poslije probira treba omogućiti savjetovanje radi objašnjavanja rezultata; treba zaštititi povjerljivost osoba kojima je probir učinjen.

Etički problemi u citologiji su specifični i prema Znidarčiću⁹ mogu se podijeliti u tri glavne grupe: 1. problemi između citologa i pacijenta, 2. problemi između citologa i kliničara, 3. problemi glede novih tehnologija u citodijagnostici. Na osnovi razmatranja tih dilema autor pokazuje da citologija nije metoda već medicinska grana i da bi se trebala optimalno koristiti u interesu pacijenata. U svim svojim aktivnostima citolog mora imati na umu da je liječnik i da nije dovoljno gledati preparate ispod mikroskopa i pisati dijagnoze. Moralna je odgovornost citologa ne samo suradnja s kliničarima već organizacija, edukacija i znanstvena evaluacija njihova rada da bi se što više pomoglo pacijentima.

Informiranost i pristanak ili izbor za citološki probir

Prema MeSH-ovom tezaurusu (Medical Subject Headings)¹⁰ informirani pristanak (informed consent) je »dobrovoljno opunomoćenje pacijenta ili ispitanika u istraživanju, s potpunom sposobnošću shvaćanja uključujući rizike za dijagnostičke ili istraživačke postupke te za medicinske ili operativne tretmane«.

Bioetička doktrina informiranog pristanka zahtijeva da, osim pravilnog shvaćanja dobivene informacije o predloženom postupku, pacijent bude upoznat s alternativnim mogućnostima, stopom neuspjeha, mogućnosti oporavka. Svaki postupak zahtijeva da pacijent bude informiran o namjeri i točnosti rezultata. Osim toga pacijent treba biti upoznat s rizicima, mogućim komplikacijama i neugodama. Pri uzimanju materijala za citodijagnostiku vrata maternice općenito nema rizičnosti.

Postavljajući pitanje što je informiranost, a što pristanak, odnosno što citolog treba znati, Kline i Davey¹¹ naznačuju da najveću odgovornost za citologa predstavlja tumačenje Papa testa. Pacijentice koje nisu informirane nisu svjesne da je to test probira koji ima ustanovljenu stopu pogrešaka. Brojna razmatranja su pokazala da znatan postotak pacijentica ne zna da se Papa test koristi u dijagnostici cervikalnog karcinoma, a manje u dijagnostici karcinoma endometrija ili ovarija. Pacijentica treba biti informirana o svrsi toga testa i o stopi pogreške, da bi se izbjegle naknadne zakonske komplikacije. Liječnik koji ne postupi prema prethodnim navodima može snositi zakonske posljedice.

Društvo citopatologa prepoznalo je važnost određenih smjernica glede informiranog pristanka. Tako je još 1997. godine Internacionalna akademija citologa (Inter-

national Academy of Cytology) raspravljala o problemima glede toga pitanja, smatrajući da pristanak za citološki test može biti pismeni, usmeni, implicitni ili u vidu dogovorenog sastanka za uzimanje testa.¹² Važno je da to bude evidentirano u medicinskoj dokumentaciji. Problem je pri gledanju cervikalnog obriska što citolog nema direktan kontakt s pacijenticom ili njenom dokumentacijom. Postupak informiranog pristanka odvija se između pacijentice i liječnika koji uzima uzorak.

Za metode koje se koriste kao test probira, a to je i citodijagnostika atipija epitela vrata maternice, suglasnost pacijentice može se dobiti i na osnovi informiranog izbora (informed choice). Informirani izbor nema za cilj potpunu informiranost jer se osniva na relevantnom znanju u skladu s vrijednostima i ponašanjem osobe.¹³ To pokazuje da je bit informiranog izbora sam izbor. Postoje dvije vrste informiranog izbora: 1. prihvaćanje testa probira uz dostatno znanje i pozitivan stav, 2. odbijanje testa uz dostatno znanje i negativan stav.

Razmatrajući dilemu između informiranog pristanka i informiranog izbora pri citološkom probiru vrata maternice Raffle¹⁴ postavlja pitanje je li cilj da se postigne što bolje razumijevanje te pretrage ili da se omogući informirani izbor. Već godinama želi se postići što bolje informiranje javnosti o tome probiru. Autor navodi da se pri tome javljaju neki problemi. Pri davanju informacija naglašava se samo pozitivan aspekt probira; ne priznaje se dovoljno autonomija osobe; pacijentica može osjećati gorčinu ako smatra da je potištena radi probira; ne vodi se dostatna briga o simptomatologiji mogućeg karcinoma cerviksa jer se vjeruje da probir daje potpunu zaštitu; zdravstveno osoblje može imati osjećaj krivnje za probleme koji su svojstveni za probir; javna rasprava o politici i ulaganju u probir se koči zbog pogrešnog shvaćanja dobrobiti i izdataka za probir.

Entwistle¹⁵ raspravlja kako se raznim oblicima potpore može doprinijeti stvaranju odluke za prihvaćanje programa probira. Odluka je relevantna s dobivenim informacijama. To se odnosi na informacije o istraživanju, o mogućnosti izbora, rezultatima, osobnom stupnju rizika, te na informacije o drugim osobama koje su imale određene posljedice kao rezultat probira. Nadalje treba razraditi i identificirati smjernice, da bi osoba koja želi prihvatiti probir uvidjela što je za nju važno i koje su dobrobiti vezane uz sam postupak. Pri strukturiranju odluke treba pomoći implicitnim ili eksplicitnim bodrenjem da bi se osoba što više približila donošenju odluke. Pacijenta treba ohrabriti i olakšati mu donošenje odluke i to izjavama koje podrazumijevaju ili eksplicitno izražavaju stav da je donošenje odluke pacijenta ono što bi trebao učiniti, te potaknuti ili omogućiti bolju komunikaciju između pacijenta i zdravstvenog osoblja. Uz to treba dati i emocionalnu podršku i pokazati da mnogi ljudi smatraju da nije lako donijeti odluku za probir i da je određena zabrinutost radi rezultata testa normalna.

Na osnovi svoga ispitivanja Slater¹⁶ raspravlja jesu li žene dobro informirane da mogu dati pravovaljani pristanak (valid consent) za test cervikalnog obriska: 55%

žena ne zna da je stopa smrtnosti zbog cervikalnog karcinoma u padu, a 96% nisu bile svjesne da je glavni razlog za uzimanje cervikalnog obriska sprječavanje razvoja cervikalnog raka ranim utvrđivanjem izlječivih abnormalnosti. U 94% slučajeva žene su bile svjesne da prisutnost abnormalnih stanica u cervikalnom brisu pokazuje da je moguće, ali ne definitivno, da se radi o cervikalnoj prekancerozi ili raku. Samo 30% žena dalo je izričit pristanak za test. Osoba koja je uzimala test cervikalnog brisa u 72% slučajeva nije objasnila da taj test nikada nije sto posto točan i da su neke laboratorijske pogreške neizbježne. Autor smatra da su žene nedovoljno informirane da bi donijele pravovaljani pristanak za test cervikalnog obriska.

Citološki probir vrata maternice i klinička praksa

Za razliku od mnogih zapadnih zemalja u Hrvatskoj nacionalni citološki probir vrata maternice ne postoji. Pred više od petnaest godina Dražančić i sur.¹⁷ učinili su plan i program za taj probir i to na temelju analize pojavnosti raka genitalnih organa žene u Hrvatskoj te stanja u ginekološkoj, citološkoj i patološkoj djelatnosti u to vrijeme. U posljednjih nekoliko godina intenzivnije se stvaraju stručni preduvjeti za nacionalni probir raka vrata maternice i to edukacijom stručnog kadra iz citologije, prihvaćanjem jedinstvene nomenklature u vidu klasifikacije »Zagreb 2002«,⁶ dijagnostičko terapijskim postupnikom za preinvazivne maligne promjene¹⁸, te jedinstvenom uputnicom za citološke obriske vrata maternice.

Program citološkog probira raka vrata maternice smanjio je to oboljenje najmanje za 20%, a njegov mortalitet za više od 40%.¹⁹ Da bi se smanjio broj lažno negativnih nalaza, koji se prema nekim ispitivanjima kreće do 36%, George i sur.²⁰ ukazuju na važnost poboljšanja kvalitete metoda cervikalnog probira. Lažno negativni nalazi povezani su s pogrešnim citološkim tumačenjem ili neadekvatnim uzorkom zbog nedovoljnog broja dobivenih atipičnih stanica ili prilikom uzimanja nije potpuno »post-strugana« površina cerviksa. Idestrom i sur.²¹ ispitali su žene u dobi 20 do 50 godina da bi saznali njihovo znanje i stavove o probiru Papa testa, koji se u Švedskoj provodi od 1970. godine. 95% žena izjavilo je da zna svrhu probira, a 62% je znalo koji tip raka se ispituje. Većina žena (82%) nije osjećala strah u očekivanju rezultata testa i znale su da displazija može biti bez simptoma. 10% žena nije smatralo da se treba obratiti liječniku nakon postkoitalnog krvarenja. 50% žena je smatralo da razvoju displazije pridonosi način života, a svega 13% je bilo svjesno zaštitnog učinka prezervativa.

Putem upitnika Philips i sur.²² ispitali su kako žene svojim riječima objašnjavaju rezultate Papanicolaou testa. Većina žena smatrala je da uredan nalaz potvrđuje da nema raka, a svega nekoliko žena vjerovalo je da uredan nalaz definitivno isključuje rak. Vrlo mali broj žena smatrao je da atipični nalaz potvrđuje da je sigurno u pitanju karcinom.

Retrospektivnom studijom u Leicesteru preispitani su cervikalni brisevi 403 žene u kojih se od siječnja 1993. do rujna 2000. godine razvio invazivni karcinom cerviksa.²³ Cilj revizije bio je ustanoviti je li se dijagnoza karcinoma mogla ranije postaviti, odnosno što bi trebalo učiniti da se poboljša rad laboratorija za probir. Prije nego je postavljena dijagnoza karcinoma cerviksa u 324 žene (80%) test je bio već učinjen. Ponovnim pregledom preparata utvrđeno je da je kod 84 žene izdan lažno negativni nalaz, a kod 38 žena citološke abnormalnosti su niže stupnjevane. Posljedice tih pogrešnih tumačenja bile su vrlo ozbiljne. Od 122 žene dvadeset ih je umrlo. Zakašnjelo postavljanje dijagnoze bio je važan čimbenik u 14 smrtnih slučajeva, a u 64 žene to je bio razlog radikalnijeg zahvata. U to vrijeme u citološkom laboratoriju u Leicesteru pregledavano je oko 80.000 cervikalnih briseva godišnje. Prije objavljivanja ovih rezultata o njima je informiran rukovoditelj citološkog laboratorija.

Prema Wilsonu²⁴ studija koja je učinjena u Leicesteru nije glede cervikalnoga probira otkrila ništa neočekivano. O tome su već objavljivani radovi. Autor se kritički osvrnuo na postupak revizije briseva, jer se ponovnim gledanjem preparata nije nastojalo ponoviti uobičajeni proces probira, već su preparati bili pažljivo preispitani od iskusnog citopatologa koji je bio potpuno upoznat s kliničkim ishodom. Osim toga nije pruženo dovoljno dokaza da su nepovoljne posljedice rezultat zakašnjelog postavljanja dijagnoze. Zbog tih i drugih nedostataka autor smatra da se revizijom citoloških briseva ne dobiva ništa, što bi moglo pridonijeti poboljšanju kvalitete lokalnih ili nacionalnih citoloških službi.

Judith Bush²⁵ je izvršila ispitivanje što žene misle o važnosti cervikalnog probira i feminilnosti. U razgovoru je sudjelovalo 35 žena, a posebna pozornost obratila se na njihova iskustva i osjećaje u svezi cervikalnog probira. Kroz programe cervikalnog probira u Engleskoj ženama se nameće osjećaj redovitosti i obveze. Sve žene u dobi od 20–64 godine svakih 3–5 godina dobivaju poziv radi cervikalnog brisa. Ako se pozivu ne odazovu, šalje im se niz opomena. Tako je nastao program nadzora i propisa koji obuhvaća mnoštvo žena i u mnogih izaziva određeni otpor. Autorica predlaže da namjera i svrha masovnog programa probira treba biti razmatrana i sa strane feminista i svih onih koji su uključeni u planiranje, provođenje i korištenje službi probira.

Zaključak

Na incidenciju karcinoma vrata maternice utječu brojni čimbenici. Prvi korak u sprječavanju te bolesti je dobar probir, stalna edukacija liječnika za uzimanje obriska, dobro opremljeni i organizirani laboratoriji te edukacija žena da bi preuzele odgovornost za svoje zdravlje. Prije uzimanja obriska pacijenticu treba kroz proces informiranosti upoznati s mogućnostima pretrage, da bi nakon pravilnog shvaćanja informacije dala svoj pristanak odnosno da bi odluku donijela na temelju mogućnosti izbora.

Literatura

1. Audy-Jurković S, Grgurević-Batinica A, Mahovlić V, Kri-vak I. Ginekološka citologija – vrat maternice. *Gynaecol Perinatol* 2003;12:1–9.
2. Baandrup U, Bishop JW, Bonfiglio TA et al. Sampling, sampling errors and specimen preparation. *Acta Cytol* 2000;44:944–8.
3. NCI Bethesda System 2001. website <http://bethesda2001.cancer.gov>.
4. Audy-Jurković S, Ćorušić A. Sekundarna prevencija raka vrata maternice na početku 21. stoljeća: citološki probir i/ili...? *Gynaecol Perinatol* 2001;10(suppl.1.):438.
5. Audy-Jurković S, Singer Z, Pajtlar M, Dražančić A, Gri-zelj V. Jedinstvena klasifikacija citoloških nalaza vrata mater-nice u Hrvatskoj. *Gynaecol Perinatol* 1992;1:185–8.
6. Ovanin-Rakić A, Pajtlar M, Stanković T et al. Klasifi-kacija citoloških nalaza vrata maternice »Zagreb 2002«. Mo-difikacija klasifikacija »Zagreb 1990« i »NCI Bethesda system 2001«. *Gynaecol Perinatol* 2003;12:148–53.
7. Wilson JM, Jungner YG. Principles and practice of scre-ening for disease. Geneva: World Health Organization. 1968.
8. Bayer R, Levine C, Wolf SM. HIV antibody screening. An ethical framework for evaluating proposed programs. *JAMA* 1986;256:1768–74.
9. Znidarčić Ž. Ethical problems in cytology. *Cytopathol-ogy* 2004;15:49–52.
10. Informed Consent. National Library of Medicine – Me-dical Subject Headings. 2005 MeSH. <http://www.nlm.nih.gov/mesh/Mbrowser.htm>
11. Kline TS, Davey D. What is informed? What is con-sent? What the cytopathologist needs to know. *Diagn Cytopathol* 1998;19:1–3.
12. Frable WJ, Austin RM, Greening SE et al. Medicolegal affairs: IAC task force summary. *Acta Cytol* 1998;42:76–132.
13. Dormandy E, Hooper R, Michie S, Marteau TM. In-formed choice to undergo prenatal screening: a comparison of two hospitals conducting testing either as part of a routine visit or requiring a separate visit. *J Med Screen* 2002;9:109–14.
14. Raffle AE. Information about screening – is it to achie-ve high uptake or to ensure informed choice? *Health Expect* 2001;4:92–8.
15. Entwistle V. The potential contribution of decision aids to screening programmes. *Health Expect* 2001;4:109–15.
16. Slater DN. Are women sufficiently well informed to pro-vide valid consent for the cervical smear test? *Cytopathology* 2000;11:166–70.
17. Dražančić A, Strnad M, Audy-Jurković S, Tomljanović M, Jukić S, Veček N. Pojavnost i prevencija raka ženskih spolnih organa u Hrvatskoj. U: Eljuga D, Dražančić A (ur.). *Prevencija i dijagnostika tumora ženskih spolnih organa*. Zagreb: Nakladni zavod Globus. 1998:13–49.
18. Ljubojević N, Babić S, Audy-Jurković S et al. Dijagno-stičko-terapijski postupnik za premaligne promjene vrata ma-ternice. *Gynaecol Perinatol* 2001;10:85–9.
19. Onon T, Shafi M. Developments in cervical screening techniques. *Trends Urol Gynaecol Sex Health* 1999;4:27–31.
20. George S, Abrahams Y, Karim SZ, Kothari A. Impro-ving the quality of cervical screening. *Br J Obstet Gynaecol* 2004;111:960–6.
21. Idestrom M, Milsom I, Andersson-Ellstrom A. Knowl-ledge and attitudes about the Pap-smear screening program: a population-based study of women aged 20–59 years. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:962–7.
22. Philips Z, Avis M, Whyne DK. Women's interpretation of cervical smear test results. *Cytopathology* 2004;15:142–7.
23. Symonds P, Naftalin N, Shaw P. A smear on audit. Im-plications of the Leicester cervical smear audit. *Br J Obstet Gynaecol* 2003;110:646–8.
24. Wilson PO. Cervical cancer audit: and what is quality? *Cytopathology* 2002;13:141–4.
25. Bush J. »It's just part of being a woman«: cervical scre-ening, the body and femininity. *Soc Sci Med* 2000;50:429–44.

Članak primljen: 30. 11. 2005.; prihvaćen: 26. 01. 2006.

Adresa autorice: Prof. dr. Aleksandra Frković, Strossmayer-ova 18, 51 000 Rijeka