

Věstník MZd ČR, částka 7/2004

METODICKÁ OPATŘENÍ

7.

KRITÉRIA A PODMÍNKY PROGRAMU PRO SCREENING
KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA V ČESKÉ REPUBLICE

ZN.: OZP/34779/2004

REF.: MUDr. Lenka Krejčová

1. Záměr a cíl screeningu karcinomu děložního hrdla

Screeningem je míněno organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubného nádoru děložního hrdla a jeho předstupňů prováděním preventivních cytologických vyšetření v celé populaci dospělých žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění, se zvláštním zřetelem k těm, jež nenavštěvují pravidelně nebo vůbec ambulanci gynekologa.

Záměrem screeningu je nabídnout ženám v České republice kvalifikovaná preventivní (screeningové) vyšetření děložního hrdla v laboratořích splňujících kriteria moderní diagnostiky.

Cílem screeningu je zvýšit časnost záchytu zhoubných nádorů děložního hrdla a přednádorových stavů a tím snížit úmrtnost na rakovinu děložního hrdla v České republice.

Primární prevence, zdravotní výchova a poskytování průběžných informací o síti schválených referenčních laboratoří jsou nedílnou součástí screeningu.

2. Vstup cytologických laboratoří do programu screeningu karcinomu děložního hrdla

Soustředění detekce a diagnostiky karcinomu děložního hrdla na specializovaná pracoviště, referenční laboratoře, splňující zvláštní podmínky, zajišťuje kvalitu, kontinuitu a hodnotitelnost výsledků odpovídá zájmu žen i doporučením evropských organizací a institucí zabývajících se programy onkologické prevence.

Úhrada screeningu je prováděna cytologické laboratoři, která byla schválena Komisí MZ pro screening karcinomu děložního hrdla.

Zdravotní pojišťovny jsou informovány o kriteriích a o způsobilosti pracovišť k provádění screeningu při sjednávání dohod a jejich doplňků o úhradách zdravotní péče, proplácení kódu preventivní (screeningové) cytologie a dalších souvisejících plateb lékařských výkonů.

Účast pracovišť ve screeningu v zájmu kvality, kontinuity a hodnotitelnosti výsledků mimo stanovená kriteria nelze vynucovat ani akceptovat udělováním výjimek z přijatých pravidel.

Žádost o zařazení do screeningového programu podává statutární zástupce zdravotnického zařízení, jehož součástí je cytologická laboratoř, na zvláštním formuláři ([Příloha č. 1](#)) Ministerstvu zdravotnictví. Podmínky stanovuje Komise MZ pro screening karcinomu děložního hrdla.

Komise pro screening karcinomu děložního hrdla Ministerstva zdravotnictví vydává k žádosti písemné stanovisko, které podepisuje její předseda, je zasíláno ministru zdravotnictví na vědomí.

Seznam schválených pracovišť je průběžně aktualizován na webových stránkách MZ.

3. Vstup a účast žen v programu screeningu karcinomu děložního hrdla

Na preventivní vyšetření karcinomu děložního hrdla v referenční laboratoři má právo každá dospělá žena. Screeningovým vyšetřením se rozumí cytologické vyšetření navazující na preventivní prohlídku u registrujícího gynekologa, které je hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění ženám 1x za rok.

Ženy ve věku 25-60 let, které 2 roky nebyly v rámci gynekologické prevence vyšetřeny, obdrží od zdravotní pojišťovny, u které jsou ze zákona pojištěny, oznámení s doporučením gynekologického vyšetření. Nedostaví-li se, bude jim uvedená výzva zasílána každý následující rok.

4. Podmínky pro cytologické laboratoře k vyhodnocení cervikální cytologie

I) TECHNICKÉ PŘEDPOKLADY

Laboratoři se rozumí zdravotnické zařízení s registrací pro obor gynekologické cytologie nebo patologické anatomie, které má oprávnění uzavřít pro daný obor smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče s jednotlivými zdravotními pojišťovnami s tím, že smluvní podmínky upravuje vyhláška [č. 457/2000 Sb.](#), kterou se vydávají rámcové smlouvy. Všechna vyšetření vede laboratoř v jediné každodenně aktualizované počítačové databázi.

Laboratoř je způsobilá k výkonu pouze provádí-li 15 000 nebo více vyšetření ročně. Jedním vyšetřením se rozumí cervikovaginální cytologický vzorek/ky od jednoho rodného čísla v daném roce.

a) Vybavení cytologické laboratoře

- a) laboratorní prostory a personál pro jejich údržbu odpovídající existujícím normám a požadavkům, a to v souladu s vyhláškou [č. 49/1993 Sb.](#), o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů,
- b) laboratorní nábytek,
- c) mikroskopy pro základní hodnocení s tím, že jejich počet odpovídá počtu nositelů výkonů,
- d) jeden badatelský mikroskop s možností fotodokumentace,
- e) barvicí automat,
- f) prostory pro archivaci skel a průvodek,
- g) počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření.

b) Další možné technické vybavení

odpovídající vybavení pro provádění testů přítomnosti DNA "rizikových typů" virů HPV.

Testy HPV DNA neprovádí každá cytologická a patologicko-anatomická laboratoř, ale je možné jej zajistit u jiné specializované laboratoře.

Cytologickým a patologicko-anatomickým laboratořím, které provádějí nad 50.000 vyšetření gynekologické cytologie ročně je provádění HPV testu umožněno.

Testování indikuje lékař gynekolog a provádí se pouze ve sporných případech (např. ASC-US), což představuje cca 4% cytologicky vyšetřovaných pacientů z průměrného počtu vyšetření za rok.

II) PERSONÁLNÍ A KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE

Každá laboratoř provádějící gynekologické cytologie zaměstnává minimálně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií (viz bod [II.A](#) - [B](#)) na plný úvazek, který je přítomen celou pracovní dobu v laboratoři. Je též možné zaměstnávat 2 lékaře, a to každého na poloviční úvazek. Vždy však nejméně 1 lékař je přítomen na pracovišti během celé pracovní doby. Laboratoř dále zaměstnává minimálně jednoho cytotechnologa ([II.C](#)) na úplný úvazek.

Lékaři a cytotechnologové

A) lékař se specializací v oboru patologické anatomie a s osvědčením o zkoušce z cytologie dle platných norem,

B) lékař se specializací v oboru gynekologie a porodnictví a osvědčením o zkoušce z cytologie dle platných norem,

C) absolvent studia na VZ v oboru cytotechnolog, tzn.:

- 1) absolvent studia na SZŠ v oboru zdravotní laborant,
- 2) absolvent studia na VŠ v oboru přírodních věd nebo zdravotně sociální fakulty v oboru laboratorních vyšetřovacích metod,
- 3) student lékařské fakulty po třetím ročníku studia,
- 4) absolvent lékařské fakulty,
- 5) absolvent studia na VZŠ v oboru diplomovaný zdravotní laborant.

U ad [II.C](#) 1-4 je třeba k samostatné práci mít úspěšně složenou jednu z následujících zkoušek:

Kurs v Centru vzdělávání zdrav. pracovníků Fakultní nemocnice Ostrava "Evropský projekt povolání cytotechnologů", certifikovaný komisí České odborné společnosti klinické cytologie.

Postgraduální kurs cytologie pro zdravotní laboranty/ky atestované v oboru patologie Národního centra ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů.

Nositel mezinárodního osvědčení CT nebo CT (IAC-GYN) vydaného Mezinárodní Cytologickou Akademií.

Nositel certifikátu cytotechnologa ze členských zemí Evropské federace cytologických společností (ověřeno QUATE a nostrifikací pro ČR).

III) POPIS PROVÁDĚNÍ CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ

a) Definice

Cytologické vyšetření je vyšetřovací metoda, při které se pomocí světelného mikroskopu hodnotí preparované a barevně znázorněné buněčné populace získané stěrem či výtěrem z genitálního traktu ženy.

b) Postup vyšetření

- a) V laboratoři je zkontrolován počet preparátů, jejich označení, průvodky, stav po převzetí. Neidentifikovatelné či sporné žádanky či materiál jsou vyřazeny.
- b) Preparát po preanalytické kontrole se barví pro účely výše definovaného screeningu standardním způsobem dle Papanicolaoua nebo jeho modifikací. Jiný postup je považován za non lege artis.
- c) Po ukončení barvení následuje nanesení montážního média, jeho překrytí a označení. Po barvicím procesu je celý preparát vyšetřen mikroskopicky v základním zvětšení 100 – 150x, 400x.

c) Kvalitativní kontrola nálezů

- a) Všechny případy suspektní buněčné neoplázie a všechny s reaktivní buněčnou propláží (přibližně 10%) předává cytotechnolog (viz [II.C](#)) ke zhodnocení lékaři (viz [II.A](#) - [II.B](#)).
- b) 10% náhodně vybraných preparátů podléhá povinně dvojí kontrole (rescreening).
- c) Preparáty jsou zpětně kontrolovány v těch případech, kde se objeví nesouhlas histologického a cytologického nálezu.
- d) Cytologické nálezy se vyjadřují slovně dle systému Bethesda.
- e) Maximální doporučený počet vyšetření pro jednotlivého nositele výkonu je 80 případů denně v rámci primárního vyšetření a 40 případů denně v rámci druhého čtení.
- f) O nálezů je vedena předepsaná zdravotnická dokumentace. Při nakládání se zdravotnickou dokumentací se postupuje v souladu s [§67b](#) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů a odst. 19 zákona [č. 97/1974 Sb.](#), o archivnictví. Nález je předán zpět příslušnému pracovišti gynekologa na papírové průvodce nebo na magnetickém mediu, případně elektronicky. Preparáty jsou archivovány po dobu 5 let. Dokumentace nálezů v papírové či elektronické formě se archivuje nejméně 10 let.

5. Návaznost péče při zjištění nádoru

Součástí podmínek je jasně definovaná návaznost nálezů cytologické laboratoře na konkrétní gynekologické a onkologické, případně další odborné ambulance, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor či prekancerosa mohly být bez zbytečného prodlení terapeuticky řešeny v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Musí být zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm. Laboratoř průběžně

vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

6. Kontinuita screeningu

Pracoviště provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním cytologickém vyšetření a jeho výsledku v písemné, filmové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí dle ustanovení článku 3 tohoto standardu. Doporučuje se, aby předchozí vyšetření byla k dispozici na jednom pracovišti, protože o časnosti zachytu nádoru může rozhodnout dynamika změn v čase. Pracoviště proto zajistí na vyžádání předání (se souhlasem pacientky) kopie celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému pracovišti, které preventivní péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání ženy). Rovněž protokolárně zapůjčí na vyžádání nového pracoviště nebo pracovníkovi pověřenému Komisí MZ všechny archivované cytologické preparáty dané pacientky.

7. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu

(datový audit)

Mezi základní činnosti patří vyhovění doporučeným tolerancím jednotlivých parametrů. Pracoviště sleduje minimálně tyto údaje:

Celkový počet jednotlivých cervikovaginálních cytologických vyšetření za období 1 roku.
Pracoviště poskytuje Komisi MZ, výsledky datového auditu jedenkrát ročně.

Jméno a rodné číslo pacientky, číslo zdravotní pojišťovny pacientky, pořadové číslo průvodky, jméno odesílajícího gynekologa a cytologickou diagnózu.

Software používaný cytologickou laboratoří je schopen generovat jednoduché sestavy, a to především počet a procentuální zastoupení sledovaných údajů v sestavě.

Pracoviště poskytne Komisi MZ pro screening karcinomu děložního hrdla a odborníkům pověřených Komisí, výsledky datového auditu nejméně jedenkrát ročně. Umožní též kontrolu svojí činnosti odborníkům pověřeným Komisí MZ pro screening karcinomu děložního hrdla.

Příloha č. 1

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR
KOMISE PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

ŽÁDOST O ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Zdravotnické zařízení

.....

Pracoviště

Úplná adresa

.....

.....

IČZ

.....DIČ:.....

Statutární zástupce

.....

Telefon:.....e-

mail:.....

FAX:

.....

Žádám o zařazení do Programu pro screening karcinomu děložního hrdla ČR.

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti a na akreditačních formulářích jsou pravdivé. Dále se zavazuji, že

umožním na vyžádání zástupcům Komise pro screening karcinomu děložního hrdla MZ
uvedené údaje zkontrolovat,
zajistím dodržování všech podmínek a kritérií,
souhlasím s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti zařízení poskytla zdravotní
pojišťovna komisi potřebná data

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

V.....dne

.....

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Komise pro screening karcinomu děložního hrdla, MUDr. Lenka Krejčová (Lenka.Krejcova@mzcr.cz), Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.