Věstník MZd ČR, částka 9/2005

METODICKÁ OPATŘENÍ

9.

KRITÉRIA A PODMÍNKY PROGRAMU PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA V ČR

ZN.: 22802/2005

REF.: MUDr. Lenka Krejčová, tel.: 22497 linka 2136

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 Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla (dále komise).

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 cytologická laboratoř na zvláštním formuláři statutární zástupce zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví (formulář žádosti je přiložen v příloze). Podmínky stanovuje komise.

Komise vydává k žádosti písemné stanovisko, které podepisuje její předseda, je zasíláno ministru zdravotnictví na vědomí.

Seznam schválených pracovišť je průběžně aktualizován na webovských stránkách Ministerstva zdravotnictví.

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

Laboratoří 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 za následujících podmínek[1)]:

a) oddělení patologie a patologické laboratoře provádějící komplexní patomorfologickou diagnostiku (cytologie, biopsie, autopsie), bez ohledu na počet prováděných cytologických vyšetření,
b) laboratoře klinické cytologie, provádějící pouze gynekologickou cytodiagnostiku pokud provádí více než 15 000 vyšetření ročně.

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) binokulární mikroskopy pro základní hodnocení s tím, že jejich počet odpovídá počtu nositelů výkonů, min. objektivové osazení 10x a 40x,
d) jeden lékařský mikroskop s plným objektivovým osazením,
e) barvící řada pro polychromatické barvení, nebo barvící 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.

Laboratořím, které prokáží metodické a personální vybavení pro detekci rizikových typů HPV bude provádění HPV testu umožněno. Jedná se však o cílené a specializované vyšetření indikované gynekologem a není to vyšetření screeningové.

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, která hodnotí gynekologické cytologie, zaměstnává minimálně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií (viz bod II.A-B) na takovou část úvazku, která umožňuje denní vyhodnocení všech screenery vyřazených nálezů a provedení vnitřní kontroly.

Laboratoř zaměstnává takový počet cytotechnologů, který odpovídá doporučované denní normě max. 60 nátěrů/6 hodin (při osmihodinové pracovní době doporučeno maximum 6 hod. práce u mikroskopu za 24 hodin). Pokud vzhledem k rozsahu práce zaměstnává pouze jednoho cytotechnologa, zajistí ve spolupráci s dalšími laboratořemi formu zástupu k vyloučení zpoždění výsledků vyšetření.

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 vysoké škole v oboru cytotechnolog, tzn.:

1) absolvent studia na střední zdravotnické škole v oboru zdravotní laborant,

2) absolvent studia na vysoké škole 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 zdravotnických 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 barvícím 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 proplázií (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 screenera je 60 případů denně v rámci primárního vyšetření a 30 případů denně v rámci druhého čtení,
f) o nálezu 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 nálezu 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, a pracoviště histopatologie. Musí být zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, histopatology, onkology a screeningovým pracovištěm. Dispenzarizaci a léčbu organizuje a zajišťuje ošetřující lékař. Laboratoř průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

6. Kontinuita screeningu

Pracoviště provádějící screening vede záznam každé pacientky o provedeném preventivním cytologickém vyšetření a jeho výsledku v písemné, filmové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí dle ustanovení článku III. tohoto metodického opatření. Doporučuje se, aby předchozí vyšetření byla k dispozici na jednom pracovišti, protože o časnosti záchytu 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 pacientku přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání

pacientky). Rovněž protokolárně zapůjčí na vyžádání nového pracoviště nebo pracovníkovi pověřenému komisí 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, 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.

Ministerstvo zdravotnictví zajistí vytvoření struktury sledovaných dat a jednotnou verzi programové aplikace pro sběr dat pro registr screeningového programu. Tato bude k dispozici laboratořím participujícím ve screeningovém programu, pokud požadovanou jednotnou strukturu dat nebudou moci samy generovat. Vznik registru, jeho strukturu a chod zajišťuje zadavatel screeningového programu, tj. Ministerstvo zdravotnictví.

Pracoviště poskytne instituci, pověřené Ministerstvem zdravotnictví k vyhodnocování statistických údajů, soubor předem definovaných a sledovaných parametrů. Parametry budou stanoveny v jiném Metodickém opatření. Umožní kontrolu svojí činnosti odborníkům pověřeným Komisí MZ pro screening karcinomu děložního hrdla.

8. Závěrečná ustanovení

Zrušuje se metodické opatření č. 7 - Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v České republice uveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví v částce 7 z roku 2004.

Doc. MUDr. Milada Emmerová, CSc., v. r.

ministryně zdravotnictví

Příloha

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 kriterií,
- 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.

[1)] Laboratoř by měla pro udržení diagnostické pohotovosti screenerů provádět 15 000 nebo více cytologických vyšetření ročně, popř. doložit, že vzhledem ke skladbě vyšetřované populace, dosahuje i na menším počtu vyšetření frekvenci výskytu SIL nad statisticky průměrnou hodnotu lézí odvozenou z počtu 15 000 (2,5% tj. 375 lézí za rok). Pokud nedosahuje laboratoř uvedené frekvence lézí, lze v souladu s doporučeními EFCS/QUATE provádět doškolování screenerů pravidelnou cirkulací pozitivních nálezů mezi blízkými spolupracujícími laboratořemi.

EPIS