

ZASADY REALIZACJI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY

1. Opis problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy jest szóstym*, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 10,7 % nowotworów u kobiet. Rocznie ok. 1.700** kobiet umiera z tego powodu.

Badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skryning cytologiczny, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest najpopularniejszą metodą badań przesiewowych. W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie zaawansowania choroby.

W przypadku stwierdzenia zmian o charakterze dysplastycznym należy w celu weryfikacji wstępnego rozpoznania wykonać badanie kolposkopowe z celowym pobraniem wycinków do badania histopatologicznego.

2. Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:

- infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),
- wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 r.ż.),
- wczesne rozpoczęcie życia seksualnego,
- duża liczba partnerów seksualnych,
- duża liczba porodów,
- niski status społeczny i ekonomiczny,
- palenie papierosów,
- stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym,
- partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie).

Niezbędnym warunkiem efektywności skryningu cytologicznego jest jego masowość, szacuje się bowiem, że dopiero przy objęciu badaniami przesiewowymi 75% populacji można uzyskać 25% spadek umieralności. Badania naukowe dowodzą, iż 1,5% - 2% rozmazów cytologicznych prezentuje nieprawidłowości wymagające dalszych procedur diagnostycznych.

3. Cel programu

Celem realizacji programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy i wprowadzenie na terenie całego kraju jednolitego modelu postępowania diagnostycznego.

* Rejestr nowotworów 2004 r.

4. Tryb zapraszania do programu

Dla osiągnięcia zamierzonych **celów** optymalny jest system **imiennego zapraszania** świadczeniobiorców. Do chwili wprowadzenia skryningu populacyjnego w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych akcją informacyjną o programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący program.

5. Populacja, do której skierowany jest program

Populacja kobiet w wieku od 25 do 59 lat, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia). Badania będą przeprowadzane **1 raz na 3 lata**.

Pacjentki leczone z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy po zakończeniu kontroli onkologicznej (decyzję podejmuje lekarz prowadzący leczenie onkologiczne) ponownie zostają objęte skryningiem cytologicznym.

6. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu

Świadczeniodawca zobowiązany jest do prowadzenia elektronicznej dokumentacji realizacji Programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Pobranie materiału do przesiewowego badania cytologicznego jest realizowane przez świadczeniodawcę w ramach porady zabiegowo-diagnostycznej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii.

Etap diagnostyczny – schemat postępowania:

- 1) wprowadzenie do systemu informatycznego udostępnionego przez NFZ danych z ankiety (wypełnionej w ramach porady zabiegowo-diagnostycznej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej) przekazanej przez pobierającego materiał do badania cytologicznego wraz z rozmazem cytologicznym pacjentki,
- 2) wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego przesłanego przez realizatora etapu podstawowego programu i jego opisanie w systemie informatycznym w module przypisanym danej pacjentce,
- 3) wynik badania musi być opisany w systemie Bethesda 2001 oraz uzupełniająco w systemie Papanicolaou,
- 4) przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania, w terminie do 15 dni roboczych od daty otrzymania preparatu,
- 5) komputerowa archiwizacja wyników badań i zbiorcze opracowanie uzyskanych danych statystycznych,
- 6) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet oraz wyników ich badań cytologicznych w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ.

Etap pogłębionej diagnostyki – schemat postępowania:

- 1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ) kobiety skierowanej do badania w ramach realizacji programu.
- 2) wykonanie badania kolposkopowego,

- 3) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji uzyskanego obrazu kolposkopowego – pobranie celowanych wycinków do badania histopatologicznego,
- 4) badanie histopatologiczne pobranego w wyniku biopsji materiału,
- 5) postawienie rozpoznania na podstawie przeprowadzonych badań,
- 6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania diagnostyczno – leczniczego (skierowanie do leczenia lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego),
- 7) zgłaszanie do Regionalnego Rejestru Nowotworów uzyskanych dodatnich wyników badań na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem „S” (skryning),
- 8) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet i wyników ich badań w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ.

7. Wskazanie dalszych procedur diagnostycznych i leczniczych

Kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy lub inne schorzenia wymagające leczenia specjalistycznego zostają skierowane (poza programem) na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z NFZ umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

8. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

- 1) zgłaszalność na badania:
 - liczba kobiet w populacji określonej programem,
 - liczba kobiet do których wysłano imienne zaproszenia,
 - liczba kobiet, które zgłosiły się do programu,
 - liczba kobiet, które zostały poinformowane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o konieczności wykonania badania cytologicznego.
- 2) efekty badań:
 - liczba wykonanych badań,
 - liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego,
 - liczba kobiet, którym zalecono ponowne badanie po 12 miesiącach,
 - liczba kobiet skierowanych do etapu pogłębionej diagnostyki,
 - liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego,
 - liczba kobiet z rozpoznaniem raka nieinwazyjnego,
 - liczba kobiet z rozpoznaniem raka inwazyjnego szyjki macicy
- 3) jakość badań:
 - odsetek rozmazów niemożliwych do oceny (dopuszcza się nie więcej niż 3%)
 - odsetek rozmazów suboptymalnych (dopuszcza się nie więcej niż 20%),
 - liczba fałszywie ujemnych wyników badania cytologicznego (dopuszcza się nie więcej niż 7 %).

w przypadku przekroczenia tych parametrów, oddział wojewódzki Funduszu zaleca usunięcie nieprawidłowości, a w razie niewykonania zaleceń w ciągu 3 miesięcy może rozwiązać umowę ze świadczeniodawcą,

9. Wymagania wobec oferentów

Świadczeniodawcy zobowiązani są posiadać dostęp do internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji Programu w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ.

W postępowaniu poprzedzającym zawarcie umów o realizację etapu pogłębionej diagnostyki mogą wziąć udział jedynie świadczeniodawcy zapewniający kompleksową realizację świadczeń.

1) W Etapie diagnostycznym

A) KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO

warunki wymagane

- Kierownik pracowni – lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii,
- osoby dokonujące oceny mikroskopowej preparatów – cytotechnicy lub patomorfolodzy (co najmniej 2 osoby), z których każdy wykonuje co najmniej 4 000 badań rocznie*
- wykonywanie w pracowni co najmniej 8 000 badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie*.

warunki dodatkowe:

- wykonywanie przez pracownię powyżej 15 tys. badań cytologicznych – ginekologicznych rocznie*,
- oczekiwanie na wynik badania do 7 dni

B) SPRZĘT

warunki wymagane - mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400x ,

warunki dodatkowe - urządzenie do automatycznego barwienia preparatów cytologicznych.

C) INNE

- jakość preparatów cytologicznych:

- rozmaz powinien mieć przynajmniej 1200 mm² powierzchni szkiełka,
- barwienie Papanicolaou (wymagany standard);

- sposób ustalenia rozpoznania

- preparat cytologiczny inny niż ujemny musi być oceniany dwustopniowo: przez cytotechnika i lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii,
- **ustalenie rozpoznania wg systemu Bethesda 2001** (oraz uzupełniająco także wg klasyfikacji Papanicolaou).
 - wyniki badań podpisuje cytotechnik i specjalista w dziedzinie patomorfologii.
 - każdy wynik powinien mieć kolejny numer i być wprowadzony do komputerowej bazy danych.
 - wynik badania określony jako: rak, SIL, ASCUS, AGUS powinien być drukowany w 2 egzemplarzach. Jeden egzemplarz dla poradni, która

* rocznie oznacza ostatnie 12 miesięcy

przysłała materiał do badania (w celu przekazania go pacjentce), drugi egzemplarz pozostaje w zakładzie/pracowni wykonującej badanie.

- zapisanie kopii w bazie komputerowej.

- kontrola jakości

- 10% ujemnych wyników uzyskanych w wyniku oceny cytotechnika jest na bieżąco powtórnie oceniane przez innego doświadczonego cytotechnika pracowni (z co najmniej 10-letnim doświadczeniem w ocenianiu wymazów cytologicznych) – konieczność prowadzenia szczegółowej dokumentacji powtórnej oceny,
- ocena korelacji rozpoznań cytologicznych z histologicznymi,
- bieżąca analiza (dyskusja) dotycząca oceny wszystkich wyników „dodatnich” i podejrzanych w mikroskopie konsultacyjnym prowadzona przez patomorfologa ze wszystkimi cytotechnikami w pracowni,
- archiwizacja preparatów „dodatnich” przez cały czas istnienia pracowni, a „ujemnych” przez minimum 5 lat,
- archiwizacja kopii wyników badań cytologicznych, prowadzenie komputerowej bazy danych.

2) W Etapie pogłębionej diagnostyki

A) KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO - warunki wymagane:

- lekarze położnictwa i ginekologii w tym przynajmniej jeden z udokumentowanym szkoleniem w wykonywaniu badań kolposkopowych (wymóg nie dotyczy specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii) lub specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, (co najmniej 2 lekarzy),

B) SPRZĘT - warunki wymagane:

- mikroskop,
- kolposkop.

C) INNE - warunki wymagane:

- dostęp do badań histopatologicznych

W celu realizacji programu świadczeniodawca zobowiązany jest do uzyskania od świadczeniobiorcy udokumentowanej zgody, która zapewni możliwość przekazywania w uzasadnionych przypadkach informacji (np. wyników badań, wezwania po odbiór wyników badań) bezpośrednio z systemu informatycznego NFZ lub przez koordynatora programu.

Wzór zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych

Nr telefonu komórkowego:

Nr telefonu stacjonarnego:

Adres e-mail:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie mojego numeru telefonicznego oraz adresu e-mail, otrzymywanie za pośrednictwem telefonii komórkowej oraz poczty elektronicznej informacji medycznych oraz gromadzenie i przetwarzanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie przekazanych przez mnie danych dla potrzeb realizacji i monitorowania profilaktycznych programów zdrowotnych.

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą/ przekazanie pocztą e-mail/ przekazanie drogą SMS prawidłowego wyniku badania lub zawiadomienia o kolejnej wizycie.

Podpis świadczeniobiorcy